ARCTIC SUN®
TEMPERATURE MANAGEMENT SYSTEM

MODEL 5000 OPERATOR'S MANUAL

Simply Advanced®



Medivance®

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

Глава 1 – Начало работы **231**
Показания к применению 231
Предупреждения и предостережения 231
Настройка системы 232
Глава 2 – Терапия пациентов **233**
Наложение манжет ARCTICGEL™ 233
Подсоединение манжет ARCTICGEL™ 233
Размещение температурного датчика 233
Выбор режима 233
Запуск нормотермии (регулирование температуры и согревание пациента) 233
Инициировать гипотермию (Охлаждать пациента и Согревать пациента) 233
Завершение терапии 234
Глава 3 – Настройки нормотермии **234**
Настройки нормотермии 234
Глава 4 – Настройки гипотермии **234**
Настройки гипотермии 234
Глава 5 – Расширенные настройки **235**
Глава 6 – Оповещения **235**
Предупреждения 235
Основные аварийные сигналы безопасности 235
Неустранимые аварийные предупреждения 235
Устранимые аварийные предупреждения 235
Оповещения 235
Глава 7 – Тех. обслуживание и сервис **236**
Очистка и тех. обслуживание 236
Профилактическое обслуживание 236
Обновление программы 236
Техническая поддержка 236
Калибровка 236
Приложение A: Технические характеристики **237**
Техническое описание 237
Условия окружающей среды 237
Технические характеристики системы регулирования температуры ARCTIC SUN® 238
Приложение B: Символы **239**
Приложение C: Электромагнитная совместимость **240**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1 – Начало работы

Показания к применению

Система регулирования температуры Arctic Sun® предназначена для мониторинга и регулирования температуры тела взрослых пациентов и детей всех возрастных групп.

Предупреждения и предостережения

Предупреждения

- Не используйте систему регулирования температуры Arctic Sun® в непосредственной близости от легковоспламеняющихся веществ во избежание взрыва и (или) возгорания.
- Не используйте высокочастотные хирургические инструменты или внутрисердечные катетеры одновременно с системой регулирования температуры Arctic Sun®.
- Существует опасность поражения электрическим током и травмирования подвижными частями. Внутри системы нет компонентов, которые должны обслуживаться пользователями. Не снимайте крышки. При необходимости обратитесь к квалифицированным специалистам.
- Шнур питания имеет штепсельную вилку, которая может использоваться для медицинского оборудования. Надежность заземления обеспечивается только в том случае, если установка подключена к розеткам с маркировкой «для лечебных учреждений» или «для медицинского оборудования».
- Любые дополнительные теплопроводящие системы, например, согревающие/охлаждающие одеяла и гели, используемые во время процесса согревания или охлаждения с помощью системы регулирования температуры Arctic Sun®, могут влиять или препятствовать эффективному регулированию температуры пациента.
- Не накладывайте манжеты ArcticGel™ поверх трансдермальных медицинских пластырей, поскольку при нагревании может повыситься скорость доставки лекарственного средства, что может причинить вред здоровью пациента.
- Система регулирования температуры Arctic Sun® не предназначена для использования в условиях операционной.

Предостережения

- Этот прибор предназначен для применения обученным квалифицированным медперсоналом или под его руководством.
- Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по распоряжению врача.
- Используйте только стерильную воду. Использование любых других жидкостей может привести к повреждению системы регулирования температуры Arctic Sun®.
- При перемещении установки для регулирования температуры Arctic Sun® приподнимайте контроллер над препятствиями на полу, пользуясь специальной ручкой для переноски, чтобы он не опрокинулся.
- Поверхность кровати, на которой лежит пациент, должна находиться на уровне от 30 до 60 дюймов (от 75 см до 150 см) над уровнем пола для обеспечения необходимой скорости потока и минимизации риска утечки.
- Врач несет ответственность за определение подходящих настроек параметров для каждого пациента. При выключении системы все измененные параметры возвращаются к значениям по умолчанию, если они не были сохранены как новые значения по умолчанию в окне Расширенные настройки. Для пациентов с маленьким весом (≤30 кг) рекомендуется использовать следующие параметры: максимальная температура воды ≤40°C (104°F); минимальная температура воды ≥10°C (50°F); стратегия = 2. Рекомендуется использовать настройки сигналов тревоги по максимальной и минимальной температуре тела пациента.
- При ручном регулировании оператор должен постоянно следить за температурой пациента и регулировать температуру воды в манжетах соответствующим образом. В ручном режиме автоматическое регулирование температуры системой Arctic Sun® не выполняется.
- Благодаря высокой эффективности системы не рекомендуется длительное использование режима ручного регулирования. Оператору рекомендуется использовать автоматические режимы терапии (например, Регулировать тем-ру, Охлаждать пациента, Согревать пациента) для автоматического мониторинга и регулирования температуры пациента.
- Система регулирования температуры Arctic Sun® отслеживает и регулирует внутреннюю температуру пациента, основываясь на показаниях температурного датчика, подключенного к системе. Врач несет ответственность за правильность размещения датчика температуры и проверку точности показаний и правильности размещения датчика в начале процедуры.
- Компания Medivance поставляет симуляторы температуры (резисторы постоянного сопротивления) только в целях проведения тестирования, обучения и демонстрации. Никогда не используйте данное устройство или другой метод в обход обычной процедуры контроля температуры пациента, когда система подключена к пациенту. Это может подвергнуть пациента рискам, связанным с серьезной гипо- или гипертермией.
- Для подтверждения температуры компания Medivance рекомендует дополнительно измерять температуру пациента в другом месте. Компания Medivance рекомендует использовать второй датчик температуры пациента, подключенный к разъему «Тем-ра пациента 2» системы регулирования температуры Arctic Sun®, поскольку это обеспечивает непрерывный мониторинг температуры и оповещение о проблемах. Кроме того, температуру пациента можно периодически проверять с помощью независимых приборов.
- Отображаемый график температур предназначен только для общих сведений и не заменяет стандартную медицинскую документацию, используемую для принятий решений в отношении терапии.
- В режиме остановки температура пациента не регулируется и оповещения не включены. Когда система регулирования температуры Arctic Sun® находится в режиме остановки, температура пациента может повыситься или понизиться.
- Внимательно следите за любыми признаками попадания воздуха в систему до и во время использования. В случае отсутствия циркуляции воды в манжетах или постоянного наличия большого количества пузырьков воздуха в трубке выпуска проверьте соединения. При необходимости замените протекающую манжету. Попадание воздуха в систему может привести к снижению скорости течения жидкости и снизить эффективность системы.
- Система регулирования температуры Arctic Sun® предназначена для применения только с манжетами ArcticGel™.
- Манжеты ArcticGel™ предназначены только для систем регулирования температуры Arctic Sun®.
- Манжеты ArcticGel™ не являются стерильными и предназначены для одноразового применения. Не подлежат повторной обработке или стерилизации. При использовании в стерильной среде манжеты необходимо размещать в соответствии с указаниями врача до проведения стерильной обработки и обкладывания операционного поля стерильными простынями. Манжеты ArcticGel™ нельзя накладывать в стерильной зоне.
- Используйте манжеты сразу после вскрытия упаковки. Не храните манжеты после вскрытия упаковки набора.
- Не накладывайте манжеты ArcticGel™ на участки кожи, которые имеют признаки язвы, ожога, крапивницы или сыпи.
- Несмотря на то, что не было выявлено никаких аллергических реакций на гидрогелевые материалы, следует проявлять осторожность при лечении пациентов, у которых ранее наблюдалась кожная аллергия, или имеющих чувствительную кожу.
- Не допускайте, чтобы циркулирующая вода попадала на стерильное операционное поле, когда отсоединены трубки, подводимые к пациенту.
- Содержание воды в гидрогеле влияет на клейкость и проводимость манжет, а, следовательно, и на эффективность регулирования температуры пациента. Периодически проверяйте, чтобы манжеты оставались влажными и клейкими. Когда вы заметите, что гидрогель больше не прилипает к коже равномерно, смените манжету. Рекомендуется заменять манжеты по крайней мере один раз в 5 дней.
- Не прокалывайте манжеты ArcticGel™ острыми предметами. Проколы приведут к проникновению воздуха в каналы продвижения жидкости, что снизит их эффективность.
- По возможности чаще осматривайте кожу пациента под манжетами ArcticGel™; особенно у пациентов с повышенным риском повреждения кожи. Повреждения кожи могут возникнуть в результате продолжительного воздействия давления и температуры. Возможны такие повреждения кожи, как кровоподтеки, разрывы и изъязвления, волдыри и некроз. Не размещайте «бобовый пуф» или другие жесткие устройства позиционирования пациентов под манжеты ArcticGel™. Не размещайте устройства позиционирования пациентов под разветвления трубок от манжет или трубки, подводимые к пациенту.
- Скорость изменения температуры и достигаемая в конечном итоге температура пациента зависят от многих факторов. Лечащий врач несет ответственность за определение настроек, проведение мониторинга и результаты терапии. Если температура пациента не достигает нужного значения в течение разумного периода времени или температуру пациента не удается поддерживать на заданном уровне, то длительное воздействие низких или высоких температур воды может увеличить риск повреждения кожи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Убедитесь в том, что для конкретного пациента и целей лечения выбраны правильные размеры/площадь покрытия манжет и настройки параметров, скорость течения воды составляет 2,3 литра в минуту или выше, датчик температуры пациента находится в правильном месте. При охлаждении пациента убедитесь в том, что исключено влияние таких факторов окружающей среды, как чрезмерно высокая температура в помещении, инфракрасные лампы и подогретые аэрозольные аппараты, а также обеспечьте наблюдение за состоянием озноба пациента.В противном случае рассмотрите необходимость увеличения минимальной температуры воды, изменения целевой температуры до достижимого уровня или прекращения терапии. При согревании пациента рассмотрите необходимость уменьшения максимальной температуры воды, изменения целевой температуры до достижимого уровня или прекращения терапии.

- В зависимости от медицинских или физиологических особенностей, у некоторых пациентов кожа более чувствительна и легко повреждается от воздействия давления, тепла или холода. К пациентам с повышенным риском относятся пациенты со слабой тканевой перфузией или нарушенной целостностью кожи, обусловленной сахарным диабетом, заболеваниями периферических сосудов, плохим питанием, приемом стероидов или сосудосуживающих препаратов с высокой дозировкой. При необходимости используйте устройства для ослабления или понижения давления, чтобы защитить кожу от повреждений.
- Не допускайте попадания мочи, антибактериальных растворов или других средств под манжеты ArcticGel™. Моча и антибактериальные растворы могут пропитать гидрогелевую манжету, что может привести к повреждениям кожи и к потере клейких свойств манжеты. При контакте жидкости с гидрогелем немедленно замените манжеты.
- Не размещайте манжеты ArcticGel™ поверх электрических и заземляющих проводов электрохирургического устройства. Сочетание источников тепла может привести к ожогам кожи.
- В случае необходимости, между манжетами ArcticGel™ и кожей пациента установите дефибрилляционные электроды.
- По окончании процедуры осторожно отделите манжету ArcticGel™ от кожи пациента. Утилизируйте манжеты ArcticGel™ в соответствии с принятой в лечебном учреждении процедурой в отношении утилизации медицинских отходов.
- Через порт USB можно подсоединять только автономные флэш-диски USB. Во время терапии пациента не подключайте к модулю никакие другие устройства.
- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания помимо методов, рекомендованных производителем, не уточнив предварительно у производителя, что предлагаемые методы не повредят оборудованию. Не используйте отбеливатель (гипохлорит натрия), поскольку это может привести к повреждению системы.
- Компания Medivance не будет нести ответственность за безопасность пациентов или эффективность оборудования, если во время эксплуатации, технического обслуживания, модификации или ремонта системы системы регулирования температуры Arctic Sun® не будут соблюдаться правила, установленные компанией Medivance. Весь персонал, работающий с оборудованием, должен обладать соответствующим опытом и квалификацией.

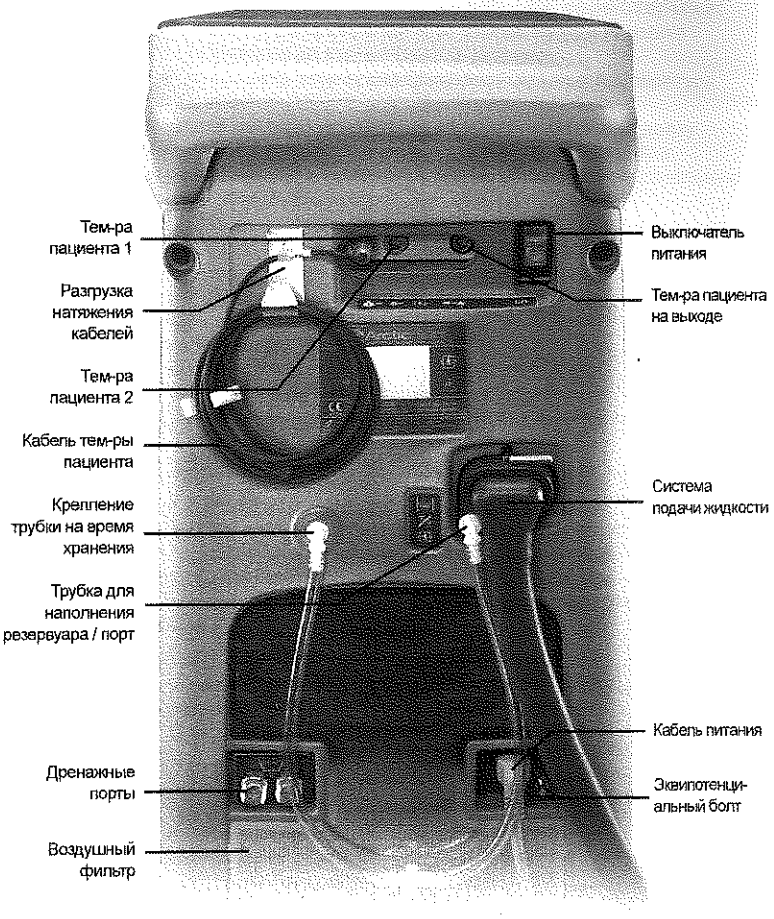
Настройка системы

Распаковка

1. Распакуйте модуль управления и аксессуары системы регулирования температуры Arctic Sun®.
2. Оставьте модуль управления в вертикальном положении, по крайней мере на 2 часа до выполнения установки и настройки для того, чтобы осело масло охладителя. В противном случае это может привести к повреждению компрессора охладителя.

Соединения

1. Для работы с модулем управления системы регулирования температуры Arctic Sun® используйте только кабели и аксессуары, которые были одобрены компанией Medivance. Подсоедините систему доставки жидкости, кабель показаний температуры 1, кабель показаний температуры 2 (дополнительно) и трубку для наполнения резервуара к задней панели модуля управления.
2. Вставьте кабель питания в розетку. Разместите устройство для системы регулирования температуры Arctic Sun® таким образом, чтобы обеспечивался легкий доступ к шнуру питания.



Включите модуль

1. Включите питание с помощью выключателя.
2. Модуль управления автоматически проводит короткое внутреннее тестирование независимой системы безопасности.
3. С экрана запуска доступна опция учебного модуля.
4. По окончанию внутреннего тестирования, на панели управления появится экран **Выбор режима**.

Наполнение резервуара

1. Наполните резервуар только стерильной водой.
2. При первоначальной установке для полного наполнения резервуара потребуется четыре литра воды.
3. Добавьте один флакон чистящего раствора для системы регулирования температуры Arctic Sun® в стерильную воду.
4. На экране Выбор режима нажмите либо кнопку Нормотермия, либо кнопку Гипотермия, расположенную под заголовком **Новый пациент.**
5. На экране **Терапия при нормотермии** или **Терапия при гипотермии** нажмите кнопку **Наполнить резервуар**.
6. Появится экран **Наполнить резервуар**. Следуйте инструкциям на экране.

Функциональная проверка

Выполните следующую функциональную проверку после начальной установки и настройки модуля управления.

1. Включите модуль управления.
2. Для отображения экрана **Терапия при гипотермии** нажмите кнопку **Гипотермия** на экране Выбор режима.
3. На экране **Терапия при гипотермии** нажмите кнопку **Ручное регулирование**, чтобы открыть окно **Ручное регулирование**.
4. В окне **Ручное регулирование** с помощью стрелок установите целевую температуру воды на 40°C, а продолжительность на 30 минут.
5. Нажмите кнопку Пуск для инициирования **Ручного регулирования**. Подождите по крайней мере 3 минуты, пока система не стабилизируется.
6. Следите за скоростью и температурой воды, отображаемой в поле **Состояние системы** на экране **Терапия при гипотермии**.
7. Убедитесь, что скорость воды достигает не менее 1,5 литров в минуту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Убедитесь, что температура воды повышается до 30°C.
10. Нажмите кнопку **Остановка** для остановки **Ручного регулирования**.
11. В окне **Ручное регулирование** с помощью стрелок установите целевую температуру воды на 4°C, а продолжительность на 30 минут.
12. Нажмите кнопку **Пуск** для инициирования **Ручного регулирования**.
13. Следите за температурой воды, отображаемой в поле **Состояние системы** на экране **Терапия при гипотермии**. Убедитесь, что температура воды понижается до 6°C.
14. Нажмите кнопку **Остановка**.
15. Нажмите кнопку **Отмена**, чтобы закрыть окно **Ручное регулирование**.
16. Выключите модуль управления.

Глава 2 – Терапия пациентов

Наложение манжет ArcticGel™

Прочитайте Инструкцию по применению, прилагаемую к манжетам ArcticGel™. Исследуйте каждую манжету перед наложением, нет ли на ней повреждений.

Подсоединение манжет ArcticGel™

Выровняйте синие и белые участки на соединительном разъеме манжеты и системе подачи жидкости. Держа трубку манжеты, вставьте прозрачный соединительный разъем манжеты в манифольд системы доставки жидкости. При подсоединении не нажимайте или не сжимайте боковые защелки. Разъем встанет на место со щелчком. Перед использованием устройства осмотрите его поверхность на наличие механических повреждений.

Размещение температурного датчика

Для регулирования температуры пациента с помощью системы регулирования температуры Arctic Sun® требуется непрерывное считывание показаний температуры с постоянного температурного датчика, подсоединенного к разъему «Тем-ра пациента 1» на задней панели модуля управления. К системе регулирования температуры Arctic Sun® можно подсоединять любой температурный датчик, имеющийся в свободной продаже, совместимый с термодатчиками компании Yellow Springs Instrument, серия 400 (YSI 400). По поводу конкретных показаний и мест размещения температурного датчика обратитесь к инструкции по применению производителя.

Выбор режима

Экран Выбор режима используется для начала терапии **Нового пациента**, продолжения терапии **Текущего пациента** или перехода к Экрану **Расширенные настройки.**

Новый пациент – Нормотермия

Для поддержания температуры пациента на уровне заданной целевой температуры в течение неопределенного периода времени нажмите кнопку **Нормотермия**. Для отображения экрана **Терапия при нормотермии** нажмите кнопку **Нормотермия**.

Новый пациент – Гипотермия

Для снижения и поддержания температуры пациента на уровне заданной целевой температуры в течение определенного периода времени с последующим медленным согреванием пациента с контролируемой скоростью согревания нажмите кнопку **Гипотермия**. Нажмите кнопку **Гипотермия** для отображения экрана **Терапия при гипотермии**.

Использование дополнительных протоколов

На экране «**Выбор режима**» могут отображаться два дополнительных протокола («**Гипотермия**» или «**Нормотермия**»).

Текущий пациент

Если терапия пациента была приостановлена менее 6 часов назад, то на экране **Выбор режима** отобразится кнопка **Продолжить текущ. пациента**, а также дата и время приостановки текущей терапии. Для возобновления приостановленной терапии пациента нажмите кнопку **Продолжить текущ. пациента**.

Запуск нормотермии (регулирование температуры и согревание пациента)

Эта функция используется для инициирования и управления настройками **Терапия при нормотермии**, при этом автоматически устанавливается целевая температура пациента, заданная в окне **Регулировать тем-ру** экрана **Терапия при нормотермии**. Окно **Регулировать тем-ру** отображает целевую температуру пациента и продолжительность с начала проведения терапии при нормотермии.

Для того чтобы инициировать Терапию при нормотермии:

1. Для отображения экрана **Терапия при нормотермии** нажмите кнопку **Нормотермия** на экране **Выбор режима.**
2. В окне **Регулировать тем-ру** отображается целевая температура пациента по умолчанию.
3. Для изменения целевой температуры пациента нажмите кнопку Настройка. Откроется окно Регулировать тем-ру – Настройка.
4. **Регулировать тем-ру:** с помощью стрелок установите желательную целевую температуру пациента.
5. **Темп согревания:** установите темп согревания с помощью стрелок «Вверх» и «Вниз», расположенных в правом углу экрана.
6. Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить новые настройки и закрыть окно **Регулировать тем-ру – Настройка**.
7. Чтобы начать терапию пациента, нажмите **Пуск** в окне **Регулировать тем-ру**. Вы услышите сигнал, а затем голосовое сообщение «Терапия начата» ("Therapy Started"). Кроме того, окно **Регулировать тем-ру** и значок системы регулирования температуры Arctic Sun® начнут мигать, указывая на то, что терапия проводится.

Инициировать гипотермию (Охлаждать пациента и Согревать пациента)

Эта функция используется для инициирования и управления настройками **Терапия при гипотермии**, при этом автоматически устанавливается целевая температура пациента, заданная в окнах **Охлаждать пациента и Согревать пациента** экрана **Терапия при гипотермии.**

Окно **Охлаждать пациента** отображает целевую температуру пациента фазы охлаждения и оставшийся период времени фазы охлаждения терапии **гипотермии**.

Окно **Согревать пациента** отображает целевую температуру пациента фазы согревания и оставшийся период времени фазы согревания терапии **гипотермии**.

Терапию при гипотермии:
Для отображения экрана **Терапия при гипотермии** нажмите кнопку **Гипотермия** на экране **Выбор режима.**

1. Настройки функции Охлаждать пациента

- В окне **Охлаждать пациента** отображается целевая температура охлаждения пациента и продолжительность терапии по умолчанию.
- Для изменения целевой температуры пациента и продолжительности терапии нажмите кнопку **Настройка**. Откроется окно **Охлаждать пациента – Настройка.**
- **Охлаждать до:** с помощью стрелок, расположенных слева, установите нужное значение конечной целевой температуры.
- **Охлаждать в течение:** с помощью стрелок, расположенных справа, установите продолжительность охлаждения пациента до начала согревания.
- Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить новые настройки и закрыть окно **Охлаждать пациента – Настройка.**

2. Настройки функции Согревать пациента

- В окне **Согревать пациента** отображается целевая температура согревания пациента и продолжительность терапии по умолчанию.
- Для изменения параметров фазы согревания нажмите кнопку **Настройка** в окне **Согревать пациента**. Отобразится экран **Согревать пациента – Настройка**.
- **Согревать до:** с помощью стрелок, расположенных справа, установите нужное значение конечной целевой температуры.
- **Темп согревания:** установите темп согревания с помощью стрелок, расположенных в центре окна.
- **Начать согревание при:** во время охлаждения пациента настройка **Начать согревание при**, расположенная на левой стороне экрана, отключена, и по умолчанию равна целевой температуре настройки **Охлаждать пациента**.
- Во время согревания пациента настройка **Начать согревание при** включена, и ее значение можно изменять. Настройка **Начать согревание при** показывает температуру, до которой будет проводиться текущая терапия пациента. По мере согревания пациента температура, указанная в настройке **Начать согревание при** будет автоматически увеличиваться. Эта функция позволяет оптимизировать процесс согревания за счет полного контроля над процессом постепенного согревания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- С учетом температуры, заданной в настройках **Начать согревание при** и **Согревать до**, а также заданного темпа согревания, система рассчитает и отобразит на экране продолжительность согревания и дату/время, в которое температура пациента достигнет конечной целевой температуры.
- Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить новые настройки и закрыть окно **Согревать пациента – Настройка**.

3. Инициирование процесса охлаждения пациента

- Чтобы начать терапию гипотермии, нажмите **Пуск** в окне **Охлаждать пациента.** Вы услышите сигнал, а затем голосовое сообщение «Терапия начата» ("Therapy Started"). Кроме того, окно **Охлаждать пациента** и значок системы регулирования температуры Arctic Sun® начнут мигать, указывая на то, что терапия проводится.

4. Инициирование процесса согревания пациента

- После завершения фазы охлаждения согревание пациента можно инициировать двумя способами: автоматически и вручную, в зависимости от параметров, заданных в настройке **Начало согревания**.
- Если параметр **Начало согревания** установлен на значение **Автоматически**, то процесс согревания начнется автоматически непосредственно после завершения периода охлаждения, указанного в настройке **Охлаждать пациента**, и при продолжительности, ставшей равной нулю.
- Если параметр **Начало согревания** установлен на значение **Вручную**, то процесс согревания начнется при нажатии кнопки **Пуск** в окне **Согревать пациента.** В этом случае процесс охлаждения будет продолжаться до тех пор, пока не будет нажата кнопка **Начать согревание пациента**. Когда продолжительность охлаждения достигнет нулевого значения, система выдаст оповещение. Когда продолжительность операции **Начало согревания** достигнет нуля, система продолжит контролировать температуру пациента до достижения целевой температуры, пока не будет нажата кнопка **Остановка**. При **Нормотермии** таймер будет сброшен и начнется отслеживание длительности терапии в режиме **Нормотермия**.

Завершение терапии

- Для прекращения циркуляции воды в манжетах на экране **Терапия при гипотермии или Терапия при нормотермии** нажмите кнопку **Остановка**.
- Нажмите кнопку **Слить воду из манжет** и следуйте инструкциям по сливу воды из манжет.
- Отсоедините манжеты от системы подачи жидкости.
- Медленно и осторожно снимите манжеты с кожи пациента.
- Утилизируйте использованные манжеты в соответствии с порядком утилизации загрязненных медицинских отходов, принятым в медицинском учреждении.
- Нажмите кнопку **Выключить**.

Если питание установки было отключено, когда выключатель находился во включенном положении, система будет подавать звуковой сигнал до тех пор, пока выключатель не будет переведен в положение Выключить. Это предупреждает пользователя о том, что терапия могла быть случайно остановлена.

Глава 3 – Настройки нормотермии

Настройки нормотермии

Используйте экран **Настройки нормотермии** для просмотра или изменения текущих настроек для следующих параметров. Чтобы изменить какой-либо параметр настройки, нажмите кнопку **Настройка** справа от параметра.

Параметры экрана Настройки нормотермии:

Настройка температуры воды

- Начальная тем-ра
- Ручное регулирование
- Макс. тем-ра воды
- Мин. тем-ра воды

Настройка температуры пациента

- Оповещение при макс.
- Оповещение при мин.
- Стратегия

Настройки дисплея

- Ед. изм. тем-ры
- Настройка ед. изм. тем-ры
- Тем-ра пациента 2

Для отображения экрана Настройки нормотермии:

1. Нажмите кнопку **Настройка** в окне **Регулировать тем-ру**.
2. Нажмите кнопку **Подробнее** в окне **Регулировать тем-ру – Настройка**.
3. На дисплее отобразится экран **Настройки нормотермии.**
4. Чтобы сохранить новые настройки в качестве настроек терапии текущего пациента, нажмите кнопку **Закрыть**. Как сохранить настройки в качестве настроек системы по умолчанию, описано в разделе **Расширенные настройки.**

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что датчик «Температура 1 пациента» корректно размещен, а также правильно подсоединен к системе. Если температура тела пациента изменилась менее чем на 0,15°C после первого часа терапии, система сгенерирует уведомление *Оповещение 116 – Изменение температуры 1 пациента не обнаружено*. Если в течение 5 минут «Оповещение 116» не будет принято, система сгенерирует *Предупреждение 117 – Изменение температуры 1 пациента не обнаружено*. При срабатывании «Предупреждения 117» терапия прекратится, и прозвучит аварийный звуковой сигнал. После принятия «Предупреждения 117» терапию необходимо будет перезапустить.

Глава 4 – Настройки гипотермии

Настройки гипотермии

Используйте экран **Настройки гипотермии** для просмотра или изменения текущих настроек для следующих параметров. Чтобы изменить какой-либо параметр настройки, нажмите кнопку **Настройка** справа от параметра.

Параметры экрана Настройки гипотермии:

Настройки режима

- Начало охлаждения
- Начало согревания

Настройка температуры воды

- Начальная тем-ра
- Ручное регулирование
- Макс. тем-ра воды
- Мин. тем-ра воды

Настройка температуры пациента

- Оповещение при макс.
- Оповещение при мин.
- Стратегия

Настройки дисплея

- Ед. изм. тем-ры
- Настройка ед. изм. тем-ры
- Тем-ра пациента 2

Для отображения экрана Настройки гипотермии:

1. Нажмите кнопку **Настройка** в окне **Охлаждать пациента** или в окне **Согревать пациента.**
2. Нажмите кнопку **Подробнее** в окне **Охлаждать пациента – Настройка** или в окне **Согревать пациента – Настройка**.
3. На дисплее отобразится экран **Настройки гипотермии.**
4. Чтобы сохранить новые настройки в качестве настроек терапии текущего пациента, нажмите кнопку **Закрыть**. Как сохранить настройки в качестве настроек системы по умолчанию, описано в разделе **Расширенные настройки.**

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что датчик «Температура 1 пациента» корректно размещен, а также правильно подсоединен к системе. Если температура тела пациента изменилась менее чем на 0,15°C после первого часа терапии, система сгенерирует уведомление *Оповещение 116*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение температуры 1 пациента не обнаружено. Если в течение 2 минут «Оповещение 116» не будет принято, система сгенерирует «Предупреждение 117 – *Изменение температуры 1 пациента не обнаружено*. При срабатывании «Предупреждения 117» терапия прекратится, и прозвучит аварийный звуковой сигнал. После принятия «Предупреждения 117» терапию необходимо будет перезапустить.

Глава 5 – Расширенные настройки

Используйте экран **Расширенные настройки** для просмотра или изменения текущих настроек для следующих параметров. Чтобы изменить какой-либо параметр настройки, нажмите кнопку **Настройка** справа от параметра.

Место/время
- Язык
- Формат чисел
- Текущее время
- Формат даты
- Текущая дата

Следующие функции могут быть инициированы с экрана **Расширенные настройки:**
- Загрузить данные пациента: данные пациента за последние 10 (десять) событий хранятся на жестком диске системы регулирования температуры Arctic Sun®. Эти данные сохраняются после отключения системы регулирования температуры Arctic Sun®, а также в случае полного отключения электроэнергии.
- Калибровка
- Общий расход воды
- Сохранить все настройки по умолчанию
- Загрузить собственный файл

Кроме того, на экране **Расширенные настройки** можно просмотреть следующую информацию:
- Версии Программы
- Дата Последней Градуировки
- Срок Проведения Следующей Градуировки

Для отображения экрана Расширенные настройки:
1. Нажмите кнопку **Расширенные настройки** на экране **Выбор режима.**
2. На дисплее отобразится экран **Расширенные настройки.**

Доступ к экрану выбора дополнительных протоколов:
Для получения более подробной информации об установке дополнительных протоколов см. экраны со справочной информацией о системе регулирования температуры Arctic Sun®.

Глава 6 – Оповещения

Система безопасности системы регулирования температуры Arctic Sun® постоянно отслеживает состояние прибора и пациента и выдает оповещения или предупреждения, если возникают условия, которые могут создать угрозу безопасности пациентов или помешать правильному функционированию системы.

Существуют два вида условий: **предупреждения и оповещения.**

Предупреждение уведомляет пользователя об условиях, которые могут привести к возникновению ситуации, небезопасной либо для пациента, либо для устройства. Аварийный сигнал является условием высокого приоритета и требует немедленных действий.

Оповещение информирует пользователя о состоянии пациента или устройства без прерывания терапии. Оповещение является условием среднего приоритета и требует оперативных действий.

Предупреждения
Предупреждение выдается звуковым сигналом, который повторяется каждые 10 секунд до тех пор, пока оно не будет отменено. Появится экран с предупреждением, на котором будет указан номер предупреждения, название предупреждения, описание проблемы или состояния, в ответ на которое было выдано предупреждение, а также решение и инструкции по устранению неполадок и решения проблемы. Если определенные условия аварийного сигнала не будут удовлетворены оператором в течение 2 минут, прозвучит сигнал-напоминание. Все настройки аварийной сигнализации сохраняются в случае прекращения подачи питания в сети.

Основные аварийные сигналы безопасности
Хотя в системе регулирования температуры Arctic Sun® есть много различных оповещений и функций обеспечения безопасности, существует пять основных предупредительных сигналов безопасности, которые нельзя отменить до тех, пока не будет устранена их причина.

Аварийный сигнал	**Описание**
Высокая температура пациента	39,5°C (103.1°F)
Низкая температура пациента	31,0°C (87,8°F)
Высокая температура воды	42,5°C/44°C (108,5°F/111,2°F)
Низкая температура воды	3,0°C/3,5°C (37,4°F/38,3°F)
Ошибка при проведении внутренней проверки системы	При включении устройства

Каждый раз при включении устройства регулирования температуры Arctic Sun®, система проводит внутреннюю проверку независимой системы безопасности. Этот тест моделирует аварийную ситуацию «высокой температуры воды» одновременно на первичном и вторичном датчиках температуры воды. Первичная и вторичная системы безопасности должны ответить на этот сигнал, и должна быть выполнена проверка противоположной системой безопасности. Если одна из систем безопасности не отреагирует должным образом, будет выдан аварийный сигнал 80 или 81. В этом случае свяжитесь со Службой поддержки Medivance.

Неустранимые аварийные предупреждения
При возникновении условий, когда срабатывает аварийная сигнализация, не позволяющая пользоваться устройством и проводить лечение пациентов (в частности, если сработает один из пяти основных аварийных сигналов безопасности, о которых упоминалось выше), то система переводится в режим Остановки, и будет невозможно продолжить терапию пациентов. Этот тип аварийного сигнала называется неустранимым. При возникновении такой ситуации перезапустите устройство (отключите, и затем повторно включите его). При повторном срабатывании аварийного сигнала свяжитесь со Службой поддержки Medivance.

Устранимые аварийные предупреждения
Остальные аварийные предупреждения, которые временно переводят устройство в режим остановки до тех пор, пока пользователь не устранит причину и не отменит это предупреждение, классифицируются как устранимые. В этом случае если не будет устранено условие, которое вызвало аварийное предупреждение, то система выдаст повторное предупреждение.

Если сработало устранимое аварийное предупреждение:
1. При срабатывании аварийного предупреждения устройство переводится в режим **Остановки**.
2. Прочитайте инструкцию на экране.
3. Запомните номер аварийного сигнала.
4. Для отмены аварийного сигнала нажмите кнопку **Закрыть**.
5. Следуйте инструкциям, чтобы устранить условия, которые вызвали срабатывание предупреждения. Выполняйте действия в указанном порядке до тех пор, пока не будет устранено аварийное состояние.
6. После устранения условий, вызвавших срабатывание аварийного сигнала, нажмите кнопку **Пуск** в окне терапии для возобновления терапии. Вы услышите сигнал и голосовое сообщение «Терапия начата» ("Therapy Started"). Кроме того, активное окно терапии и значок системы регулирования температуры Arctic Sun® начнут мигать.
7. Если проблема не будет устранена, свяжитесь со Службой поддержки Medivance.

Оповещения
Оповещения выдаются звуковым сигналом, который повторяется каждые 25 секунд. Появится экран с оповещением, на котором будет указан номер оповещения, название оповещения, описание проблемы, в ответ на которое было выдано оповещение, а также решение и инструкции по устранению неполадок и решения проблемы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При срабатывании оповещения:

1) Прочитайте инструкции.
2) Запомните номер оповещения.
3) Для отмены оповещения нажмите кнопку Закрыть.
4) Следуйте инструкциям, чтобы устранить условия, которые вызвали срабатывание оповещения. Выполняйте действия в указанном порядке до тех пор, пока не будет устранено аварийное состояние. Если проблема не будет устранена, свяжитесь со Службой поддержки Medivance.
5) Для получения дополнительной информации об оповещениях и аварийных сигналах см. экраны со справочной информацией о системе регулирования температуры Arctic Sun®.

Глава 7 – Тех. обслуживание и сервис

Очистка и тех. обслуживание

Плановая очистка и профилактическое техническое обслуживание модуля управления системы регулирования температуры Arctic Sun® должно выполняться как минимум каждые 6 месяцев. Это включает обработку наружных поверхностей, аксессуаров и конденсатора охладительного устройства, осмотр прибора и добавление чистящего раствора, который подавляет рост микроорганизмов в резервуаре и гидравлическом контуре. Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации и обслуживанию системы регулирования температуры Arctic Sun®.

Внешние поверхности

- Протрите внешние поверхности корпуса модуля управления, трубок, подводимых к пациенту, шнуры питания и кабели температурных датчиков мягкой тканью с мягким моющим и дезинфицирующим средством, в соответствии с нормами, принятыми в лечебном учреждении.

Конденсатор

- Загрязненный конденсатор охладителя значительно снизит эффективность охлаждения модуля управления.
- Для очистки конденсатора мягкой тканью сотрите пыль с внешней решетки. В зависимости от состояния воздуха в вашем лечебном учреждении, периодически снимайте заднюю крышку и удаляйте пыль пылесосом или щеткой с ребер конденсатора. Ребра конденсатора необходимо чистить как минимум раз в год. Техническое обслуживание должно выполняться квалифицированным персоналом.

Осмотр устройства

- Периодически осматривайте внешние части устройства с целью выявления поврежденных, разболтавшихся или недостающих деталей, а также изношенных или перекрученных шнуров и кабелей.
- При выявлении одного или более условий, упомянутых выше, временно прекратите пользоваться устройством, до тех пор, пока проблема не будет устранена и не будет проведена проверка, что устройство функционирует правильно.

Добавление чистящего раствора

Для размещения заказа свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании.

Для того чтобы добавить чистящий раствор:

1. Полностью слейте воду из резервуара.
   - Отключите питание модуля управления.
   - Подсоедините дренажные шланги к двум дренажным портам на задней панели модуля управления. Вставьте конец дренажного шланга в контейнер. Вода начнет пассивно вытекать в контейнер.
2. Наполните резервуар водой.
   - На экране Терапия при нормотермии или Терапия при гипотермии нажмите кнопку Наполнить резервуар.
   - Появится экран Наполнить резервуар. Следуйте инструкциям на экране.
   - Добавьте один флакон чистящего раствора для системы регулирования температуры Arctic Sun® в первый сосуд со стерильной водой.
   - После полного заполнения резервуара процесс наполнения остановится автоматически. Продолжайте заменять сосуды со стерильной водой до тех пор, пока не завершится процесс наполнения резервуара.
   - После завершения процесса экран Наполнить резервуар закроется автоматически.

Профилактическое обслуживание

Эксплуатация системы регулирования температуры Arctic Sun® в течение более 2000 часов без проведения профилактического обслуживания может привести к отказу определенных компонентов системы и неправильной работе системы. Для обеспечения правильной работы система регулирования температуры Arctic Sun® требует периодического обслуживания основных компонентов.

Для получения дальнейшей информации перейдите по ссылке http://www.medivance.com/manuals, позвоните по телефону 1-800-526-4455 или свяжитесь с местным представителем компании Bard®.

Проверка линии доставки жидкости

1) Включите систему.
2) Для отображения экрана «Терапия при гипотермии» нажмите кнопку «**Гипотермия**» на экране «**Выбор терапии пациента**».
3) Для отображения окна «**Ручное регулирование**» на экране «**Терапия при гипотермии**» нажмите кнопку «**Ручное регулирование**».
4) В окне «**Ручное регулирование**» установите целевую температуру воды 28°C и длительность терапии до 30 минут.
5) Подсоедините обходную трубку к портам системы подачи жидкости.
6) Выберите кнопку «**Справка**», а затем нажмите кнопку «**Справочный указатель**». Выберите тему «**Тех. обслуживание и сервис**» и подтему «**Диагностика системы**», а затем нажмите кнопку «**Отобразить**». Убедитесь, что давление на входе составляет -7 ± 0,2.
7) Повторите эти действия для всех клапанов. Если давление на входе вне допустимого диапазона, замените два клапана, к которым подсоединена обходная трубка.
8) Перед включением устройства для работы убедитесь, что обходная линия отсоединена.

Обновление программы

Обновления программного обеспечения будут поставляться на флэш-носителе. Установка обновления осуществляется через USB-порт на передней панели модуля управления.

Обновление программы запустится автоматически при включении питания, как только модуль управления обнаружит нужные файлы на флэш-диске, вставленном в порт USB.

Для установки обновления программы:

1. Вставьте флэш-носитель в порт USB.
2. Во время обновления программы на экране будет отображаться значок таймера, который исчезнет после того, как процесс установки программы будет завершен.
3. После завершения установки в поле **Версия программы** окна **Расширенные настройки** будет отображаться новая версия программы.

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки и информации о продукте, включая перечень запасных частей и инструкции по эксплуатации, свяжитесь со службой поддержки; технический персонал, имеющий соответствующую квалификацию, произведет ремонт деталей оборудования, которые, по мнению Medivance, поддаются ремонту.

Калибровка

Требования и инструкции по проведению калибровки описаны в руководстве по техническому обслуживанию системы регулирования температуры Arctic Sun®. Рекомендуется проводить калибровку каждые 2000 часов работы устройства или 250 использований, в зависимости от того, что наступит раньше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение A Технические характеристики

Техническое описание

Система регулирования температуры Arctic Sun® представляет собой терморегулирующее устройство, предназначенное для мониторинга и регулирования температуры пациента в диапазоне от 32°C до 38,5°C (от 89,6°F до 101,3°F). Система Arctic Sun® состоит из модуля управления и одноразовых манжет ArcticGel™.

На основе данных о температуре пациента, регистрируемой датчиком измерения температуры, подсоединенным к модулю управления, выполняется внутренний алгоритм регулирования, который автоматически повышает или понижает температуру циркулирующей воды для того, чтобы достичь у пациента заданной целевой температуры тела, установленной врачом.

Система регулирования температуры Arctic Sun® направляет воду отрегулированной температуры в диапазоне между 4°C и 42°C (39,2°F и 107,6°F) через манжеты ArcticGel™ со скоростью примерно 0,7 литров в минуту на каждую манжету. Благодаря этому возникает теплообмен между водой и телом пациента.

Модуль управления системы регулирования температуры Arctic Sun® относится к мобильным устройствам КЛАССА I (тип BF, IPX0, режим работы – непрерывный) по системе классификации IEC 60601-1.

Модуль управления системы регулирования температуры Arctic Sun® отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1 по уровню электромагнитных помех и электромагнитной совместимости, а также совместим со всем другим оборудованием, которое тоже соответствует этому стандарту. Не было зарегистрировано ни одного случая сбоя работы модуля управления системы регулирования температуры Arctic Sun®, связанного с электромагнитными помехами, создаваемыми другими устройствами. Полное описание всех аспектов, связанных с электромагнитной совместимостью, приведено в руководстве по техническому обслуживания системы регулирования температуры Arctic Sun®.

Условия окружающей среды

Температурный диапазон
Рабочий режим:.....от 10°C до 27°C (от 50°F до 80°F)
Хранение: .....от –30°C до 50°C (от –20°F до 120°F)

Во время эксплуатации при температурах выше 27°C (80°F) снижается охлаждающая способность холодильной установки и, следовательно, эффективность охлаждения пациента.

Диапазон влажности (относительная влажность, без учета конденсации)
Рабочий режим:.....от 5% до 70%
Хранение: .....от 5% до 95%
Диапазон атмосферного давления:.....От 60 кПа до 110 кПа

Утилизация

После истечения срока службы утилизируйте устройство в соответствии с местными правилами утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) или свяжитесь с местным поставщиком или дистрибьютором изделий компании Bard®, чтобы организовать утилизацию этого оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

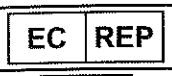
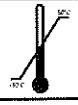
Технические характеристики системы регулирования температуры Arctic Sun®

Параметр	Описание
Режимы терапии	Нормотермия: Регулирование температуры, согревание пациента Гипотермия: Охлаждать пациента, Согревать пациента
Мощность нагревателя	2500 BTU/час/750 Вт
Циркулирующая жидкость	Стерильная вода
Емкость резервуара	3,5 литра
Скорость циркуляции воды	5 литров в минуту
Тип датчика для измерения тем-ры пациента	Совместимый с серией YSI 400
Входные сигналы температуры пациента	Тем-ра пациента 1: регулирование, слежение, оповещение Тем-ра пациента 2: слежение, оповещение
Диапазон отображения температуры пациента	от 10°C до 44°C от 50°F до 111,2°F с шагом 0,1°C /°F
Точность измерений температуры пациента	±0,4°C (от 10°C до 32°C) ±0,2°C (от 32°C до 38°C) ±0,4°C (от 38°C до 44°C) Включает ±0,1°C внешнего датчика
Характеристики физиологической замкнутой системы автоматического регулирования (PCLCS)	Время стабилизации: ~4,5 часа Относительное отклонение: < 0,5°C Отклонение команд: < 0,5°C Время достижения заданного параметра: согревание (макс.) с 33°C до 37°C: ~6 часов Охлаждение с 37°C до 33°C: ~2 часа Отклонение при установившемся режиме: 0 Ошибка слежения: 0 Примечание. Все приведенные значения основаны на тестировании в условиях моделированного применения.
Диапазон регулирования температуры пациента	от 32°C до 38,5°C от 89,6°F до 101,3°F с шагом 0,1°C /°F
Диапазон отображения температуры воды	от 3°C до 45°C/от 37,4°F до 113,0°F с шагом 0,1°C /°F
Диапазон настройки температуры воды (вручную)	от 4°C до 42°C/39,2°F до 107,6°F с шагом 1°C /°F
Максимальная температура воды	от 36°C до 42°C/от 96,8°F до 107,6°F с шагом 1°C /°F
Минимальная температура воды	от 4°C до 25°C/от 39,2°F до 77°F с шагом 1°C /°F
Время нагрева воды с 20°C до 37°C	8 минут (приблизительно)
Звуковое давление	Аварийный сигнал: От 70 дБ до 80 дБ на расстоянии 1 метр, повторяется каждые 10 секунд Сигнал оповещения: От 63 дБ до 71 дБ на расстоянии 1 метр, повторяется каждые 25 секунд Сигнал-напоминание: 65 дБ на расстоянии 3 метра, звучит в течение 0,5 секунд / перерыв в течение 20 секунд
Входные параметры электросети	100–120 В перем. тока, 50–60 Гц, 11 А 220–240 В перем. тока, 50–60 Гц, 5,5 А
Утечка тока	<300 µA
Диапазон относ. влажности в рабочем режиме	от 5% до 70% без конденсации
Диапазон относ. влажности при хранении	от 5% до 95% без конденсации
Температурный диапазон в рабочем режиме	от 10°C до 27°C (от 50°F до 80°F)
Температурный диапазон при хранении	от –30°C до 50°C (от –20°F до 120°F)
Диапазон атмосферного давления	От 60 кПа до 110 кПа
Размеры	Высота: 35 дюймов (89 см) Ширина: 14 дюймов (36 см) Толщина: 18,5 дюйма (47 см)
Вес	Порожний: 43 кг/95 фунтов Наполненный: 47 кг/103 фунтов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение B: Символы

На модуле управления системы регулирования температуры Arctic Sun® и этикетках нанесены следующие символы:

	Для безопасного и эффективного использования этого устройства оператор обязан ознакомиться с инструкциями по применению до начала работы.
	Обозначает авторизованного представителя в EC.
	Этот символ, нанесенный рядом с соединениями, подсоединяющимися к пациенту, означает, что контакты температурного датчика имеют «степень защиты типа BF для дефибриллятора и компонентов, имеющих непосредственный контакт с пациентом», согласно стандарту IEC 60601-1 и обеспечивают степень защиты пациентов, определенную в стандарте.
	По условиям стандартизации ETL Intertek модели системы регулирования температуры Arctic Sun®, на которые нанесена монограмма ETL, соответствуют стандартам AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10 и IEC 80601-2-35, а также имеют сертификат CSA C22.2 No. 60601-1.
	Указывает детали или компоненты, имеющие высокую температуру. Также указана максимальная температура такого компонента, разрешенная системой безопасности.
	Указывает, что для наполнения резервуара модуля управления системы регулирования температуры Arctic Sun® Должна быть использована только стерильная вода.
	Указывает на температуру пациента 1 – данные температурного датчика, используемые для регулирования температуры пациента и мониторинга
	Указывает на температуру пациента 2 – данные температурного датчика, используемые для мониторинга.
	Выход температуры пациента, вывод показателя температуры пациента на внешний монитор больницы.
	Указывает на дренажное отверстие.
	Указывает на опасность поражения электрическим током
	Указывает на температурный диапазон при хранении.
	Указывает на диапазон относительной влажности при хранении.
	Производитель
	Дата производства
	Не использовать повторно.
	Риск опрокидывания устройства под внешним воздействием.
	Систему регулирования температуры Arctic Sun® следует утилизировать надлежащим образом. ЗАПРЕЩЕНО утилизировать систему вместе с бытовым мусором.
	Указывает на опасность механического травмирования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение C: Электромагнитная совместимость

При работе с медицинским электрическим оборудованием требуется соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Убедитесь в том, что модуль системы регулирования температуры Arctic Sun® установлен и используется в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. Ниже приведены рекомендации и декларация производителя по электромагнитной совместимости установки системы регулирования температуры Arctic Sun®.

- Не рекомендуется использование аксессуаров и кабелей, помимо указанных или предоставляемых Medivance. Использование неутвержденных аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению излучения или уменьшению уровня защищенности модуля системы регулирования температуры Arctic Sun®.
- Если система регулирования температуры Arctic Sun® используется в непосредственной близости от другого оборудования или установлено над/под другим оборудованием, то необходимо периодически проверять устройство Arctic Sun® для того, чтобы убедиться в правильности его работы в данных условиях.
- Переносные и мобильные средства радиосвязи могут повлиять на работу медицинского электрооборудования.

Аксессуары и кабели, одобренные компанией Medivance для использования с системой регулирования температуры Arctic Sun®	№ изделия
Кабель для температуры на входе - Nellcor	735-02
Кабель для температуры на входе - Bard®	735-03
Кабель для температуры на входе - Rusch	735-04
Кабель для температуры на входе - GE	735-05
Кабель для температуры на входе - Phillips	735-06
Кабель для температуры на выходе - Nellcor	735-52
Кабель для температуры на выходе - Bard®	735-53
Кабель для температуры на выходе - Rusch	735-54
Кабель для температуры на выходе - GE	735-55
Кабель для температуры на выходе - Phillips	735-56
Кабель питания, США, Канада, Мексика	733-00
Кабель питания, континентальная часть Европы	733-01
Кабель питания, Великобритания, Ирландия	733-02
Кабель питания, Австралия, Новая Зеландия	733-03
Кабель питания, материковая часть Китая	733-04
Кабель питания, Бразилия	733-05
Кабель питания, Швейцария	733-07
Кабель питания, ЮАР	733-08
Комплект модуля интерфейса передачи данных	760-00
Модуль интерфейса передачи данных	761-00
Кабель RS232	762-00

1.1 Стандарт EN/IEC 60601-1-2, таблица 1		
Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Система регулирования температуры Arctic Sun® предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или конечный пользователь системы регулирования температуры Arctic Sun® должен удостовериться, что установка используется именно в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководящие принципы
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Система регулирования температуры Arctic Sun® использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому радиочастотное излучение этой установки очень низкое и, вероятнее всего, не будет создавать помехи электронному оборудованию, расположенному поблизости.

1.1 Стандарт EN/IEC 60601-1-2, таблица 1 (продолжение)		
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс A	Систему регулирования температуры Arctic Sun® можно использовать во всех учреждениях, кроме домашних условий и кроме помещений, которые подключены непосредственно к общественной низковольтной сети, поставляющей электроэнергию для бытовых целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

1.2 Стандарт EN/IEC 60601-1-2, таблица 2			
Руководство и декларация производителя – защищенность от электромагнитных помех			
Система регулирования температуры Arctic Sun® предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или конечный пользователь Arctic Sun® должен удостовериться, что установка используется только в такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Надлежащая электромагнитная среда
Электромагнитный разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянный, бетонный либо из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для входных/ выходных линий	±2 кВ для линий электропе-редач ±1 кВ для входных/ выходных линий	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме (линия-линия) ±2 кВ при общем режиме (линия-земля)	±1 кВ при дифферен-циальном режиме (линия-линия) ±2 кВ при общем режиме (линия-земля)	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение Ut) на 25 циклов <5% Ut (>95% понижение Ut) на 5 сек.	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение Ut) на 25 циклов <5% Ut (>95% понижение Ut) на 5 сек.	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю нужно применять прибор Arctic Sun® , непрерывно при перебоях в сети, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного электропитания достаточным запасом энергии для работы установки в течение максимального времени перебоя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение C: Электромагнитная совместимость (продолжение)

1.2 Стандарт EN/IEC 60601-1-2, таблица 2 (продолжение)			
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3A/m	3 A/m	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
Примечание: Ut обозначает напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007, подпункт 5.2.2.2, таблица 4:			
Руководство и декларация производителя – защищенность от электромагнитных помех			
Система регулирования температуры Arctic Sun® предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или конечный пользователь Система регулирования температуры Arctic Sun® должен удостовериться, что установка используется именно в такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Надлежащая электромагнитная среда
Кондуктивное радиочастотное и излучение IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 Vrms 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей системы регулирования температуры Arctic Sun®, включая кабели; рекомендуемая дистанция удаления рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 МГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участкаа, должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут происходить помехи: ((•))
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При уровне 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			
[a] Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций вещающих на частотах AM и FM и телевещания невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует подумать о проведении электромагнитного исследования участка. Если уровень измеренных силовых полей места, где применяется прибор, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, за работой прибора следует наблюдать для обеспечения нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе прибора примите меры предосторожности, изменив ориентацию или переместив установку Arctic Sun®, в другое место, или установив экранирование. [b] При частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц, интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.			

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007, подпункт 5.2.2.2, таблица 6:			
Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и системой регулирования температуры Arctic Sun®			
Радиочастотное коммуникационное оборудование может повлиять на медицинское электрооборудование. Система регулирования температуры Arctic Sun® предназначена для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь устройства регулирования температуры Arctic Sun®, может предотвратить возникновение электромагнитных помех при поддержании минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и системой регулирования температуры Arctic Sun® в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимального значения выходной мощности передатчика.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя. ПРИМЕЧАНИЕ 1 При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для диапазона повышенных частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medivance®
www.medivance.com

CE
0050

Manufacturer:

Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, Colorado 80027 USA
Phone: 303.926.1917
Toll Free: 800.526.4455
Fax: 720.880.5400
arcticsun@crbard.com

EC REP

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

© 2020 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.

Bard, ArcticGel, Arctic Sun, Medivance, and Simply Advanced are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc.

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PK2800261 02/2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык

СИСТЕМА РЕГУЛИРОВАНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ

Arctic Sun®

МОДЕЛЬ 5000
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Simply Advanced®



Medivance

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru