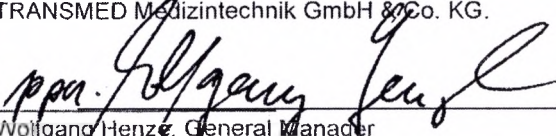


Geräte und
Verbrauchsmaterial für
Anästhesie-, Intensiv-
und Transfusionsmedizin

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».

TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co. KG.


Wolfgang Henze, General Manager

ТРАНСМЕД Медицинтехник ГмбХ & Ко. КГ
TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co.KG

/подпись/

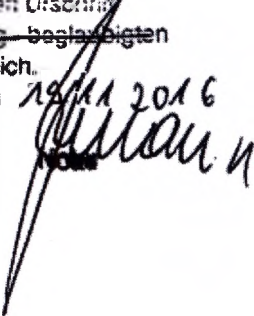
Вольфганг Хенце
Генеральный директор

17 ноября, 2016
November 17, 2016

Эксплуатационная документация
на медицинское изделие:

**Камеры для размораживания и подогрева биоматериалов с
принадлежностями, модель SAHARA-TSC**

Die wörtliche Übereinstimmung ~~vorsteher~~
der - umstehender - ~~Abchrift~~ - Fotokopie
mit der mir vorliegenden Urschrift
- ~~Ausfertigung~~ beglaubigen
Abchrift - beglaubige ich.
Bad Wünnenberg, den 19.11.2016


Name



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Общие положения

Внимательно прочесть инструкцию для пользователя
Хранить при комнатной температуре
Перед использованием провести очистку и дезинфицировать
В случае повреждения адаптационного устройства, не использовать!
Проверить срок действия, указанный на упаковке

Применение

Адаптационное устройство TSC (компресс) используется как емкость для подогрева при размораживании препаратов стволовых клеток крови, хранящихся при пониженных температурах.

Описание продукта

Заполненный гелем адаптационный компресс TSC является существенным дополнением к системе обогрева SAHARA - TSC.

Использование

Смотри рабочие инструкции по эксплуатации прибора SAHARA- TSC.

Очистка и повторное использование.

Перед использованием адаптационное устройство должно быть очищено и дезинфицировано. Могут использоваться спиртовые чистящие средства.
Интенсивное использование адаптационного устройства приводит к увеличению образования воздушных пузырьков в геле. Это вызывается повторяющимся термальным напряжением в процессе предварительного обогрева и размораживания и влияет на осуществление теплообмена. Однако, для достижения короткого времени размораживания необходимо соблюдать следующие временные параметры при использовании адаптационных устройств.

Число процессов размораживания в месяц	Рекомендуемый период использования
1 - 10	6 месяцев
11 - 20	4 месяца
21 - 40	3 месяца

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

системы обогрева САХАРА- TSC и САХАРА-TSC 115V

Требующие постоянного внимания	1 Меры безопасности
Распаковка и пуск системы	2 Действия после распаковки системы
	3 Начало работы
Описание САХАРА -TSC	4 Технические данные
	5 Клавиатура
	6 Описание устройства
Функции САХАРА- TSC	7 Режим ожидания
	8 Предварительный обогрев
	9 Размораживание препаратов стволовых клеток крови
	10 Профилактический осмотр и техническое обслуживание
	10.1 Система контроля
	10.2 Последовательность рабочих операций
	10.3 Очистка
	11 Модуль принтера протокола
Нарушения работы	12 Сообщение об ошибке
	13 Ремонт и транспортировка
Формальности	14 Дополнительные устройства
	15 Декларация о соответствии
	16 Гарантия
	17 Хранение и транспортировка
	18 Утилизация
	19 Уполномоченный представитель
	20 Краткая рабочая инструкция

1. Меры безопасности

! Необходимо внимательно прочитать все разделы данной рабочей инструкции. Отметьте информацию в рабочем журнале.

! Данная инструкция должна храниться в легкодоступном для всех пользователей месте.

! Собирать и подсоединять устройство можно только в соответствии с инструкцией по монтажу.

! Перед началом работы проверьте устройство на наличие видимых дефектов. Если Вы заметили какие-либо повреждения или нарушения функций прибора, устройство использоваться не может.

! Прибор может применяться только как указано в инструкции.

! Обогревающая плитка и механизм мешалки должны иметь один и тот же цветовой код.

! Если препараты стволовых клеток подогреваются в приборе САХАРА-TSC , они не должны быть связаны с пациентом.

! Нельзя поворачивать плитку рукой.

! Если в процессе очистки или обслуживания прибор должен быть открыт, он должен быть выключен, а провод вынут из розетки сетевого питания.

! Нельзя засовывать какие-либо предметы через крышку вентилятора или в механизм мешалки.

! Нельзя распылять или заливать какие-либо жидкости в вентилятор или механизм мешалки.

2. Действия после распаковки системы.

Как только Вы вынули САХАРА-TSC из упаковки, необходимо тщательно проверить систему на наличие повреждений при транспортировке. Наш строгий контроль качества гарантирует отличное качество каждого прибора, выходящего с предприятия

Если Вы заметили какие-либо дефекты или неправильное функционирование прибора, необходимо сообщить об этом агенту по продажам или партнеру по системе обслуживания, связанному с Вашей организацией

Если Вы получили поврежденный прибор САХАРА-TSC, то необходимо без промедления обратиться в соответствующую транспортную компанию. Если повреждение произошло при транспортировке, то необходимо сохранить все упаковочные материалы в качестве доказательства. Только Вы, как получатель, в случае повреждения системы, можете подать иск о возмещении убытков против транспортной компании.

3. Пуск, начало работы

САХАРА- TSC поставляется с отдельным сетевым кабелем для подключения к местной системе подачи энергии через специальное гнездо на левой стенке корпуса. САХАРА- TSC не должна быть соединена с такими приборами, которые могут вызвать неполадки при подаче электроэнергии, например, ксероксы, холодильники и т. д. Место, выбранное для установки прибора, должно быть в стороне от источников тепла или влаги. Основание для монтажа должно быть горизонтальным и не подверженным вибрации.

При нажатии сетевого выключателя на левой стенке корпуса активируется функция предварительного обогрева адаптационного материала (см. Главу 8), и плитка подогревается до температуры 37 °С. Загораются кнопки “37 °С” и “СТОП”

Информация по включению модуля принтера протокола содержится в Главе 12

! Примечание При первичном пуске прибора или пуске после ремонта функции системы проверяются по тесту системы (Глава 10)

Технические данные

Размер:	Д x В x Ш: 320мм x 325мм x 493мм
Масса:	14,3 кг
Расчетное напряжение: ($\pm 10\%$)	САХАРА TSC: 230 в AC САХАРА -TSC 115V : 115 в AC
Частота:	50 -60 гц
Расчетная мощность, потребление тока:	САХАРА - TSC : 530 Вт; 2,3 А САХАРА-TSC 115V: 530 Вт. 4, 6 А
Условия окружающей среды:	5 - 30 °С, макс. отн. влажность воздуха 85 %
Класс защиты:	I (в соответствии с EN 61010-1: 1993, Приложением)

Операторский контроль:

Клавиатура
Выключатель сети на левой стенке

Дисплеи:

“START”

“STOP”

37 °C

“TEST”

“Free of ice”

“Temperature of tempered item”

“Power”

“Heating on”

“ERROR”

“Temperature alarm”

Звуковой сигнал

корпуса

Светодиод желтый

Светодиод желтый

Светодиод желтый

Светодиод желтый

Светодиод желтый

29-37 °C, каждый режим с
зеленым светодиодом

Светодиод зеленый

Светодиод зеленый

Светодиод красный

Светодиод красный

1 кГц

5. Клавиатура

Рис. 1 Элементы дисплея и контрольные кнопки оператора

- 1 - Светодиод подачи энергии; 2 - Светодиод “Обогрев включен”
3 - Кнопка останова со светодиодом; 4 - Светодиод “свободно ото льда”
5 - Температурный дисплей со светодиодами; 6 - Кнопка “Тест” со светодиодом;
7 - Светодиод “Ошибка”; 8 - Аварийный светодиод при перегреве;
9 - Кнопка старта со светодиодом; 10 - Кнопка “37 °C” со светодиодом.

6. Описание устройства

Прибор САХАРА-TSC позволяет провести, соблюдая температурный контроль, размораживание препаратов стволовых клеток крови в пластиковых мешках емкостью 60 - 120 мл после хранения при низких температурах.

Препараты стволовых клеток, хранящиеся при пониженных температурах, обогреваются (каждый мешок отдельно) между предварительно подогретой адаптационной средой и предварительно прогретой алюминиевой оболочкой. Температура каждого мешка измеряется инфракрасным датчиком, который помещен прямо сверху препарата стволовых клеток. В процессе размораживания адаптационная емкость служит пассивным тепловым резервуаром и поглощает холод, а температура обогревающей оболочки контролируется уже прогретой плиткой для обогрева. Когда ИК-датчик засекает состояние препарата стволовых клеток свободное ото льда, тепловая энергия от плитки прекращает поступать и обогревающая оболочка остывает до 20 °C.

Характеристики:

Метод безопасного обогрева

- Предотвращается риск загрязнения патогенными микроорганизмами, обычно ассоциируемый с водяной баней.
- Контролируется как температура обогревающей оболочки, так и адаптационного компресса для гарантии температуры при контакте с препаратами стволовых клеток не выше 37 °C.

- Стандартизированный процесс размораживания

Температурный мониторинг

- Визуальные и звуковые сигналы, указывающие состояние свободное ото льда
- Документирование величин температуры мешка препарата стволовых клеток с помощью протокольного принтера
- Температура адаптационной среды демонстрируется на экране в процессе предварительного обогрева с 29°C до 37°C с интервалом 1°C .

Перемешивание содержимого мешка

- Мягкое перемешивание для достижения почти однородной температуры по всему объему мешка, а также для предотвращения повреждения стволовых клеток.

Встроенная система контроля

- Проверка всех функций устройства
- Калибровка температурных сенсоров
- Дополнительная измерительная аппаратура не требуется
- Документирование осуществляется с использованием имеющегося принтера для протокола

Удобное мытье, очистка

- Обогревающая оболочка, плитка и адаптационный компресс могут выниматься по отдельности, что облегчает очистку и дезинфекцию.

Стерилизация обогревающей оболочки

- Благодаря возможности стерилизации обогревающей оболочки, при утечке препарата стволовых клеток из поврежденных мешков его можно собрать в пределах этой оболочки.

Простота работы

- Прибор не требует наладки времени обогрева и температуры окружающей среды

Кнопка “запаздывания”(“delay”)

- Кнопка замедленной, запаздывающей реакции позволяет предотвратить случайное прерывание процесса обогрева

7. Режим ожидания

- При включении прибора после прекращения предварительного обогрева и процесса размораживания или после успешного завершения теста САХАРА TSC входит в режим ожидания и подогревает плитку до 37°C .

8. Предварительный обогрев

- Перед размораживанием обогревающая оболочка и один адаптационный компресс, рассчитанный на один препарат стволовых клеток после хранения при пониженных температурах, должны быть предварительно подогреты до температуры от 37 до 40 ° С.

Последовательность рабочих операций

- Поместить обогревающую оболочку на плитку. Положить нужное количество адаптационных компрессов на обогревающую оболочку, а инфракрасный сенсор - сверху нижнего компресса.

- Закрыть крышку прибора и нажать на кнопку "START". Выдержать адаптационные компрессы внутри прибора не менее 30 минут.

Приблизительно через 30 секунд после нажатия кнопки "START" начинает работать вентилятор, проводя обогрев адаптационных компрессов, расположенных на обогревающей оболочке, за счет прогрева воздуха окружающей среды в приборе. Дополнительно эти компрессы обогреваются плиткой.

Начиная с 29 ° С, температура компресса, замеренная ИК-сенсором, указывается на дисплее с интервалом 1 ° С.

- Непосредственно перед таянием нажмите кнопку "STOP" для прекращения предварительного обогрева.

Процедура размораживания препаратов стволовых клеток крови (см. главу 9) активируется автоматически. На это указывает светодиод кнопки "37 ° С".

Примечание! Если адаптационные компрессы уже предварительно подогреты, нужно деактивировать кнопку "37 ° С" и перейти к размораживанию препаратов стволовых клеток крови. Для предварительного обогрева адаптационных компрессов, кроме САХАРА TSC может использоваться и система сухого тепла САХАРА III- базовая модель (смотри главу 15).

9. Размораживание препаратов стволовых клеток крови после хранения при низких температурах.

!! Важное замечание:

- Нельзя размораживать за раз более одного препарата!

- Мешок со стволовыми клетками вынимается из глубокой заморозки только непосредственно перед размораживанием!

- Для сокращения времени размораживания и улучшения точности контроля температуры препараты должны всегда размораживаться без дополнительной упаковки (пластиковое покрытие и др.) !

- При размораживании оставьте крышку прибора открытой!

Последовательность рабочих операций:

- Подсоединить модуль принтера протокола к прибору САХАРА - TSC для регистрации температуры упаковки стволовых клеток в процессе размораживания

(смотри главу 12).

- Снять предварительно обогретую оболочку и адаптационные компрессы с плитки и хранить их отдельно на теплоизолирующей полке. Две канавки в оболочке должны быть на левой стороне!

- Осторожно вынуть мешок стволовых клеток из контейнера и положить его на обогревающую оболочку слева, а отверстиями вправо.

- Прикрыть мешок предварительно обогретыми адаптационными компрессами (Рис. 2)

! Примечание: Период размораживания можно сократить, если использовать два, сложенных друг на друга, компресса.

- Поместить загруженную обогревающую оболочку на плитку. Вставить ИК-сенсор в отверстие в адаптационном компрессе и расположить его полностью на мешке препарата стволовых клеток (Рис.3)

- Нажать кнопку "START". Внимательно следить за процессом размораживания!

После нажатия кнопки "START" препарат стволовых клеток обогревается предварительно подогретыми обогревающей оболочкой и адаптационным компрессом. Адаптационный компресс охлаждается в процессе размораживания, и температура оболочки контролируется подогретой плиткой.

Когда замороженный препарат стволовых клеток становится почти полностью свободным ото льда, начинает мигать светодиод "free of ice" и раздается звуковой сигнал. Состояние свободное ото льда прослеживается ИК - сенсором, когда температура мешка выше 15°C , что демонстрируется ровно горящей лампой светодиода "free of ice" и двухтоновым звуковым сигналом. При достижении состояния свободного ото льда подача энергии к обогревающей оболочке прекращается автоматически, и плитка остывает до 20°C .

- Когда лампа светодиода "free of ice" начинает мигать, нужно проверить рукой вязкость препарата стволовых клеток. Прекратить процесс размораживания нажав на кнопку "STOP," при желаемой вязкости или температуре и вынуть препарат.

- Препарат стволовых клеток должен быть введен пациенту как можно быстрее после размораживания.

! Примечание: Для размораживания следующего препарата повторите указанную выше процедуру. Для предварительного обогрева адаптационных компрессов активируйте кнопку " 37°C " и действуйте как указано в Главе 8.

Рис.2 Загруженная обогревающая оболочка, вид сверху

- 1 - Препарат стволовых клеток
- 2 - Адаптационный компресс
- 3 - Обогревающая оболочка

Рис. 3 Схема размораживания

- 1 - ИК-сенсор
- 2 - Адаптационный компресс
- 3 - Обогревающая оболочка

- 4 - Препарат ствольных клеток
- 5 - Плитка обогрева
- 6 - Механизм перемешивания

10. Профилактический осмотр и техническое обслуживание

10.1 Система контроля

С помощью встроенной системы испытания проверяются все функции, включая электромеханические компоненты и температурные сенсоры. Первая и вторая стадии испытания проверяют работу светодиодов и механизмов перемешивания. Эти стадии проводятся самим пользователем. Дальнейшие стадии теста проводятся автоматически. Завершение каждой стадии обозначается коротким звуковым сигналом и загоранием лампочки светодиода. Процесс теста, проверки занимает 30 - 40 минут.

