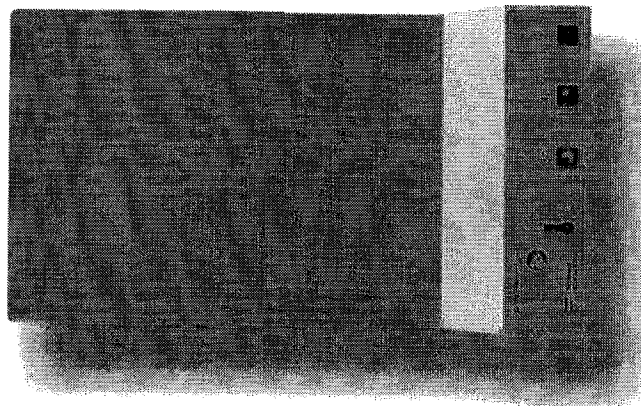


PD-THERMOSAFE® *plus*

Инструкция по эксплуатации

Версия ПО: 3.00
Издание: 4А-2018
Дата выпуска: май, 2018 года
Артикул: F40008462
CE 0123

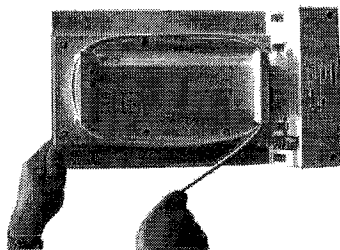


КОПИЯ

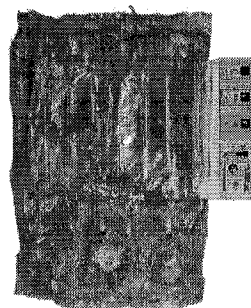
Соболевский Г.Л.

Краткое руководство

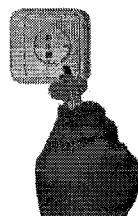
• Подготовка



- Проверьте PD-THERMOSAFE® *plus* на наличие повреждений.
- Выберите подходящее место:
 - розетка должна быть легко доступной и находиться в пределах досягаемости;
 - поверхность должна быть прочной и ровной;
 - на выбранном месте оборудование не должно подвергаться воздействию солнечных лучей;
 - на выбранном месте не должно быть сквозняков.
- Размотайте кабель питания.



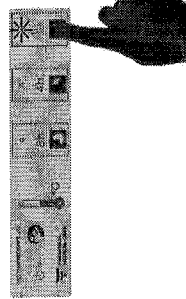
- Установите PD-THERMOSAFE® *plus* горизонтально на ровную поверхность.
- Поместите пакет с раствором на нагревательную пластину.
 - Надписью вниз
 - Пустым пакетом вверх



- Подключите аппарат PD-THERMOSAFE® *plus* к электросети.

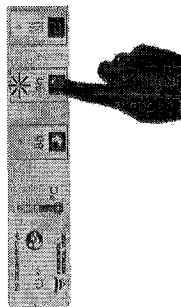
После завершения короткого автоматического функционального теста аппарат PD-THERMOSAFE® *plus* готов к работе.

• Начало процедуры через 2 ч



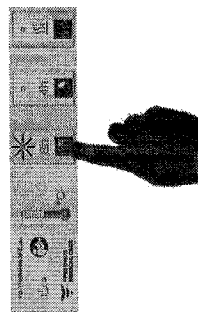
- Нажмите кнопку Вкл/Выкл.
- Включится индикатор Нагрев.
- Аппарат PD-THERMOSAFE® *plus* начнет нагревать пакет с раствором.

• Начало процедуры через 4 ч



- Нажмите кнопку 4 ч.
- Включится индикатор 4 ч.
- Аппарат PD-THERMOSAFE® *plus* автоматически начнет нагрев: диализный раствор нагреется до необходимой температуры через 4 ч.

• Начало процедуры через 8 ч



- Нажмите кнопку 8 ч.
- Включится индикатор 8 ч.
- Аппарат PD-THERMOSAFE® *plus* автоматически начнет нагрев: диализный раствор нагреется до необходимой температуры через 8 ч.

• Температура достигнута, можно начинать процедуру



- При достижении нужной температуры значок термометра засветится зеленым цветом.
- Перемешайте содержимое пакетов (только при использовании многокамерных пакетов).
 - Проверьте температуру пакета с раствором. Можно начинать процедуру.

Содержание

1	Указатель	
2	Важная информация	
2.1	Использование инструкции по эксплуатации	2-1
2.2	Значок предупреждения	2-3
2.3	Значок указания	2-3
2.4	Значение совета	2-4
2.5	Краткое описание	2-4
2.6	Применение по назначению	2-4
2.6.1	Целевое назначение	2-4
2.6.2	Описание области применения	2-4
2.6.3	Побочные действия	2-4
2.6.4	Противопоказания	2-4
2.6.5	Взаимодействие с другими системами	2-5
2.6.6	Технологические ограничения	2-5
2.6.7	Пользователи	2-5
2.6.7.1	Использование не по назначению	2-5
2.7	Обязательно соблюдать при работе с аппаратом	2-6
2.8	Ожидаемый срок службы	2-6
2.9	Задачи ответственной организации	2-7
2.10	Ответственность пользователя	2-8
2.11	Предупреждения	2-9
2.11.1	Предупреждения относительно работы системы	2-9
2.11.2	Предупреждения относительно электрической безопасности	2-10
2.12	Особо опасные вещества (директива «REACH»)	2-10
2.13	Адреса	2-11
3	Конструкция аппарата	
3.1	Внешний вид	3-1
3.1.1	Аппарат в сборе	3-1
3.1.2	Вид сади	3-2
3.2	Элементы управления и индикации	3-3

4 Управление

4.1	Важная информация, которую необходимо изучить перед вводом в эксплуатацию	4-1
4.2	Подготовка	4-2
4.3	Начало нагрева пакета с раствором	4-3
4.4	Начало процедуры через 2 ч	4-3
4.5	Начало процедуры через 4 ч	4-3
4.6	Начало процедуры через 8 ч	4-4
4.7	Индикация температуры	4-4
4.8	Завершение нагрева пакета с раствором	4-4
4.9	Выключение функции "4 ч" или "8 ч"	4-5
4.10	Отключение от электросети	4-5
4.11	Проверка температуры пакета с раствором	4-6
4.12	Отключение электропитания	4-6
4.13	Появление электропитания	4-7

5 Сигналы тревоги

5.1	Отключение сигналов	5-1
-----	---------------------	-----

6 Очистка/дезинфекция

6.1	Очистка поверхности	6-2
6.2	Дезинфекция поверхностей	6-2

7 Описание функционирования

8 Расходные материалы, принадлежности и дополнительное оборудование

8.1	Расходные материалы	8-1
8.1.1	Средства для очистки	8-1
8.2	Принадлежности	8-1
8.3	Дополнительное оборудование	8-1

КОПИЯ

Соборевский Г.Л.
Fresenius Medical Care PD-THERMOSAFE® plus IFU-RU 4A-2018

9 Монтаж

9.1 Условия установки.....	9-1
9.2 Монтаж аппарата.....	9-2
9.3 Вывод из эксплуатации, консервация, повторный ввод в эксплуатацию.....	9-2
9.3.1 Вывод из эксплуатации.....	9-2

10 Транспортировка, хранение

10.1 Транспортировка.....	10-1
10.1.1 Внутри помещений.....	10-1
10.1.2 Вне помещений.....	10-1
10.2 Хранение.....	10-1
10.2.1 Условия хранения аппарата.....	10-1
10.2.2 Условия хранения пакетов с раствором.....	10-1
10.3 Экологическая совместимость / утилизация.....	10-2

11 Контроль технической безопасности / техническое обслуживание

11.1 Важная информация о контроле технической безопасности / техническом обслуживании.....	11-1
--	------

12 Технические характеристики

12.1 Габариты и вес.....	12-1
12.2 Фирменная табличка (заводская маркировка аппарата).....	12-1
12.3 Электрическая безопасность.....	12-2
12.4 Питание.....	12-2
12.5 Предохранители.....	12-3
12.6 Нагревание.....	12-3
12.7 Сведения об электромагнитной совместимости (ЕС 60601-1-2:2014).....	12-4
12.7.1 Минимальные расстояния от источников излучения до электрооборудования.....	12-4
12.7.2 Директивы и заявления производителя относительно ЭМС.....	12-6
12.8 Условия эксплуатации.....	12-9
12.9 Данные расхода/потребления электроэнергии.....	12-10
12.10 Условия хранения.....	12-10
12.10.1 Возможность внешних соединений.....	12-10
12.11 Применяемые материалы.....	12-11

13 Определения

13.1 Термины и их определения.....	13-1
13.2 Сокращения.....	13-1
13.3 Знаки.....	13-2
13.4 Сертификаты.....	13-3
13.4.1 Сертификат ЕС.....	13-3

14 Опции

15 Приложение

2 Важная информация

2.1 Использование инструкции по эксплуатации

Тип устройства

Устройство типа PD-THERMOSAFE® *plus* упоминается в данном документе как «устройство».

Идентификация

Идентификацию можно провести с помощью следующих данных, приведенных на обложке и на вставке, если она имеется:

- версии программного обеспечения аппарата;
- версии документа;
- Дата издания документа
- артикула документа.

Правила использования инструкции по эксплуатации

Эта инструкция действительна для всех устройств PD-THERMOSAFE® *plus*, начиная с EC025

Нижний колонтитул

В нижнем колонтитуле содержится следующая информация:

- название компании;
- тип устройства;
- Английское сокращение типа и международного языкового кода документа, например, «IFU-RU», означает «Инструкция по эксплуатации на русском языке».
- Ссылка на версию документа, например, 4A-2018 означает: 4-я версия от 2018 года
- номер страницы, например, 1-3, где 1 означает главу, а 3 — номер страницы в главе.

Организация глав

Для облегчения работы с документацией Fresenius Medical Care главы имеют типовую структуру. Поэтому содержание глав может отсутствовать. Они помечены соответствующим образом.

В документе могут использоваться следующие обозначения:

Обозначения в документе

Обозначение	Описание
Названия кнопок	Кнопки на аппарате обозначены жирным шрифтом . Пример: Пример кнопки
Текст сообщения	Сообщения аппарата обозначены <i>курсивом</i> Пример: Сообщение: <i>Пример сообщения</i>
➤ Операционная инструкция	Операционные инструкции обозначаются стрелкой ➤. Операционные инструкции необходимо выполнять. Пример: ➤ Выполнить операционную инструкцию.
1. Операционные инструкции с нумерацией 2. ... 3. ...	Развернутые абзацы с операционными инструкциями могут быть представлены с нумерацией. Операционные инструкции необходимо выполнять. Пример: 1. Выполнить операционную инструкцию.

Рисунки

Используемые в документации рисунки могут отличаться от оригинала, если это не оказывает никакого влияния на работу аппарата.

Значение руководства

Эта инструкция по эксплуатации является частью сопроводительной документации, а значит и обязательным атрибутом аппарата. Она содержит все необходимые указания по эксплуатации аппарата. Инструкцию по эксплуатации следует тщательно изучать перед началом эксплуатации аппарата.

Изменения

Изменения технической документации вводятся путем переиздания или дополнения. Компания оставляет за собой право на внесение изменений без предварительного уведомления.

Воспроизведение копий

Тиражирование документа частями или полностью без письменного разрешения запрещено.

2.2 Значок предупреждения



Обращает внимание на информацию, несоблюдение мер безопасности при которой, может привести к тяжелым последствиям, опасным для жизни и здоровья.

Предупреждение

Вид и причина опасности

Возможные последствия при возникновении опасности.

➤ Меры по устранению опасности.

Предупреждения могут отличаться от вышеприведенного образца в следующих случаях:

- Если предупреждение указывает на несколько видов опасности.
- Если предупреждение не относится к специальным видам опасности.

2.3 Значок указания



Указание

Обращает внимание пользователей на информацию, несоблюдение которой может привести к следующим последствиям:

- может произойти повреждение аппарата;
- необходимые функции не будут работать или будут работать не так, как надо.

2.4 Значение совета



Совет

Информация, указывающая пользователю на оптимальный вариант действий.

2.5 Краткое описание

Аппарат относится к классу IIa (MDD).

2.6 Применение по назначению

2.6.1 Целевое назначение

Аппарат PD-THERMOSAFE® plus предназначен для использования в домашних условиях и в медицинских учреждениях.

2.6.2 Описание области применения

Аппарат PD-THERMOSAFE® plus используется для нагрева растворов для перитонеального диализа до температуры тела и совместим со всеми пакетами с раствором от Fresenius объемом от 1500 до 2500 мл.

2.6.3 Побочные действия

Неизвестны.

2.6.4 Противопоказания

Неизвестны.

2.6.4
КОПИЯ

Соболевский Г.Л.

2.6.5 Взаимодействие с другими системами

Неизвестны.

2.6.6 Технологические ограничения

Неизвестны.

2.6.7 Пользователи

Аппарат разрешено устанавливать и использовать только лицам с соответствующим образованием или знаниями и опытом, прошедшим документально подтвержденный инструктаж.

2.6.7.1 Использование не по назначению



Предупреждение

Опасность для здоровья пациента при некорректной работе аппарата

При использовании PD-THERMOSAFE® *plus* при условиях окружающей среды, не соответствующих предписанным, его безопасная работа не гарантируется.

Следствием такого использования может быть нанесение вреда пациенту, пользователю или окружающей среде.

➤ Аппарат должен работать в специальных условиях эксплуатации (см. главу 4.1 на странице 4-1) и (см. главу 12.8 на странице 12-9).

2.7 Обязательно соблюдать при работе с аппаратом



Предупреждение

Опасность травмы для пациента и пользователя при ненадлежащем выполнении сервисных работ.

После сервисных работ устройство перестает работать корректно. В устройстве находятся компоненты, проводящие электроток.

➤ Ввод в эксплуатацию, расширение, юстировку, калибровку, техническое обслуживание, модификации или ремонт разрешено проводить только производительно или лицам, получившим от него соответствующие полномочия.

Дополнительная информация по установке (см. главу 9 на странице 9-1).

Дополнительная информация о контроле технической безопасности / техническом обслуживании (см. главу 11 на странице 11-1).

Разрешается применять только запасные части, допущенные производителем.

Для идентификации и заказа запасных частей, измерительных и вспомогательных средств обычно следует использовать электронный каталог запасных частей.

Транспортировка и хранение (см. главу 10 на странице 10-1).

2.8 Ожидаемый срок службы

Если контроль технической безопасности проводится в предписанном объеме и с соблюдением заданных интервалов, в промежутках между проверками обеспечивается безопасная работа аппарата.

Таким образом, ожидаемый срок службы согласно IEC 60601-1 с каждой проверкой технической безопасности продлевается до наступления следующего срока проведения такой проверки.

2.9 Задачи ответственной организации

Предписания

Ответственная организация отвечает за то, чтобы выполнялись следующие предписания:

- соблюдение национальным или местным правилам по установке, обслуживанию и эксплуатации;
- соблюдение правил техники безопасности;
- обеспечение условий для правильного и безопасного использования устройства;
- доступность инструкции по эксплуатации.
- Аппарат разрешено использовать только в условиях, предписанных производителем.

Обучение и инструктаж

Ответственная организация может приступить к использованию аппарата только после того, как производитель проинструктирует с документальным подтверждением ответственного лица, основываясь на данных инструкции.

Аппарат могут использовать только лица, которые прошли документально подтвержденный инструктаж по правильному обращению с ним.

Производитель предлагает обучение по работе с данным аппаратом. При других вопросах следует обращаться в местный сервисный центр (см. главу 2.13 на странице 2-11).

2.10 Ответственность пользователя



Предупреждение

Опасность получения травмы из-за дефекта аппарата

Нагрев пакета с раствором при дефекте аппарата может быть некорректным или небезопасным.

- Неисправный аппарат нельзя вводить в эксплуатацию.
- Завершите нагрев пакета с раствором.
- Прекратите эксплуатацию аппарата.
- Сообщите о происшествии в ответственную организацию или в сервисный центр.

Дефект аппарата может возникнуть в следующих случаях:

- при механических повреждениях
- При поврежденном кабеле питания
- при отличии реакции аппарата от ожидаемой
- при ухудшении рабочих характеристик аппарата

При вводе параметров следует обратить внимание на следующее:

- Оператор должен проверять правильность вводимых параметров, т.е. пользователь должен контролировать точность введенных значений.
- Если при проверке обнаружены различия между требуемыми и отображаемыми на устройстве значениями параметров, следует исправить настройку, прежде чем активировать функцию аппарата.
- Выводимые фактические значения параметров следует сравнивать с предварительно заданными параметрами.

КОПИЯ

Р-1

Соболевский Г.Л.

2.11 Предупреждения

2.11.1 Предупреждения относительно работы системы



Предупреждение

Опасность получения травмы из-за дефекта аппарата

Аппарат запрещено вводить в эксплуатацию при наличии следующих дефектов:

- механические повреждения;
 - неисправный кабель питания
 - прочие дефекты;
 - реакция аппарата отличается от ожидаемой;
 - при ухудшении рабочих характеристик.
- Завершите текущий процесс нагрева.
- Снимите аппарат с эксплуатации.
- Сообщите о происшествии в ответственный организацию или в сервисный центр.



Предупреждение

Опасность удушья из-за мелких деталей

Дети могут их проглотить и подавиться мелкими деталями.

- Храните неиспользуемые мелкие детали в недоступном для детей месте.



Предупреждение

Опасность удушья из-за незакрепленных кабелей и шлангов

Незакрепленные электрические кабели и шланги могут стать причиной удушья детей.

- Кабели и шланги следует прокладывать так, чтобы они не представляли опасности для детей.

2.11.2 Предупреждения относительно электрической безопасности



Предупреждение

Опасность для здоровья в связи с ударом током

Контакт с поврежденным соединительным кабелем может привести к удару током.

- Соединительный кабель следует проложить так, чтобы его не могли повредить предметы с острыми краями или домашние животные.

2.12 Особо опасные вещества (директива «REACH»)

Сведения об особо опасных веществах согласно Статье 33 Директивы (ЕС) 1907/2006 («REACH») представлены на следующей веб-странице:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.13 Адреса

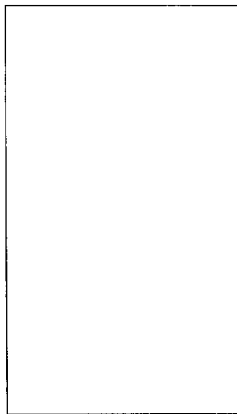
Компания-изготовитель

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg
Germany (Германия)
Телефон: +49 (0)6172 609-0
www.fmc-ag.com

Международный сервисный центр

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstraße 9
97424 Schweinfurt, Germany

Местный сервисный центр



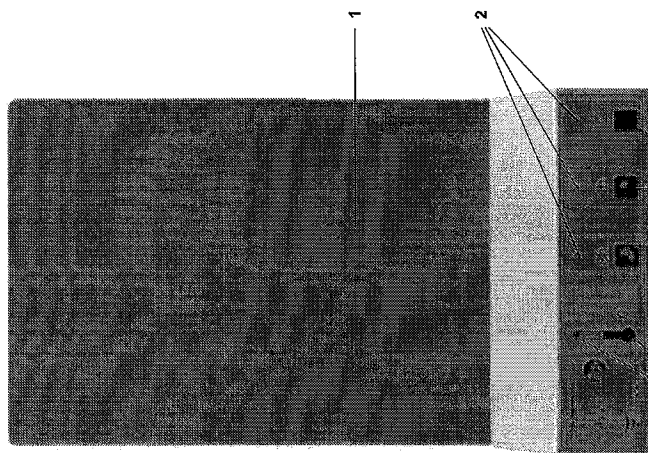
КОПИЯ

Р-1
Соболевский Г.Л.

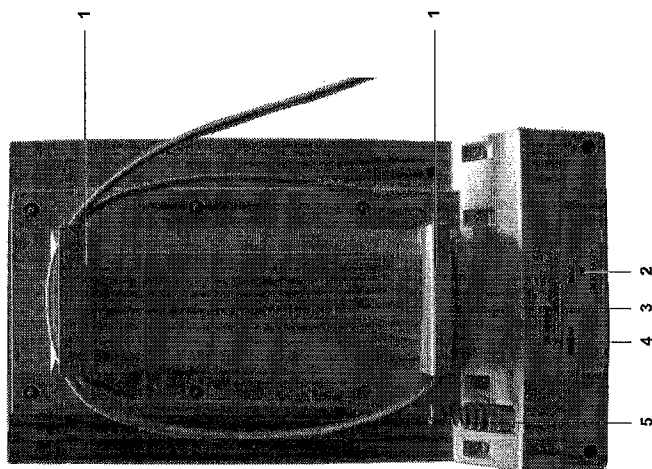
3 Конструкция аппарата

3.1 Внешний вид

3.1.1 Аппарат в сборе

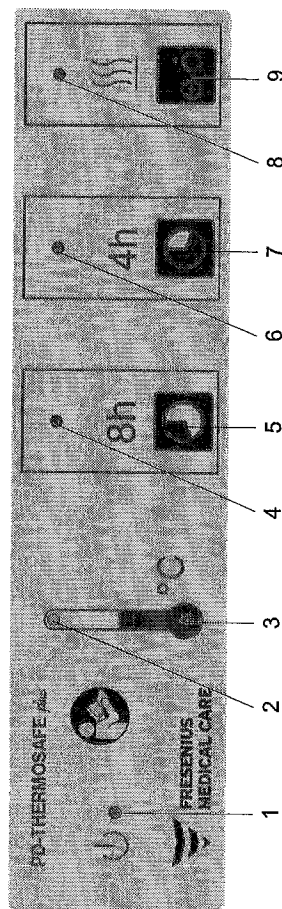


- 1 Нагревательная пластина
- 2 Элементы индикации
- 3 Элементы управления



- 1 Ножки аппарата
Также используются для наматывания кабеля питания
- 2 Табличка MADE IN GERMANY
- 3 Заводская табличка
- 4 Табличка с кодом оборудования
- 5 Выход кабеля с защитным элементом, предотвращающим перегиб кабеля

3.2 Элементы управления и индикации



- 1 Зеленый индикатор **Подключение к сети**
Индикатор показывает, что на аппарат подается напряжение из электросети.
- 2 Желтый индикатор **Сигнал тревоги**
Индикатор указывает на возможную неполадку и ненадолго вспыхивает во время автоматического функционального теста.
- 3 Зеленый индикатор **Температура в норме**
Данный индикатор загорается при превышения значения температуры 34 °C. В случае исчезновения питания индикатор включается не ранее, чем через 10 минут после его восстановления.
- 4 Зеленый индикатор **Нагрев 8 ч**
Индикатор показывает, что выбран 8-часовой режим нагрева.
- 5 Кнопка **8 ч**
Эта кнопка позволяет выбрать 8-часовой режим нагрева. Пакет с раствором будет нагрет через 8 ч.
- 6 Зеленый индикатор **Нагрев 4 ч**
Индикатор показывает, что выбран 4-часовой режим нагрева.
- 7 Кнопка **4 ч**
Эта кнопка позволяет выбрать 4-часовой режим нагрева. Пакет с раствором будет нагрет через 4 ч.

- 8 Зеленый индикатор **Нагрев**
Этот индикатор показывает, что включен нагрев.
- 9 Кнопка **Вкл/Выкл**
С помощью этой кнопки вручную включается и выключается нагрев.

КОПИЯ

Соболевский Г.Л.

4 Управление

4.1 Важная информация, которую необходимо изучить перед вводом в эксплуатацию

Перед каждым использованием аппарата следует проверить его эксплуатационную надежность и состояние:

- Если хотя бы один индикатор вышел из строя, отключите аппарат и поручите ремонт обученному персоналу.
- В случае падения обученный персонал должен проверить аппарат на наличие повреждений.

Выполняйте все действия в последовательности, предписанной в этой инструкции.

Нагреватель для пакетов строго запрещено использовать во взрывоопасных зонах.

При появлении помех от других электроприборов (например, высокочастотного хирургического оборудования, коротко- и микроволновых устройств, используемых для проведения терапии) необходимо увеличить расстояние до источника помех.

При подключении аппарата к силовой электросети следует принимать во внимание специальные национальные положения (например, в Германии стандарт DIN VDE 0100-710).

Не рекомендуется использовать тройники и удлинители. Если все-таки появится необходимость в использовании удлинителя, проконсультируйтесь со специалистом-электротехником.

Перед вводом аппарата в эксплуатацию проверьте соответствие сетевого и рабочего напряжения.

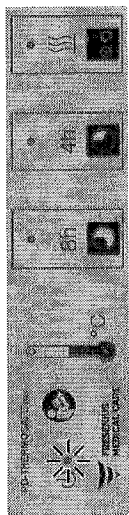
Аппарат следует использовать при температуре окружающей среды от 15 до 35°C.



Указание

Аппарат PD-THERMOSAFE® plus нельзя устанавливать на сквозняке или под прямыми лучами солнца.

4.2 Подготовка



- Проверьте на наличие повреждений.
 - Выберите подходящее место:
 - розетка должна быть легко доступной и находиться в пределах досягаемости;
 - поверхность должна быть прочной и ровной;
 - на выбранном месте оборудование не должно подвергаться воздействию солнечных лучей;
 - на выбранном месте не должно быть сквозняков.
 - Размотайте сетевой кабель, намотанный на ножки аппарата, и установите аппарат на ровное основание.
 - Подключите аппарат к электросети.
- Аппарат проведет автоматический функциональный тест (во время проверки слышатся щелчки).
- Включится зеленый индикатор **Подключение к сети** (см. рисунок).

4.3 Начало нагрева пакета с раствором

- Поместите пакет с раствором в упаковку на нагревательную пластину.

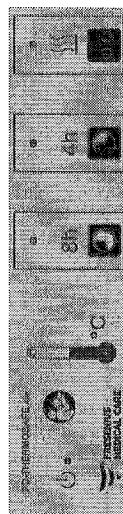
Указание



Поверхность пакета с раствором, контактирующая с нагревательной пластиной, должна быть как можно больше.

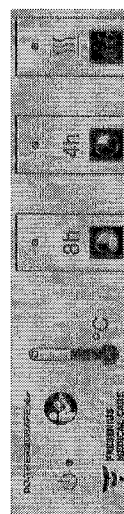
При использовании системы CAPD stay•safe® пакет с раствором следует всегда класть на нагревательную пластину надписью вниз и дренажным мешком вверх.

4.4 Начало процедуры через 2 ч



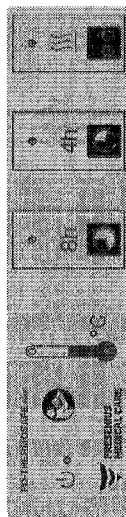
- Нажмите кнопку **Вкл/Выкл**.
- Включится индикатор **Нагрев**.
- Аппарат начнет нагревать пакет с раствором.

4.5 Начало процедуры через 4 ч



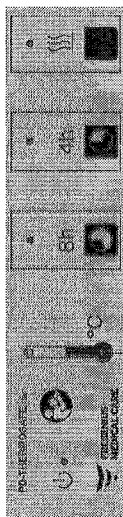
- Нажмите кнопку **4 ч**.
- Включится индикатор **4 ч**.
- Аппарат автоматически начнет нагрев: диализный раствор нагреется до необходимой температуры через 4 ч.

4.6 Начало процедуры через 8 ч



- ▲ Нажмите кнопку **8 ч** .
- Включится индикатор **8 ч**.
- Аппарат автоматически начнет нагрев: диализный раствор нагреется до необходимой температуры через **8 ч**.

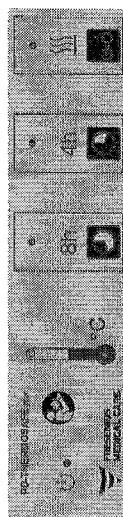
4.7 Индикация температуры



Когда пакет с раствором достигнет температуры более 34°C, включится зеленый индикатор (1) на термометре.

Если пакет с раствором нагревать и дальше, его температура поднимется до 38°C и будет поддерживаться на этом уровне.

4.8 Завершение нагрева пакета с раствором

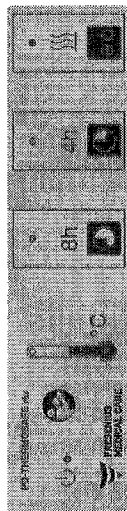


- Нажмите кнопку **Вкл/Выкл**.
Индикатор **Нагрев** гаснет,
нагреватель выключен.

BOOK

Exercising Medical Corps
RD, THERMOCASE®
Cobol
1

4.9 Выключение функции "4 ч" или "8 ч"



- Индикаторы **Нагрев 4 ч** и **Нагрев 8 ч** показывают, включены ли соответствующую функции.

Чтобы отключить функцию:

- Нажмите кнопку **4 ч** или **8 ч**.

Соответствующий индикатор погаснет.

4.10 Отключение от электросети

У аппарата нет сетевого выключателя. Его можно отсоединить от электросети, вынув вилку из розетки.

4.11 Проверка температуры пакета с раствором



Предупреждение

Опасность для здоровья пациента при слишком горячем диализном растворе.

Слишком горячий диализный раствор может повредить брюшину.

- Перед началом процедуры CAPD пакет с раствором следует снять с нагревательной пластины и включить нагреватель. После этого следует проверить, соответствует ли температура пакета с раствором температуре тела. Для этого следует сначала повернуть пакет с раствором для равномерного распределения тепла.
- Извлеките пакет с раствором из упаковки. Пакет с раствором должен быть теплым (иметь температуру тела).
- Если ладони нечувствительны к температуре, можно приложить пакет с раствором к другой части тела (например, к животу).

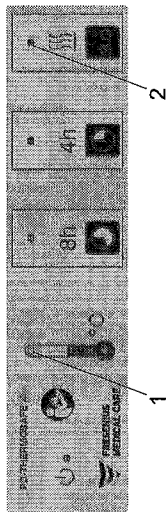
Если пакет с раствором слишком горячий, его нельзя использовать.

4.12 Отключение электропитания

В случае отключения электропитания выполнение выбранной функции завершается.

Пожалуйста, обратитесь к таблице, чтобы найти возможные пути решения проблемы.

5 Сигналы тревоги



Используется следующая индикация тревоги:

- Загорается с/д-индикатор
- Тревога (1)**
- Начинает мигать с/д-индикатор
- Нагрев (2)**

5.1 Отключение сигналов

Для отключения сигнала необходимо отсоединить аппарат от электросети как минимум на 5 секунд.

Если сигнал тревоги будет инициирован повторно после восстановления питания, сообщите об этом в сервисный центр.



Предупреждение

Опасность для здоровья пациента при слишком горячем диализном растворе.

Слишком горячий диализный раствор может повредить брюшину.

- После сигнала тревоги следует внимательно проверить температуру пакета с раствором перед процедурой CAPD (см. главу 4.11 на странице 4-6).

4.13 Появление электропитания

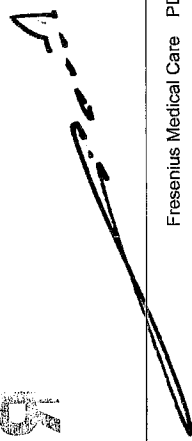


Указание

При появлении электропитания после его отключения или после извлечения вилки из розетки может переходить в различные рабочие состояния. В таблице ниже перечислены все возможные рабочие состояния.

Рабочее состояние до отключения электропитания или до извлечения вилки из розетки	Рабочее состояние при появлении электропитания или после того, как вилка вставлена в розетку
Выкл.	Выкл.
Функция Вкл	Функция Вкл
Функция 4 ч	Функция Вкл
Функция 8 ч	Функция Вкл

КОПИЯ


Соболевский Г.Л.

6 Очистка/дезинфекция



Указание

Аппарат PD-THERMOSAFE® *plus* следует регулярно очищать в зависимости от степени загрязнения.



Предупреждение

Опасность перекрестного загрязнения из-за недостаточной дезинфекции

Опасность загрязнения из-за недостаточной дезинфекции

Это может привести к переносу бактерий.

- Аппарат запрещено обрабатывать в автоклаве и погружать в жидкости.
- Запрещено использовать химические средства для очистки на основе растворителей.
- Перед очисткой аппарат следует отсоединить от электросети.

➤ Аппарат можно вводить в эксплуатацию только после того, как средства дезинфекции и очистки полностью испарятся.

Используйте рекомендованные средства дезинфекции и очистки (см. **Дезинфекция поверхностей** на странице 6-2).



Указание

В случае попадания раствора для перитонеального диализа на PD-THERMOSAFE® *plus* для пакетов его следует немедленно удалить.



Указание

Не используйте острые предметы.

6.1 Очистка поверхности



Указание

Абразивные (чистящие) средства или средства, содержащие йод, непригодны для очистки поверхностей аппарата.

6.2 Дезинфекция поверхностей



Указание

Абразивные (чистящие) средства или средства, содержащие йод, непригодны для дезинфекции поверхностей аппарата.

Одобренные дезинфицирующие средства

- Fresenius ClearSurf
- Fresenius Freka-NOL

Интервал очистки

- По мере необходимости, но не менее раза в неделю

Компоненты, подлежащие очистке

- Поверхности

Аппарат можно вводить в эксплуатацию только после того, как средства дезинфекции и очистки полностью испарятся.

КОПИЯ

А.А. Соболевский Г.Л.

7 Описание функционирования

Аппарат PD-THERMOSAFE® *plus* позволяет включать нагрев сразу или позже с помощью встроенного таймера.

После подключения аппарата к электросети проводится автоматический функциональный тест, которая повторяется примерно каждые 20 часов. Во время этой проверки слышны щелчки реле и ненадолго вспыхивает желтый индикатор **Сигнал тревоги**.

Управление аппаратом осуществляется с помощью трех кнопок.

Целевая температура установлена на 38°C.

Аппарат можно отсоединить от электросети только вынув вилку из розетки.

8 Расходные материалы, принадлежности и дополнительное оборудование

8.1 Расходные материалы

Расходные материалы не требуются.

8.1.1 Средства для очистки

Fresenius Medical Care ClearSurf
Дезинфицирующее средство для дезинфекции
протираанием
Активное вещество: катионное поверхностно-активное
вещество
Fresenius Medical Care Freka-NOL
Дезинфицирующее средство для быстрой дезинфекции
протираанием вместе с одноразовыми салфетками
Freka-Wipes
Активное вещество: 45 % этанол

8.2 Принадлежности

Принадлежности не требуются.

8.3 Дополнительное оборудование

Дополнительное оборудование не требуется.

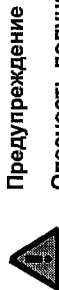
КОПИЯ

8-1

Соболевский Г.Д.

9 Монтаж

Аппарат PD-THERMOSAFE® *plus* откалиброван и предварительно настроен на заводе. При появлении питания сразу же проводится автоматический функциональный тест. После успешного завершения автоматической проверки нагревательная пластина готова к работе.



Предупреждение

Опасность получения травмы из-за дефекта аппарата.

Поражение электрическим током, порез

Аппарат запрещено вводить в эксплуатацию при наличии следующих дефектов:

- механические повреждения;
- неисправный кабель питания
- прочие дефекты;
- реакция аппарата отличается от ожидаемой;
- при ухудшении рабочих характеристик.

➤ Завершите текущий процесс нагрева.

➤ Снимите аппарат с эксплуатации.

➤ Сообщите о происшествии в ответственную организацию или в сервисный центр.

9.1 Условия установки



Указание

Колебания температуры при транспортировке могут привести к образованию конденсата на токопроводящих деталях. При большой разнице температур необходимо дать аппарату один час на акклиматизацию.

Электропитание

Параметры питания должны совпадать с данными на заводской табличке (см. главу 12.2 на странице 12-1).

Условия эксплуатации

Диапазон эксплуатационной температуры:

15°C до 35°C

Давление воздуха:

от 700 (высота прим. 3000 метров) до 1060 гПа

Относительная влажность воздуха:

от 30 % до 75 %, кратковременно – 95 % (без конденсации)

Кабель питания

Замену кабеля питания разрешено выполнять только техникам сервисного центра. Разрешено использовать только оригинальные кабели питания, приведенные в каталоге запчастей и одобренные производителем.

Электромагнитные волны

(см. главу 12.7 на странице 12-4).

9.2 Монтаж аппарата

Извлеките PD-THERMOSAFE® *plus* из

транспортировочной упаковки и установите на прочное горизонтальное основание.

Наклон аппарата недопустим. Максимальный угол наклона составляет 5°.

9.3 Вывод из эксплуатации, консервация, повторный ввод в эксплуатацию

9.3.1 Вывод из эксплуатации

Для вывода из эксплуатации извлеките вилку из розетки.

10 Транспортировка, хранение

10.1 Транспортировка

10.1.1 Внутри помещений

Без ограничений

10.1.2 Вне помещений

Вне помещений PD-THERMOSAFE® *plus* следует транспортировать в упаковке.

10.2 Хранение

10.2.1 Условия хранения аппарата

Температура от -20 до +70 °C

Относительная влажность воздуха от 30 % до 75 %, кратковременно – 95 %

Давление воздуха от 700 (высота прим. 3000 метров) до 1060 гПа

10.2.2 Условия хранения пакетов с раствором

Перед нагреванием пакеты с раствором должны храниться при температуре от +15°C до +25°C.

10.3 Экологическая совместимость / утилизация



Предупреждение

Риск заражения по причине несоблюдения требований гигиены

Имеется вероятность, что при утилизации аппараты заражены радиоактивностью.

➤ Перед началом работ по утилизации аппарата ответственная организация должна предупредить соответствующее предприятие, которому поручена разборка и утилизация аппарата, о необходимости принятия необходимых мер безопасности, таких как использование индивидуальных средств защиты при производстве работ по разборке и утилизации.

В странах-членах Европейского Союза подлежащий утилизации аппарат сдается в соответствии с директивой "Утилизация электрического и электронного оборудования" (Директива WEEE). При этом следует учитывать местные законодательные нормы.

Перед возвратом или утилизацией аппарата ответственная организация должна снять с аппарата все расходные компоненты и продезинфицировать аппарат согласно инструкциям производителя (см. главу 6 на странице 6-1).

Перед началом работ по утилизации аппарата ответственная организация также должна предоставить соответствующему предприятию по утилизации, которому поручена разборка и утилизация аппарата, следующую информацию:

– Информацию об использованных материалах, приведенную в данной Инструкции по эксплуатации (см. главу 12.1 на странице 12-11).

– За получением дополнительной информации можно обратиться к производителю, если такая информация требуется предприятию по утилизации.

КОПИЯ

Соболевский Г.Д.

11 Контроль технической безопасности / техническое обслуживание

11.1 Важная информация о контроле технической безопасности / техническом обслуживании

Контроль технической безопасности	Первый контроль технической безопасности проводится самое позднее до истечения 36-го месяца после первого ввода в эксплуатацию после поставки от завода. Все последующие проверки технической безопасности проводятся самое позднее до истечения 36-го месяца после последнего проведенного контроля технической безопасности.
Техническое обслуживание (WA)	Техническое обслуживание не требуется.
Квалификация лица, выполняющего проверку	Проверки должен выполнять сервисный центр производителя или уполномоченное им лицо. Проверки могут проводить только люди, которые, полагаясь на свое образование, знания и опыт практической деятельности, способны выполнить эти проверки должным образом. Кроме того, лица, которые выполняют проверки, не должны получать каких-либо указаний, касающихся данных проверок.
Технические характеристики	Следует соблюдать приведенные технические данные.
Документация	Описание контроля технической безопасности и дополнительные пояснения относительно его проведения приведены в инструкции по сервисному обслуживанию. По желанию могут быть выставлены протоколы. Проведение контроля технической безопасности должно быть занесено в формуляр медицинского изделия.

12.5 Предохранители

Предохранители недоступны для пользователя.

12.6 Нагревание

Защита от перегрева:	45°C
Мощность нагрева:	200 Вт
Целевая температура:	38 °C ±10 %

12.7 Сведения об электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2:2014)

Данные основаны на требованиях IEC 60601-1-2:2014.

12.7.1 Минимальные расстояния от источников излучения до электрооборудования

В отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) при использовании медицинского электрооборудования необходимо соблюдать особые меры предосторожности.



Предупреждение

Опасность для здоровья пациента при некорректной работе аппарата

Работающее переносное радиочастотное оборудование связи (беспроводные устройства и принадлежности, например, антенные кабели и внешние антенны) должно находиться минимум в 30 см (или 12 дюймов) от указанных производителем компонентов и кабелей аппарата. Несоблюдение данного требования чревато сбоями в работе аппарата.

➤ Не допускайте нахождения портативного радиочастотного оборудования связи на расстоянии менее 30 см от аппарата.

К портативным радиочастотным устройствам связи можно отнести следующие источники радиоизлучения (устройства):

Мобильные телефоны, смартфоны, планшетные компьютеры, беспроводные телефоны, ноутбуки/лаптопы, беспроводные клавиатуры, беспроводные мыши, беспроводные колонки, радиочастотные пульты дистанционного управления (поставленный производителем пульт дистанционного управления аппаратом не входит в данный список).

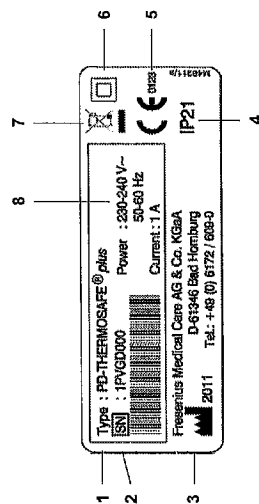
12 Технические характеристики

12.1 Габариты и вес

Габариты	Высота: 9,5 см Ширина: 24,0 см Глубина: 43,0 см
Вес	2,4 кг

12.2 Фирменная табличка (заводская маркировка аппарата)

Изображенная заводская табличка является только образцом. Определяющее значение имеют данные, приведенные на заводской табличке аппарата.



- 1 Обозначение модели
- 2 Номер аппарата (Первая цифра серийного номера обозначает год выпуска, например, 1PVG123: год выпуска – 2011)
- 3 Адрес производителя и значок с годом выпуска
- 4 Класс защиты 21
2: защита от прикосновения и проникновения инородных тел диаметром 12,5 мм и более
1: защита от вертикально падающих капель воды

- 5 Знак CE подтверждает соответствие PD-THERMOSAFE® plus положениям Директивы MDD 93/42 ЕЭС
- 6 Защита аппарата от поражения электрическим током:
Класс защиты II
- 7 Маркировка электрических и электронных аппаратов
- 8 Параметры питающей сети

12.3 Электрическая безопасность

Классификация по стандартам EN 60601-1 и IEC 60601-1



Класс защиты II, обозначение:

Защита аппарата от поражения электрическим током

Степень защиты от проникновения
посторонних тел и жидкостей

Класс защиты 21

2: защита от прикосновения и проникновения инородных тел диаметром 12,5 мм и более
1: защита от вертикально падающих капель воды

в соответствии с нормами EN 60601-1

12.4 Питание

Сетевое напряжение

230-240 В, 50 / 60 Гц, обозначение: ~ (переменный ток)
(Определяющее значение имеют приведенные на заводской табличке сетевое напряжение, потребляемый ток и частота)

Подключение к сети и потребление тока

Определение согласно VDE 0100, часть 710

макс. 1 А при 230–240 В

КОПИЯ

Соболевский Г.Д.



Предупреждение

Опасность для здоровья пациента при некорректной работе аппарата

Применение других электрических принадлежностей и кабелей, чем указанные в руководстве по эксплуатации, могут привести к возникновению повышенных электромагнитных помех или снижению устойчивости аппарата к электромагнитным помехам.

➤ Следует пользоваться только теми электрическими принадлежностями и кабелями, которые допущены производителем.



Предупреждение

Опасность для здоровья пациента из-за электромагнитной несовместимости устройств и аппаратов

Электромагнитное излучение другого устройства может привести к некорректной работе аппарата.

➤ Аппарат нельзя устанавливать на другие устройства или в непосредственной близости от них.

Если аппарат при эксплуатации должен быть установлен на другое устройство или поблизости от него, то необходимо:

➤ Следить за аппаратом, чтобы контролировать его надлежащее использование.

12.7.2 Директивы и заявление производителя относительно ЭМС

- Электромагнитные излучения

Директивы и заявление производителя — электромагнитные излучения			
Аппарат PD-THERMOSAFE® plus предназначен для эксплуатации в электромагнитных полях, указанных ниже. Закрытый или пользователь аппарата PD-THERMOSAFE® plus должен убедиться, что эксплуатация аппарата осуществляется в одном из указанных полей.			
Проверка радиочастотного излучения	Соответствие	Электромагнитные поля — директивы	
Радиочастотные излучения согласно стандарту CISPR 11	Группа 1, Класс B	В аппарате PD-THERMOSAFE® plus высокочастотная энергия используется исключительно для внутренних функций. Таким образом, уровень радиочастотного излучения аппарата — очень низкий, равно как и вероятность создания помех в работе находящегося рядом электронного оборудования.	
Излучение гармонических колебаний согласно стандарту IEC 61000-3-2	Класс A	Аппарат PD-THERMOSAFE® plus предназначен для применения во всех зданиях, включая жилые дома и строения, подключенные к сетям электроснабжения, используемым в жилом секторе.	
Колебания напряжения/мерцающее излучение согласно стандарту IEC 61000-3-3	Соответствует		

КОПИЯ


Соболевский Г.Л.

Устойчивость к электромагнитным помехам

Директивы и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам				
Аппарат PD-THERMOSAFE® plus предназначен для эксплуатации в электромагнитных полях указанных ниже. Заказчик или пользователь аппарата PD-THERMOSAFE® plus должны убедиться, что эксплуатация аппарата осуществляется в одном из таких видов полей.				
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные поля – диверсивы	
Разряд статического электричества (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть сделаны из древесины или бетона, или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30 %.	
Быстрые электрические переходные процессы/всплески согласно стандарту IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для силовых линий Не применимо	Качество электропитания в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.	
Скачки напряжения – согласно стандарту IEC 61000-4-5	±1 кВ – между линиями ±2 кВ – между линиями и землей	±1 кВ – между линиями Не применимо	Качество электропитания в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.	

Директивы и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Аппарат PD-THERMOSAFE® plus предназначен для эксплуатации в электромагнитных полях указанных ниже. Заказчик или пользователь аппарата PD-THERMOSAFE® plus должны убедиться, что эксплуатация аппарата осуществляется в одном из таких видов полей.

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные поля – диверсивы	
Падение напряжения, кратковременное прерывание подачи напряжения, а также колебания напряжения в линии подачи питания	0 % U_T для 0,5 циклов при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах 0 % U_T для 1 цикла 70 % U_T для 25 циклов	0 % U_T для 0,5 циклов при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах 0 % U_T для 1 цикла 70 % U_T для 25 циклов	Уровни напряженности магнитных полей для частот напряжения электропитания должны быть сопоставимы с характеристиками напряженности в коммерческих или лечебных заведениях.	
Соответствие стандарту IEC 61000-4-11	0 % U_T для 250 циклов (5 сек.)	0 % U_T для 250 циклов (5 сек.)		
Магнитное поле при частоте напряжения электропитания (50/60 Гц) – согласно стандарту IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м		

Примечание: U_T – это переменное сетевое напряжение перед применением контрольного уровня

Директивы и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Аппарат PD-THERMOSAFE® plus предназначен для эксплуатации в электромагнитных полях указанных ниже. Заказчик или пользователь аппарата PD-THERMOSAFE® plus должны убедиться, что эксплуатация аппарата осуществляется в одном из таких видов полей.			
Испытательная устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные поля – директивы
Проводимые радиочастоты согласно стандарту IEC 61000-4-6	3 Вэфф 150 кГц – 80 МГц 6 Вэфф в радиолобильном, промышленном, научном и медицинском частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц	3 Вэфф 6 Вэфф в радиолобильном, промышленном, научном и медицинском частотном диапазоне	
Излучаемые радиочастоты – согласно стандарту IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	10 В/м	
Примечание: Эти директивы применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения сооружений, объектов и людей.			

12.8 Условия эксплуатации

Диапазон эксплуатационной температуры	от 15 до 35 °C
Давление воздуха	от 700 (высота прим. 3000 метров) до 1060 гПа

Отсутствует

12.10.1 Возможность внешних подсоединений

Отсутствует

Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %, кратковременно – 95 %
Устойчивость	5°
Рабочее положение	горизонтальное

12.9 Данные расхода/потребления электроэнергии

- Непрерывный режим работы, 4 пакета с раствором в день
прибл. 0,7 кВт/ч
- Функция таймера 4 ч, 1 пакет с раствором в день
прибл. 0,12 кВт/ч

12.10 Условия хранения

Температура	от -20 до +70 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %, кратковременно – 95 %
Давление воздуха	от 700 (высота прим. 3000 метров) до 1060 гПа

КОПИЯ

Соболевский Г.И.

12.11 Применяемые материалы

- Пластик TSG-PS
- Эпоксидная смола
- Полиэстер
- ПВХ
- Алюминий
- Медь
- Сталь
- Цинк
- Золото
- Серебро
- Платина

13 Определения

13.1 Термины и их определения

CARD	Continuous ambulatory peritoneal dialysis - (Непрерывный амбулаторный перитонеальный диализ)
асептический	обеззараженный
Время акклиматизации	Время достижения аппаратом комнатной температуры.
Обработка в автоклаве	Стерилизация водяным паром под высоким давлением.

13.2 Сокращения

REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Регламент регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ)
SVHC	Substance of Very High Concern (Особо опасные вещества)
WA	Техническое обслуживание
КТБ	Контроль технической безопасности
Рис.	Рисунок (план)

13.3 Знаки

	Защита аппарата от поражения электрическим током:
IP21	Класс защиты II
	Защита от проникновения посторонних предметов диаметром от 12,5 мм.
	Защита от капель воды.
	Знак CE указывает на соответствие требованиям директивы MDD 93/42 ЕЭС (MDD: Директива о медицинских приборах).
	Компетентный орган: TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	Адрес производителя и год выпуска
	Серийный номер
	Придерживаться положений инструкции по эксплуатации
	Маркировка электрических и электронных аппаратов (аппарат не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами)
	Хрупкий груз, транспортировать осторожно
	Защищать от влаги
	Верх

КОПИЯ

Соболевский Г.Л.

13.4 Сертификаты

13.4.1 Сертификат ЕС

По желанию местный сервисный центр предоставит действующую версию сертификатов ЕС.

Глава 14: Опции

Глава 14: Опции

14 Опции

Отсутствуют

КОПИЯ

Соболевский Г.Л.

15 Приложение

Пустая глава