

HEMOTHERM[®]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МОДЕЛЬ 400СЕ — ТЕПЛООБМЕННОЕ УСТРОЙСТВО С ДВУМЯ РЕЗЕРВУАРАМИ



Gentherm Medical, LLC • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, U.S.A. (США)
www.gentherm.com

© Gentherm Medical LLC, 2022. Все права защищены.

Руководство № 56075, ред. О

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Перед началом работы прочтите инструкции по эксплуатации и руководство		Температура воды
	Насос		Напряжение переменного тока
	Охлаждение		Выпуск
	Нагревание		Возврат
	Компрессор		Слив
	Температура воды — режим нагревания		Держатель шнура питания
	Температура воды — режим охлаждения		Ежемесячная замена воды
	Настройка температуры		Ежемесячная очистка охладителя
	Низкий уровень воды		Ежеквартальная очистка фильтра для воды
	Контрольные индикаторы		Выравнивание потенциалов
	Отключение сигнала тревоги		Защитное заземление
	Верхний предел		Опасно! Риск поражения электрическим током
	Нижний предел		Сбой питания
	Сильный нагреватель		Отключить от сети электропитания перед проведением обслуживания
	Слабый нагреватель		Контур заземления
	Предел температуры		Опасность взрыва! Не использовать в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков
	Инструкции по эксплуатации или «Важная/предупреждающая информация»		Оборудование типа BF
	Снижение температуры		Наполнить до уровня
	Повышение температуры		Отдельная утилизация электрического и электронного оборудования

HEMOTHERM®
МОДЕЛЬ 400CE
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Компания Gentherm Medical LLC оставляет за собой право вносить изменения и усовершенствования в конструкцию оборудования, которые могут быть не описаны в данном руководстве.

Запрещается воспроизводить данный документ полностью или частично без письменного разрешения компании Gentherm Medical LLC.

HEMOTHERM®, MAXI-THERM® и MAXI-THERM® LITE — зарегистрированные товарные знаки компании Gentherm Medical LLC, Цинциннати, штат Огайо, США.

© Gentherm Medical LLC, 2022. Все права защищены.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Для использования оборудования и термоматраса, а также для настройки температуры воды требуется разрешение врача. По меньшей мере каждые 20 минут или по указанию врача проверяйте температуру пациента и состояние кожи в местах контакта с термоматрасом; также проверяйте температуру воды в термоматрасе. Состояние детей, чувствительных к воздействию температур пациентов, пациентов с сосудистыми заболеваниями, диабетом и болезнью Рейно, а также хирургических пациентов следует проверять еще чаще.

Немедленно извещайте врача о любых изменениях в состоянии пациента для предотвращения серьезных травм или смерти.

Установкой HEMOTHERM должен управлять профессионально обученный перфузиолог. Для использования оборудования и термоматраса, а также для настройки температуры воды требуется разрешение врача.

Не используйте термоматрасы HEMOTHERM 400CE дистально по отношению к артериальному поперечному зажиму.

Несоблюдение этого требования может привести к термической травме.

Термическая травма может возникнуть, если термоматрас используется для пациента с ишемизированными конечностями.

При подключении к экстракорпоральному контуру с теплообменником установкой HEMOTHERM должен управлять перфузиолог. **Отсутствие надлежащего контроля может привести к серьезной травме или смерти.**

Оператор установки регулирует температуру жидкости. **Необходимо проводить частые измерения фактической температуры крови и температуры тела.**

Перфузиолог должен постоянно контролировать оборудование, чтобы убедиться в отсутствии сигналов тревоги или вмешательств в работу установки.

Отсутствие надлежащего контроля может привести к серьезной травме или смерти.

Не допускается внесение изменений в конструкцию оборудования без предварительного письменного разрешения компании Gentherm. **Несоблюдение этого требования может привести к повреждению системы HEMOTHERM и/или травмированию пациента.**

Метод контроля температуры, используемый терморегулирующими устройствами, представляет опасность перегрева или переохлаждения тканей тела, особенно кожи и/или крови, до такой точки, когда они могут быть повреждены, т. е. пациент может получить ожог или обморожение. **В зависимости от размера и степени ожога могут возникнуть очень серьезные и даже летальные осложнения.**

Избегайте чрезмерного и/или длительного давления на ткани и прикладывания усилия сдвига, особенно в местах надкостных выпуклостей. **Несоблюдение этого требования может привести к повреждению тканей.**

Не размещайте дополнительные источники тепла между пациентом и термоматрасом. **Это может привести к повреждению кожи.**

Сообщалось, что антисептические растворы могут приводить к повреждению кожи, если оставлять их между пациентом и термоматрасом с водным контуром в ходе длительных процедур. **Пространство между пациентом и термоматрасом должно быть сухим для предотвращения травмирования пациента.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Во избежание загрязнения необходимо проводить надлежащие санитарно-гигиенические мероприятия. Загрязнение может повлиять на состояние кожи пациента, т. е. могут возникнуть раздражение кожи /сыпь или сепсис и инфекция.

После получения установки HEMOTHERM ее следует дезинфицировать согласно ПРОЦЕДУРЕ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ВОДЯНОЙ СИСТЕМЫ. Кроме того, после возврата установки с хранения все ее детали должны быть продезинфицированы. **Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию пациента и/или лица, осуществляющего уход.**

Не используйте систему HEMOTHERM в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков. **Может возникнуть опасность взрыва.**

Сбой в подаче электропитания может привести к возврату установки HEMOTHERM в **РЕЖИМ ЗАПОЛНЕНИЯ** и остановке терапии. Чтобы возобновить работу, следуйте инструкциям для выбранного режима. **Прерывание терапии может привести к серьезной травме или смерти.**

В случае обнаружения утечки воды в установке или возле установки, в соединительном шланге и/или термоматрасе, выключите установку, отсоедините шнур питания от розетки и устраните проблему перед продолжением работы. **Утечка воды может привести к поражению электрическим током. Утечка воды может представлять опасность скольжения и/или падения.**

Следует выполнять надлежащие санитарно-гигиенические процедуры, в том числе процедуры профилактического обслуживания, описанные в данном руководстве. Запрещается использовать протекающие термоматрасы или шланги, а также неодобренные термоматрасы и шланги. **Утечка воды представляет риск инфицирования, поэтому при ее устранении следует соблюдать соответствующие меры предосторожности.**

Загрязненные термоматрасы или шланги могут привести к загрязнению установки. Запрещается использовать сменные принадлежности многократного применения. **Повторное использование может привести к инфицированию пациента и/или лица, осуществляющего уход.**

Будьте очень осторожны, если установка используется у пациентов с установленными электрическими изделиями медицинского назначения (зондом, катетером или подключенными к сердцу электродами). **Это может привести к поражению электрическим током.**

Наличие материалов с хорошей теплопроводностью, таких как вода, гель или подобные вещества, на термоматрасе при выключенной установке HEMOTHERM **может привести к понижению температуры тела пациента.**

Не размещайте установку вблизи любых объектов, которые генерируют сильное электромагнитное поле. Установка была протестирована на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2. **Могут возникать электромагнитные помехи.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Ремонт, калибровка и обслуживание установки HEMOTHERM должны производиться квалифицированными техниками по обслуживанию медицинского оборудования, сертифицированными техниками биомедицинской электроники или сертифицированными клиническими инженерами, которые знают правильные методы ремонта и обслуживания медицинского оборудования, а также в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве.

Неправильный ремонт может привести к травме пациента и повреждению установки HEMOTHERM.

Обслуживание и/или профилактический ремонт установки HEMOTHERM необходимо выполнять с определенной периодичностью, как описано в данном руководстве. **Неправильный ремонт и несоответствующее техническое обслуживание могут привести к травме пациента и повреждению установки HEMOTHERM.**

Всегда отсоединяйте установку от розетки, прежде чем получить доступ к внутренним компонентам во время обслуживания. **Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током.**

Перед возвратом установки HEMOTHERM к работе с пациентом **после** ремонта необходимо **всегда** проводить ПЕРВОНАЧАЛЬНУЮ НАСТРОЙКУ /ПЛАНОВУЮ ПРОВЕРКУ СИСТЕМЫ. **Неправильный ремонт и несоответствующее техническое обслуживание могут привести к травме пациента и/или повреждению установки HEMOTHERM.**

Выведите установку HEMOTHERM из эксплуатации при появлении трещин на корпусе или панели управления либо в случае обнажения внутренних компонентов. **Контакт с внутренними компонентами может привести к поражению электрическим током или термической травме пациента или оператора. Кроме того, пациент или оператор могут травмироваться об острые края.**

Перед проведением работ, связанных с разборкой установки, убедитесь, что выключатель питания находится в выключенном положении («О»), а шнур питания отключен от розетки. **Это может привести к поражению электрическим током.**

Следите за тем, чтобы защитная решетка и охладитель установки HEMOTHERM были всегда чистыми, без загрязнений и закупорок. Прохладный воздух забирается через защитную решетку, а теплый воздух выпускается через нижнюю часть установки. Как входной, так и выходной канал для воздуха должны поддерживаться в чистоте во время работы устройства. **Загрязнение защитной решетки и охладителя может привести к перегреву установки, которая, в свою очередь, не сможет обеспечить адекватную терапию, а превышение температуры поверхности может стать причиной травмы пациента или оператора. Установка, особенно в части защитной решетки, должна находиться вдали от занавесок или других преград.**

Не используйте вилку адаптера без контакта заземления. **Это может привести к поражению электрическим током.**

Во избежание поражения электрическим током используйте только розетки 20 А, подходящие для оборудования медицинского назначения. (Только для США)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

В установках HEMOTHERM применяются рабочие части **класса I, типа BF согласно стандарту UL/IEC 60601-1**, поэтому внутренние и внешние электрически изолированные компоненты должны оставаться изолированными до, во время и после обслуживания или ремонта. **Неправильное обслуживание или ремонт может привести к травме пациента и повреждению установки HEMOTHERM.**

Во избежание риска поражения электрическим током оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением.

Перед использованием проверьте все термоматрасы на предмет механических повреждений. Не используйте вблизи них острые предметы. **Проколы термоматраса могут привести к возрастающему риску инфицирования или поражения электрическим током.**

Нагревание трансдермальных препаратов (пластырей) **может увеличить проникновение препарата и вызвать травму у пациента.**

Если пациента необходимо зафиксировать на термоматрасе Gentherm с соединительным шлангом или под ним, фиксирующее приспособление не должно блокировать каналы движения жидкости в установке HEMOTHERM. **Несоблюдение этого требования может привести к неправильному лечению.**

Немедленно прекратите использование и проведите очистку и дезинфекцию устройств, в которых обнаружено обесцвечивание или помутнение жидкости в каналах/контурах. **Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию пациента и/или лица, осуществляющего уход.**

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠

- Внимание! Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства только врачам или по заказу врача.
- Используйте только стерильную воду или воду, которая прошла через фильтр с размером пор не более 0,22 микрона. Запрещается использовать деионизированную воду. Запрещается использовать спирт. Использование спирта может привести к повреждению теплообменного устройства, матраса и/или износу установки. Запрещается использовать водопроводную воду для промывания, заполнения, пополнения или наполнения доверху резервуаров для воды.
- Запрещается работать с устройством без воды, поскольку это может привести к повреждению его внутренних компонентов.
- Запрещается переполнять резервуары для воды. Переполнение может вызвать перелив, когда вода сливается из термоматраса обратно в систему после выключения установки.
- Не накладывайте зажимы на кабели, подключенные к электронным платам.
- Работа с электронными платами, разъемами и кабелями требует осторожного обращения. Во время замены любой электронной платы должна проводиться процедура правильной электростатической разрядки.
- Для безопасного обращения и использования химических веществ следуйте инструкциям производителя.

СОДЕРЖАНИЕ

Страница

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ	12
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ	12
ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ЗВОНКОМ В ТЕХНИЧЕСКУЮ ПОДДЕРЖКУ	12
ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ И ЗАПЧАСТИ	12
ПРОВЕРКА ПРИ ПОЛУЧЕНИИ	12
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....	12
ОТПРАВКА ЗАПЧАСТЕЙ	13
РАЗМЕЩЕНИЕ ЗАКАЗОВ СО ВСЕГО МИРА.....	13
РАЗДЕЛ 1. ВВЕДЕНИЕ	14
1.1. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	14
1.2. НАЗНАЧЕНИЕ.....	15
1.3. ОПИСАНИЕ, ВНЕШНИЙ ВИД И КОМПОНЕНТЫ УСТАНОВКИ.....	16
1.4. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ ТЕПЛООБМЕННОЙ СИСТЕМЫ HEMOTHERM 400CE	22
1.5. СИСТЕМА ОХЛАЖДЕНИЯ	22
1.6. НАГРЕВАТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА	23
1.7. СИСТЕМА ЦИРКУЛЯЦИИ ВОДЫ	24
1.8. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	25
1.9. ФУНКЦИЯ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ	29
1.10. ОБОРУДОВАНИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ СИСТЕМЫ HEMOTHERM	30
1.11. СПЕЦИФИКАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ СИСТЕМЫ HEMOTHERM	31
1.12. ТАБЛИЦА ОСНОВНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ	33
1.13. КЛАССИФИКАЦИЯ И СПЕЦИФИКАЦИЯ УСТАНОВКИ HEMOTHERM	33
РАЗДЕЛ 2. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	38
2.1. ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ НАСТРОЙКА	38
2.2. ПРОЦЕДУРА ПОДКЛЮЧЕНИЯ.....	39
2.3. УТИЛИЗАЦИЯ ОТРАБОТАННЫХ ПРОДУКТОВ	40
2.4. СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ	40
РАЗДЕЛ 3. ТЕХНИЧЕСКОЕ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (РЕМОНТ)	42
3.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	42
3.2. ИНСТРУКЦИИ ПО НАРУЖНОЙ ОЧИСТКЕ	43
3.3. ПРОВЕРКА ТОЧНОСТИ ТЕМПЕРАТУРЫ.....	43
3.4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ РЕЗЕРВУАРОВ ДЛЯ ВОДЫ	43
3.5. ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ВОДЯНОЙ СИСТЕМЫ.....	44
3.6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ФИЛЬТРА ДЛЯ ВОДЫ.....	48
3.7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ РЕШЕТКИ ОХЛАДИТЕЛЯ.....	50
3.8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ТЕРМОМАТРАСОВ.....	50
3.9. СИГНАЛ О ВЫВЕДЕНИИ ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ (ВИЭ)	51
3.10. КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ЕЖЕКВАРТАЛЬНЫХ ПРОЦЕДУР ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	52
3.11. КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОЦЕДУР ЕЖЕМЕСЯЧНОГО ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	53

СПИСОК ИЛЛЮСТРАЦИЙ**Страница**

РИСУНОК 1-1.	КОМПОНЕНТЫ УСТАНОВКИ, ВИД СПЕРЕДИ.....	16
РИСУНОК 1-2.	ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ — УСТАНОВКА 115 В.....	18
РИСУНОК 1-3.	ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ — ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ 115 В.....	18
РИСУНОК 1-4.	ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ — УСТАНОВКА 230 В.....	19
РИСУНОК 1-5.	ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ — ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ 230 В.....	19
РИСУНОК 3-1.	УЗЕЛ ФИЛЬТРА ДЛЯ ВОДЫ.....	49

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ

США и Канада	Телефон	1-513-772-8810
Gentherm Medical LLC	Бесплатный звонок из США	1-800-989-7373
12011 Mosteller Road	Факс	1-513-772-9119
Cincinnati, OH 45241	Техническая поддержка	1-888-437-5608
	Клиническая поддержка	1-513-460-2038

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ

ЕС|REP CEpartner4U, BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Нидерланды
www.CEpartner4U.com

ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ЗВОНКОМ В ТЕХНИЧЕСКУЮ ПОДДЕРЖКУ

Для повышения качества обслуживания перед звонком по поводу заказа деталей или услуг заранее узнайте серийный номер системы HEMOTHERM. Серийный номер находится на задней панели установки рядом с номером запчасти.

ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ И ЗАПЧАСТИ

На все запчасти системы Nemotherm дается годичный гарантийный срок. Для возврата бракованных запчастей или установок сначала нужно получить номер разрешения на возврат материалов (RMA) от нашего отдела технического обслуживания медицинского оборудования. При необходимости вам будет выслана транспортная упаковка Nemotherm.

ПРИМЕЧАНИЕ. Предусмотрена плата за замену транспортной упаковки.

ПРОВЕРКА ПРИ ПОЛУЧЕНИИ

После распаковки системы HEMOTHERM убедитесь, что на системе нет скрытых повреждений. Сохраните все упаковочные материалы и тщательно опишите или сфотографируйте повреждения. Немедленно уведомите перевозчика и запросите проведение проверки (в письменной форме). Невыполнение этого действия на протяжении 15 дней приведет к невозможности рекламации. Не возвращайте оборудование в компанию Gentherm Medical. Для получения дальнейших инструкций позвоните в наш отдел технического обслуживания медицинского оборудования. Номера телефонов указаны в разделе ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

В данном руководстве приведены инструкции и информация для лиц, осуществляющих уход. Прочтите и поймите все предостережения перед использованием, назначением или обслуживанием установки HEMOTHERM.

Чтобы минимизировать риск контаминации и/или инфицирования, установку следует дезинфицировать согласно ПРОЦЕДУРЕ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ВОДЯНОЙ СИСТЕМЫ перед ее первым использованием и по меньшей мере раз в квартал.

ОТПРАВКА ЗАПЧАСТЕЙ

Запчасти, которые подлежат возврату на завод, должны быть тщательно упакованы, особенно электронные платы. Такие платы должны быть обернуты в антистатическую упаковку, чтобы предотвратить повреждение от электростатического разряда (ЭСР).

ПРИМЕЧАНИЕ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПОВРЕЖДЕНИЯ ВО ВРЕМЯ ПЕРЕВОЗКИ НЕСЕТ ОТПРАВИТЕЛЬ. ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ЗАСТРАХУЙТЕ ГРУЗ.

ПРИМЕЧАНИЕ. ЕСЛИ ЭЛЕКТРОННЫЕ ПЛАТЫ НЕ БЫЛИ ОТПРАВЛЕНЫ В АНТИСТАТИЧЕСКОЙ УПАКОВКЕ, ГАРАНТИЯ НА НИХ БУДЕТ АННУЛИРОВАНА.

Перед отправкой всей установки необходимо слить из нее всю воду, чтобы избежать замерзания или повреждения упаковки.

Размещение заказов со всего мира

США и Канада	Телефон	1-513-772-8810
	(США) Бесплатные звонки	1-800-989-7373
	Факс	1-513-772-9119

РАЗДЕЛ 1. ВВЕДЕНИЕ

Чтобы обеспечить максимальную безопасность пациента во время использования теплообменной системы HEMOTHERM 400CE с двумя резервуарами, необходимо хорошо знать и понимать, как правильно применять и эксплуатировать данную систему. Любое лицо, которое несет ответственность за использование системы или руководит ее использованием, а именно врач, перфузиолог, технический работник или оператор, должно прочесть и понять данное руководство по эксплуатации, все предупреждения и предостережения перед использованием системы. Рекомендуется перечитывать данное руководство по меньшей мере раз в полгода, чтобы вспомнить правила безопасности по эксплуатации и применению системы. Для точного знания и понимания правил можно обратиться за помощью в процессе эксплуатации.

Перед началом обслуживания или работы с оборудованием весь технический персонал, обслуживающий данное оборудование должен полностью прочитать и понять настоящее **руководство по эксплуатации**.

1.1. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Установка HEMOTHERM оснащена встроенными функциями самодиагностики, которые предохраняют оборудование от неправильной работы. Наиболее важными из них являются сигналы тревоги о выведении из эксплуатации (ВИЭ). Сигналы тревоги ВИЭ требуют немедленного ремонта оборудования. Они отображаются как сообщение «ЕЕ» на дисплее температуры нагревания (Heat) и число на дисплее температуры охлаждения (Cool). В случае превышения температуры в резервуаре нагревания также сработает сигнал тревоги ВИЭ и загорится соответствующий красный светодиодный индикатор. Все сигналы тревоги ВИЭ сопровождаются звуковым сигналом, который не отключается.

Термостаты, ограничивающие высокую и низкую температуры, имеют заводские установки и должны удовлетворительно работать в течение срока службы установки HEMOTHERM. Кроме ремонта охлаждающих компонентов, ремонт и обслуживание установки HEMOTHERM не требуют специальных инструментов. Тем не менее не следует пытаться проводить процедуры по ремонту или обслуживанию, описанные в данном руководстве, если для этого нет необходимых навыков или знаний.

В случае обнаружения утечки воды внутри или вокруг установки HEMOTHERM перед началом работы или во время работы установки немедленно отключите установку от питания и устраните неисправность перед продолжением работы.

Перед проведением работ, связанных с разборкой установки, переведите выключатель питания в выключенное положение («О») и отсоедините шнур питания от розетки.

Будьте очень осторожны, если оборудование используется у пациентов с установленными электрическими изделиями медицинского назначения (зондом, катетером или подключенными к сердцу электродами). Перед возвратом устройства в эксплуатацию всегда проверяйте его на наличие утечек тока. Дополнительные предупреждения приведены в соответствующих частях данного руководства.

См. предупреждения и меры предосторожности в начале данного руководства.

Некоторые действия относятся и к техническому, и к сервисному обслуживанию. Под «техническим обслуживанием» в основном понимаются действия, не требующие помощи сертифицированного техника. Техническое обслуживание может выполнять медицинский персонал, например перфузиологи, ассистенты анестезиолога и т. д.

К техническому обслуживанию относятся следующие действия:

1. Осмотр, очистка и дезинфекция внешних поверхностей.
2. Замена шлангов.
3. Очистка шлангов, одеял.

Под «сервисным обслуживанием» понимаются действия, которые выполняются квалифицированным техником по обслуживанию медицинского оборудования, сертифицированным техником по электронному биомедицинскому оборудованию или сертифицированным клиническим инженером. Сервисное обслуживание могут выполнять другие лица, прошедшие обучение, например перфузиологи. К сервисному обслуживанию относятся следующие действия:

1. Замена оборудования или отдельных деталей.
2. Ремонтные работы.
3. Проверка системы.
4. Замена шлангов (подачи воздуха, воды), кабелей и других принадлежностей.

1.2. НАЗНАЧЕНИЕ

Теплообменное устройство с двумя резервуарами HEMOTHERM® 400CE используется для снижения, поддержки или повышения температуры воды, проходящей через оксигенатор крови / теплообменник, который используется охлаждения или нагревания крови во время процедур с экстракорпоральным кровообращением продолжительностью не более шести часов. Теплообменное устройство с двумя резервуарами Hemotherm можно также использовать в сочетании с термоматрасом под пациентом для обеспечения нагревания путем кондуктивного теплообмена.

Установка HEMOTHERM в состоянии поставлять воду с контролируемой температурой к теплообменнику (-ам) для крови и одному (1) термоматрасу в полностью контролируемом диапазоне от 3 °C до 42 °C.

Существует множество переменных, которые влияют на нагревание или охлаждение пациента в экстракорпоральном контуре. Некоторые из них включают вес пациента, поток крови, поток газа и использование оксигенатора/теплообменника. Установка HEMOTHERM была разработана для обеспечения быстрого потока воды при низком давлении для безопасной и высокоэффективной работы с оксигенаторами крови /теплообменниками.

Установка HEMOTHERM помогает поддерживать нормальную температуру тела (нормотермия), особенно во время длительных хирургических процедур или в помещениях, где установлена низкая температура окружающей среды (комнатная температура). Это возможно с помощью термоматраса, который размещают под пациентом.

1.3. ОПИСАНИЕ, ВНЕШНИЙ ВИД И КОМПОНЕНТЫ УСТАНОВКИ

Теплообменное устройство с двумя резервуарами HEMOTHERM 400CE состоит из основной установки, которая вмещает систему охлаждения воды и систему нагревания воды. Обе системы используют общий насос, фильтр и распределительные выпускные соединения. Эти системы охлаждения/нагревания воды имеет собственные резервуары, охлаждающие/нагревательные элементы, датчик уровня воды, температурный датчик и связанную систему трубок.

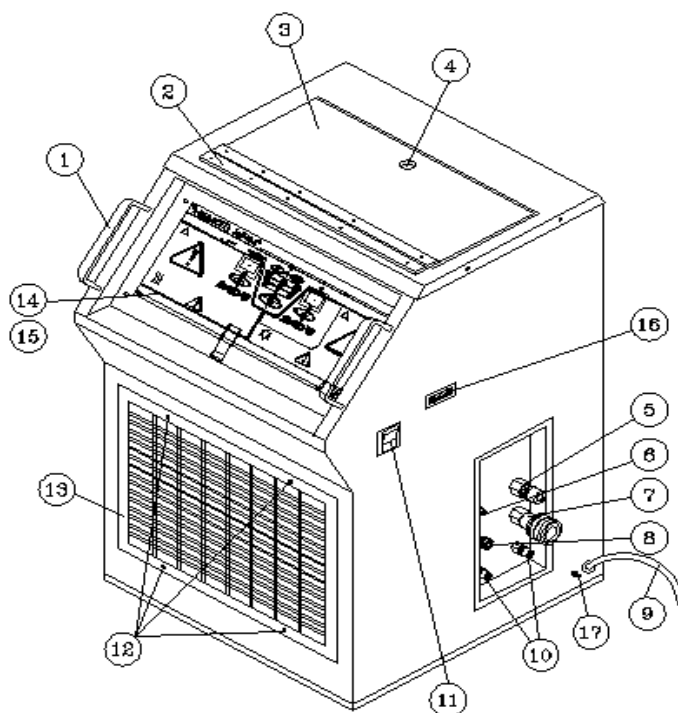


РИСУНОК 1-1. КОМПОНЕНТЫ УСТАНОВКИ, ВИД СПЕРЕДИ

Обозначения на рисунке 1-1. Компоненты установки, вид спереди

1. РУЧКИ — позволяют оператору удерживать установку во время перемещения.
2. РОЯЛЬНАЯ ПЕТЛЯ — обеспечивает надежную и плавную работу крышки.
3. КРЫШКА РЕЗЕРВУАРА — закрывает область резервуара.
4. РУЧКА КРЫШКИ — позволяет легко удерживать крышку для открытия.

5. **ВЫХОДНОЙ РАЗЪЕМ 1/2-ДЮЙМОВОГО БЫСТРОСЪЕМНОГО ФИТИНГА** — предназначен для подсоединения трубки, которая идет к теплообменнику пользователя.
6. **ВЫХОДНОЙ РАЗЪЕМ 1/8-ДЮЙМОВОГО БЫСТРОСЪЕМНОГО ФИТИНГА** — предназначен для подсоединения трубки, которая идет к термоматрасу пользователя.
7. **ВХОДНОЙ РАЗЪЕМ 1/2-ДЮЙМОВОГО БЫСТРОСЪЕМНОГО ФИТИНГА** — предназначен для подсоединения трубки, которая возвращается от теплообменника пользователя.
8. **ВХОДНОЙ РАЗЪЕМ 1/8-ДЮЙМОВОГО БЫСТРОСЪЕМНОГО ФИТИНГА** — предназначен для подсоединения трубки, которая возвращается от термоматраса пользователя.
9. **ШНУР ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ** — предназначен для подключения к розетке сети электропитания.
10. **ВЫХОДНОЙ РАЗЪЕМ 1/4-ДЮЙМОВОГО БЫСТРОСЪЕМНОГО ФИТИНГА СЛИВА** — через левое выпускное отверстие сливается жидкость из резервуара охлаждения. Через правое выпускное отверстие сливается жидкость из резервуара нагревания.
11. **ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ** — контролирует подачу питания на всю установку и пульт дистанционного управления (если он подключен). Состоит из встроенного автоматического контактного выключателя для защиты от тока перегрузки.
12. **ВИНТЫ ЗАЩИТНОЙ РЕШЕТКИ** — обеспечивают легкий доступ для очистки передней части охладителя.
13. **ЗАЩИТНАЯ РЕШЕТКА** — обеспечивает поток воздуха и защиту охладителя.
14. **ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ** — основной интерфейс для управления всеми функциями установки.
15. **ПЛАТА УПРАВЛЕНИЯ (за панелью управления)** — электронное устройство на базе точного двойного микропроцессора с дублирующими предохранителями, срабатывающими при чрезмерной температуре воды.
16. **ПОРТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ** — предназначен для подключения удлинительных кабелей для пульта дистанционного управления, модель 414CE. Можно использовать один или два 25-футовых кабеля, чтобы установить пульт на расстоянии до 50 футов от установки.
17. **ЗАЗЕМЛЕНИЕ ДЛЯ ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ** — обеспечивает подключение к зоне пациента системы обычного заземления для выравнивания потенциалов.

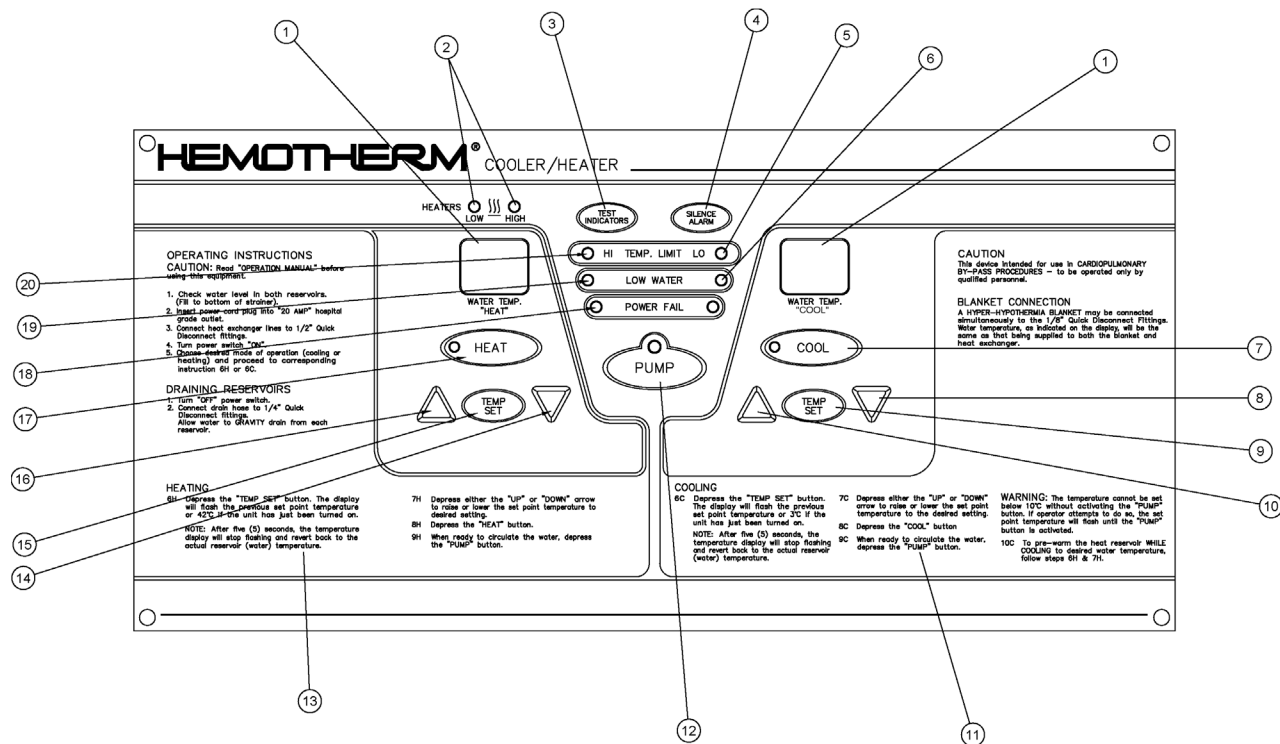


РИСУНОК 1-2. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ — УСТАНОВКА 115 В

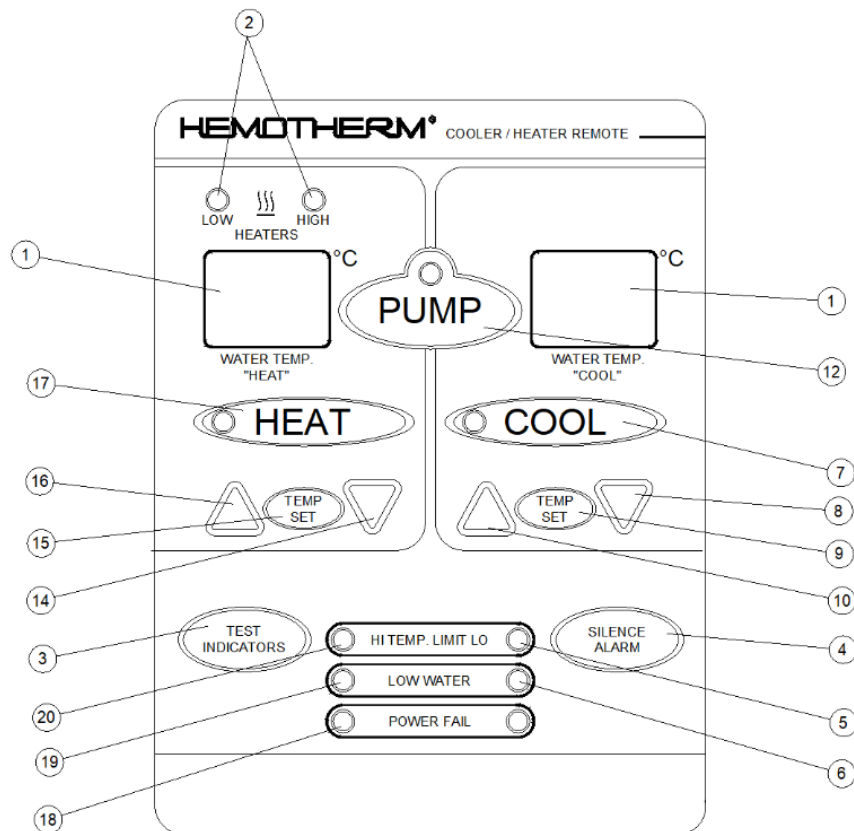


РИСУНОК 1-3. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ — ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ 115 В

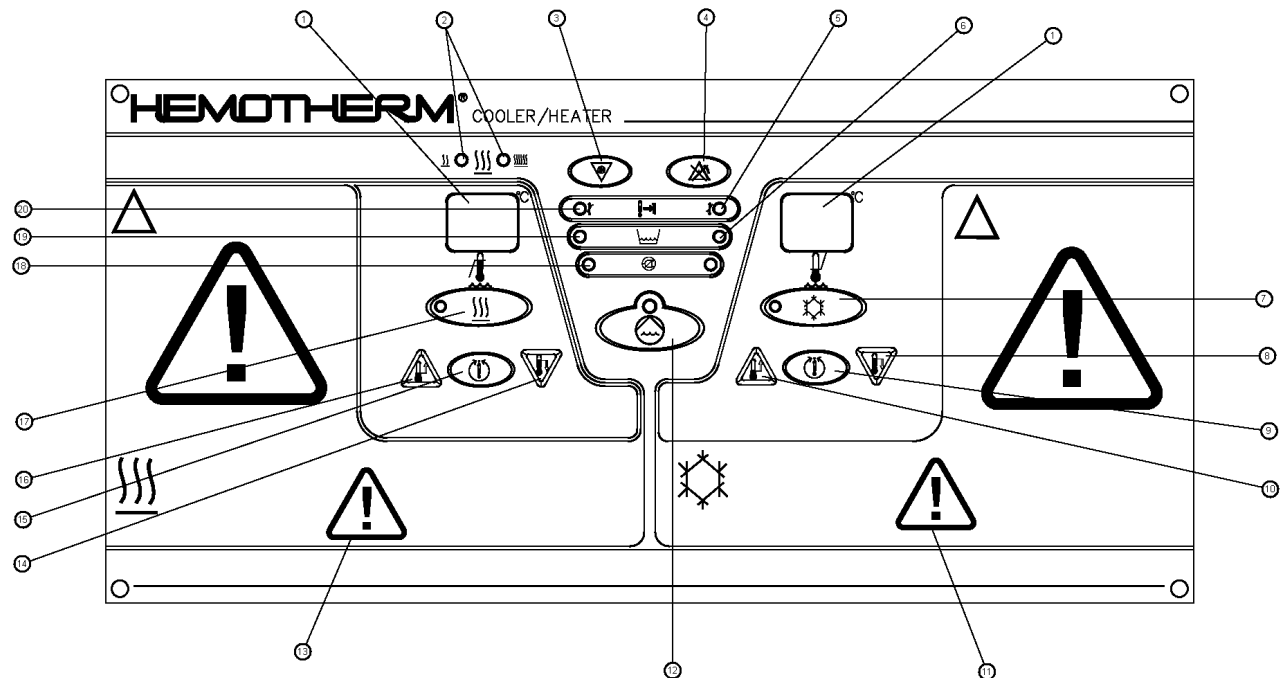


РИСУНОК 1-4. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ — УСТАНОВКА 230 В

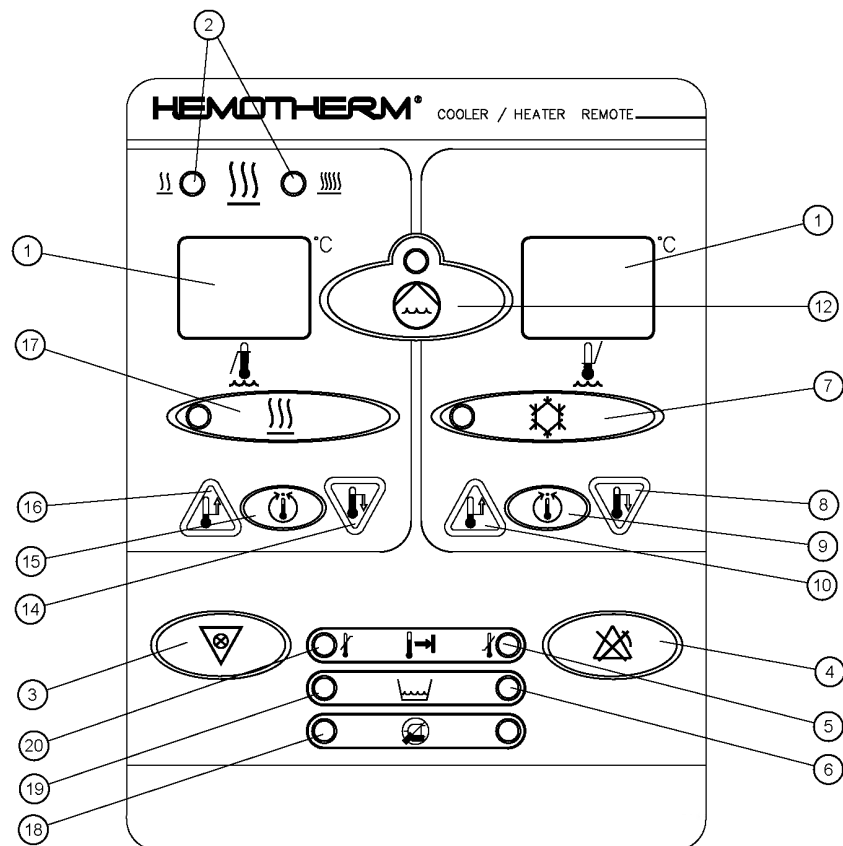


РИСУНОК 1-5. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ — ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ 230 В

Обозначения на рисунках 1-2, 1-3, 1-4, и 1-5. Изображения панели управления

1. ДИСПЛЕИ ТЕМПЕРАТУРЫ — слева отображается температура резервуара нагревания. Справа отображается температура резервуара охлаждения. Этот дисплей используется также для отображения заданной температуры, когда пульт управления находится в режиме установки температуры.
2. ИНДИКАТОРЫ СОСТОЯНИЯ НАГРЕВАТЕЛЯ (HEATER STATUS) — горят, когда контроллер подает сигнал о включенных нагревателях. Индикаторы не горят в случае неисправности нагревателя или его нерабочего состояния из-за перегоревшего нагревательного элемента или обрыва провода.
3. КНОПКА ПРОВЕРКИ ИНДИКАТОРОВ (TEST INDICATORS) — при нажатии этой кнопки загорятся все индикаторы на панели управления и прозвучит звуковой сигнал.
4. КНОПКА ОТКЛЮЧЕНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ (SILENCE ALARM) — при нажатии этой кнопки временно выключится звуковой сигнал тревоги, за исключением случаев срабатывания сигнала о выведении из эксплуатации (ВИЭ).
5. ИНДИКАТОР НИЖНЕГО ПРЕДЕЛА ТЕМПЕРАТУРЫ (LOW TEMP LIMIT) — указывает на то, что температура в резервуаре охлаждения ниже допустимого предела безопасности.
6. ИНДИКАТОР НИЗКОГО УРОВНЯ ОХЛАЖДЕННОЙ ВОДЫ (COOL LOW WATER) — указывает на необходимость добавить воду в резервуар охлаждения. Используйте только стерильную воду или воду, которая прошла через фильтр с размером пор не более 0,22 микрона.
7. КНОПКА/ИНДИКАТОР РЕЖИМА ОХЛАЖДЕНИЯ (COOL MODE) — при нажатии этой кнопки одновременно с кнопкой насоса начинается подготовка резервуара охлаждения для достижения заданной температуры воды. Индикатор продолжает гореть, пока установка находится в режиме охлаждения.
8. КНОПКА СНИЖЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ОХЛАЖДЕНИЯ (COOL DECREMENT) — нажатие этой кнопки снижает заданную температуру на дисплее температуры охлаждения.
9. КНОПКА УСТАНОВКИ ТЕМПЕРАТУРЫ ОХЛАЖДЕНИЯ (COOL TEMP SET) — при нажатии этой кнопки на дисплее температуры охлаждения отображается заданная температура.
10. КНОПКА ПОВЫШЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ОХЛАЖДЕНИЯ (COOL INCREMENT) — нажатие этой кнопки повышает заданную температуру на дисплее температуры охлаждения.
11. ИНСТРУКЦИИ ПО ОХЛАЖДЕНИЮ — краткие инструкции по регулировке и установке температуры резервуара охлаждения. Чтобы полностью понять

принцип работы установки, обратитесь к соответствующим разделам данного руководства.