Если на первой или второй стадиях выявлены дефекты работы, то использование САХАРА TSC надо временно прекратить и обратиться в послепродажную систему обслуживания. Если дефекты обнаружены на последующих стадиях, то проверка автоматически прекратится и на температурном дисплее появится код ошибки. В Главе 13 показаны различные коды ошибок и меры их преодоления.

10.2 Последовательность рабочих операций

- Снять обогревающую оболочку с плитки и поместить на плитку ИК-сенсор.
- САХАРА- TSC должен работать примерно 15 минут в режиме ожидания.
- Для получения автоматически отчета об испытании соединить модуль принтера протокола с прибором САХАРА TSC (смотри главу 12).
- Нажать кнопку "TEST"

Все светодиоды загораются одновременно примерно на 5 секунд

- Проверить работу светодиодов.

Механизм перемешивания начинает возвратно -поступательные движения плитки.

- В течение последующих стадий проверки крышка прибора должна быть закрыта.

! Примечание: Каждый раз при первом включении или после ремонта все рабочие функции прибора САХАРА TSC должны быть проверены. Проверка прибора (тест) должна проводиться каждые три месяца.

10.3 Очистка

Для того, чтобы прибор САХАРА TSC был готов для чистки, нужно сначала снять верхний корпус, обогревающую оболочку и плитку. Теперь открыт свободный доступ ко всем другим подсистемам, которые могут быть легко очищены. Более того, верхний корпус может быть очищен в более удобном месте.

Последовательность рабочих операций.

- Выключить прибор из сети, отсоединив от местного источника подачи энергии
- Открыть крепление шарнирного типа на задней панели и поднять заднюю часть верхнего корпуса на примерно 2 см.
- Держа верхний корпус под этим углом, подтолкните его вперед примерно на 2 см, затем поднимите и снимите его.
- Снять обогревающую оболочку с плитки.

- Отсоединить плитку от электросети и вынуть кодирующую головку из механизма перемешивания. Не поворачивайте плитку рукой!

Для очистки и дезинфекции системы можно использовать агенты на основе и спирта, и формальдегида. Во всех случаях предпочитается очистка не методом распыления вещества, а при вытирании.

! Примечание: Нельзя для очистки использовать острые предметы, предметы с острыми краями или агенты, оставляющие метки. Следите, чтобы жидкости не попадали в вентилятор и механизм перемешивания.

11. Модуль принтера протокола.

Модуль принтера протокола включает кабель для передачи данных и сетевой кабель. В процессе размораживания препаратов стволовых клеток принтер регистрирует изменения температуры мешка. При достижении температуры -3°C принтер обеспечивает распечатку температурных величин. Кроме документирования процесса размораживания, принтер может также использоваться для документирования сообщений об ошибках в случае сбоя или для записи теста системы.

! Примечание: Для получения более подробной информации обращайтесь к инструкции по применению принтера.

11.1. Пуск

- Выключить САХАРА -TSC из сети.
- Вставить сетевой кабель в соединительный элемент подачи энергии на задней стенке принтера и соединить с местным источником подачи энергии.
- Соединить принтер с серийным интерфейсом на задней стенке САХАРА TSC с помощью кабеля передачи данных.
- Включить принтер (включатель на задней стенке)

Принтер для протокола автоматически входит в режим ожидания

12. Сообщения об ошибке

В случае сбоя системы, сообщение об ошибке демонстрируется лампочками светодиода "ERROR" и одиночного светодиода на температурном дисплее.

Более того, сбой системы обозначается постоянным звуковым аварийным сигналом. Если принтер протокола соединен с прибором САХАРА-TSC, то ошибка фиксируется на распечатке. После объявления об ошибке прибор блокируется от дальнейшего использования и может быть запущен только после выключения и повторного включения. Прибор не должен использоваться для размораживания препаратов стволовых клеток или предварительного обогрева адаптационных компрессов до устранения ошибки.

! Примечание: Звуковой аварийный сигнал при сообщении об ошибке можно деактивировать, нажав на кнопку "STOP".

Если аварийный сигнал будет подан в процессе самого рабочего процесса, то температура препарата стволовых клеток должна быть замерена сразу же, как только препарат вынут из прибора. Это можно сделать легко и надежно с помощью медицинского термометра: просто сложите мешок по длине и поместите термометр в эту складку. Если термометр покажет

температуру слишком высокую, то препарат можно считать непригодным для переливания. Необходимо сообщить об этом соответствующему врачу!

Нижеследующая таблица помогает определить ошибку и меры по ее устранению. Если для устранения ошибки требуется не одна процедура, то все эти меры проводятся одна за другой. Если меры, перечисленные в таблице, не устраняют ошибки, то следует обратиться в послепродажную систему обслуживания. (Смотри Главу 14)

! Примечание: Контролируйте успех каждой процедуры, иницируя тест системы. Для этого прибор должен быть выключен и включен вновь. Обратите внимание на информацию Главы 10

Сообщение об ошибке	Описание	Меры
ERROR + free of ice	Повреждение или загрязнение ИК-сенсора	Почистить оптику ИК-сенсора минимальным количеством очистителя стекла, затем просушить
ERROR + 29 ° C	Проблема в кодирующей головке	Выключить прибор из сети. Вставить плотно кодирующую головку плитки SAHARA TSC в розетку механизма перемешивания
ERROR + 30 ° C и температурный аварийный сигнал	Возможен перегрев	1. Проверить расположен ли препарат в зоне сканирования ИК-сенсора. Если препарат отсутствует, поместить мешок препарата после заморозки под сенсор и начать новый процесс обогрева. 2. Проверить, лежит ли полностью сенсор на мешке стволовых клеток. Поверхность мешка для сканирования не должна иметь выступающих деталей (никакой дополнительной упаковки, отдельных этикеток и т.д.). Удалить все предметы, которые могут вызвать ошибку, и начать новый процесс обогрева.
ERROR +31 ° C+ аварийный сигнал	Дефект температурного сенсора плитки	Проверить, как вставлена кодирующая головка в розетку механизма перемешивания. При необходимости вынуть головку и вставить вновь.
ERROR +32 ° C	Дефект сенсора температуры окружающей среды	Сообщить в систему послепродажного обслуживания!
ERROR +33 ° C	Обогревающая оболочка на плитке или дефект вентилятора	1. После снятия оболочки с плитки, повторить систему теста. 2. Охладить прибор до комнатной температуры при снятии верхнего корпуса.
ERROR + 34 ° C	Дефект системы обогрева окружающей среды	Сообщить в систему послепродажного обслуживания !
ERROR + 35 ° C	Дефект системы обогрева плитки	Проверить, насколько хорошо вставлена кодирующая головка в розетку механизма перемешивания. Если надо, то вынуть

		головку из розетки и вставить вновь.
ERROR + 36 ° C	Нет связи с плиткой или температурным сенсором окружающей среды	Проверить, правильно ли вставлена кодирующая головка в розетку механизма перемешивания. Если необходимо, головку вынуть и вставить вновь.
ERROR + 37 ° C	Нет связи с ИК-сенсором	Проверить, правильно ли вставлена кодирующая головка в розетку механизма перемешивания, Если необходимо, вынуть головку из розетки и вставить вновь

13. Ремонт и транспортировка.

Если у Вас есть какие-либо вопросы относительно прибора, обращайтесь к производителю или в агентство по продажам, связанное с Вашей организацией. Отметьте серийный номер прибора и определите ошибку в случае сбоя.

Если прибор должен транспортироваться для ремонта, обслуживания или проверки, то необходимо его тщательно упаковать, чтобы избежать транспортных повреждений. В этих случаях рекомендуется использовать оригинальную упаковку или тару, одобренную производителем или агентством по продаже. В случае неправильной упаковки, производитель не принимает на себя никаких обязательств за повреждения при транспортировке. Любые транспортные расходы на возвращение прибора оплачиваются заказчиком.

В целях технического усовершенствования мы сохраняем за собой право вносить в конструкцию прибора усовершенствования и изменения.

14. Дополнительные устройства

Продукт	Код продукта
Базовая модель САХАРА III Предварительный обогрев адаптационных компрессов, напряжение 230 в.	8 710 500
Базовая модель САХАРА III-115V, Предварительный обогрев адаптационных компрессов, напряжение 115 в.	8 710 502
Упаковочный ящик для транспортировки САХАРА III	8 710 505
Модульная тележка САХАРА	8 710 520
Принтер для протокола	8 710 570
Бумага для принтера	8 710 575
Лента для принтера	8 710 576
Адаптационный компресс TSC Упаковка для продажи -5 шт.	8 710 610
Обогревающая оболочка-САХАРА TSC Алюминиевый корпус для хранения препаратов стволовых клеток при размораживании	8 710 620
Система -САХАРА- TSC САХАРА-TSC (8 710600), базовая модель	8 710 699

САХАРА III (8 710610), принтер для протокола (8 710570), тележка САХАРА (8 710520), адаптационный компресс TSC (8 710610)	
---	--

15. Стандарт соответствия

Согласно директиве Совета ЕС MDD 93/42/ЕЕС, Приложение IX тепловые системы САХАРА TSC и САХАРА TSC 115 V являются медицинскими продуктами класса IIa.

Приборы соответствуют следующим стандарта:

- EN 61010-1:1993+A2:1995
- EN 61010-2-010:1994+A1:1996
- EN 60601-1-2:1993
- EN 55011:1991

Компания Transmed Medizintechnik GmbH & Co. производит продукцию в соответствии с Директивой MDD 93/42/ EEC Совета ЕС. Так как TRANSMED проводит оценку соответствия MDD 93/42/ TTC, то имеет право на этикетках приборов ставить марку ЕС

CE 0123

16. Гарантия

Если в контракте на продажу нет иных договоренностей, то прибор имеет обычную юридическую гарантию. Данная гарантия относится к бесплатным замене или ремонту любых компонентов, которые изготовитель найдет дефектными и которые не изменялись без разрешения и не были неправильно использованы. Изготовитель ответственен за безопасность, надежность и эффективность работы прибора только при условии, что контроль, установка, дополнения, настройка, модификация и ремонт, проводились специалистами, одобренными изготовителем, а прибор использовался в полном соответствии с данными рабочими инструкциями.

Гарантия на изделие: 12 месяцев.

17. Хранение и транспортировка

Температура Рабочая: 5–40 °C

Хранение:

-20–60 °C в оригинальной упаковке

-15–60 °C в остальных случаях

Высота: -650–4000 м над уровнем моря

Атмосферное давление (Рабочее и при хранении):

600–1100 гПа

Относительная влажность (Рабочая/хранения): 10–95%, без конденсации

Защита от попадания воды: IP21

Для транспортировки аппарата используйте только оригинальные упаковочные материалы.

18. Утилизация

Все изъятые компоненты устройства считаются загрязненными и представляющими риск заражения инфекционными заболеваниями. Утилизация всех деталей, извлеченных из устройства, должна выполняться согласно протоколу вашего учреждения. Соблюдайте все региональные, государственные и федеральные нормы по защите окружающей среды, в особенности при утилизации электронного устройства или его деталей (например, кислородной ячейки, аккумулятора).

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)

19. Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов»

109004, г. Москва, пер. Пестовский, дом 12

Тел.: +7 (495) 228-04-77

+7 (495) 228-04-77

20. Краткая рабочая инструкция

Предварительный обогрев и размораживание

1. Предварительный обогрев

Предварительно нагреть адаптационные компрессы и оболочку до 37°C - 40°C в течение 30 минут минимум! Адаптационные компрессы обогреваются из расчета один компресс на один препарат стволовых клеток !

Последовательность рабочих операций:

1. Поместить обогревающую оболочку на плитку. Положить адаптационные компрессы на оболочку и расположить на компрессах ИК-сенсор.
2. Закрыть крышку прибора . Активировать кнопку " 37°C " и нажать на кнопку "START".
3. Непосредственно перед размораживанием нажать на кнопку "STOP" для прекращения процесса предварительного обогрева.

1 - ИК - сенсор 2 - Адаптационные компрессы 3 - Обогревающая оболочка

2. Размораживание препаратов стволовых клеток крови, хранящихся при пониженных температурах.

За один раз можно размораживать только один препарат! Мешок с препаратом стволовых клеток нужно вынимать из контейнера глубокой заморозки непосредственно перед размораживанием! Размораживание препаратов стволовых клеток проводится без дополнительной упаковки! В процессе размораживания крышка прибора остается открытой!

Последовательность рабочих операций.

1. Предварительно подогретая оболочка и адаптационные компрессы хранятся отдельно на теплоизолирующей полке. Две канавки на обогревающей оболочке должны быть с левой стороны.
2. Осторожно вынуть мешок препарата стволовых клеток из контейнера для хранения и поместить его на обогревающую оболочку левее центра отверстиями вправо. Накрыть мешок предварительно подогретыми адаптационными компрессами.
3. Уложить наполненную обогревающую оболочку на плитку. Поместить ИК-сенсор полностью на мешок с препаратом стволовых клеток.
4. Отключить кнопку "37 °C" и нажать кнопку "START". Внимательно следить за процессом размораживания.
5. Прекратить процесс размораживания, нажав на кнопку "STOP" при желаемой вязкости или температуре, и вынуть препарат стволовых клеток.

Рис.

- 1 - Инфракрасный сенсор 2 - Адаптационные компрессы
3 - Обогревающая оболочка 4 - Препарат стволовых клеток

TRANSMED SARSTEDT - GRUPPE

Инструкция по эксплуатации для использования с системами обогрева
SAHARA -III (базовая модель), SAHARA -MAXITHERM, SAHARA TSC,
SAHARA THERMOBOX

Часть 1 Отчет об испытании

Часть 2 Запасные детали, схема электропроводки

Часть 3 Контроль безопасности, CE-сертификация

Серийный номер - 9912

Часть 1 Отчет об испытании

Окончательный контроль TRANSMED	Проверка после ремонта	Профилактический контроль
Дата и подпись ответственного инженера		

Испытания

Функциональная проверка

Полная проверка системы с помощью функции "TEST"(смотри распечатку "протокол испытания" ("test protocol")
сравнить с "испытание системы" ("system test") в рабочих инструкциях

Тест на электробезопасность

Сопротивление неплавкого заземленного проводника ≤ 0.1

Ток утечки ≤ 3.5 мА
(смотри диаграмму)

Визуальная проверка

Все функциональные элементы визуально в порядке.

Контрольная цепь для измерения остаточного тока (тока утечки) синусоидального переменного тока с частотой до 100 Гц в соответствии с EN 61010-1:1993, Приложение А, схема А.2
Электросопротивление 2 кОм включает полное сопротивление измерительного прибора.

Рис.

1 - R = 2 кОм

2 - Амперметр

Запасные части

При заказе запасных частей необходимо указать серийный номер прибора!

Механизм перемешивания

В сборе

Номер	Продукт	Идентификационный номер типа- TIN
671 501	Механизм перемешивания	01032302

Компоненты

Номер	Продукт	TIN
671 502	Серво	00131891
671 503	Кабель АМ-CPU	00100401

Обогревающий вентилятор

В сборе

Номер	Продукт	TIN
671 601	Обогревающий вентилятор , 230 В	01032303
671 602	Обогревающий вентилятор , 115 В	01101801

Компоненты

Номер	Продукт	TIN
671 603	Плоское обогревающее устройство, 230 В	00120609
671 604	Плоское обогревающее устройство, 115 В	01052803
671 403	Сенсор модуля циркуляции воздуха	00001126
671 901	Кабель между компьютером	98032516

	и сенсорами воздуха	
--	---------------------	--

Инфракрасная система измерения В сборе

Номер	Продукт	TIN
671 404	Инфракрасное измерительное устройство В+М	01041801

Компоненты

Номер	Продукт	TIN
671 401	ИК-фильтр	01032010
671 902	Винтовое соединение PG7	00001243

Электроника Компоненты

Номер	Продукт	TIN
671 201	ЦПУ 230 В	01101901
671 202	ЦПУ 115 В	01101701
671 301	Клавиатура	00041803
671 101	Блок питания 115/ 230 В	01011611
671 903	Кабель ЦПУ - интерфейс	99120017
671 904	Кабель клавиатура - ЦПУ	99121119

Термоплитка

При заказе запасных частей необходимо указать технические данные плиток (смотри этикетку на плитке)!

Сама плитка

Номер	Продукт	TIN
710 590	Модульная плитка САХАРА	01041802
671 605	Плитка САХАРА TSC	01101401

Компоненты

Номер	Продукт	TIN
671 905	Кабель платы теплоцепи - АМ	00102012
671 910	Крепежная шпилька	95061299

Компоненты плитки САХАРА - TSC

Номер	Продукт	TIN
671 401	ИК-фильтр	01032010
671 402	ИК-измерительное устройство TSC	01101402

Дополнительные детали

Номер	Продукт	TIN
710 540	Доп. разъем САХАРА	01101404

Размещение компонентов ЦПУ

- 1 - Источник подачи энергии, 24 В
- 2 - Плитка обогрева, 24 В
- 3 - ИК - измерительное устройство
- 4 - Серво
- 5 - Сенсоры плитки
- 6 - Сенсоры вентилятора подогрева
- 7 - Интерфейс, RS 232
- 8 - Окружающая воздушная среда обогревающего устройства
- 9 - Вентилятор
- 10 - Вентилятор конденсатора
- 11 - Источник подачи энергии, 230/115В
- 12 - Фильтр, 230/115 В
13. Клавиатура

Диаграмма электропроводки ЦПУ

Часть 3 Проверка безопасности, CE - сертификация

Проверка технической безопасности и измерительных функций в соответствии с MDD 93/42/ЕЕС, Приложение II, раздел 3.2. , пункт е).

Обогревающая система САХАРА с версиями базовых моделей SAHARA -II, SAHARA III, SAHARA -MAXITHERM, SAHARA - TSC и SAHARA-THERMOBOX является действующим медицинским устройством класса IIa в соответствии с MDD 93/42/ЕЕС, Приложение IX, положение 3 (ЕС-декларация о соответствии). При работе системы САХАРА все соответствующие замеренные величины и количества проверяются автоматически в процессе обогрева. При использовании прибора, как указано в рабочей инструкции, не требуется периодического обслуживания системы .

Для проверки функций медицинского прибора, калибровки измерительных систем и контроля технической безопасности в соответствии с MDD 93/42/ЕЕС, Приложение II, раздел 3,2, пункт е) необходимо периодически проводить следующие испытания:

Каждые три месяца: Проверка функций прибора и калибровка измерительных систем при запуске стандартной программы диагностики ошибок с помощью кнопки "TEST". Обратить внимание на информацию в рабочей инструкции.
Каждые 24 месяца: Контроль технической безопасности при проведении следующих

испытаний:

1. Визуальная проверка:

- Электропредохранители должны иметь правильные показатели (обратить внимание на этикетку)
- Надписи, имеющие отношение к безопасной работе прибора, должны быть четкими и понятными.
- Механические свойства, качество должны гарантировать безопасную работу.
- Не должно быть никаких загрязнений, которые могут препятствовать безопасной работе

2. Измерение сопротивления неплавкого защитного проводника. Сопротивление должно быть ниже 0.1 Ом

3. Определение тока утечки в соответствии с EN 61010-1:1993, Приложение А, Диаграмма А.2. Ток утечки должен быть менее 3,5 мА

Защита пациента от воздействия электротока от обогревающей системы САХАРА.

Обогревающая система САХАРА, включая модификации SAHARA -II, SAHARA -III, SAHARA-MAXITHERM, SAHARA-THERMOBOX и SAHARA-TSC, проверяется на основе стандартов соответствия EN 61010-1: 1993+ A2: 1995 и EN 61010-2-010:1994+A1:1996 .

Примечание: Стандарт EN 60601-1:1990+A2:1995 не может применяться для проверки системы обогрева САХАРА, так как САХАРА не содержит деталей, которые имеют физический или электрический контакт с пациентом и/или передают энергию к или от пациента, и/или прослеживают такую передачу энергии к или от пациента (2.2.15)

В соответствии с EN 61010-1:1993+A2:1995 и EN 61010-2-010:1994+A1:1996 , параграф 6.3 , напряжение между доступными деталями и соединителями с заземлением или между любыми двумя доступными компонентами одного устройства не должно превышать пороговых величин для бесперебойной работы (параграф 6.3.1.1) или работы с нарушениями (параграф 6.3.2.1.). Если напряжение превышает допустимые величины, то ток и мощности должны быть измерены дополнительно , а далее допустимые величины должны соблюдаться.

Примечание: В соответствии с параграфом 6.3.1.1 максимально допустимыми величинами являются 30 В(эффективный режим) , 42.4 В (пик) и 60 В (DC) при бесперебойной работе , и 50 В (эффективный режим) , 70 В (пик), 120 В (DC) при работе с помехами.

Если эти величины не превышены, то не требуется соблюдения других допустимых величин для земного тока утечки , утечки тока контура, утечки тока пациента или вспомогательного тока.

Так как величина земного тока утечки содержит информацию о электробезопасности работы прибора, то она измеряется при каждом тесте на безопасность в дополнение к другим величинам. Испытание, проверка цепи документирована в EN 61010-1:1993 Приложение А, Рис. А2

TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co. KG гарантирует, что допустимые величины соответственно EN 61010-1:1993+A2:1995 и EN 61010-2-010:1994+A1:1996 , параграф 6.3. не превышены. Более того, все опасные компоненты в соответствии с параграфом 6.2 защищены

металлическим покрытием так, что бы избежать опасных контактов с испытательными деталями.

Соответствие Стандартам и CE - Сертификация

Системы обогрева SAHARA III, SAHARA-MAXITHERM и SAHARA-TSC являются действующими медицинскими изделиями Класса IIa соответственно ЕС Директиве 93/ 42/ЕЕС, Приложение IX

Данные системы обогрева проверены на основе стандартов соответствия:

EN 61010-1:1993+A2:1995

EN 61010-2-010:1994+A1:1996

EN 60601-1-1-2:1993

Компания TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co. KG имеет право маркировать обогревающие системы CE-сертификатом

CE 0123,

так как была проведена оценка соответствия по ЕС Директиве 93/42/ЕЕС, Статья 11, Параграфы 2 и 3, раздел а).

Базовая модель SAHARA-III/ SAHARA - TSC

Инструкция пользователя по обслуживанию

Область применения:

Настройка и калибровка ИК - датчика

№№	Последовательность рабочих операций
1	Выключить прибор SAHARA, по крайней мере, на 15 минут
2	SAHARA: Тщательно очистить обогревающую плитку модуля SAHARA - TSC: Снять обогревающую оболочку с плитки обогрева. Тщательно очистить плитку и поместить ИК- датчик на обогревающую плитку.
3	Подсоединить модуль обслуживания к интерфейсу на задней стенке прибора SAHARA
4	Включить прибор SAHARA. Закрыть крышку прибора.
5	Нажать несколько раз кнопку "TEST" до того, как загорится светодиод "29 ° C".
6	Нажать кнопку "SRART"/ Следует автоматическая наладка и калибровка ИК - датчика. Через примерно 30 минут светодиод кнопки "STOP" начинает мигать, и загорается светодиод кнопки "30° C". Если загорается светодиод "ERROR", то нужно нажать кнопку "STOP" выключить прибор и повторить процедуру, начиная со стадии 4.
7	Выключить прибор SAHARA и отсоединить сервисный модуль от интерфейса.
8	Включить прибор и активировать систему теста. При отсутствии

	сообщений об ошибке , SAHARA готов к работе. Если сообщение об ошибке поступило, то следует обратиться к производителю или послепродажную систему обслуживания.
--	---

Артикул	Продукт
8 710540	Модуль обслуживания SAHARA

Очистка и повторное использование

Перед использованием адаптационные компрессы должны быть очищены и продезинфицированы. Могут применяться агенты на спиртовой основе. Интенсивное использование адаптационных компрессов стимулирует образование воздушных пузырьков внутри геля. Это вызвано термальным напряжением, образующимся в процессе предварительного размораживания и обогрева, и существенно влияет на процесс теплообмена. Однако, для достижения размораживания за короткий период, необходимо соблюдать следующие сроки использования адаптационных компрессов.

Рекомендуемое число применений
20

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Камеры для размораживания и подогрева биоматериалов с принадлежностями: модели SAHARA-TSC»

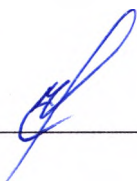
Данная копия соответствует оригиналу

Заверено в Бад-Вюннаенберг 19.11.2016 /подпись/

Печать: Нотариус в Бад-Вюннаенберг , Франц-Йозеф Рехманн

Печать: Франц-Йозеф Рехманн, Нотариус в Бад-Вюннаенберг.

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

Двадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

11-45947

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 листа (ов)

Нотариус:



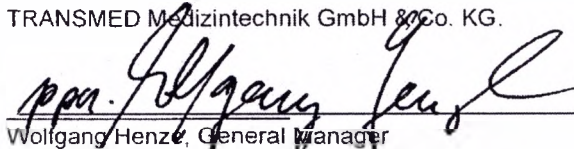
TRANSMED Medizintechnik GmbH Co. KG

 **TRANSMED**

Geräte und
Verbrauchsmaterial für
Anästhesie-, Intensiv-
und Transfusionsmedizin

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».

TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co. KG.


Wolfgang Henze, General Manager

ТРАНСМЕД Медицинтехник ГмбХ & Ко. КГ
TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co. KG

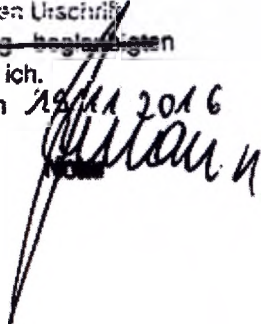
/подпись/
Вольфганг Хенце
Генеральный директор

17 ноября, 2016
November 17, 2016

Эксплуатационная документация
на медицинское изделие:

**Камеры для размораживания и подогрева биоматериалов с принадлежностями,
модель: SAHARA-THERMOBOX**

Die wörtliche Übereinstimmung ~~vorsteher~~
der - umstehender - ~~Abschrift~~ - Fotokopie
mit der mir vorliegenden Urschrift
- ~~Ausfertigung~~ - beglaubigen
Abschrift - beglaubige ich.
Bad Wünnenberg, den 18.11.2016





2016

Возможные технические изменения.

Vertrieb durch / Distributed by:

SARSTEDT AG & Co.
Postfach 12 20
D-51582 Nümbrecht
Telefon (+49) 0 22 93 30 50
Telefax (+49) 0 22 93 305-282
☎ Service 0800 (Deutschland)
Telefon (0800) 0 83 30 50

SAHARA-THERMOBOX-Bedienungsanleitung-2010-06-17-ru.docx

Содержание**стр.**

1	Указания по безопасности	2
2	Условные обозначения	2
3	После распаковки	2
4	Объем поставки	3
5	Область применения и функции	3
6	Элементы управления и индикации	4
6.1	Дисплей на ящике	4
6.2	ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ НА ЯЩИКЕ	4
7	Установка и подготовка к работе	4
8	Нагрев материалов	5
9	Сообщения об ошибках	5
10	Профилактический осмотр и техническое обслуживание	6
10.1	Чистка	6
11	Охрана окружающей среды	6
12	Ремонт и транспортировка	7
13	Технические характеристики	7
14	Принадлежности	8
15	Заявление о соответствии	8
16	Гарантия на изделия	8
17	Хранение и транспортировка	9
18	Утилизация	9
19	Уполномоченный представитель	10

1. Указания по безопасности

- ! Внимательно прочитайте все разделы настоящего руководства. Ознакомьтесь с информацией в прилагаемых документах "Инструкция по ЭМС" и "Проверка безопасности оператором".
- ! Перед началом эксплуатации убедитесь в отсутствии признаков повреждений устройства. При обнаружении повреждений или неисправностей, которые могут отразиться на безопасности, запрещается пользоваться устройством.
- ! Прибором должен пользоваться только обученный медперсонал.
- ! Пользуйтесь прибором только в соответствии с настоящим руководством.
- ! Храните руководство в месте, удобном и доступном для всех пользователей.
- ! Прибор разрешается подключать только к заземлённой розетке электросети общего пользования.
- ! Во время работы держите прибор вдали от источников тепла (напр., радиаторов отопления) и прямого солнечного излучения.
- ! Во время работы прибора запрещается соединять его и разогреваемые в нём материалы с пациентом.
- ! Не сидите и не прислоняйтесь к открытому ящику, так как прибор может перевернуться.
- ! Данный прибор должен отвечать особым требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен устанавливаться и вводиться в действие согласно прилагаемой инструкции по ЭМС. Портативное и мобильное оборудование ВЧ-связи может повлиять на функции прибора.
Использование неоригинального кабеля питания может привести к более высокому излучению или снижению помехоустойчивости.
Данный прибор нельзя использовать в непосредственной близости к другим приборам или при их расположении друг над другом. Если это всё же необходимо, прибор следует наблюдать в отношении правильности его работы.
- ! Если прибор необходимо открыть для выполнения чистки или обслуживания, сначала выключите его и отсоедините от электросети.
- ! Запрещается модифицировать прибор без разрешения производителя.

2. Условные обозначения



Важная информация. Несоблюдение может привести к неправильному функционированию, сбою или неисправности.



Полезная информация по надлежащему использованию прибора.

Инструкция по порядку действий.

3. После распаковки

Сразу же после получения весов убедитесь в отсутствии повреждений упаковки и прибора и в комплектности поставки, см. главу 0. При обнаружении повреждений, возникших вследствие транспортировки, немедленно обратитесь к транспортному предприятию и поставьте вашего торгового представителя.

Храните упаковку в надёжном месте на случай предъявления гарантийных требований или возврата прибора.

4. Объем поставки

В объем поставки SAHARA-THERMOBOX входят:

- ▶ платформа SAHARA-THERMOBOX,
- ▶ 2 активных ящика SAHARA-THERMOBOX (SAHARA-THERMOBOX AA) или 1 активный и 1 пассивный ящик SAHARA-THERMOBOX (SAHARA-THERMOBOX AP),
- ▶ кабель питания и
- ▶ руководство по применению

5. Область применения и функции

Прибор имеет 2 ящика и предназначен для подогрева и хранения инфузионных растворов, упакованных в пластиковые контейнеры или стеклянные бутылки, либо белья. Материалы подогреваются посредством активного нагревательного элемента, который нагревает внутреннее пространство и материалы через дно ящика.

Функции:

Выбор различных режимов нагрева

- ▶ Подогрев инфузионных растворов до температуры **37 - 41°C**
- ▶ Подогрев белья до температуры **42 - 55°C**
- ▶ Изменение режима нагрева отдельным переключателем

Режим безопасного нагрева

- ▶ Автотестирование системы в начале работы
- ▶ Независимое отключение при перегреве
- ▶ Система звуковой и визуальной сигнализации перегрева
- ▶ Звуковой сигнал "Ящик открыт", если ящик открыт более 1 минуты

Эффективный нагрев

- ▶ Независимый контроль температуры для каждого ящика
- ▶ Великолепная теплопередача благодаря большой контактной поверхности нагревательного элемента
- ▶ Экономия затрат за счёт низкого энергопотребления
- ▶ Высокая вместимость

Простота использования

- ▶ Удобное расположение элементов управления и индикации
- ▶ Хорошо читаемый цифровой дисплей, даже на расстоянии

Удобная и безопасная транспортировка внутри медучреждения

- ▶ Мобильный прибор с высококачественными направляющими роликами и рукояткой
- ▶ Транспортировочный фиксатор

6. Элементы управления и индикации

6.1 Дисплей на ящике



6.2 Панель управления на ящике



7. Установка и подготовка к работе

Установите SAHARA-THERMOBOX на ровную горизонтальную поверхность без вибраций вдали от источников тепла и влаги.