12. КНОПКА НАСОСА (PUMP) — при нажатии этой кнопки включится насос, который обеспечивает циркуляцию входящего и исходящего потока воды в установке. Нажмите эту кнопку после нажатия кнопки охлаждения, чтобы охладить воду в резервуаре охлаждения или для предварительного кондиционирования установки. Не обязательно включать насос, чтобы запустить обогреватели. Когда контроллер подает сигнал для запуска насоса, загорается соответствующий индикатор.
13. ИНСТРУКЦИИ ПО НАГРЕВАНИЮ — краткие инструкции по регулировке и установке температуры резервуара нагревания. Чтобы полностью понять принцип работы установки, обратитесь к соответствующим разделам данного руководства.
14. КНОПКА СНИЖЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ НАГРЕВАНИЯ (HEAT DECREMENT) — нажатие этой кнопки снижает заданную температуру на дисплее температуры нагревания.
15. КНОПКА УСТАНОВКИ ТЕМПЕРАТУРЫ НАГРЕВАНИЯ (HEAT TEMP SET) — при нажатии этой кнопки на дисплее температуры нагревания отображается заданная температура.
16. КНОПКА ПОВЫШЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ НАГРЕВАНИЯ (HEAT INCREMENT) — нажатие этой кнопки повышает заданную температуру на дисплее температуры нагревания.
17. КНОПКА/ИНДИКАТОР РЕЖИМА НАГРЕВАНИЯ (HEAT MODE) — при нажатии этой кнопки установка переходит в режим нагревания. Кнопка запускает кондиционирование резервуара нагревания для достижения заданной температуры. В отличие от кнопки режима охлаждения, эта кнопка позволяет включать нагреватели без запуска насоса. Когда установка находится в режиме нагревания, горит соответствующий индикатор.
18. ИНДИКАТОРЫ СБОЯ ПИТАНИЯ (POWER FAIL) — начинают попеременно мигать, если установку отключили от сети электропитания или прекратилась подача питания при включенном выключателе питания.
19. ИНДИКАТОР НИЗКОГО УРОВНЯ ГОРЯЧЕЙ ВОДЫ (HEAT LOW WATER) — указывает на необходимость добавить воду в резервуар нагревания. Используйте только стерильную воду или воду, которая прошла через фильтр с размером пор не более 0,22 микрона.
20. ИНДИКАТОР ВЕРХНЕГО ПРЕДЕЛА ТЕМПЕРАТУРЫ НАГРЕВАНИЯ (HEAT HIGH TEMP LIMIT) — указывает на то, что температура в резервуаре нагревания выше допустимого предела безопасности.

1.4. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ ТЕПЛООБМЕННОЙ СИСТЕМЫ HEMOTHERM 400CE

Теплообменная система HEMOTHERM 400CE применяется для снижения/повышения температуры крови и/или поддержания температуры крови (в зависимости от необходимости) путем кондуктивного теплообмена с циркулирующей водой. Кондуктивный теплообмен осуществляется при помощи оксигенатора крови / теплообменника; при необходимости на этапе нагревания может использоваться термоматрас под пациентом. Комплектная система обычно состоит из теплообменника HEMOTHERM и одноразового матраса для операционного стола, размер которого рассчитан на взрослого пациента, ребенка или новорожденного. Доступны следующие виды матрасов: одноразовые матрасы MAXI-THERM® и MAXI-THERM® LITE.

Также можно приобрести дополнительный пульт дистанционного управления, модель 414CE, который позволяет управлять установкой с расстояния 25 или 50 футов.

1.5. СИСТЕМА ОХЛАЖДЕНИЯ

Система охлаждения HEMOTHERM 400CE состоит из перечисленных ниже компонентов.

1. Механическая система охлаждения.
2. Резервуар для охлажденной воды.
3. Насос для рециркуляции воды.
4. Система управления и питания.
5. Предохранители, срабатывающие при низкой температуре.
6. Предохранитель, срабатывающий при низком уровне воды.
7. Токонепроводящие изолированные шланги охлаждения.

Снижение температуры крови осуществляется за счет снижения температуры воды. Важно помнить, что не существует прямой зависимости между скоростью охлаждения воды и скоростью изменения температуры крови. Рециркуляционный насос и водяной контур разработаны для подачи жидкости с высокой скоростью потока, чтобы обеспечить максимальную эффективность теплообмена между кровью и водой.

Терморегулятор системы охлаждения позволяет оператору настраивать температуру в диапазоне от +3 °C до +32 °C. Независимый предохранитель на электронной плате, срабатывающий при низкой температуре, обеспечивает безопасность при критическом снижении температуры до 2 °C в соответствии с заводскими настройками.

Дублирующая система безопасности заключается в наличии двух независимых предохранителей, срабатывающих при низкой температуре, установленных на уровне 2 °C.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

В установках HEMOTHERM применяются рабочие части **класса I, типа BF согласно стандарту UL/IEC 60601-1**, поэтому внутренние и внешние электрически изолированные компоненты должны оставаться изолированными до, во время и после обслуживания или ремонта. **Неправильное обслуживание или ремонт может привести к травме пациента и повреждению установки HEMOTHERM.**

1.6. НАГРЕВАТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА

Нагревательная система Gentherm HEMOTHERM состоит из перечисленных ниже компонентов.

1. Электрические нагревательные элементы.
2. Резервуар для горячей воды.
3. Насос для рециркуляции воды.
4. Система управления и питания.
5. Предохранители, срабатывающие при высокой температуре.
6. Предохранитель, срабатывающий при низком уровне воды.

Устройство с напряжением 115 В оснащено нагревателем высокой мощности 1250 Вт и нагревателем низкой мощности 250 Вт, общая мощность — 1500 Вт. Устройство с напряжением 230 В оснащено нагревателем высокой мощности 1500 Вт и нагревателем низкой мощности 250 Вт, общая мощность — 1750 Вт.

В режиме охлаждения менее мощный нагреватель обеспечивает прогревание воды до желаемой температуры, установленной для этого резервуара. В режиме нагревания вода нагревается обоими нагревателями большой и малой мощности. Важно помнить, что не существует прямой зависимости между температурой в резервуарах и скоростью изменения температуры крови.

Датчик превышения предельной температуры автоматически отслеживает текущую температуру резервуара нагревания и сравнивает ее с установленным значением. Если текущая температура на дисплее превышает заданное значение на 1 °C или больше на период больше двух (2) минут, начинает мигать индикатор превышения предельной температуры на передней панели и звучит короткий сигнал тревоги. Как только температура окажется в пределах 1 °C, сигнал тревоги отключится.

Если в терморегуляторе произошел сбой при достижении температуры 42 °C, на панели управления загорится индикатор ВЕРХНЕГО ПРЕДЕЛА ТЕМПЕРАТУРЫ (HIGH TEMP. LIMIT), а сигнал тревоги сработает при температуре 44 °C. Первый предохранитель, срабатывающий при высокой температуре, автоматически отключает нагреватели при температуре 44 °C. Система нагревания возобновит работу после того, как температура опустится на 1 °C ниже установленного значения нагревания.

Система оснащена дублирующим предохранителем, срабатывающим при высокой температуре, для которого установлено значение 46 °C. Если первый

предохранитель не срабатывает при температуре 44 °С, на панели управления загорается индикатор ВЕРХНЕГО ПРЕДЕЛА ТЕМПЕРАТУРЫ (HIGH TEMP. LIMIT), а при достижении температуры 46 °С звучит сигнал тревоги и нагреватели автоматически отключаются. В этом случае систему должны проверить специалисты отдела технического обслуживания и ремонта больницы. Этот сигнал тревоги указывает на необходимость выведения оборудования из эксплуатации (ВИЭ).

1.7. СИСТЕМА ЦИРКУЛЯЦИИ ВОДЫ

Система циркуляции HEMOTHERM 400CE состоит из перечисленных ниже компонентов.

1. Два резервуара для воды:
резервуар для охлажденной воды (объем: 8 кварт или 7,6 литра);
резервуар для нагретой воды (объем: 6 кварт или 5,7 литра).
2. Один рециркуляционный насос.
3. Четыре электромагнитных клапана для регулирования расхода воды.
4. Один фильтр для воды.
5. Шесть быстросъемных фитингов.
6. Соединительные трубки для воды.

Выбор режима нагревания или охлаждения определяет, какой контур циркуляции воды будет использоваться.

РЕЖИМ НАГРЕВАНИЯ (HEAT MODE). Насос выталкивает воду из резервуара нагревания и обеспечивает ее подачу через фильтр для воды к быстросъемным фитингам, подсоединенным к используемому устройству (оксигенатору крови /теплообменнику и/или термоматрасу). Обратный поток воды возвращается в тот же резервуар нагревания.

РЕЖИМ ОХЛАЖДЕНИЯ (COOL MODE). Насос выталкивает воду из резервуара охлаждения и обеспечивает ее подачу через фильтр для воды к быстросъемным фитингам, подсоединенным к внешним устройствам. Обратный поток воды возвращается в тот же резервуар охлаждения.

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠

Используйте только стерильную воду или воду, которая прошла через фильтр с размером пор не более 0,22 микрона. Запрещается использовать деионизированную воду. Запрещается использовать спирт. Использование спирта может привести к повреждению теплообменного устройства, матраса и/или износу установки. Запрещается использовать водопроводную воду для промывания, заполнения, пополнения или наполнения доверху резервуаров для воды.

Скорость потока может принимать указанные ниже значения.

Установки, работающие при напряжении 115 В переменного тока, через 1/2-дюймовые быстросъемные фитинги: примерно 3,4 галлона в минуту с петлей короткого шланга и встроенным в фитинги расходомером. (13 литров/минуту)*.

Установки, работающие от сети 230 В переменного тока, через быстросъемные фитинги 1/2 дюйма: примерно 3,0 галлона в минуту с петлей короткого шланга и встроенным в фитинги расходомером. (11 литров/минуту)*.

* Фактическая скорость потока может меняться в зависимости от марки и номера модели теплообменника, а также от длины и типа трубок, ведущих к теплообменнику и обратно.

1.8. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Соберите все расходные материалы и оборудование.
 - A. Теплообменное устройство HEMOTHERM: проверьте подключение шлангов к контуру экстракорпорального теплообменника и убедитесь, что все соединения плотно затянуты.
 - B. Экстракорпоральный теплообменник: убедитесь в отсутствии утечек.
 - C. Термоматрас для нагревания или охлаждения: убедитесь в отсутствии утечек.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

После получения установки HEMOTHERM ее следует дезинфицировать согласно ПРОЦЕДУРЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВОДЯНОЙ СИСТЕМЫ. Кроме того, после возврата установки с хранения ее необходимо продезинфицировать. **Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию пациента и/или лица, осуществляющего уход.**

Загрязненные термоматрасы или шланги могут привести к загрязнению установки. Принадлежности для многоразового использования применять запрещается. **Повторное использование может привести к инфицированию пациента и/или лица, осуществляющего уход.**

2. Расположите установку HEMOTHERM в операционной как можно ближе к теплообменнику и убедитесь, что все соединения надежно затянуты, как со стороны установки HEMOTHERM, так и со стороны контура экстракорпорального теплообменника.
3. Прочтите инструкции по эксплуатации на панели управления и в данном руководстве. Ознакомьтесь с названиями и расположением всех показанных функций и элементов управления в данном руководстве.

4. Проверьте уровень воды в обоих резервуарах, чтобы убедиться, что они наполнены так, что воду видно на дне сетчатого фильтра. Емкость резервуара для нагретой воды составляет 6 кварт (5,7 литра), емкость резервуара для охлажденной воды составляет 8 кварт (7,6 литра). После каждого использования в систему необходимо добавлять воду, чтобы компенсировать потерю воды, оставшейся в одноразовом теплообменнике и термоматрасе. Используйте только стерильную воду или воду, которая прошла через фильтр с размером пор не более 0,22 микрона.
5. Убедитесь, что выключатель питания находится в выключенном положении.
6. Осмотрите вилку на наличие согнутых или отсутствующих штырьков. Вставьте вилку в надлежащим образом заземленную и надежно закрепленную розетку. Надежность заземления может быть достигнута только при подключении к розетке, пригодной для использования с медицинским оборудованием. Запрещено подключать устройство к розетке без заземления. Подключение к розетке без заземления, удаление контакта или отказ от его использования могут привести к поражению электрическим током.
7. Положите термоматрас на операционный стол так, чтобы разъемы для шлангов свисали со стола как можно ближе к установке HEMOTHERM.
8. Проверьте индикаторы. Активируйте и деактивируйте все сегменты дисплея и все светодиодные индикаторы. Переведите выключатель питания во включенное положение.

ПРИМЕЧАНИЕ. Установка HEMOTHERM пройдет короткую процедуру самокалибровки, при которой ничего не отображается, а затем система перейдет в режим заполнения приблизительно на сорок пять секунд. На мониторе на стороне нагревания отобразятся буквы FI, а на стороне охлаждения — LL, образуя слово FILL (ЗАПОЛНЕНИЕ). Это позволит установке выполнить калибровку и автоматическую подачу жидкости в насос.

- A. Нажмите кнопку «НАГРЕВАНИЕ» (HEAT) или «ОХЛАЖДЕНИЕ» (COOL), чтобы выбрать необходимый режим работы. (Заданное значение температуры мигает, а равномерно светящееся значение является фактической температурой воды в резервуаре.) По умолчанию заданная температура составляет 3 °C для охлаждения и 42 °C для нагревания.
- B. При выборе режима охлаждения (Cool) индикатор начнет мигать, если температура ниже 10 °C, пока кнопка насоса (Pump) не будет нажата. Затем отобразится фактическая температура воды и запустится компрессор.

- C. Чтобы изменить настройку, нажмите кнопку «Настройка температуры» (Temp Set). На мониторе будет мигать предыдущее заданное значение температуры или 3 °C, если установка была только что включена.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо в течение пяти секунд нажать одну из кнопок со стрелками, или на дисплее температуры снова появится фактическая температура воды в резервуаре. Нажмите стрелку вверх или вниз, чтобы увеличить или уменьшить заданное значение температуры для необходимого уровня.

- D. Нажмите кнопку «Охлаждение» (Cool). Когда система будет готова к циркуляции воды, нажмите кнопку насоса (Pump).

⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ ⚠️

Температуру нельзя установить ниже 10 °C без нажатия кнопки «Насос» (Pump). Если оператор предпримет такую попытку, заданное значение температуры будет мигать, пока не будет нажата кнопка «Насос» (Pump). Затем отобразится фактическая температура и запустится компрессор.

- E. Установка HEMOTHERM автоматически прогревает резервуар нагревания во время охлаждения воды до необходимой температуры. Для регулировки установленного значения прогрева нажмите кнопку «Настройка температуры» (Temp Set). На мониторе будет мигать предыдущее заданное значение температуры или 42 °C, если установка была только что включена.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо в течение пяти секунд нажать одну из кнопок со стрелками, или на дисплее температуры снова появится фактическая температура воды в резервуаре. Нажмите стрелку вверх или вниз, чтобы увеличить или уменьшить заданное значение температуры для необходимого уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда компрессор отключается, включается полный нагрев, пока температура в резервуаре для нагретой воды не будет находиться в пределах 1 °C от заданного значения. Если компрессор снова включается, остается включенным только нагреватель малой мощности.

- F. Установка не может охладить воду ниже 10 °C без включенного насоса.

- G. Нажмите кнопку «НАГРЕВАНИЕ» (HEAT). Нажмите кнопку «Настройка температуры» (Temp Set). На мониторе будет мигать предыдущее заданное значение температуры или 42 °C, если установка была только что включена.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо в течение пяти секунд нажать одну из кнопок со стрелками, или на дисплее температуры снова появится фактическая температура воды в резервуаре. Нажмите стрелку вверх или вниз, чтобы увеличить или уменьшить заданное значение. Нажмите кнопку нагрева.

Н. Когда система будет готова к циркуляции воды, нажмите кнопку насоса (Pump).

9. После подготовки холодной воды к работе перейдите к подключению теплообменника к быстросъемному фитингу диаметром 1/2 дюйма.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в это время не нужно пропускать охлажденную воду через теплообменник, можно сначала отключить насос или запорный клапан с датчиком потока.

10. Проверьте указания врача, чтобы определить заданные значения температуры для охлаждения и/или нагрева.
11. В этот момент можно выбрать поддержание нормальной температуры тела или охлаждение крови.
12. Чтобы настроить необходимую температуру для поддержания нормальной температуры тела, нажмите кнопку режима нагрева (Heat Mode) и убедитесь, что насос включен. Отображаемая температура в режиме «НАГРЕВАНИЕ» (HEAT) является температурой воды, циркулирующей через теплообменник и термоматрас (если решено использовать термоматрас).

ПРИМЕЧАНИЕ: Точный контроллер с двумя микропроцессорами поставляет необходимое количество энергии к нагревательному элементу для поддержания температуры.

13. Охладите кровь путем настройки необходимой температуры жидкости. Для большей эффективности при помощи кнопки «Настройка температуры» (Temp Set) в режиме охлаждения (Cool Mode) можно выбрать температуру 3 °C. Отображаемая температура в режиме «ОХЛАЖДЕНИЕ» (COOL) является температурой жидкости, циркулирующей через теплообменник.

ПРИМЕЧАНИЕ. Компрессор будет включаться и выключаться для поддержания заданного значения температуры.

14. Поддерживайте итоговую температуру гипотермии путем сброса заданного значения температуры для охлаждения до 10 °C и выключения насоса, когда будет достигнута необходимая температура гипотермии. Если температура будет продолжать расти, снова запустите насос, чтобы холодная вода могла циркулировать через теплообменник и, как следствие, снова снизила температуру крови.

15. Заранее задайте необходимую температуру воды для требуемого начального прогрева.
16. При нажатии кнопки «НАГРЕВАНИЕ» (HEAT) установка начнет прогреваться. Установка Hemotherm получит максимальную мощность нагревания, которая позволит повысить температуру воды до заданного значения. В этот момент при необходимости можно подсоединить термоматрас к быстросъемным фитингам диаметром 1/8 дюйма на установке HEMOTHERM, чтобы максимизировать эффективность нагревания.

⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ ⚠️

Если в резервуаре нагревания превышена необходимая температура, нажмите кнопку «ОХЛАЖДЕНИЕ» (COOL) на пять-десять секунд, чтобы дать воде из трубок контура и теплообменника стечь в резервуар охлаждения и наполнить его теплой водой. Переключение обратно в режим «НАГРЕВАНИЕ» (HEAT) позволит холодной воде в трубках контура и теплообменнике смешаться с водой в резервуаре нагревания, для понижения температуры воды на несколько градусов (1–4 °C) в зависимости от разницы в температуре между двумя резервуарами. То же самое может быть сделано, если была превышена необходимая температура в резервуаре охлаждения.

- Чтобы прекратить работу, просто переведите выключатель питания в выключенное положение и отсоедините все трубки, соединяющие теплообменник и/или термоматрас с установкой HEMOTHERM.

1.9. ФУНКЦИЯ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ

⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ ⚠️

Модель 400CE работает только с пультом дистанционного управления и кабелями модели 414CE и не совместима с моделями HEMOTHERM 400M или 400MR.

Все установки HEMOTHERM оборудованы портом для дистанционного управления. Разъем порта дистанционного управления расположен на правой стороне установки над автоматическим выключателем. Если приобретена установка с функцией дистанционного управления, комплект будет включать соединительный штекерный 25-контактный разъем кабеля, пульт дистанционного управления и крепежный зажим.

Чтобы подключить функцию дистанционного управления, сначала нужно перевести выключатель питания установки HEMOTHERM в выключенное положение. Установите пульт дистанционного управления в подходящем месте при помощи предоставленного универсального крепежного зажима. Соедините два устройства кабелем и зафиксируйте его на месте путем затягивания винтов, прикрепленных к

кожуху кабеля. Пульт дистанционного управления будет работать точно так же, как и панель управления на основной установке HEMOTHERM.

1.10. ОБОРУДОВАНИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ СИСТЕМЫ HEMOTHERM

<u>Кат. №</u>	<u>Оборудование HEMOTHERM</u>
400CE	Теплообменное устройство HEMOTHERM с двумя резервуарами
414CE	Пульт дистанционного управления (включает зажим UMC-1 и кабель длиной 25 футов)
420	Комплект запорного клапана с датчиком потока
UMC-1	Универсальный крепежный зажим

Термоматрасы для использования у одного пациента MAXI-THERM® (из винила)

276	Размер для взрослого пациента / операционного стола (24 дюйма × 60 дюймов)
274	Размер для ребенка (22 дюйма × 30 дюймов)
273	Размер для новорожденного (12 дюймов × 18 дюймов)
286	Соединительный шланг длиной 9 футов (Имеются шланги большей длины под заказ)

Термоматрасы для использования у одного пациента MAXI-THERM® LITE

876	Размер для взрослого пациента / операционного стола (25 дюймов × 64 дюйма)
874	Размер для ребенка (25 дюймов × 33 дюйма)
873	Размер для новорожденного (13 дюймов × 18 дюймов)
286	Соединительный шланг длиной 9 футов (Имеются шланги большей длины под заказ)

1.11. СПЕЦИФИКАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ СИСТЕМЫ HEMOTHERM

<u>ФИЗИЧЕСКИЕ</u>	<u>ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Размеры: 22 дюйма (Ш) × 22 дюйма (Д) × 32 дюйма (В) (56 см (Ш) × 56 см (Д) × 81 см (В)). • Занимаемая площадь пола: 484 дюйма² (3,123 см²). • Масса: 200 фунтов (90,7 кг). • Материал корпуса: сталь толщиной 1,6 мм. • Поток теплого воздуха: вниз (нисходящий). <p style="text-align: center;"><u>ЦИРКУЛЯЦИОННАЯ СИСТЕМА</u></p> <p><u>Емкость резервуара:</u> для охлажденной воды — 8 кварт (7,6 литра); для нагретой воды — 6 кварт (5,7 литра).</p> <p>Жидкость для наполнения резервуара: используйте только стерильную воду или воду, которая прошла через фильтр с размером пор не более 0,22 микрона. Входное отверстие в резервуаре: наполняемый сверху. Материал резервуара: пластик.</p> <p><u>Скорость потока:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 11 л/мин (3,0 галлона/мин) при 230 В для быстросъемных фитингов диаметром 1/2 дюйма; • 13 л/мин (3,4 галлона/мин) при 115 В для быстросъемных фитингов диаметром 1/2 дюйма. <p><u>Максимальное давление:</u> 12,5 фунтов/кв. дюйм — теплообменник и термоматрас.</p>	<p>Электрические характеристики:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115 В, 50/60 Гц, 16 ампер; • 230 В, 50/60 Гц, 9 ампер. <p>Требования к розеткам:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115 В переменного тока — 20 ампер, сеть переменного тока, вилка с заземлением, подходящая для оборудования медицинского назначения; • 230 В переменного тока — 15 ампер, сеть переменного тока с заземлением, европейская вилка. <p>Автоматический выключатель: Входной выключатель:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115 В переменного тока, 20 ампер; • 230 В переменного тока, 15 ампер. <p>Изоляция сети электропитания:</p> <ul style="list-style-type: none"> • двухполюсный выключатель сети электропитания. <p style="text-align: center;"><u>БЕЗОПАСНОСТЬ</u></p> <p>Второй предохранитель верхнего предела: 46 °C ± 0,5 °C.</p> <p>Первый предохранитель верхнего предела: 44 °C ± 0,5 °C.</p> <p>Предохранитель нижнего предела: 2 °C ± 0,5 °C.</p>

<p><u>Соединения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 набор быстросъемных фитингов диаметром 1/2 дюйма для теплообменника; • 1 набор быстросъемных фитингов диаметром 1/8 дюйма для термоматраса; • 1 набор быстросъемных фитингов диаметром 1/4 дюйма для слива (на установке); • 1 дополнительный набор, включая быстросъемные фитинги диаметром 1/2 дюйма для трубок. 	<p><u>ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ</u></p> <p>Диапазон температуры (транспортировка и хранение): от -40 °C до 50 °C (от -40 °F до 122 °F).</p> <p>Влажность (транспортировка и хранение): от 20 % до 95 %.</p>
<p><u>СИСТЕМА ОХЛАЖДЕНИЯ</u></p> <p>Компрессор: ½ лошадиной силы с избыточной мощностью.</p> <p>Диапазон температур для охлаждения жидкости: от 32 °C до 3 °C.</p>	<p><u>СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ</u></p> <p>Диапазон настройки температуры жидкости: от 3 °C до 42 °C.</p> <p>Точность настройки температуры жидкости:</p> <ul style="list-style-type: none"> • установленные значения 3–5 °C и 40–42 °C: ± 0,5 °C; • установленные значения 5–40 °C: ± 1,0 °C. <p>Настройка температуры жидкости: шаг 1 °C.</p>
<p><u>НАГРЕВАТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА</u></p> <p>Номинальная мощность:</p> <p><u>115 В переменного тока:</u> 1500 Вт нагревания;</p> <p><u>230 В переменного тока:</u> 1750 Вт нагревания.</p> <p>Диапазон температур для нагревания жидкости: от 25 °C до 42 °C.</p> <p>Время нагревания: от 25 °C до 42 °C за 15 минут или быстрее.</p>	<p><u>УДОБСТВО ОБСЛУЖИВАНИЯ</u></p> <p>Необходимость в специальных инструментах — нет.</p> <p><u>ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК</u></p> <p>Обеспечение запасными частями в течение 1 года, если не производится возврат в Gentherm.</p> <p>Обеспечение запасными частями и сервисное обслуживание в течение 1 года, если производится возврат в Gentherm.</p>

СРОК СЛУЖБЫ

Ожидаемый срок службы установки Hemotherm 400CE составляет **двенадцать (12) лет** от даты производства, если изделие не является предметом использования не по назначению, халатности, несчастных случаев или эксплуатации с нарушением правил, и при условии правильного использования по назначению и технического обслуживания согласно руководству по эксплуатации / техническому обслуживанию, поставляемому в комплекте с установкой.

1.12. ТАБЛИЦА ОСНОВНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

Защита пациента

- Контроль температуры воды
- Установленные пределы температуры воды
- Верхний предел температуры воды
- Нижний предел температуры воды
- Низкий уровень воды в резервуаре
- Неисправность датчика температуры
- Скорость потока воды

Давление в системе

1.13. КЛАССИФИКАЦИЯ И СПЕЦИФИКАЦИЯ УСТАНОВКИ HEMOTHERM

Этот прибор является медицинским оборудованием класса II согласно определению Центра по контролю над оборудованием и радиационной безопасностью при Управлении по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (US FDA CDRH).

Этот прибор был сертифицирован как оборудование класса I, рабочая часть типа BF, согласно стандарту IEC 60601-1.





MODEL 400CE MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL60601-1, IEC60601-1, ASTM F2196-02, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 AND IEC60601-1-2

Этот прибор является оборудованием класса IIb согласно Директиве об изделиях для медицинского применения MDD 93/42/ЕЕС, принятой Советом Европейских сообществ.




Произведено с соблюдением требований системы качества ISO 13485.
Уровень защиты от проникновения воды IPX0.

ТАБЛИЦА ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ СОГЛАСНО IEC 60601-1-2

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитные излучения		
Установка Nemotherm 400CE предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь установки должен обеспечить ее использование в такой среде		
Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Установка Nemotherm 400CE использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. В связи с этим ее РЧ-излучения имеют очень низкую интенсивность и вряд ли будут вызывать помехи в находящемся поблизости электронном оборудовании
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Установка Nemotherm 400CE подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений и помещений, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования, питающей жилые здания
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения от колебаний напряжения / фликкер-шума IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Рекомендации и заявление производителя — защита от электромагнитных полей			
Установка Nemotherm 400CE предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь установки Nemotherm 400CE должен обеспечить ее использование в такой среде			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ (контакт) ± 8 кВ (воздух)	± 6 кВ (контакт) ± 8 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям к линиям электроснабжения для коммерческих или медицинских учреждений
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (обычный режим)	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (обычный режим)	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям к линиям электроснабжения для коммерческих или медицинских учреждений
Падение, перерывы в подаче и изменение напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % падение в U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение в U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % падение в U_T) для 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение в U_T) для 5 с	< 5 % U_T (> 95 % падение в U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение в U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % падение в U_T) для 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение в U_T) для 5 с	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям к линиям электроснабжения для коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю установки Nemotherm 400CE необходимо обеспечить бесперебойную работу во время перепадов напряжения в сети, рекомендуется подключить установку Nemotherm 400CE к источнику бесперебойного электропитания или аккумулятору
Напряженность магнитного поля частоты сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля с частотой электрической сети должна находиться на уровне, характерном для размещения в типичных условиях коммерческих или медицинских учреждений
Примечание. U_T — это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

Рекомендации и заявление производителя — защита от электромагнитных полей			
Установка Nemotherm 400CE предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь установки Nemotherm 400CE должен обеспечить ее использование в такой среде			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда — рекомендации
<p>Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В среднеквадр. напряжение От 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В среднеквадр. напряжение</p> <p>3 В/м</p>	<p>Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи не должно использоваться ближе к любой части установки Nemotherm 400CE, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>Где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией от производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Значения напряженности поля от фиксированных РЧ-передатчиков по результатам электромагнитного исследования объекта ^а должны быть меньше, чем требуемый нормами уровень в каждом частотном диапазоне ^б.</p> <p>Помехи могут возникать при нахождении по соседству оборудования, помеченного следующим символом:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон.</p>			
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей</p>			
<p>^а Значения напряженности поля от фиксированных передатчиков, например центральных станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и сухопутных систем мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, радио- и телевидения в диапазонах AM и FM, невозможно рассчитать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды в связи с присутствием фиксированных РЧ-передатчиков следует рассмотреть вопрос о проведении электромагнитного исследования объекта. Если измеренные значения напряженности поля в месте использования установки Nemotherm 400CE превышают требуемый нормами уровень РЧ-излучения, упомянутый выше, необходимо проверить установку Nemotherm 400CE на предмет нормальной работы. При обнаружении ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение установки Nemotherm 400CE.</p>			
<p>^б Для частот в диапазоне 150 кГц — 80 МГц значения напряженности поля должны быть ниже 3 В/м.</p>			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи и установкой Nemotherm 400CE			
Установка Nemotherm 400CE предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Покупатель или пользователь установки Nemotherm 400CE могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием (передатчиками) РЧ-связи и установкой Nemotherm 400CE в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика метры		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с рассчитанной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно определить при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией от производителя передатчика.			
Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокочастотного диапазона.			
Примечание 2. Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей			

Дополнительная информация о сертификации доступна по запросу.

РАЗДЕЛ 2. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1. ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ НАСТРОЙКА

Шаги 1–10 следует выполнить при первой настройке установки HEMOTHERM. Дальнейшие действия см. в разделе «Общие указания по эксплуатации».

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

После получения установки HEMOTHERM ее следует дезинфицировать согласно ПРОЦЕДУРЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВОДЯНОЙ СИСТЕМЫ. Кроме того, после возврата установки с хранения все ее детали должны быть продезинфицированы. **Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию пациента и/или лица, осуществляющего уход.**

1. Подготовьте необходимое оборудование и расходные материалы.
 - A. Установка HEMOTHERM.
 - B. Экстракорпоральный контур с теплообменником для крови.
 - C. Термоматрас (дополнительно).
 - D. 17 кварт (16 литров) стерильной воды или воды, которая прошла через фильтр с размером пор не более 0,22 микрона. [Объем резервуара для охлаждения воды составляет 8 кварт (7,6 литра), емкость резервуара для нагревания воды составляет 6 кварт (5,7 литра), емкость термоматраса (для взрослого пациента) составляет 2 кварты (1,9 литра) и приблизительно 1,5 кварты (1,4 литра) требуется для заполнения соединительных трубок и теплообменника]. Запрещается использовать спирт.
2. Убедитесь, что выключатель питания находится в выключенном положении («0»).
3. Поднимите крышку отсека с резервуарами и снимите крышки с каждого резервуара. Заполните резервуар охлаждения 8 квартами (7,6 литра) стерильной воды или воды, которая прошла через фильтр с размером пор не более 0,22 микрона, а резервуар нагревания заполните 6 квартами (5,7 литра) стерильной воды или воды, которая прошла через фильтр с размером пор не более 0,22 микрона. **Уровень жидкости должен находиться на расстоянии около 1 дюйма от верхнего края каждого резервуара или покрывать дно сетчатого фильтра.**
4. Вставьте вилку в надлежащим образом заземленную и надежно закрепленную розетку. Надежность заземления может быть достигнута только при подключении к розетке, пригодной для использования с медицинским оборудованием. Запрещено подключать установку к розетке без заземления. Подключение к розетке без заземления, удаление заземляющего контакта или отказ от его использования могут привести к поражению электрическим током.

5. Поместите установку HEMOTHERM вблизи от теплообменника или в другое подходящее место.
6. Положите термоматрас на операционный стол так, чтобы разъемы для шлангов находились как можно ближе к установке HEMOTHERM во время операции. Накройте термоматрас простыней или полотенцем.
7. Подсоедините теплообменник и соединительные трубки термоматраса (при необходимости) к установке HEMOTHERM.
8. Перед запуском установки прочтите инструкции по эксплуатации на панели управления. Ознакомьтесь с названиями и расположением всех показанных функций и элементов управления.
9. Заполните теплообменник и термоматрас, для этого переведите выключатель питания во включенное положение («I»). Установка HEMOTHERM пройдет процедуру самокалибровки, при которой ничего не отображается, а затем система входит в режим заполнения. На мониторе на стороне нагревания отобразятся буквы **FI**, а на стороне охлаждения — **LL**, образуя слово **FILL** (ЗАПОЛНЕНИЕ). Затем нажмите кнопку режима нагревания/охлаждения и кнопку насоса (Pump). Добавьте еще стерильной воды или воды, которая прошла через фильтр с размером пор не более 0,22 микрона, в резервуар, соответствующий выбранному режиму на этапе заполнения.
10. Инструкции по проведению нагревания или охлаждения см. в разделе 1.8 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

2.2 ПРОЦЕДУРА ПОДКЛЮЧЕНИЯ

1. Возьмите набор быстросъемных фитингов диаметром 1/2 дюйма и подсоедините их к двум пластиковым трубкам с внутренним диаметром 1/2 дюйма, длина которых позволяет соединить установку HEMOTHERM с теплообменником крови. Чем короче длина трубок, тем больше скорость потока. **Фитинг с внутренней резьбой следует соединить с трубкой, ведущей ко впускному патрубку теплообменника крови, а фитинг с внешней резьбой следует подсоединить к выпускному патрубку воды теплообменника.**
2. После подсоединения трубок к теплообменнику подсоедините быстросъемные фитинги диаметром 1/2 дюйма к соответствующим фитингам в нижней части правой боковой поверхности установки HEMOTHERM (см. рисунок 1.1.).
3. Подсоедините быстросъемные фитинги диаметром 1/8 дюйма, ведущие от термоматраса к соответствующему набору быстросъемных фитингов диаметром 1/8 дюйма в нижней части правой боковой поверхности установки HEMOTHERM.

4. Воздух из трубок будет выпущен после нажатия кнопки насоса (Pump). После заполнения соединительных трубок водой проверьте уровень воды в резервуарах.

2.3. УТИЛИЗАЦИЯ ОТРАБОТАННЫХ ПРОДУКТОВ

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠

Всегда сливайте жидкость из устройства HEMOTHERM в канализацию, поскольку биологические контаминанты могут находиться в контурах для подачи воды.
--

Утилизация мягких прокладок должна выполняться в соответствии с протоколом больничной политики в отношении предметов, контактирующих с пациентом.

Работа с хладагентом и его утилизация должны выполняться в соответствии с местными требованиями и законами, действующими в данной юрисдикции.

2.4 СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Термостат, ограничивающий низкую температуру, автоматически отключает компрессор при температуре воды в резервуаре охлаждения $2\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$. Загорится световой индикатор низкой температуры и прозвучит сигнал тревоги. Это остановит насос и циркуляцию воды. Система охлаждения снова включится после поднятия температуры приблизительно на $1\text{ }^{\circ}\text{C}$ выше установленного значения, и сигнал тревоги отключится.

Примечание. Дублирующая система заключается в наличии двух независимых предохранителей, срабатывающих при низкой температуре, установленных на уровне $2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

2. Датчик превышения предельной температуры автоматически отслеживает текущую температуру резервуара нагревания и сравнивает ее с установленным значением. Если текущая температура на дисплее превышает заданное значение на $1\text{ }^{\circ}\text{C}$ на период больше двух (2) минут, начинает мигать индикатор превышения предельной температуры (High Temperature Limit) на передней панели и звучит короткий сигнал тревоги. Как только температура окажется в пределах $1\text{ }^{\circ}\text{C}$, сигнал тревоги отключится.
3. Первичный предохранитель, ограничивающий высокую температуру, автоматически отключает нагреватели, если температура воды в резервуаре нагрева превышает $42\text{ }^{\circ}\text{C}$ и достигает $44\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$. При этом циркуляционный насос также прекращает работу. В этом случае на передней панели загорится индикатор превышения предельной температуры (High Temperature Limit) и прозвучит сигнал тревоги. Система нагревания снова включится после падения температуры приблизительно на $1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ниже установленного значения, и сигнал тревоги отключится.

4. Второй предохранитель, ограничивающий высокую температуру, представляет собой дублирующую систему, для которой установлено значение 46 °С. Если устройство превысит максимально установленную температуру 42 °С и первый предохранитель не сработает при температуре 44 °С, при достижении температуры 46 °С ± 0,5 °С загорится индикатор превышения предельной температуры (High Temperature Limit) на панели управления, прозвучит сигнал тревоги и нагреватели выключатся автоматически. Циркуляционный насос отключится. В этом случае на передней панели загорится индикатор превышения предельной температуры и прозвучит сигнал тревоги. **Систему должны проверить специалисты отдела технического обслуживания и ремонта больницы. Этот сигнал тревоги указывает на необходимость выведения оборудования из эксплуатации (ВИЭ).**
5. Автоматический выключатель для защиты от сверхтоков, который встроен в выключатель питания с целью защиты установки и электросети больницы от возможных перегрузок, находится на правой боковой поверхности установки HEMOTHERM.

РАЗДЕЛ 3. ТЕХНИЧЕСКОЕ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (РЕМОНТ)

3.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Некоторые действия относятся и к техническому, и к сервисному обслуживанию. Под «техническим обслуживанием» в основном понимаются действия, не требующие помощи сертифицированного техника. Техническое обслуживание может выполнять медицинский персонал, например перфузиологи, ассистенты анестезиолога и т. д. К техническому обслуживанию относятся следующие действия:

1. Осмотр, очистка и дезинфекция внешних поверхностей.
2. Замена шлангов.
3. Очистка шлангов, одеял.

Под «сервисным обслуживанием» понимаются действия, которые выполняются квалифицированным техником по обслуживанию медицинского оборудования, сертифицированным техником по электронному биомедицинскому оборудованию или сертифицированным клиническим инженером. Сервисное обслуживание могут выполнять другие лица, прошедшие обучение, например перфузиологи. К сервисному обслуживанию относятся следующие действия:

1. Замена оборудования или отдельных деталей.
2. Ремонтные работы.
3. Проверка системы.
4. Замена шлангов (подачи воздуха, воды), кабелей и других принадлежностей.

Устройство нагрева/охлаждения HEMOTHERM сконструировано и предназначено для обслуживания на месте эксплуатации. За исключением ремонта компонентов охлаждающего блока, для ремонта и обслуживания устройства HEMOTHERM не требуется применения специального инструмента. Однако не следует пытаться выполнить какую-либо из этих процедур, если у вас нет соответствующих навыков и знаний. Ремонт или техническое обслуживание устройства HEMOTHERM квалифицированным обслуживающим персоналом не аннулирует гарантию на устройство.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Перед проведением работ, связанных с разборкой установки, убедитесь, что выключатель питания находится в выключенном положении («О»), а шнур питания отключен от розетки. **Это может привести к поражению электрическим током.**

Все внутренние рабочие компоненты легко извлекаются после снятия задней панели. Для этого нужно открутить пять стопорных винтов, расположенных по периметру панели. Снимите заднюю панель с установки.

Доступ к решетке охладителя можно получить путем снятия воздухозаборника на передней поверхности установки HEMOTHERM. Для этого открутите четыре винта, при помощи которых воздухозаборник крепится к установке.

3.2. ИНСТРУКЦИИ ПО НАРУЖНОЙ ОЧИСТКЕ

Установка HEMOTHERM и пульт дистанционного управления изготовлены из стали с порошковым покрытием, на которую крепится пластиковая пленочная панель управления. Для очистки и дезинфекции следует использовать салфетки, уничтожающие микобактерии туберкулеза. Запрещено использовать 100 % спирт и другие концентрированные неразбавленные дезинфицирующие средства. Их использование может привести к коррозии наружной поверхности устройства.

Протрите салфеткой все наружные поверхности устройства, уделяя особое внимание зазорам.

ПРИМЕЧАНИЕ. Поверхности должны оставаться влажными в течение времени, указанного в инструкции к салфеткам. Во избежание изменения цвета установки используйте салфетки, в которых в качестве активного ингредиента содержится отбеливатель (гипохлорит натрия).

3.3. ПРОВЕРКА ТОЧНОСТИ ТЕМПЕРАТУРЫ

Для точности и верификации температуры рекомендуется использовать откалиброванный термометр (с точностью $\pm 0,1$ °C или лучше), расположенный как можно ближе к датчику температуры воды в резервуаре. Для повышения точности убедитесь, что термометр не расположен возле нагревателя или змеевика испарителя во время замеров.

3.4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ РЕЗЕРВУАРОВ ДЛЯ ВОДЫ

По меньшей мере ежемесячно резервуары следует опорожнять, протирать салфетками, уничтожающими микобактерию туберкулеза, и снова заполнять стерильной водой или водой, которая прошла через фильтр с размером пор не более 0,22 микрона.

ВНИМАНИЕ

Для безопасного обращения и использования химических веществ следуйте инструкциям производителя.
--

Техническое обслуживание резервуаров следует проводить по меньшей мере раз в месяц, если это возможно — чаще.

Прежде чем опорожнить резервуары, убедитесь, что выключатель питания находится в выключенном положении («О»). Затем подсоедините муфту с внутренней резьбой диаметром 1/4 дюйма на трубке для слива к фитингам с внешней резьбой диаметром 1/4 дюйма с маркировкой «СЛИВ» на боковой поверхности устройства. Дайте воде вытечь самотеком из одного резервуара, затем повторите эти действия для второго. Если слив воды из установки проводится в контейнер, убедитесь, что объем этого контейнера составляет не менее пяти галлонов (13,3 литра).

Снимите крышки с резервуаров: для этого нужно взяться за ручку на сетчатом фильтре и поднять крышку. Перед повторным заполнением очистите нижние поверхности крышек обоих резервуаров при помощи салфеток, уничтожающих микобактерии туберкулеза. Удалите все остатки со дна и боковых поверхностей пустого резервуара и протрите резервуар салфетками, уничтожающими микобактерии туберкулеза. Уделите особое внимание областям, которые не омываются водой, а именно крышкам каждого резервуара и верхней части резервуаров для воды.

ПРИМЕЧАНИЕ. Поверхности должны оставаться влажными в течение времени, указанного в инструкции к салфеткам. Во избежание изменения цвета установки используйте салфетки, в которых в качестве активного ингредиента содержится отбеливатель (гипохлорит натрия).

Установите крышки назад на соответствующие резервуары. Повторно заполните резервуар стерильной водой или водой, которая прошла через фильтр с размером пор не более 0,22 микрона. Резервуары имеют следующие объемы: резервуар для нагретой воды — 6 кварт (5,7 литра), резервуар для охлажденной воды — 8 кварт (7,6 литра). Резервуары должны быть всегда заполнены перед запуском установки HEMOTHERM. Нет необходимости в опорожнении резервуаров после каждого использования.

3.5. ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ВОДЯНОЙ СИСТЕМЫ

Некоторые действия относятся и к техническому, и к сервисному обслуживанию. Под «техническим обслуживанием» в основном понимаются действия, не требующие помощи сертифицированного техника. Техническое обслуживание могут выполнять другие лица, прошедшие обучение, например перфузиологи, ассистенты анестезиолога и т. д. К техническому обслуживанию относятся следующие действия:

1. Осмотр, очистка и дезинфекция внешних поверхностей.
2. Замена шлангов.
3. Очистка шлангов, одеял.

Под «сервисным обслуживанием» понимаются действия, которые выполняются квалифицированным техником по обслуживанию медицинского оборудования, сертифицированным техником по электронному биомедицинскому оборудованию или сертифицированным клиническим инженером. Сервисное обслуживание могут выполнять другие лица, прошедшие обучение, например перфузиологи. К сервисному обслуживанию относятся следующие действия:

1. Замена оборудования или отдельных деталей.
2. Ремонтные работы.
3. Проверка системы.
4. Замена шлангов (подачи воздуха, воды), кабелей и других принадлежностей.

По меньшей мере раз в квартал необходимо проводить ПРОЦЕДУРУ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ЖИДКОСТНОГО КОНТУРА / СУХОГО ХРАНЕНИЯ, которая описана ниже.

Используйте новые комплектующие, трубки и коннекторы, чтобы предотвратить возможность повторного загрязнения при использовании другого теплообменного устройства.

ВНИМАНИЕ

Для безопасного обращения и использования химических веществ следуйте инструкциям производителя.

Всегда сливайте жидкость из устройства HEMOTHERM в канализацию, поскольку **биологические контаминанты** могут находиться в контурах для подачи воды.

Используйте только стерильную воду или воду, которая прошла через фильтр с размером пор не более 0,22 микрона. Запрещается использовать деионизированную воду. Запрещается использовать спирт. Использование спирта может привести к повреждению термоматраса и/или износу установки. Запрещается использовать водопроводную воду для промывания, заполнения, пополнения или наполнения доверху резервуаров для воды.

ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ЖИДКОСТНОГО КОНТУРА / СУХОГО ХРАНЕНИЯ Для установок с циркулирующей водой, где используется хозяйственный отбеливатель

Следующая процедура предназначена для дезинфекции жидкостного контура в указанных выше установках. Требуются следующие приспособления / расходные материалы:

- сливной шланг (кат. № 93807) и перепускной шланг (кат. № 93817), если применимо;
- салфетки, уничтожающие микобактерии туберкулеза, зарегистрированные уполномоченным органом;¹
- чистящее средство²: концентрат энзимного средства для замачивания и очистки Prolystica® 2X;
- дезинфицирующее средство³: 6 % отбеливатель или 8,25 % отбеливатель;
- стерильная вода или вода, которая прошла через фильтр с размером пор не более 0,22 микрона;
- полоски для определения pH;
- подходящая электрическая сеть переменного тока.

Описание процедуры

1. Выключите установку (переведите выключатель питания в положение «О»).
2. Отсоедините от установки все теплообменники для крови, термоматрасы и шланги.
3. Слейте воду из каждого резервуара согласно указаниям из раздела ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ РЕЗЕРВУАРОВ ДЛЯ ВОДЫ.

¹ Зарегистрированные в Австралийском регистре терапевтических товаров, Управлении охраны окружающей среды и Министерстве здравоохранения Канады.

² № 151419 в Австралийском регистре терапевтических товаров.

³ Идентификационные номера, присвоенные Министерством здравоохранения Канады: № 02459116 (6 % отбеливатель) или № 02459108/02438100 (8,25 % отбеливатель).

4. При помощи салфеток, уничтожающих микобактерии туберкулеза, очистите резервуары и нижние поверхности крышек обоих резервуаров. Уделите особое внимание областям, которые не омываются водой, а именно крышкам каждого резервуара и верхней части резервуаров для воды.

ПРИМЕЧАНИЕ. Поверхности должны оставаться влажными в течение времени, указанного в инструкции к салфеткам. Во избежание изменения цвета установки используйте салфетки, в которых в качестве активного ингредиента содержится отбеливатель (гипохлорит натрия).

5. Добавьте в каждый резервуар соответствующее количество концентрата энзимного средства для замачивания и очистки Prolystica® 2X и стерильную воду или воду, которая прошла через фильтр с размером пор не более 0,22 микрона, по следующей схеме.

РЕЗЕРВУАР	Концентрат Prolystica 2X	СТЕРИЛЬНАЯ/ФИЛЬТРОВАННАЯ ВОДА	ТЕМПЕРАТУРА
ОХЛАЖДЕНИЕ	30,4 миллилитра	7,6 литра	20 °C
НАГРЕВАНИЕ	22,8 миллилитра	5,7 литра	42 °C

6. Включите установку (переведите выключатель питания в положение «I»). Убедитесь, что температура для нагревания (Heat) составляет 42 °C. Установите температуру для охлаждения (Cool) 20 °C. Прежде чем продолжить, подождите, пока заданная температура не будет достигнута.
7. Нажмите кнопку «НАСОС» (PUMP), после чего жидкость начнет циркулировать в течение времени, указанного ниже в схеме для режимов охлаждения (Cool) и нагревания (Heat). Для циркуляции по полному кругу в устройстве используется внутренний шунт.

	Подсоединение термоматраса/возврата	Длительность цикла дезинфекции в режиме
Комбинация 1	Не применимо — только установка Hemotherm	5 мин

8. Нажмите кнопку НАСОС (PUMP), чтобы остановить циркуляцию жидкости в установке.
9. Согласно приведенной ниже таблице, добавьте соответствующее количество отбеливателя в каждый резервуар со смесью воды с концентратом энзимного средства для замачивания и очистки Prolystica® 2X.

ПРИМЕЧАНИЕ. Тип отбеливателя зависит от содержания гипохлорита натрия. Его можно найти на этикетке емкости, где перечислены активные ингредиенты.

РЕЗЕРВУАР	ТЕМПЕРАТУРА	ОТБЕЛИВАТЕЛЬ	
		6 % гипохлорит натрия	8,25 % гипохлорит натрия
ОХЛАЖДЕНИЕ	20 °C	320 миллилитров	230 миллилитров
НАГРЕВАНИЕ	42 °C	235 миллилитров	170 миллилитров

10. Нажмите кнопку «НАСОС» (PUMP), после чего жидкость начнет циркулировать в течение времени, указанного ниже в схеме для режимов охлаждения (Cool) и нагревания (Heat). Для циркуляции по полному кругу в устройстве используется внутренний шунт.

	Подсоединение термоматраса/возврата	Длительность цикла дезинфекции в режиме
Комбинация 1	Не применимо — только установка Hemotherm	5 мин

11. Опорожните каждый резервуар согласно указаниям из раздела 3.4.
12. Промойте установку.
- 12a. Повторно заполните установку стерильной водой или водой, которая прошла через фильтр с размером пор не более 0,22 микрона, пока уровень жидкости в обоих резервуарах не достигнет дна сетчатого фильтра.
- 12b. Запустите циркуляцию жидкости в течение времени, указанного ниже в схеме для каждого режима (охлаждения (Cool) и нагревания (Heat)).

	Подсоединение термоматраса/возврата	Длительность цикла дезинфекции в режиме
Комбинация 1	Не применимо — только установка Hemotherm	5 мин

12c. Опорожните каждый резервуар согласно указаниям из раздела 3.4.

13. Повторите шаг 13 еще два раза, чтобы выполнить в общей сложности три цикла промывания.
14. После третьего промывания повторно заполните установку стерильной водой или водой, которая прошла через фильтр с размером пор не более 0,22 микрона, пока уровень жидкости в обоих резервуарах не достигнет дна сетчатого фильтра. Запустите циркуляцию воды в течение 1 минуты в каждом режиме.
15. Проверьте воду при помощи полоски для определения pH или другим подходящим способом на наличие отбеливателя. При обнаружении остатков отбеливателя повторите шаги 13–15.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Во избежание повреждения установки значение pH должно быть около 7. Чтобы интерпретировать показания, следуйте инструкции, которая прилагается к полоскам для определения pH или другому подходящему способу определения. Для проверки воды в каждом резервуаре следует использовать разные полоски.

16. Если установка подлежит **возврату для ремонта**, перейдите к шагу 19.
17. Если установка переводится на **сухое хранение**, перейдите к шагу 20.
18. **ВОЗВРАТ ДЛЯ РЕМОНТА.** Убедитесь, что резервуары заполнены стерильной водой или водой, которая прошла через фильтр с размером пор не более 0,22 микрона. Выключите установку и перейдите к шагу 24.
19. **СУХОЕ ХРАНЕНИЕ.** Если установка переводится на сухое хранение, выполните следующие шаги.
20. Слейте воду из каждого резервуара согласно указаниям из раздела 3.4.
21. Когда из установки будет удалена вся жидкость, отсоедините сливной (-ые) шланг (-и) и протрите установку начисто.

22. Теперь установка готова к хранению. Спецификации для условий хранения см. в разделе 1.11.
23. Отсоедините все принадлежности, подсоединенные к установке. Записи технического обслуживания установки ведутся согласно протоколу компании Gentherm и медицинского учреждения. (Записи о техническом обслуживании приведены в разделах 3.10. и 3.11.)

Когда установку понадобится вернуть с хранения, повторите приведенную выше процедуру дезинфекции. Выполните все проверки, описанные в данном руководстве.

3.6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ФИЛЬТРА ДЛЯ ВОДЫ

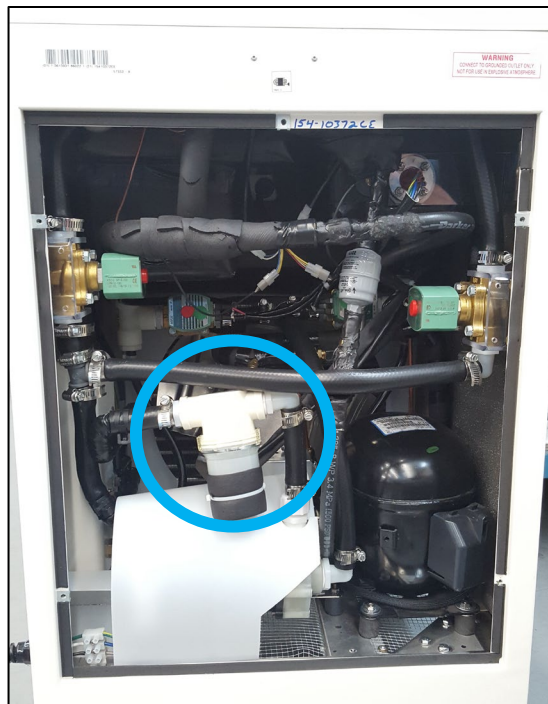
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда **отсоединяйте установку** от розетки, прежде чем получить доступ к внутренним компонентам во время обслуживания. Невыполнение этого требования может привести к **поражению электрическим током**.

Циркуляционная система HEMOTHERM содержит фильтр для воды, предназначенный для очистки контура от твердых частиц, которые могут находиться в воде, прокачиваемой насосом через систему. Фильтр для воды представляет собой пластиковый Т-образный фитинг, устанавливается на шланг от насоса до выпускного коллектора. Проволочная сетка из нержавеющей стали расположена внутри прозрачного пластикового колпачка, входящего в комплект фильтра для воды.

Раз в три месяца или чаще, если есть такая необходимость, фильтр для воды следует разбирать и чистить. Для этого необходимо снять заднюю панель корпуса. Затем следует открутить колпачок на фильтре для воды. Проволочную сетку и пластиковый колпачок следует продезинфицировать. После этого детали снова можно собрать.

1. Переведите выключатель питания в выключенное положение («О»).
2. Отсоедините установку от источника питания.
3. Опорожните оба резервуара для воды, как описано в разделе 3.4.
4. Открутите пять винтов, которыми крепится задняя панель корпуса. Положите панель на пол наружной поверхностью вниз.
5. Найдите фильтр для воды (показан ниже).

**РИСУНОК 3-1. УЗЕЛ ФИЛЬТРА ДЛЯ ВОДЫ**

6. Плотно возьмитесь за ободок с пазом на колпачке фильтра и снимите его. Если перед очисткой установка использовалась, в колпачке и шланге будет вода. Проволочная сетка может находиться на верхней части фитинга или лежать в пластиковом колпачке.

ПРИМЕЧАНИЕ. Из-за воды, находящейся в шланге и колпачке, можно поскользнуться и упасть.

7. Извлеките проволочную сетку.
8. Очистите проволочную сетку и пластиковый колпачок салфеткой, уничтожающей микобактерии туберкулеза. Следите за тем, чтобы не потерять черное уплотнительное кольцо, которое помещается в паз на пластиковом колпачке.

ПРИМЕЧАНИЕ. Поверхности должны оставаться влажными в течение времени, указанного в инструкции к салфеткам. Во избежание изменения цвета установки используйте салфетки, в которых в качестве активного ингредиента содержится отбеливатель (гипохлорит натрия).

9. Установите проволочную сетку назад в пластиковый колпачок так, чтобы проволочная сетка, уплотнительное кольцо и пластиковый колпачок находились под фитингом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если черное уплотнительное кольцо не будет установлено в колпачок при его возврате в установку, это может привести к утечке воды из устройства.

10. Плотно закрутите колпачок по часовой стрелке на фитинге.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если пластиковый колпачок закручен обратно под неправильным углом или неплотно, может произойти утечка воды из устройства.

11. Установите назад заднюю часть корпуса. Закрутите обратно пять винтов.

12. Задokumentируйте техническое обслуживание установки. (Записи о техническом обслуживании приведены в разделах 3.10. и 3.11.)

3.7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ РЕШЕТКИ ОХЛАДИТЕЛЯ

Прохладный воздух забирается через решетку на передней поверхности установки HEMOTHERM. Теплый воздух выпускается через нижнюю часть установки. Как входной, так и выходной канал для воздуха должны поддерживаться в чистоте во время работы устройства.

Если решетка охладителя покрывается пылью и ворсом, охлаждающая способность установки падает. **ОХЛАДИТЕЛЬ НЕОБХОДИМО ЧИСТИТЬ ПО МЕНЬШЕЙ МЕРЕ РАЗ В МЕСЯЦ.** Для этого сначала ослабьте четыре винта, при помощи которых решетка охладителя крепится к входному каналу для воздуха. Затем удалите скопившуюся пыль или ворс кисточкой или при помощи пылесоса. Протрите обе стороны решетки охладителя салфеткой, уничтожающей микобактерии туберкулеза. В конце установите назад решетку охладителя и затяните все четыре винта.

ПРИМЕЧАНИЕ. Поверхности должны оставаться влажными в течение времени, указанного в инструкции к салфеткам. Во избежание изменения цвета установки используйте салфетки, в которых в качестве активного ингредиента содержится отбеливатель (гипохлорит натрия).

3.8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ТЕРМОМАТРАСОВ

В этом разделе приведены сведения об общих процедурах технического обслуживания одноразовых термоматрасов. Дополнительную информацию о техническом обслуживании термоматрасов компании Gentherm см. в соответствующих инструкциях по эксплуатации термоматрасов.

Одноразовые термоматрасы для использования у одного пациента
Утилизируйте одноразовые термоматрасы согласно правилам/протоколу больницы/учреждения.

3.9. СИГНАЛ О ВЫВЕДЕНИИ ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ (ВИЭ)

Сигнал о выведении из эксплуатации (ВИЭ) представляет собой визуальную и звуковую индикацию о возможном состоянии ошибки в системе контроля температуры. В случае появления сигнала тревоги ВИЭ специалисты отдела биомедицинского оборудования или отдела технического обслуживания должны проверить установку и немедленно ее отремонтировать, если это необходимо. Ниже описано состояние индикаторов, которое возникает в случае срабатывания сигнала тревоги ВИЭ.

- На дисплее температуры НАГРЕВАНИЯ (HEAT) отображается сообщение «EE», на дисплее температуры ОХЛАЖДЕНИЯ (COOL) отображается номер ошибки (2, 3, 5 или 6).
- В случае превышения температуры в резервуаре НАГРЕВАНИЯ (HEAT) и срабатывания второго предохранителя, также сработает сигнал тревоги ВИЭ: загорится красный светодиодный индикатор ВЕРХНЕГО ПРЕДЕЛА ТЕМПЕРАТУРЫ (HIGH TEMP. LIMIT) и прозвучит звуковой сигнал.
- Сбой питания HE вызывает сигнал тревоги ВИЭ. При его возникновении загорятся красные светодиодные ИНДИКАТОРЫ СБОЯ ПИТАНИЯ (POWER FAIL) и прозвучит однократный звуковой сигнал, если сбой будет продолжаться в течение 5 секунд или более. Сигнал тревоги и светодиодный индикатор сбоя питания можно отключить путем нажатия и удерживания кнопки ОТКЛЮЧЕНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ (SILENCE ALARM). При повторном подключении питания установки сигнал тревоги продолжит звучать, пока не будет нажата кнопка ОТКЛЮЧЕНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ (SILENCE ALARM).

Все сигналы тревоги ВИЭ сопровождаются звуковым сигналом, который не отключается нажатием соответствующей кнопки. Состояние сигнала тревоги ВИЭ сохраняется во внутренней памяти установки и не удаляется до тех пор, пока ошибка не будет исправлена и не будет произведена последовательность сброса ВИЭ.

После исправления ошибки необходимо выполнить последовательность сброса ВИЭ, чтобы удалить сигнал тревоги из внутренней памяти установки.

Для удаления сигнала тревоги ВИЭ из памяти нажмите и удерживайте кнопки ПОВЫШЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ОХЛАЖДЕНИЯ (COOL INCREMENT) и УСТАНОВКИ ТЕМПЕРАТУРЫ ОХЛАЖДЕНИЯ (COOL TEMP SET), а также кнопку ОТКЛЮЧЕНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ (SILENCE ALARM).

Это приведет к сбросу сигнала тревоги ВИЭ, выключению звукового сигнала и светодиодного индикатора.

3.10. КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ЕЖЕКВАРТАЛЬНЫХ ПРОЦЕДУР ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Установка HEMOTHERM 400CE, серийный № _____

Идентификатор больницы (№) _____	Отметка о выполнении
1. Наружная поверхность корпуса и элементы управления в хорошем состоянии (т. е. нет царапин и отсутствующих деталей).	<input type="checkbox"/>
2. Все наклейки с предупреждениями прикреплены надлежащим образом.	<input type="checkbox"/>
3. Быстроразъемные соединения плотно затянуты, не искривлены, из них нет утечек.	<input type="checkbox"/>
4. Шнур питания (т. е. нет надразов и следов износа) и вилка (т. е. не согнута, все штырьки на месте) в хорошем состоянии.	<input type="checkbox"/>
5. Все индикаторы работают (а именно индикаторы режимов нагревания (Heat Mode) и охлаждения (Cool Mode), нагревателей, насоса (Pump) и питания). (Нажмите КНОПКУ ПРОВЕРКИ ИНДИКАТОРОВ (TEST INDICATORS) на панели управления, раздел 1.3.)	<input type="checkbox"/>
6. Фильтр для воды чистый (см. раздел 3.6).	<input type="checkbox"/>
7. Проведена очистка и дезинфекция водяной системы (см. раздел 3.5).	<input type="checkbox"/>
8. Проверен ток утечки (всегда должен быть менее 300 микроампер для установок, работающих при напряжении 115 В, и 500 микроампер для установок, работающих при напряжении 230 В). (См. руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию.)	<input type="checkbox"/>
• В выключенном виде при прямой полярности	<input type="checkbox"/>
• В выключенном виде при обратной полярности	<input type="checkbox"/>
• Во включенном виде при прямой полярности (режим нагревания)	<input type="checkbox"/>
• Во включенном виде при обратной полярности (режим нагревания)	<input type="checkbox"/>
• Во включенном виде при прямой полярности (режим охлаждения)	<input type="checkbox"/>
• Во включенном виде при обратной полярности (режим охлаждения)	<input type="checkbox"/>
9. Проверка предохранителей, срабатывающих при низкой температуре. (См. руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию.)	<input type="checkbox"/>
10. Проверка предохранителей, срабатывающих при высокой температуре. (См. руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию.)	<input type="checkbox"/>
11. Проверка состояния термоматраса, шлангов, соединений (на наличие утечек). (См. раздел 3.8.)	<input type="checkbox"/>

Подпись проверяющего лица

Дата проверки

**3.11. КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОЦЕДУР ЕЖЕМЕСЯЧНОГО
ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ**

Установка HEMOTHERM, серийный № _____

Идентификатор больницы (№) _____ Отметка
о выполнении

1. Опорожнить и очистить резервуары (см. раздел 3.4).
2. Повторно наполнить резервуары водой (см. раздел 3.4).
3. Очистить охладитель и решетку (см. раздел 3.7).

Подпись проверяющего лица_____
Дата проверки

Страница намеренно оставлена пустой



Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241
www.gentherm.com

Тел.: (513) 772-8810



Факс: (513) 772-9119