Для работы от сети подсоедините SAHARA-THERMOBOX к местной электросети с помощью прилагаемого кабеля питания.



Прибор разрешается подключать только к заземлённой розетке электросети общего пользования и следует установить так, чтобы сетевой штепсель можно было отсоединить от сети в любой момент.

Разблокируйте транспортировочный фиксатор на задней стороне прибора.



Перед изменением места расположения прибора заблокируйте транспортировочный фиксатор во избежание случайного открытия ящиков. Прибор разрешается транспортировать только на ровных поверхностях.

Откройте ящик и переключите кнопку на задней стороне ящика на нужный режим нагрева (при необходимости).

Удерживайте кнопку режима ожидания нажатой  в течение 3 секунд.

Выполняется тестирование системы, на экране отображается установленный режим нагрева.

8. Нагрев материалов



Всегда проверяйте, может ли и сколько времени может данный материал подогреваться в заданном режиме. Соблюдайте указания производителя подогреваемых материалов.

Поместите подогреваемые материалы в ящик. Обратите внимание на максимальную вместимость, указанную в главе 0.



Не перегружайте ящик, иначе прибор может перевернуться при открытии ящика.

Установите нужную конечную температуру кнопкой  или .

Подтвердите заданное значение кнопкой .

Процесс нагрев начинается.

Закройте ящик.



Не держите руки в рабочей зоне ящика во избежание травмирования пальцев и кистей рук.

После нагрева выключите прибор, удерживая кнопку режима ожидания нажатой  в течение 3 секунд.

9. Сообщения об ошибках

При обнаружении прибором ошибки на дисплее выводится сообщение об ошибке и раздаётся продолжительный аварийный сигнал. После этого прибор блокируется, и его дальнейшее использование возможно лишь после отключения от сети и устранения ошибки.

Для помощи в устранении неисправностей на дисплей выводятся ошибки, представленные в таблице ниже. Если для устранения неисправности требуется более одного мероприятия, то мероприятия следует выполнять одно за другим.



Если ни одна из перечисленных мер не устранила ошибку или если на экране появляется другое сообщение об ошибке, свяжитесь с технической службой (см. главу 12).

Код ошибки	Описание	Причина	Мера устранения
Err5	Не пройден тест системы	Слишком высокая температура окруж. среды	1. Отсоедините прибор и подержите несколько часов при условиях, описанных в главе 13 (работа) 2. Подключите прибор и подготовьте к работе.
Err6	Сработало отключение при перегреве (режим нагрева для белья)	Слишком высокая температура окруж. среды	1. Отсоедините прибор и подержите несколько часов при условиях, описанных в главе 13 (работа) 2. Подключите прибор и подготовьте к работе.
Err7	Сработало отключение при перегреве (режим нагрева для инфузионных растворов)	Слишком высокая температура окруж. среды	1. Отсоедините прибор и подержите несколько часов при условиях, описанных в главе 13 (работа) 2. Подключите прибор и подготовьте к работе.

10 ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ОСМОТР И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Чистка

Для дезинфекции поверхности можно использовать дезинфицирующие средства на спиртовой основе.

Выключите прибор, удерживая кнопку режима ожидания нажатой  в течение 3 секунд, и отсоедините штепсель от сети.

Очистите поверхность, осторожно протерев достаточным количеством дезинфицирующего средства.

Желательно выбирать дезинфекцию протиранием, а не распылением, так как последняя может повредить ящик и не даёт надёжного эффекта. Дезинфекцию распылением следует применять только в местах, не доступных для протирания.



Не пользуйтесь для чистки предметами с острыми краями и абразивными материалами.

10.2 Системный тест

Для проверки функций прибора исследуются электромеханические узлы и термодатчики при помощи встроенной функции системного теста. Первый шаг проверки выполняется пользователем. При этом можно проконтролировать работоспособность системы звуковой сигнализации и всех индикаторов путем визуальной проверки. Последующие шаги проверки выполняются автоматически. О завершении каждого шага проверки оповещается коротким акустическим сигналом.



Так как во время системного теста на короткое время температура на нагревательном элементе может достигать 48 °C и более, запрещается на это время укладывать подсоединенный к пациенту инфузионный трубка в нагревательный элемент.

В случае обнаружения неисправности при выполнении первого шага проверки следует заблокировать режим нагревания и сообщить в сервисный отдел. Если в ходе последующих шагов проверки прибор обнаружит системную ошибку, тест автоматически прерывается и ошибка выводится в виде мигающего кода ошибки в окне фактической и заданной температуры.

Разомкнуть оба зажима трубок на наружной стороне прибора.

Удалить инфузионную трубку из канавки нагревательного элемента.
Замкнуть зажимы трубок на наружной стороне прибора.

При необх. подключить к прибору *принтер протоколов* для автоматического создания протокола проверки и ввести прибор в действие (см. Главу 7).

Удерживать клавишу **TEST** нажатой не менее 2 с. Выдается звуковой сигнал.

Проверить работу системы звуковой сигнализации.

Все СИД-индикаторы на пленочной клавиатуре, а также все 7 сегментов окна заданного и фактического значения одновременно загораются.

Проверить работу всех индикаторов.

Затем выполняется автоматическая программа тестирования. Во время системного теста все клавиши деактивизированы. После успешного завершения теста выдается сигнал квитирования и **SAHARA** переходит в дежурный режим.



Рекомендуется проверять функции прибора перед первым запуском и после проведения ремонтных работ. Обязательно выполнять проверку функций прибора не реже одного раза в 3 месяца.

11 Охрана окружающей среды



Данное изделие изготовлено из высококачественных деталей и материалов, которые могут использоваться повторно или подвергаться вторичной переработке. Поэтому по окончании срока службы изделия не следует выбрасывать его вместе с бытовым мусором. Об этом вам напоминает символ на изделии. Для возврата изделия свяжитесь с вашим дистрибьютором или производителем. Помогите защитить окружающую среду за счёт вторичной переработки использованных продуктов.

12 Ремонт и транспортировка

По всем вопросам, связанным с прибором, просим обращаться к производителю или вашему торговому представителю. При обращении просим указать серийный номер прибора и описать ошибку, если имеет место неисправность.

Отправляя прибор на ремонт, техобслуживание или проверку, следует закрыть ящики и обеспечить соответствующую упаковку, гарантирующую сохранность груза. Настоятельно рекомендуем использовать оригинальную упаковку или контейнер, одобренный производителем или торговым представителем. Изготовитель не несёт ответственности за повреждения, вызванные несоответствующей упаковкой во время транспортировки. Все транспортные издержки в связи с возвратом оборудования несёт покупатель.

Производитель оставляет за собой право на технические изменения и совершенствование прибора.

13 Технические характеристики

Размеры (ШхВхГ):	600 мм x 840 мм x 580 мм
Вес:	71 кг
Номинальное напряжение:	200 – 240 В перем.
Частота:	50 – 60 Гц
Макс. потребляемая мощность:	SAHARA-THERMOBOX AA: 310 Вт SAHARA-THERMOBOX AP: 155 Вт
Класс защиты:	I
Степень защиты от попадания жидкостей и частиц:	IPX1
Вместимость:	Макс. 26 кг на ящик
Сигнализация открытого ящика:	Через 1 минуту
Режим работы:	Непрерывная работа
Диапазон температур:	Режим нагрева инфузионных растворов: 37°C – 41°C Заданное значение по умолчанию: 37°C Режим нагрева белья: 42°C – 55°C Заданное значение по умолчанию: 50°C
Точность измерения температуры:	Макс. $\pm 2^\circ\text{C}$ при 40°C
Условия окруж. среды при работе:	от +10°C до +30°C, отн. влажность воздуха 30% - 75%
Условия среды при транспортировке и хранении:	от -40°C до +70°C, отн. влажность воздуха 10% - 100%

14 Принадлежности

Изделие	Код изделия
Корзина для SAHARA-THERMOBOX	97.8710.725

15 Заявление о соответствии

В соответствии с Директивой ЕС MDD 93/42/EEC, приложение IX устройство является электрическим медицинским прибором класса I.

Изготовитель TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co. KG сертифицирован на соответствие требованиям Директивы ЕС MDD 93/42/EEC. На основании сертификации на соответствие требованиям MDD 93/42/EEC продукция TRANSMED маркируется знаком ЕС



16 Гарантия на изделия

Срок гарантии на изделие составляет 12 месяцев с дня покупки. Гарантия распространяется на бесплатную замену или ремонт любых компонентов при обнаружении их неисправности изготовителем и при условии, что эти компоненты не были модифицированы без согласия изготовителя и не использовались несоответствующим образом или не по назначению. Гарантия не распространяется на изнашиваемые части. Изготовитель несёт ответственность за безопасность, надёжность и эффективность изделия только в том случае, если проверка, установка, функциональное расширение, изменение настройки, модификация и ремонт выполнялись лицами, уполномоченными на это изготовителем, и при условии, что эксплуатация изделия осуществлялась в полном соответствии с настоящим руководством.

17 Хранение и транспортировка

Температура Рабочая: 5–40 °C

Хранение:

-20–60 °C в оригинальной упаковке

-15–60 °C в остальных случаях

Высота: -650–4000 м над уровнем моря

Атмосферное давление (Рабочее и при хранении):

600–1100 гПа

Относительная влажность (Рабочая/хранения): 10–95%, без конденсации

Защита от попадания воды: IP21

Для транспортировки аппарата используйте только оригинальные упаковочные материалы.

18 Утилизация

Все изъятые компоненты устройства считаются загрязненными и представляющими риск заражения инфекционными заболеваниями. Утилизация всех деталей, извлеченных из устройства, должна выполняться согласно протоколу вашего учреждения. Соблюдайте все региональные, государственные и федеральные нормы по защите окружающей среды, в особенности при утилизации электронного устройства или его деталей (например, кислородной ячейки, аккумулятора).

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10

(Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)

19

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов»
109004, г. Москва, пер. Пестовский, дом 12
Тел.: +7 (495) 228-04-77
+7 (495) 228-04-77

Перевод с английского языка на русский язык
перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Камеры для размораживания и
подогрева биоматериалов с принадлежностями: модели SAHARA - THERMOBOX»

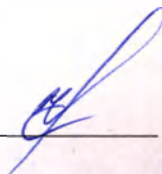
Данная копия соответствует оригиналу

Заверено в Бад-Вюннаберг 19.11.2016 /подпись/

Печать: Нотариус в Бад-Вюннаберг, Франц-Йозеф Рехманн

Печать: Франц-Йозеф Рехманн, Нотариус в Бад-Вюннаберг.

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

Двадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

11-45952

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 листа (ов)

Нотариус:



TRANSMED Medizintechnik GmbH Co. KG



Geräte und
Verbrauchsmaterial für
Anästhesie-, Intensiv-
und Transfusionsmedizin

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».

TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co. KG.

Wolfgang Henze, General Manager

ТРАНСМЕД Медицинтехник ГмбХ & Ко. КГ
TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co.KG

/подпись/

Вольфганг Хенце
Генеральный директор

17 ноября, 2016
November 17, 2016

Эксплуатационная документация

на медицинское изделие:

Камеры для размораживания и подогрева биоматериалов с
принадлежностями, модель: SAHARA-III basic model, SAHARA-III
MAXITHERM

Die wörtliche Übereinstimmung versteht
der - umstehender - Abschrift - Fotokopie
mit der mir vorliegenden Urschrift
- Ausfertigung - beglaubigten
Abschrift - beglaubige ich.
Bad Wünnenberg, den 19.11.2016



2016

Содержание

- 1. Рекомендации по безопасности**
- 2. Описание условных обозначений**
- 3. Действия после распаковки**
- 4. Объем поставки**
- 5. Описание устройства**
- 6. Клавиатура**
- 7. Пуск**
 - 7.1 Модуль *обогревающей плитки*
 - 7.2 Модуль *MAXITHERM*
 - 7.3 Модуль *обогрева инфузионных растворов*
 - 7.4 Модуль *помешивания тромбоцитов*
 - 7.5 Модуль принтера протокола
- 8. Размораживание и обогрев компонентов крови**
 - 8.1 Инфракрасный датчик (ИК)
 - 8.2 Расположение мешков крови
 - 8.3 Функция быстрого обогрева
 - 8.4 Функция 37⁰ С
- 9. Режим обогрева инфузионных растворов**
- 10. Режим помешивания тромбоцитов**
- 11. Режим ожидания**
- 12. Сообщения об ошибках и способы их исправления**
- 13. Профилактический осмотр и техническое обслуживание**
 - 13.1 Испытание системы (тест)
 - 13.2 Очистка
- 14. Послепродажное обслуживание, ремонт и транспортировка**
- 15. Технические данные**
- 16. Дополнительные принадлежности**

- 17. Декларация соответствия**
- 18. Гарантия**
- 19. Хранение и транспортировка**
- 20. Утилизация**
- 21. Уполномоченный представитель**

1. Рекомендации по безопасности

! Прочтите внимательно все разделы данной рабочей инструкции. Отметьте информацию в рабочем журнале.

! Храните инструкции в легко доступном для всех пользователей месте.

! Установите и подсоедините прибор в соответствии с инструкцией по установке

! Перед работой проверьте прибор на отсутствие повреждений. Если замечены какие-либо повреждения или неправильное функционирование прибора, то прибор использовать нельзя !

! Прибор можно использовать только в соответствии с данными рабочими инструкциями.

! Обогревающая плитка и механизм смешения должны иметь один и тот же цветовой код.

! Когда мешки с кровью или с инфузионными растворами подогреваются в приборе SAHARA - III, они не должны переливаться пациентам в этот момент.

! Нельзя наклонять рукой механизм перемешивания.

! Если предполагается открыть прибор для очистки или обслуживания, то он должен быть предварительно выключен и отсоединен от сети

! Нельзя вставлять какие-либо инородные предметы через крышку вентилятора или в механизм смешения

! Нельзя наливать или разбрызгивать жидкости в вентилятор или механизм смешения

2. Описание условных обозначений

! Важная информация. Если не принимать во внимание данную ошибку, то может быть нарушено функционирование или возникнет иная проблема в работе прибора.



Информация, полезная для бесперебойной работы прибора.



Рабочая инструкция.

3. Действия после распаковки

Сразу же после получения прибора, проверьте упаковку и сам прибор на комплектность и повреждения соответственно Главе 4. Если замечены какие-либо повреждения в процессе транспортировки, то сообщите об этом незамедлительно в соответствующую транспортную компанию и агентство по продаже, связанные с Вашей организацией.

Сохраните упаковку в надежном месте для подтверждения претензий и, если потребуется, для возвращения оборудования.

4. Объем поставки

Основная модель SAHARA-III состоит из:

- Аппарат SAHARA- III, включая модуль *обогревающей плитки*.
- сетевой кабель
- инструкция пользователя на русском и английском языках.

SAHARA-III MAXITHERM состоит из:

- прибора SAHARA- III, включая модуль MAXITHERM
- сетевой кабель
- инструкция пользователя на русском и английском языках

5. Описание устройства

Варианты SAHARA-III (базовая модель) и SAHARA- III MAXITHERM обеспечивают размораживание и подогрев перед трансфузией компонентов крови, таких как свежезамороженная плазма (СЗП), криопреципитат, цельная кровь или эритроциты, хранящиеся в пластиковых мешках. Процесс размораживания/обогрева обеспечивается сухим теплом, т.е. без использования воды в качестве теплопроводника. Вместо воды, тепло поступает к компонентам крови от обогревающей плитки по принципу теплопроводности (только в базовой модели SAHARA-III) и от

турбулентного нагретого воздуха окружающей среды по принципу принудительной конвекции (базовая модель SAHARA-III и SAHARA- III MAXITHERM). По сравнению с SAHARA- III MAXITHERM, базовая модель SAHARA-III требует меньше времени для подогрева компонентов крови. Однако SAHARA-III MAXITHERM имеет вдвое большую вместимость для мешков с компонентами крови.

Характеристики:

Безопасный метод размораживания и подогрева

- Отсутствует риск загрязнения передающимися с водой патогенных микроорганизмов, часто встречающийся при использовании водяной бани в качестве размораживающего устройства
- Активная просушка поверхности пластикового мешка обеспечивает гигиенические условия среды, окружающей мешок с кровью
- Температура подогревающей пластины и окружающего воздуха постоянно контролируется для исключения превышения максимальной температуры компонентов крови 37°C
- Стандартизованная методика размораживания и подогрева
- Замедленная реакция на нажатие клавиш предотвращает непреднамеренную остановку процесса размораживания и подогрева

Функция 37 °C

- Обогрев при постоянной температуре окружающей среды 37°C
- Обогрев различных компонентов крови
- Обогрев мешков с разным объемом заполнения

Функция быстрого обогрева

- Быстрое размораживание и обогрев компонентов крови

Температурный мониторинг

- Бесконтактное измерение температуры компонентов крови инфракрасным датчиком
- Индикация состояния свободного ото льда
- Вывод на дисплей температуры компонентов крови начиная с 29 °C и до 37 °C с интервалом 1 °C
- Документирование с помощью использования принтера протокола

Перемешивание компонентов крови в мешках

- Мягкое перемешивание для достижения гомогенной температуры внутри мешка и для предотвращения повреждения клеток крови

Встроенная система испытания

- Проверка функций прибора
- Калибровка температурных сенсоров
- Отсутствие необходимости дополнительной измерительной аппаратуры
- Документирование с помощью принтера протокола

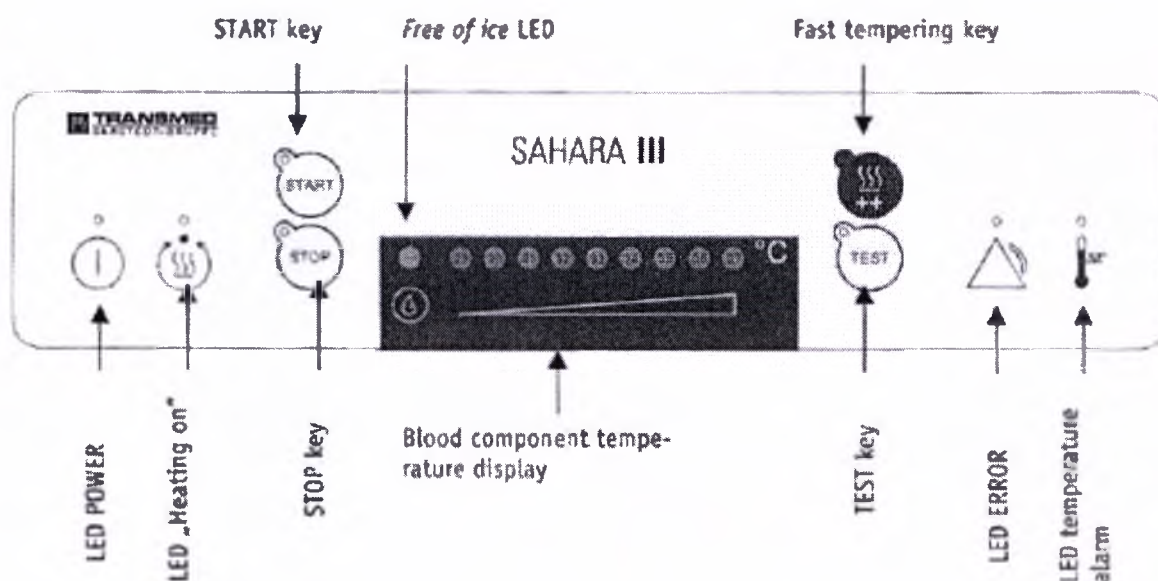
Удобство работы

- Не требуется регулировка времени обогрева и температуры окружающей среды

Модульная настройка

- Быстрый переход между базовой моделью и SAHARA - MAXITHERM
- Дополнительные функции, такие как обогрев инфузионных растворов и перемешивание тромбоцитов

6. Клавиатура дисплея



- | | |
|--|--|
| 1) Кнопка "START key" с индикацией | 6) Индикатор состояния свободного ото льда "Free of ice LED" |
| 2) Кнопка "Fast tempering key" с индикацией | 7) Дисплей температуры компонентов крови от 29 °C до 37 °C |
| 3) Индикатор подачи энергии "LED POWER" | 8) Кнопка "TEST key" с индикацией |
| 4) Индикатор включения обогрева "LED Heating on" | 9) Индикатор наличия сбоя в системе "LED ERROR" |
| 5) Кнопка "STOP key" с индикацией | 10) Индикатор "LED temperature alarm" |

7. Пуск

SAHARA-III поставляется с отдельным сетевым кабелем для соединения гнезда подачи энергии на задней стороне корпуса прибора слева к местной сети питания. SAHARA III не должен подсоединяться к таким розеткам подачи энергии, к которым уже подсоединены приборы, способные вызвать

помехи, например, копировальные машины, холодильники и т.д. Место установки прибора должно быть в стороне от источников тепла и влажности, оно должно быть строго горизонтально и не подвержено вибрации.

Для автоматического перехода в режим ожидания нужно нажать на выключатель подачи энергии на левой стороне корпуса прибора SAHARA-III.

! Если SAHARA-III запускается первый раз или после ремонта, то функции прибора должны проверяться с помощью тест системы (см. главу 13.1).

7.1 Модуль плитки обогрева

Модуль обогревающей плитки состоит из подвижной (перемешивающей) плоскости, соединенной с кодированным модулем посредством плоского кабеля.

☞ Отключить прибор SAHARA-III с помощью выключателя подачи энергии и открыть крышку системы.

☞ В случае уже вставленной плитки перемешивания, вынуть плитку из штепсельного соединения, а кодированный модуль - из механизма перемешивания. **Нельзя поворачивать плитку рукой !**

☞ Подсоединить кодированный модуль “обогревающая плита” к гнезду, находящийся позади механизма перемешивания. Разместить четыре шпильки на нижней поверхности обогревающей плитки на механизме перемешивания и зафиксировать в нужном положении.

! Обогревающая плитка и механизм перемешивания должны всегда иметь один и тот же цветовой код

- ☞ Включить прибор SAHARA - III.

Система автоматически входит в режим ожидания

7.2 Модуль *MAXITHERM*

Модуль *MAXITHERM* состоит из двойной плитки и кодированного модуля

- ☞ Выключить питание прибора SAHARA- III и открыть крышку
- ☞ В случае уже вставленной плитки перемешивания, вынуть плитку из штепсельного соединения, а кодированный модуль - из механизма перемешивания. ***Нельзя поворачивать плитку рукой !***
- ☞ Подсоединить кодированный модуль “*MAXITHERM*” к гнезду, находящийся позади механизма перемешивания. Разместить четыре шпильки на нижней поверхности двойной плитки на механизме перемешивания и зафиксировать в нужном положении.

- ☞ Включить прибор SAHARA - III в сеть

Система автоматически переходит в режим ожидания.

7.3 Модуль *обогревателя инфузионных растворов*

Модуль *обогревателя инфузионных растворов* состоит из кодированного модуля.

- ☞ Выключить прибор SAHARA - III и открыть крышку
- ☞ В случае уже вставленной плитки перемешивания, вынуть плитку из штепсельного соединения, а кодированный модуль - из механизма перемешивания. ***Нельзя поворачивать плитку рукой !***
- ☞ Подсоединить модуль «*обогревателя инфузионных растворов*» (“*infusion warmer*”) к гнезду позади механизма перемешивания.
- ☞ Включить прибор SAHARA- III.

Система автоматически входит в режим ожидания.

7.4 Модуль *перемешивания тромбоцитов*

Модуль *перемешивания тромбоцитов* состоит из кодированного модуля и двойной плитки.

- ☞ Выключить прибор SAHARA-III и открыть крышку
- ☞ В случае уже вставленной плитки перемешивания, вынуть плитку из штепсельного соединения, а кодированный модуль - из механизма перемешивания. ***Нельзя поворачивать плитку рукой !***
- ☞ Подсоединить модуль "*перемешивание тромбоцитов*" ("*thrombocyte agitation*") к гнезду, находящийся позади механизма перемешивания. Разместить четыре шпильки на нижней поверхности двойной плитки на механизме перемешивания и зафиксировать в нужном положении.
- ☞ Включить прибор SAHARA- III.

Двойная плитка отклоняется назад. Затем система автоматически входит в режим ожидания

7.5 Принтер протокола

Принтер протокола состоит из принтера документации, включая кабель данных и сетевой кабель. В процессе обогрева компонентов крови принтер распечатывает ход температуры размораживания/подогрева компонентов крови и, в случае возникновения каких-то сбоев, сообщает об ошибках. Принтер может быть также использован для автоматического документирования теста системы.

- ☞ Выключить прибор SAHARA -III.

☞ Вставить сетевой кабель в соединительный элемент подачи энергии, расположенный на задней стенке принтера протокола, а вилку сетевого кабеля подсоединить к местному источнику подачи энергии.

☞ Подсоединить принтер протокола к серийному интерфейсу (порту) на задней стенке прибора SAHARA III с помощью кабеля данных.

☞ Включить принтер протокола на задней стенке.

Протокол принтера автоматически входит в режим ожидания

📖 *Необходимо более подробно ознакомиться с информацией, содержащейся в рабочих инструкциях принтера протокола.*

8. Размораживание и обогрев компонентов крови.

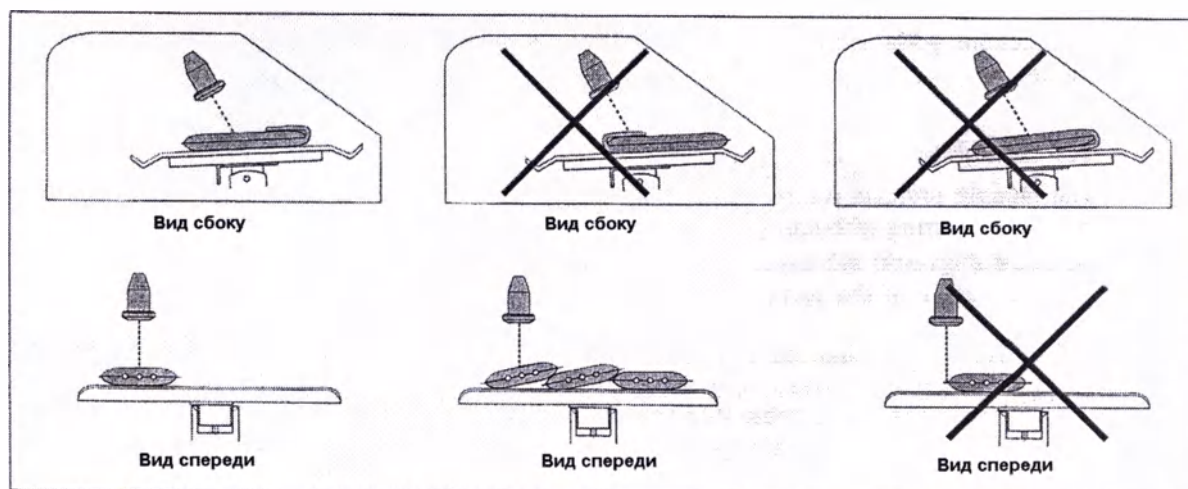
8.1 Инфракрасный датчик

ИК - датчик, зафиксированный на верхнем крае корпуса вентилятора, сканирует круговую область площадью примерно 7 см^2 на левой стороне плитки перемешивания.

В процессе обогрева компонентов крови ИК - датчик используется для измерения температуры компонентов крови, находящихся в зоне сканирования, не контактируя при этом с самим мешком с кровью. Для достижения правильного измерения температуры вся дополнительная упаковка должна быть удалена с мешка с кровью (например, дополнительное пластиковое покрытие) до начала процесса обогрева, кроме того, не должно быть этикеток и свободных трубок в зоне сканирования поверхности мешка с кровью. В случае если дополнительное пластиковое покрытие не может быть удалено, измерение температуры компонента крови может только быть достигнуто только для мешков крови с прозрачным и плотно прилегающим пластиковым покрытием.

8.2 Расположение мешков с кровью

Базовая модель SAHARA - III и SAHARA - III MAXITHERM имеют различные плитки перемешивания. Обогревающая плитка базовой модели активно подогревается снизу при расположении мешков на одном уровне. В противоположность этому, в MAXITHERM мешки с кровью располагаются на двойной не обогреваемой плитке на двух различных уровнях обогрева. Для достижения оптимального времени обогрева и точного измерения температуры компонентов крови необходимо соблюдать правильное расположение мешков на плитке перемешивания в соответствии со следующей схемой:



8.3 Функция быстрого обогрева

Функция быстрого обогрева обеспечивает возможность обогрева или размораживания компонентов крови за короткий период времени. Для применения этой функции необходимо соблюдение **всех** трех следующих условий:

1. Все компоненты крови должны иметь одинаковую исходную температуру.

2. Замороженные компоненты крови должны иметь температуру

ниже - 20 °С

**3. Минимальный объем наполнения каждого мешка должна
быть:**

- **Замороженные компоненты крови БЕЗ дополнительного
пластикового покрытия:** 240 мл /250 гр.
- **Замороженные компоненты крови С дополнительным
пластиковым покрытием:** 200 мл /210 гр.
- **Жидкие компоненты крови:** 190 мл /200 гр.

! Если одно из этих условий не может быть выполнено, то компоненты крови должны размораживаться/подогреваться с помощью функции 37 °С (смотри Главу 8.4)

☞ Если возможно, удалить всю дополнительную упаковку с мешков с кровью (например, дополнительное пластиковое покрытие) или можно использовать мешки с прозрачным и плотно прилегающим дополнительным пластиковым покрытием. Это уменьшает время обогрева и обеспечивает более точное измерение температуры компонентов крови.

☞ Поместить мешки на плитку помешивателя. Необходимо учитывать информацию о правильном размещении мешков (Глава 8.2.)

☞ Закрыть крышку прибора и активировать функцию быстрого размораживания, нажав на кнопку 

Загорается индикатор кнопки 

☞ Затем нажать кнопку **START**



Если в течение 20 секунд процесс обогрева не начинается, то будет автоматически реактивирована функция “37 ° С”.

Примерно через 30 секунд после нажатия на кнопку “**START**”, вентилятор начинает обогрев компонентов крови, расположенных на плитке перемешивания, за счет обогрева воздуха внутри системы. При использовании модуля с *обогревающей плиткой* обогрев происходит также и с помощью плитки.

Когда компоненты крови находятся в состоянии почти свободном ото льда, то начинает мигать светодиод “свободно ото льда” (*free of ice*). При достижении состояния свободного ото льда этот светодиод горит стабильно, и раздается звуковой сигнал. Начиная с 29 ° С температура компонентов крови отображается на температурном дисплее с интервалом в 1 градус. Кроме того, начиная с температуры компонентов крови 34 ° С, раздается звуковой сигнал, интенсивность которого возрастает в течение процесса обогрева.



Прервать процесс обогрева нажатием кнопки “**STOP**” при желаемой температуре компонентов крови и вынуть мешки.

При нажатии кнопки “**STOP**” функция быстрого обогрева автоматически деактивируется. Затем система автоматически входит в режим ожидания.



Если процесс обогрева не прекращен вручную в течение 90 минут, то процесс обогрева прекращается автоматически и раздается длительный звуковой сигнал. После этого система переходит в режим ожидания.

8.4 Функция “37 °С”

Функция “37 °С” позволяет размораживать и подогревать компоненты крови при постоянной температуре окружающей среды 37 °С. Данная функция должна использоваться, если не может быть выполнено какое-либо условие, необходимое для функции быстрого обогрева.

Для предотвращения случайного использования функции быстрого обогрева, функция “37 °С” автоматически активируется после запуска

процесса обогрева, на что указывает отсутствие индикации кнопки



☞ Если можно, то снять всю дополнительную упаковку с мешков с кровью (например, дополнительное пластиковое покрытие) или можно использовать мешки с прозрачным и плотно прилегающим дополнительным пластиковым покрытием. Это сокращает время обогрева и обеспечивает возможность более точного измерения температуры компонентов крови.

☞ Поместить мешки с кровью на плитку перемешивания. Необходимо учитывать информацию о правильном размещении мешков (Глава 8.2.).

☞ Закрыть крышку системы и нажать кнопку **START**

Примерно через 30 секунд после нажатия на кнопку “START” вентилятор начинает обогрев компонентов крови, расположенных на плитке перемешивания, за счет подогрева воздуха внутри прибора. При использовании модуля с *обогревающей плиткой*, мешки с компонентами крови также обогреваются плиткой.

Когда компоненты крови практически свободны ото льда, начинает мигать индикатор “*free of ice*”. При достижении жидкого состояния компонентов крови данный индикатор горит стабильно, и раздается звуковой сигнал. Начиная с 29 °С температура компонентов крови отображается на

температурном дисплее с интервалом 1°C . Кроме того, по достижении температуры 37°C каждые 5 минут подается звуковой сигнал.

 Процесс прерывается нажатием кнопки **“STOP”** при желаемой температуре компонентов крови, а мешки вынимаются.

 *Если в течение 90 минут процесс не остановлен вручную, то процесс обогрева прерывается автоматически, и раздается продолжительный звуковой сигнал. Затем система переходит в режим ожидания.*

9. Обогрев инфузионных растворов

Модуль обогрева растворов может использоваться для обогрева инфузионных растворов в пластиковых емкостях или стеклянных бутылочках, а также пробирок, хирургических инструментов, контрастных сред и т. д. до температуры 37°C .

 *Необходимо всегда проверять могут ли растворы подвергаться тепловому воздействию 37°C и насколько долго. Только растворы, которые не требуют перемешивания, могут подвергаться этому процессу.*

 Поместить обогреваемые предметы внутрь SAHARA-III.

 Закрыть крышку и нажать на кнопку **“START”**.

Вентилятор осуществляет обогрев за счет прогрева среды внутри прибора. Начиная с 29°C температура окружающей среды указывается на температурном дисплее с интервалом 1°C .

 Остановить процесс обогрева нажатием кнопки **“STOP”** и вынуть обогреваемые предметы.

10. Помешивание (шейкер) тромбоцитов

С помощью этого модуля контейнеры с тромбоцитами могут временно храниться в условиях постоянного перемешивания. В процессе хранения должна гарантироваться постоянная температура окружающей среды $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

 Поместить мешки с тромбоцитами на двойную плитку. Оставить крышку системы открытой.

 Нажать на кнопку “START”.

Двойная плитка установлена на постоянное мешивающее движение.

! *Если температура окружающей среды в приборе SAHARA-III выходит за пределы диапазона $20 - 24^{\circ}\text{C}$ после нажатия на кнопку “START”, то мешивание тромбоцитов не начнется. Вместо этого раздается предупреждающий сигнал, и прибор возвращается в режим ожидания. В этом случае вынуть мешки с тромбоцитами и перед дальнейшим использованием охладить SAHARA-III до комнатной температуры при снятом верхнем корпусе.*

 Для прекращения процесса мешивания нажать на кнопку “STOP” и вынуть мешки



После 8 часов работы подается звуковой сигнал каждые 5 минут как напоминание о том, что мешки тромбоцитов необходимо вынуть.

11. Режим ожидания

Если прибор включен, то после завершения процессов обогрева или мешивания или после успешного завершения испытания системы, SAHARA III входит в режим ожидания. При этом автоматически активируется функция “ 37°C ” и горят индикаторы “LED POWER”, “LED

Heating ON”, “STOP”. Если используется основная модель SAHARA-III, плитка нагревается до 36 ° С. Вентилятор выключен.

12. Сообщение об ошибке и меры исправления.

В случае сбоя системы, прибор передает сообщение об ошибке с помощью включения светодиода **“ERROR”** и одиночного индикатора на температурном дисплее. Более того, сбой системы сопровождается аварийным постоянным звуковым сигналом. Если модуль принтер протокола подсоединен к SAHARA-III , то ошибка будет внесена в распечатку данных. После объявления о сбое в работе системы, прибор блокируется для дальнейшего использования и может быть запущен только после выключения и повторного включения системы подачи энергии. До устранения ошибки, дефекта прибор не должен использоваться для обогрева компонентов крови, инфузионных растворов и перемешивания тромбоцитов.

 *Аварийный звуковой сигнал сообщения об ошибке может быть прерван на 2 минуты нажатием кнопки **“STOP”**.*

Если аварийный сигнал температуры возникает в процессе работы, то необходимо сразу же измерить температуру продуктов, вынув их из прибора. Если компоненты крови упакованы в мешки, то это можно сделать просто и надежно с помощью медицинского термометра, сложив мешок по длине и вложив в складку термометр. Если термометр показывает неприемлемую температуру, то компоненты крови непригодны для переливания. Необходимо поставить в известность лечащего врача!

Последующая таблица поможет идентифицировать причину ошибки и исправить ее. Если для устранения ошибки необходимо несколько

действий, то они предпринимаются одно за другим. Если меры, указанные в таблице, не помогают исправить недостатки, то необходимо оповестить сервисную службу (см. Главу 14).

 Для успеха каждой отдельной операции необходимо инициировать систему испытания. Для этого, прибор должен быть выключен и вновь включен в сеть. Необходимо обратить внимание на информацию Главы 13.1.

Ошибка	Описание	Меры исправления
ERROR + free of ice	Инфракрасный датчик поврежден или засорен	Очистить датчик как можно меньшим количеством очистителя стекла. Затем просушить
ERROR + 29 ⁰ C	Неправильная замена модулей в розетку помешивающего механизма	Выключить подачу энергии SAHARA- III. Вставить полностью надлежащую кодирующую головку в розетку помешивающего механизма. Включить SAHARA-III.
ERROR + 30 ⁰ C + авар. сигнал «LED temperature alarm»	Недопустимый диапазон температуры	Модуль плитки обогрева и MAXITHERM: 1. Если в пределах зоны сканирования ИК-датчика нет мешков с кровью, переместить мешки с кровью на плитке - шейкере в соответствии с главой 8.2 , и начать новый процесс обогрева. 2. Проверить поверхность мешка с кровью для сканирования (отсутствие дополнительной упаковки, этикеток и других предметов). Удалить, все, что может привести к ошибке при измерении температуры. Начать новый процесс обогрева. Модуль обогревателя инфузионных растворов: Проверить температуру окружающей среды в пределах прибора SAHARA-III. Как и требуется, удалить обогреваемые предметы из SAHARA-III.
ERROR + 31 ⁰ C	Сбой работы температурного датчика обогревающей плитки.	Убедиться, что кодирующая головка полностью входит в розетку механизма мешалки. Если необходимо, можно ее вынуть и вставить еще раз до упора.
ERROR + 32 ⁰ C	Сбой работы температурного датчика окружающей среды	Оповестить сервисную службу !
ERROR +	Сбой работы вентилятора	Охладить прибор до комнатной температуры при снятом верхнем корпусе.

33 °C		
ERROR + 34 °C	Сбой обогрева окружающей среды	Оповестить сервисную службу!
ERROR + 35 °C	Сбой обогрева плитки	Убедиться, что кодирующая головка полностью входит в розетку механизма мешалки. Если необходимо, вынуть и вставить ее еще раз.
ERROR + 36 °C	Нет связи с плиткой обогрева или датчиком температуры окружающей среды.	Убедиться, что кодирующая головка полностью входит в розетку механизма мешалки. Если необходимо, ее можно вынуть и вставить еще раз.
ERROR + 37 °C	Нет связи с инфракрасным датчиком.	Оповестить сервисную службу!

13. Профилактический осмотр и техническое обслуживание

13.1 Испытание системы

С помощью интегрированной системы испытания проверить функциональную работу прибора, включая электромеханические компоненты и температурные датчики. Первая и вторая стадии теста проверяют работу светодиодов и механизма перемешивания. Пользователь должен следить за этими тестами. Дальнейшие стадии теста осуществляются автоматически. Завершение каждой стадии теста демонстрируется коротким звуковым сигналом и освещением температурного светодиода. Тест системы занимает примерно 30 - 40 мин для базовой модели SAHARA -III и примерно 20 - 30 минут для SAHARA - III MAXITHERM .

Если во время первой или второй стадии пользователь наблюдает какой-либо сбой в работе, то работа SAHARA - III приостанавливается и оповещается сервисная служба. Если ошибка системы отмечается на последующих стадиях, то система отключается автоматически и на температурном дисплее показан код ошибки. Объяснение различных кодов ошибок, а также меры по их устранению показаны в Главе 12.

☞ Установить модуль - плитка обогрева и модуль MAXITHERM (смотри главу 7).

☞ Осторожно очистить плитку - мешалки и проработать на SAHARA - III примерно 15 минут в режиме ожидания.

☞ Для получения автоматического отчета об испытании подсоединить модуль принтера протокола к SAHARA – III (смотри Главу 7.5).

☞ Нажать на кнопку “TEST”.

Одновременно, примерно на 5 секунд загораются все индикаторы на панели прибора.

☞ Проверить работу индикаторов

Механизм помешивания начинает соответствующее движение плитки для перемешивания.

☞ Проверить движения этой плитки

☞ В течение следующих стадий теста крышка системы должна быть закрыта.

! Если прибор запускается в первый раз или после ремонта, то необходимо проверить функционирование прибора. Тестирование системы должно проводиться по крайней мере каждые три месяца.

13.2 Очистка

Чтобы прибор SAHARA-III был готов для основного процесса очистки, необходимо сначала снять верхний корпус и плитку для перемешивания. Все подсистемы, находящиеся внутри теперь имеют открытый доступ и могут легко чиститься. Более того, верхний корпус может быть почищен в более удобном месте.

☞ Выключить прибор и отсоединить его от сети.

☞ Открыть крепежные устройства шарнирного типа на задней панели системы и поднять заднюю часть верхнего корпуса на примерно 2 см.

☞ Удерживая корпус под этим углом, подтолкнуть его вперед на примерно 2 см. Затем корпус поднять и снять.

☞ В случае встроенной плитки перемешивания, вынуть плитку из штепсельного соединения, а кодирующую головку - из механизма перемешивания. Нельзя наклонять плитку перемешивания рукой!

Для очистки или дезинфекции системы можно использовать реагенты, как на основе спирта, так и формальдегида. Во всех случаях, протирка является более предпочтительным методом по сравнению с нанесением реагента распылением.



Нельзя использовать острые предметы или предметы с острыми краями, а также агенты, оставляющие на поверхности царапины или другие метки. Жидкости не должны попадать в вентилятор или механизм перемешивания.

14. Послепродажное сервисное обслуживание, ремонт и транспортировка.

Если у Вас есть какие-либо вопросы по прибору, необходимо обращаться к производителю или дистрибьютору по продаже, с которым связана Ваша организация. Необходимо отметить серийный номер и определить ошибку.

Если прибор нужно вернуть для ремонта, обслуживания или проверки, он должен быть правильно упакован в избежания повреждений при транспортировке. Для этого рекомендуется использование оригинальной упаковки или упаковки, одобренной производителем или дистрибьютором. Производитель не несет никакой ответственности за повреждения при транспортировке из-за ненадлежащей упаковки. Транспортные расходы за возврат прибора должны оплачиваться заказчиком.

Компания сохраняет за собой право на модификацию и усовершенствования прибора, которые ведут к техническому усовершенствованию.

15. Технические данные

Размеры:	ШхВхД: 320 X 325 X 493 мм	
Масса:	Основная модель SAHARA-III:	13,7 кг
	SAHARA-III MAXITHERM:	13,4 кг
Расчетное напряжение ($\pm 10\%$):	Основная модель SAHARA-III:	230 V AC
	SAHARA-III MAXITHERM:	230 V AC
Частота:	50 - 60 Гц	
Расчетная мощность, текущее потребление:	Основная модель SAHARA-III:	530W;2,3A
	SAHARA-III MAXITHERM:	400W;1,7A
Точность температурных измерений:	Макс. $\pm 4\%$ при 37°C	
Условия окружающей среды:	5 - 30°C . относит. влажность 85 % (макс.)	
Класс защиты:	I (по EN 61010-1:1993, Appendix H)	

16. Дополнительные принадлежности

Наименование	Код
Поддон из нержавеющей стали	97 8 710 501
Транспортный корпус SAHARA-III	97 8 710 505
Транспортная подушка базовой модели SAHARA-III	97 8 710 506
Модуль обогрева инфузионных растворов для SAHARA-III	97 8 710 550
Модуль помешивания тромбоцитов для SAHARA-III	97 8 710 560
Модуль мешалки тромбоцитов для SAHARA-III MAXITHERM	97 8 710 562
Модуль принтера протокола для SAHARA	97 8 710 570
Бумага для принтера протокола	79 8 710 575
Лента для принтера протокола	79 8 710 576
Модуль MAXITHERM для базовой модели SAHARA-III	97 8 710 580
Модуль плитки обогрева для SAHARA-III MAXITHERM	97 8 710 590

17. Декларация соответствия

В соответствии с Директивой MDD 93/42/EEC Совета ЕС, Приложение IX, система сухого тепла SAHARA-III с вариантами - базовая модель SAHARA-III, базовая модель SAHARA-III(115 V), SAHARA-III MAXITHERM и SAHARA-III MAXITHERM (115 V) являются медицинской техникой класса IIa.

К данному устройству применимы следующие гармонизирующие стандарты:

- EN 60601-1:1996
- EN 60601-1-2:1993
- EN 55011:1991
- EN 61010-1:1993+A2:1995
- EN 61010-2-010:1994+A1:1996

В соответствии с Директивой MDD 93/42/EEC Совета ЕС компания TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co. является производителем. Так как компания TRANSMED проводит оценку соответствия согласно MDD 93/42/EEC, то она имеет право иметь отметку ЕС на этикетке прибора.

С Е 0123

18. Гарантии

Если нет иных указаний в Контракте на продажу, то прибор поставляется с определенной гарантией (12 месяцев). Эта гарантия применима к бесплатной замене или ремонту любых компонентов, которые изготовитель считает дефектными и которые не модифицировались без разрешения и не использовались неправильно или не по назначению. Производитель считает себя ответственным за безопасность, надежность и эффективность работы прибора только в том случае, если проверка, монтаж, расширение диапазона, настройка, модификация и ремонт осуществлялись лицами, одобренными производителем, и прибор использовался в полном соответствии с данными рабочими инструкциями.

19. Хранение и транспортировка

Температура Рабочая: 5–40 °C

Хранение:

-20–60 °C в оригинальной упаковке

-15–60 °C в остальных случаях

Высота: -650–4000 м над уровнем моря

Атмосферное давление (Рабочее и при хранении):

600–1100 гПа

Относительная влажность (Рабочая/хранения): 10–95%, без конденсации

Защита от попадания воды:

IP21

Для транспортировки аппарата используйте только оригинальные упаковочные материалы.

20. Утилизация

Все изъятые компоненты устройства считаются загрязненными и представляющими риск заражения инфекционными заболеваниями. Утилизация всех деталей, извлеченных из устройства, должна выполняться согласно протоколу вашего учреждения. Соблюдайте все региональные, государственные и федеральные нормы по защите окружающей среды, в особенности при утилизации электронного устройства или его деталей (например, кислородной ячейки, аккумулятора).

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН

2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)

21. Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов»
109004, г. Москва, пер. Пестовский, дом 12

Тел.: +7 (495) 228-04-77

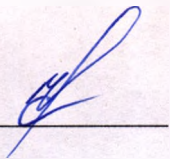
+7 (495) 228-04-77

Перевод с английского языка на русский язык
эксплуатационной документации на медицинское изделие «Камеры для размораживания и
коматериалов с принадлежностями: модели SAHARA-III basic model, SAHARA-III
М»

...тия соответствует оригиналу
в Бад-Вюннахберг 19.11.2016 /подпись/
Нотариус в Бад-Вюннахберг, Франц-Йозеф Рехманн

Франц-Йозеф Рехманн, Нотариус в Бад-Вюннахберг.

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

Двадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеи Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

14-30930

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 27 листа (ов)

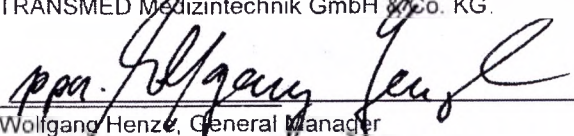
Нотариус:



Geräte und
Verbrauchsmaterial für
Anästhesie-, Intensiv-
und Transfusionsmedizin

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».

TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co. KG.


Wolfgang Henze, General Manager

ТРАНСМЕД Медицинтехник ГмбХ & Ко. КГ
TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co.KG

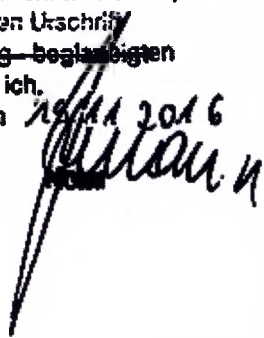
/подпись/
Вольфганг Хенце
Генеральный директор

17 ноября, 2016
November 17, 2016

Эксплуатационная документация

на медицинское изделие:

Камеры для размораживания и подогрева биоматериалов с
принадлежностями, модели: SAHARA Inline

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehen-
der - umstehender - Abschrift - Fotokopie
mit der mir vorliegenden Urschrift
"..... Ausfertigung - beglaubigten
Abschrift - beglaubige ich.
Bad Wünnenberg, den 17.11.2016




2016

Vertrieb durch / Distributed by:

SARSTEDT AG & Co.
Postfach 12 20
D-51582 Nümbrecht
Telefon (+49) 0 22 93 30 50
Telefax (+49) 0 22 93 305-282
☎ **Service 0800 (Deutschland)**
Telefon (0800) 0 83 30 50

SAHARA-inline-Bedienungsanleitung-2004-08-04-ru.doc

Оглавление	стр.
1 Указания по технике безопасности	2
2 Разъяснение символов и указаний	3
3 После распаковки	3
4 Комплект поставки	3
5 Область применения и функции	3
6 Функциональные элементы	5
7 Установка и ввод в действие	6
7.1 Модуль принтера протоколов	6
8 Дежурный режим	7
9 Нагревание продуктов крови и инфузионных растворов	8
9.1 Регулировка температуры нагревательного элемента	8
9.2 Выбор расходных материалов	8
9.3 Намотка инфузионной трубки	9
9.4 Трансфузия/инфузия	9
10 Изменение базовых настроек	10
10.1 Регулировка заданной температуры	10
10.2 Установка температурных единиц	10
11 Сообщения об ошибках	11
12 Профилактический осмотр и техническое обслуживание	12
12.1 Системный тест	12
12.2 Чистка	13
13 Ремонт и транспортировка	13
14 Технические характеристики	14
15 Принадлежности	14
16 Заявление о соответствии	15
17 Гарантия	15
18 Хранение и транспортировка	16
19 Утилизация	16
20 Уполномоченный представитель	16

1 Указания по технике безопасности

Во избежание опасных ситуаций для пациентов, пользователей или третьих лиц просим соблюдать следующие указания:

- ! Внимательно прочесть руководство по применению в полном объеме. Соблюдать указания, приведенные в приложении „Проверки, выполняемые пользователем“.
- ! Хранить руководство по применению в месте, легко доступном для всех пользователей.
- ! Установку и ввод аппарата в действие производить согласно приведенным указаниям.
- ! Принять особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Хотя собственное высокочастотное излучение аппарата очень незначительно, переносимые и мобильные ВЧ-устройства связи могут повлиять на функции прибора.
- ! Перед каждым включением проверять аппарат на видимые повреждения. При наличии повреждений или сбоев в работе, снижающих безопасность, запрещается включать прибор.
- ! Применять аппарат только по назначению.
- ! Не использовать аппарат в непосредственной близости от источников нагрева (например, радиаторов отопления) и в местах с прямым солнечным излучением.
- ! Использовать только стандартные инфузионные трубки для инфузии гравитационно-капельным методом и инфузии под давлением до 300 mmHg. Аппарат прошел испытания и получил допуск при использовании с принадлежностями, указанными в главе 15.
- ! Не использовать трансфузионные/инфузионные комплекты в сочетании с аппаратами для инфузии под давлением (инфузионными насосами).
- ! Желательно подогревать только дегазированные жидкости, чтобы избежать образования пузырьков воздуха в инфузионной трубке. При вливании больших количеств недегазированных жидкостей, а также при наличии показания (напр., право-левый шунт на уровне предсердия) обязательно использование инфузионных трубок с воздушными ловушками.
- ! Эффективность подогрева жидкости определяется в основном температурой на входе жидкости, заданной температурой нагревательного элемента, свободной длиной инфузионной трубки между подогревателем и присоединением к пациенту, а также выбранной скоростью протекания раствора. Поэтому перед использованием аппарата у пациента следует отрегулировать посредством указанных параметров необходимую конечную температуру жидкости на выходе трубки со стороны пациента.
- ! К работе с аппаратом допускать только обученный медперсонал.

2 Разъяснение символов и указаний



Важное указание, несоблюдение которого может привести к неправильному функционированию, сбою или неисправности прибора.



Полезная информация по правильному обращению с прибором.



Инструкция по порядку действий.

3 После распаковки

Сразу после получения тщательно проверьте упаковку и сам прибор на возможные повреждения, а также проверьте комплектность поставки согласно главе 4. При обнаружении повреждений, возникших вследствие транспортировки, немедленно обратитесь к транспортному предприятию и поставьте в известность партнера по договору, сотрудничающего с Вашей фирмой.

Сохраните оригинальную упаковку для подтверждения повреждения вследствие транспортировки, а также для обратной пересылки прибора.

4 Комплект поставки

SAHARA inline включает в себя следующие компоненты

- ▶ подогреватель со шнуром электропитания,
- ▶ инструкция по применению, а также приложение „Проверки, выполняемые пользователем“.

5 Область применения и функции

Подогреватель крови и инфузионных растворов **SAHARA inline** представляет собой проточную систему нагревания, с помощью которой производится оперативный подогрев жидких продуктов крови и инфузионных растворов в ходе проведения трансфузии/инфузии с целью предотвратить или устранить гипотермию у пациента. Нагревание происходит в сухом состоянии, без использования воды в качестве теплопередающей среды, по принципу теплопроводности посредством алюминиевого нагревательного элемента с активной регулировкой, отдающего свое тепло термостатируемой жидкости через уложенную в канавку инфузионную трубку.

Функции:

Надежный метод нагревания

- ▶ Автоматическое самотестирование при вводе в действие
- ▶ Непрерывный контроль всех важных для безопасности функций во время работы
- ▶ Отключение при перегреве от 43,5 °C
- ▶ Отключение при слишком низкой температуре
- ▶ Дополнительный независимый ограничитель температуры в случае дефекта терморегулятора
- ▶ Визуально-акустическая система сигнализации при чрезмерном или недостаточном термостатировании
- ▶ Изменение конечной температуры нагревательного элемента во время нагревания невозможно
- ▶ Трубкаовые зажимы фиксируют инфузионный трубка, предотвращая растягивающие нагрузки и отсоединение трубкаа от нагревательного элемента
- ▶ Предотвращается риск загрязнения патогенными микроорганизмами, как в традиционных водяных банях

Эффективное нагревание

- ▶ Прекрасная теплопередача благодаря специальной канавке со свойствами проводимости и большой контактной поверхности на нагревательном элементе
- ▶ Регулировка температуры нагревательного элемента до 42 °C

Простота обращения

- ▶ Удобная коническая форма нагревательного элемента облегчает намотку инфузионной трубки
- ▶ Изменяемая яркость дисплея для различных условий освещения в помещении
- ▶ Хорошая читаемость цифрового дисплея, даже с большого расстояния
- ▶ Поворотный универсальный захват обеспечивает надежную фиксацию на инфузионных стойках или стандартных шинах без использования дополнительных инструментов
- ▶ Применение стандартных инфузионных трубок и их удлинителей

Мониторинг температуры

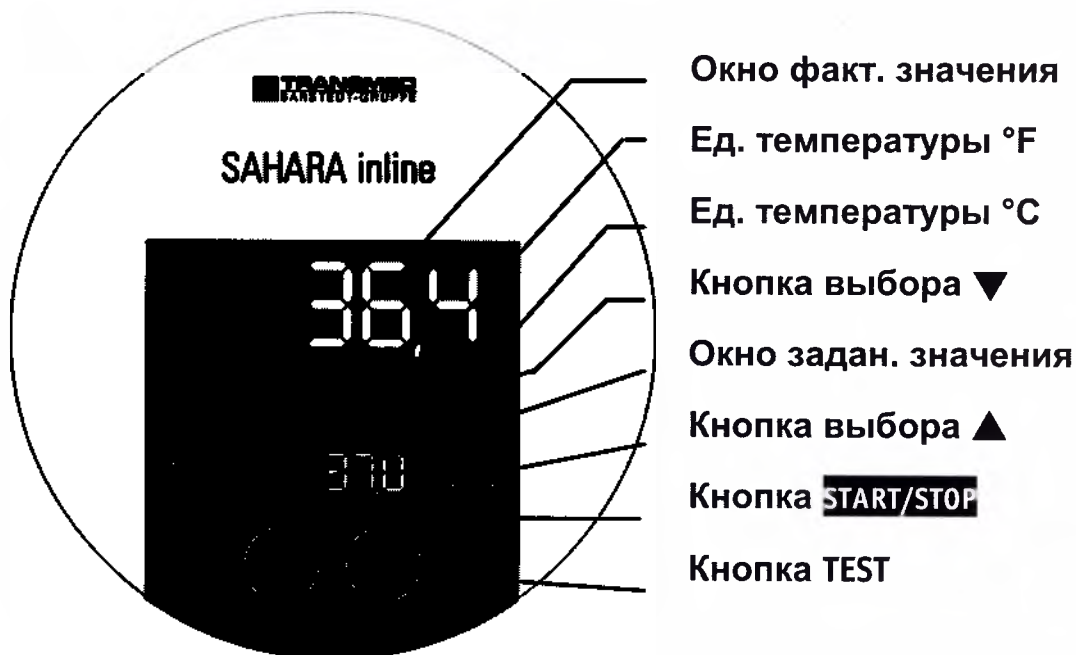
- ▶ Одновременная индикация фактической и заданной температуры
- ▶ Индивидуальная установка температурных единиц (°C/°F)

Встроенный тест системы

- ▶ Проверка функций прибора пользователем
- ▶ Калибровка термодатчиков

- ▶ Не требуется использование дополнительной измерительной аппаратуры
- ▶ Возможно документирование при помощи принтера протоколов

6 Функциональные элементы



Пленочно-контактная клавиатура

7 Установка и ввод в действие

-  Закрепить **SAHARA inline** с помощью универсального захвата на задней стороне прибора на инфузионной стойке или на стандартной шине. При этом универсальный захват после деблокировки стопора можно поворачивать шагами по 90° и фиксировать.



Не располагать прибор в непосредственной близости от источников нагрева (например, радиаторов отопления) и в местах с прямым солнечным излучением.

-  Шнур электропитания, расположенный на задней стороне прибора, подключить к розетке с защитным контактом местной электросети.



*Не подключать **SAHARA inline** к розеткам, к которым уже подключены приборы, создающие электропомехи (копировальные аппараты, холодильники и т.п.).*

После подключения электропитания аппарат включается автоматически. Об этом сигнализирует освещение всех элементов индикации пленочной клавиатуры, в т.ч. всех 7 сегментов окна заданных и фактических значений, а также выдача соответствующего звукового сигнала. Затем в окне фактического значения выводится „TEST“, и прибор выполняет самотестирование для проверки функций системы и внешних температурных условий. Если во время самотестирования обнаружена ошибка, то выдается сообщение об ошибке и прибор автоматически блокирует режим нагревания.



*Если после включения прибора освещены не все элементы индикации или не слышно звукового сигнала, следует заблокировать режим нагревания в **SAHARA inline** до устранения неисправности пользователем.*

При успешном прохождении самотестирования в окне заданного значения выводится заданная температура согласно базовой настройке (см. главу 10), и прибор автоматически переходит в дежурный режим.



Рекомендуется с помощью системного теста проверить функции прибора перед первым запуском и после выполнения ремонтных работ (см. Главу 12.1).

7.1 Модуль принтера протоколов

Модуль *принтера протоколов* состоит из документирующего принтера с кабелем передачи данных и сетевым кабелем. *Принтер протоколов* служит для автоматического создания протокола проверки во время системного теста. Подключение *принтера протоколов* к **SAHARA inline** осуществляется через интерфейсный модуль RS 232 (см. Главу 15).

-  Отсоединить **SAHARA inline** от электросети.

-  Снять черный защитный колпачок на задней стороне **SAHARA inline**.
-  Шестигранным ключом размера 7 выкрутить винт с внутренним шестигранником.
-  Соединить кабельный переходник с 4-полюсным интерфейсом на задней стороне **SAHARA inline**.
-  При помощи кабеля для подключения к сети подключить штекер для негреющихся приборов на задней стороне *принтера протоколов* к электророзетке.
-  Соединить кабель передачи данных модуля *протоколирующего принтера* с последовательным интерфейсом кабельного переходника.
-  Включить *принтер протоколов* при помощи выключателя на задней стороне прибора.

Принтер протоколов автоматически переходит в дежурный режим.



После отсоединения кабеля передачи данных от кабельного переходника отсоединить последний от **SAHARA inline**, снова затянуть шестигранным ключом с ручным усилием и установить заглушку на винт с внутренним шестигранником.



Более подробная информация содержится в отдельном руководстве по применению *принтера протоколов*, прилагаемого к модулю.

8 Дежурный режим

Аппарат всегда готов к работе (дежурный режим) при следующих условиях

- ▶ если он введен в действие и начальный тест был пройден успешно,
- ▶ после прерывания режима нагревания,
- ▶ после успешного завершения системного теста, а также
- ▶ после изменения настроек аппарата.

В дежурном режиме автоматически применяются базовые настройки прибора (см. Главу 10), и в окне заданного значения отображается установленная заданная температура нагревательного элемента.

9 Нагревание продуктов крови и инфузионных растворов

9.1 Регулировка температуры нагревательного элемента

При необходимости в дежурном режиме можно установить температуру нагревательного элемента, отличную от базовой настройки, в диапазоне 37°C - 42°C или 98°F - 107°F:

-  Кратковременным нажатием клавиш  или  увеличить или уменьшить заданную температуру, отображаемую в окне заданного значения, шагами по 0,5 °C или 1 °F до нужного значения. Клавиша выдает щелчок на каждый шаг изменения заданной температуры.



При длительном нажатии на клавиши индицируемое значение автоматически увеличивается или уменьшается. Когда достигнуто максимальное или минимальное значение, показание температуры автоматически переходит на другое крайнее значение.

-  Запустить режим нагревания нажатием клавиши **START/STOP**.

При комнатной температуре нагревательный элемент нагревается до отображаемой в окне заданной температуры в течение 1 - 2 минут. Текущая температура нагревательного элемента отображается в окне фактического значения.

-  После достижения заданной температуры осторожно проверить рукой степень нагрева элемента.



После прерывания режима нагревания аппарат автоматически возвращается в дежурный режим и сбрасывает значение заданной температуры на базовую настройку (см. Главу 10).

9.2 Выбор расходных материалов

С аппаратом **SAHARA inline** можно использовать стандартные удлинители для трубок для гравитационно-капельной инфузии и под давлением до 300 mmHg длиной от 4,80 м, а также стандартные трансфузионные и инфузионные комплекты с длиной трубки не менее 5,80 м. Диаметр используемого инфузионной трубки должен составлять 3,0 мм внутри и 4,1 мм снаружи. В главе 15 приведен перечень расходных материалов, которые прошли испытания и получили допуск на использование с **SAHARA inline**.



При запланированном вливании больших количеств недегазированных жидкостей, а также при наличии показания (напр., право-левый шунт на уровне предсердия) обязательно использование трансфузионных/инфузионных комплектов или удлинителей для инфузионных трубок с воздушными ловушками!

9.3 Намотка инфузионной трубки

-  Разомкнуть оба зажима трубок на наружной стороне прибора.
-  Верхний конец трубки на стороне пациента вложить в заднюю канавку и, слегка растягивая, намотать трубку вдоль спиральной канавки на нагревательный элемент. При укладывании в канавку нельзя перетягивать инфузионную трубку!



При намотке следить за тем, чтобы свободный конец трубки между присоединением к пациенту и последним витком на подогревателе имел достаточный запас для соединения с пациентом и в то же время не был слишком длинным, с тем чтобы подогреваемая жидкость не переохлаждалась даже при незначительном протоке. Рекомендуется оставлять свободный конец трубки длиной 50-80 см.

-  После намотки убедиться, что инфузионная трубка уложена по всему периметру и по всей длине канавки в нагревательном элементе.
-  Закрывать оба зажима трубок на наружной стороне прибора.

9.4 Трансфузия/инфузия



Не использовать трансфузионные/инфузионные комплекты вместе с аппаратами для инфузии под давлением (инфузионными насосами).



Желательно подогревать только дегазированные жидкости, чтобы избежать образования пузырьков воздуха в инфузионной трубке. При вливании больших количеств недегазированных жидкостей, а также при наличии показания (напр., право-левый шунт на уровне предсердия) обязательно использование инфузионных трубок с воздушными ловушками.

-  Если удлинитель трубок используется для подогрева жидкости, соединить конец трубки со стороны пациента и трансфузионный / инфузионный комплект через адаптер Люэра
-  Полностью удалить воздух из инфузионной трубки. Соблюдать указания, приведенные в руководстве по применению трансфузионного/инфузионного комплекта.
-  Соединить конец инфузионной трубки на стороне пациента через наконечник Люэра с внутривенным катетером.
-  Разомкнуть роликовые зажимы и отрегулировать скорость тока.



Яркость дисплея можно регулировать в режиме нагревания клавишами  и . Установленную заданную температуру нагревательного элемента, напротив, нельзя изменять при включенном режиме нагревания.

-  По окончании трансфузии/инфузии завершить режим нагревания нажатием клавиши **START/STOP**.
-  Удалить инфузионный трубка из канавки нагревательного элемента и утилизировать надлежащим образом.

10 Изменение базовых настроек

10.1 Регулировка заданной температуры

Изменение заводской настройки (38,5 °C или 101,5 °F) либо базовая настройка заданной температуры нагревательного элемента производится в следующем порядке:

-  Выключить аппарат, отсоединив штекер питания от электророзетки.
-  Удерживать клавишу  нажатой и одновременно включить штекер питания в розетку.
Текущее заданное значение температуры мигает в окне заданного значения.
-  Кратковременным нажатием на клавишу  увеличить заданную температуру шагами по 0,5 °C или 1 °F до нужного значения.



Если в процессе регулировки достигается максимальное заданное значение (42 °C или 107 °F), то при повторном нажатии клавиши  автоматически выбирается минимальное заданное значение (37 °C или 98 °F).

-  Удерживать клавишу **TEST** нажатой (не менее 2 с), пока не раздастся звуковой сигнал.
Теперь измененная базовая настройка сохранена в памяти.

10.2 Установка температурных единиц

Температурную единицу, отображаемую при работе на пленочно-контактной клавиатуре (заводская настройка: °C), можно выбрать следующим образом:

-  Выключить аппарат, отсоединив штекер питания от электророзетки.
-  Удерживать клавишу  нажатой и одновременно включить штекер питания в розетку.
Текущая температурная единица мигает на пленочной клавиатуре.
-  Кратковременным нажатием на клавишу  изменяется единица показания температуры.

 Удерживать клавишу **TEST** нажатой (не менее 2 с), пока не раздастся звуковой сигнал.

Теперь измененная базовая настройка сохранена в памяти.

11 Сообщения об ошибках

При обнаружении прибором **SAHARA inline** ошибки выводится мигающее сообщение в окне фактического и заданного значения и выдается непрерывный звуковой сигнал. Затем режим нагревания в приборе автоматически блокируется и может быть снова запущен только после устранения системной ошибки или сбоя.



*Звуковой аварийный сигнал во время индикации сообщения об ошибке можно подавить на 2 минуты нажатием клавиши **START/STOP**.*

При помощи приведенной ниже таблицы можно локализовать причину сообщения об ошибке и самостоятельно устранить некоторые ошибки. Если для устранения неисправности целесообразно принять несколько мер, следует выполнять их поочередно.



Если приведенные в таблицы меры не помогли устранить неисправность или отображаются меры, отличные от приведенных ниже,, необходимо обратиться в сервисную службу (см. главу 13).

Код ошибки: ♦	Описание:	Причина:	Мера(-ы) устранения:
EX19 EX59	Сбой напряжения	Импульсные помехи от других приборов	Выключить другие приборы из данной цепи тока.
EX06 EX07 EX51 EX52	Слишком высокая температура нагрев. элемента при вводе в действие или в начале режима нагревания	Слишком высокая температура окружающей среды	1. Отключить прибор от сети и выдержать около 30 минут при условиях, указанных в главе 14. 2. Провести системный тест согласно главе 12.1. 3. Снова ввести прибор в действие при условиях, указанных в главе 14.
EX08 EX10 EX53 EX55	Слишком высокая температура нагрев. элемента в режиме нагревания	Слишком высокая температура окружающей среды	1. Прервать инфузию. 2. Отключить прибор от сети и выдержать около 30 минут при условиях, указанных в главе 14. При необх. убрать прибор из зоны действия источников тепла и прямого солнечного излучения. 3. Провести системный тест согласно главе 12.1. 4. Снова ввести прибор в действие при условиях, указанных в главе 14.

EX09 EX54	Слишком низкая температура нагрев. элемента в режиме нагревания	1. Слишком низкая температура окружающей среды 2. Слишком высокая скорость тока очень холодного инфуз. раствора	1. По возможности прервать инфузию или уменьшить проток. 2. После прерывания или окончания инфузии отключить прибор от сети и выдержать около 30 минут при условиях, указанных в главе 14. 3. Провести системный тест согласно главе 12.1. 4. Снова ввести прибор в действие при условиях, указанных в главе 14. 5. Продолжить инфузию либо начать новую инфузию. При необх. уменьшить проток.
♦ Буква X в кодах ошибок стоит вместо цифры от 0 до 9, которая имеет значение только для сервисных специалистов.			

12 ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ОСМОТР И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 Системный тест

Для проверки функций прибора исследуются электромеханические узлы и термодатчики при помощи встроенной функции системного теста. Первый шаг проверки выполняется пользователем. При этом можно проконтролировать работоспособность системы звуковой сигнализации и всех индикаторов путем визуальной проверки. Последующие шаги проверки выполняются автоматически. О завершении каждого шага проверки оповещается коротким акустическим сигналом.



Так как во время системного теста на короткое время температура на нагревательном элементе может достигать 48 °C и более, запрещается на это время укладывать подсоединенный к пациенту инфузионный трубка в нагревательный элемент.

В случае обнаружения неисправности при выполнении первого шага проверки следует заблокировать режим нагревания и сообщить в сервисный отдел. Если в ходе последующих шагов проверки прибор обнаружит системную ошибку, тест автоматически прерывается и ошибка выводится в виде мигающего кода ошибки в окне фактической и заданной температуры. Значение кодов ошибок и меры по устранению приведены в главе 11 и в руководстве по техобслуживанию.

Разомкнуть оба зажима трубок на наружной стороне прибора.

Удалить инфузионную трубку из канавки нагревательного элемента. Замкнуть зажимы трубок на наружной стороне прибора.

При необх. подключить к прибору *принтер протоколов* для автоматического создания протокола проверки и ввести прибор в действие (см. Главу 7).

Удерживать клавишу **TEST** нажатой не менее 2 с.

Выдается звуковой сигнал.

Проверить работу системы звуковой сигнализации.

Все СИД-индикаторы на пленочной клавиатуре, а также все 7 сегментов окна заданного и фактического значения одновременно загораются.

Проверить работу всех индикаторов.

Затем выполняется автоматическая программа тестирования. Во время системного теста все клавиши деактивизированы. После успешного завершения теста выдается сигнал квитирования и **SAHARA inline** переходит в дежурный режим.



Рекомендуется проверять функции прибора перед первым запуском и после проведения ремонтных работ. Обязательно выполнять проверку функций прибора не реже одного раза в 3 месяца.

122 Чистка

Для поддержания надежности в работе и обеспечения оптимальной теплопередачи следует регулярно чистить специальную канавку нагревательного элемента и поверхность прибора, а также очищать их после загрязнения остатками крови. Для чистки и дезинфекции можно использовать средства на спиртовой основе.



Не использовать для чистки острые предметы, предметы с острыми краями и абразивные средства. Пользоваться только мягкой тканью или ершом для чистки курительных трубок.

13 Ремонт и транспортировка

Если у Вас есть проблемы или вопросы относительно прибора, обратитесь к производителю или авторизованному партнеру по обслуживанию. При этом следует указать серийный номер прибора и в случае сбоев в работе прибора соответствующий код ошибки, а также описание ошибки.

При необходимости пересылки прибора в целях ремонта, техобслуживания или технического контроля следует надлежащим образом упаковать его во избежание повреждений вследствие транспортировки. Для этого желательно использовать оригинальную упаковку или транспортировочный контейнер, одобренный производителем или обслуживающей организацией. Производитель не несет ответственности за приборы, поврежденные при пересылке вследствие неправильной упаковки. Расходы по обратной пересылке приборов несет покупатель.

Мы оставляем за собой право производить модификации прибора в целях его дальнейшего технического усовершенствования.

14 Технические характеристики

Наружные габариты:	Ш×В×Г: 225 x 290 x 170 (мм)
Вес:	3 кг
Номин. напряжение (±10 %):	SAHARA inline EU, GB, AUS: 230 В, 50-60 Гц SAHARA inline US: 115 В, 50-60 Гц
Потребляемая мощность:	SAHARA inline EU, GB, AUS: макс. 300 ВА SAHARA inline US: макс. 300 ВА
Класс защиты:	I
Прикладной компонент типа:	B 
Степень водозащиты:	защита от брызг, IPX 4
ВЧ-излучение по CISPR 11:	группа 1, класс B
Предохранители:	цепь нагрузки: 2 x 3,15 At цепь регулирования: 1 x 0,16 At
Условия окружающей среды:	от +10 °C до +30 °C
Условия транспортировки и хранения:	от -5 °C до +50 °C
Заводская настройка заданной температуры:	38,5 °C / 101,5 °F
Заводская настройка единицы температуры:	°C
Диапазон регулировки температуры:	от 37 °C до 42 °C или от 98 °F до 107 °F
Отключение при перегреве:	> 43,5 °C
Точность измерения температуры:	макс. ± 1K при 37°C

15 Принадлежности

Изделие	Артикул	Ед. уп. / шт.
Удлинитель инфузионной трубки 5 м с роликовым зажимом и наконечниками Люэра	79.8710.205	100
TRANSFLOW модель RS трансфуз. аппарат с встроенным фильтром 40 мкм, длина трубки 600 см	79.8200.460	100
Интерфейсный модуль RS 232 Для подключения модуля принтера проток. к SAHARA inline, в комплекте: 1 каб. переходник, 1 шестигр. ключ разм. 7, 1 запасной защ. колпачок	79.8710.270	1
Модуль принтера протоколов	97.8710.570	1
Рулон бумаги для принтера протоколов	79.8710.575	10

Лента для принтера протоколов	79.8710.576	1
-------------------------------	-------------	---

16 Заявление о соответствии

Согласно директиве EC MDD 93/42/EWG приложение IX аппарат представляет собой активный медицинский прибор класса II b.

Применялись следующие гармонизованные стандарты:

- ▶ EN 60601-1:1996
- ▶ EN 60601-1-2:2002
- ▶ EN 55011 :1993
- ▶ EN 60601-1-4:2001
- ▶ EN 14971:2001

Фирма TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co. KG является производителем согласно директиве EC MDD 93/42/EWG и имеет право наносить на аппарат маркировку



так как она провела испытание на соответствие.

17 Гарантия

К данному прибору применяются – если в договоре покупки не оговорено иного – соответствующие законодательные положения. Гарантия распространяется на бесплатную замену или ремонт любых узлов, в отношении которых производитель установил, что они имеют дефект и не подвергались несанкционированным изменениям, неправильному обращению или использованию. Производитель признает свою ответственность за последствия в отношении безопасности, надежности и производительности прибора только в том случае, если все проверки, монтаж, дооснащение, изменения или ремонт прибора производятся уполномоченными им лицами и прибор используется в полном соответствии с инструкцией по применению.

18. Хранение и транспортировка

Температура Рабочая: 5–40 °C

Хранение:

-20–60 °C в оригинальной упаковке

-15–60 °C в остальных случаях

Высота: -650–4000 м над уровнем моря

Атмосферное давление (Рабочее и при хранении):

600–1100 гПа

Относительная влажность (Рабочая/хранения): 10–95%, без конденсации

Защита от попадания воды:

IP21

Для транспортировки аппарата используйте только оригинальные упаковочные материалы.

19. Утилизация

Все изъятые компоненты устройства считаются загрязненными и представляющими риск заражения инфекционными заболеваниями. Утилизация всех деталей, извлеченных из устройства, должна выполняться согласно протоколу вашего учреждения. Соблюдайте все региональные, государственные и федеральные нормы по защите окружающей среды, в особенности при утилизации электронного устройства или его деталей (например, кислородной ячейки, аккумулятора). Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)

20. Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов»

109004, г. Москва, пер. Пестовский, дом 12

Тел.: +7 (495) 228-04-77

+7 (495) 228-04-77

Перевод с английского языка на русский язык
Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Камеры для размораживания и
подогрева биоматериалов с принадлежностями: модели SAHARA Inline»

Данная копия соответствует оригиналу

Заверено в Бад-Вюннаенберг 19.11.2016 /подпись/

Печать: Нотариус в Бад-Вюннаенберг , Франц-Йозеф Рехманн

Печать: Франц-Йозеф Рехманн, Нотариус в Бад-Вюннаенберг.

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

Двадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-30931

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 листа (ов)

Нотариус:

