

Załącznik C

INSTRUKCJE KOREKCJI APARATÓW FORMULA Z AKUMULATOREM ZAPASOWYM

AKTUALIZACJA DZIAŁANIA KORYGUJĄCEGO DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

Z PAŹDZIERNIKA 2016 R. — aparaty do hemodializy Formula®:

Formula®, Formula® 2000, Formula® PLUS, Formula® 2000 PLUS, Formula® Therapy i Formula® Domus

OSTRZEŻENIE! — PRZED ROZPOCZĘCIEM

Wszelkie czynności powinny być przeprowadzane przez pracowników firmy Bellco/Medtronic lub upoważniony personel techniczny.

PRZED ROZPOCZĘCIEM SERWISU NALEŻY WYKONAĆ NASTĘPUJĄCE CZYNNOSCI:



Wyłączyć zasilanie aparatu.



Odłączyć przewód zasilający od gniazda zasilania.



Zablokować kółka aparatu tak, aby nie poruszał się podczas serwisu.

1. Upewnić się, że zestaw korekcyjny (**rys. 1**) jest dostępny i zawiera wszystkie elementy z poniższej listy.



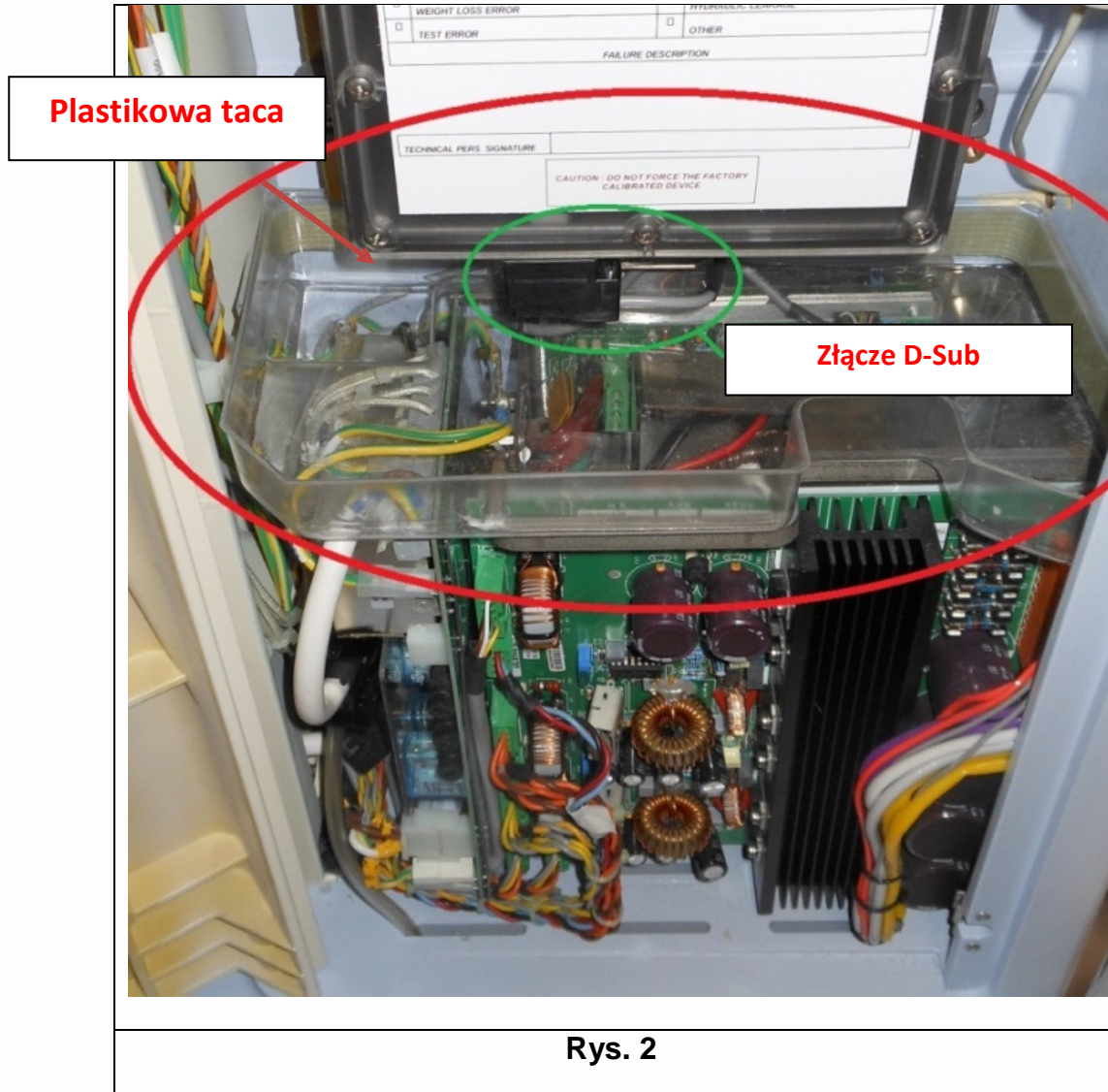
Rys. 1

Elementy zestawu korekcyjnego		
Numer katalogowy	Opis	Ilość
IB5022800	Akumulator	1
IB1448800	Naklejka z datą instalacji akumulatora	2
IB1500370	Osłona ochronna akumulatora	1
IB3103700	Obwód ładowania akumulatora	1
IB5455033	Śruby — M4x8	2
IB5455035	Śruby — M4x12	2



Kontrola aparatu

- Przy użyciu klucza imbusowego o rozmiarze 4 otworzyć lewe drzwiczki dostępne aparatu.
- Zdjąć plastikową osłonę, a następnie wyjąć plastikową tacę (zaznaczoną czerwonym owalem na **rys. 2**) przykrywającą zasilacz sieciowy. Na koniec odłączyć złącze D-Sub (zaznaczone zielonym owalem na **rys. 2**) w dolnej części przepływowierza różnicowego.



4. Sprawdzić konfigurację aparatu Formula:

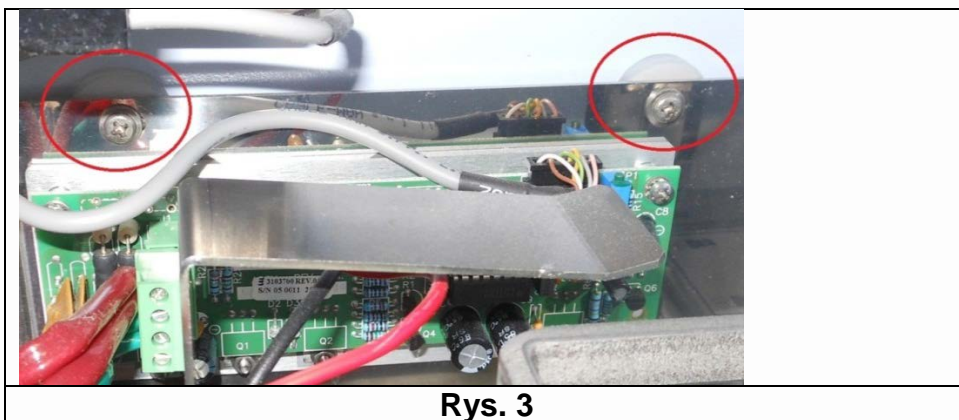
- A. Jeśli aparat Formula **NIE** został na początku skonfigurowany do współpracy z akumulatorem zapasowym, **PRZERWAĆ PROCEDURE** i zapoznać się z Załącznikiem D: Instrukcje korekcji aparatów Formula bez akumulatora zapasowego.
- B. Jeśli aparat Formula został na początku skonfigurowany do współpracy z akumulatorem zapasowym, **kontynuować** czynności podane w tym zestawie instrukcji.

Demontaż zasilacza sieciowego z aparatu

5. Odkręcić śruby montażowe zasilacza sieciowego (rys. 3).

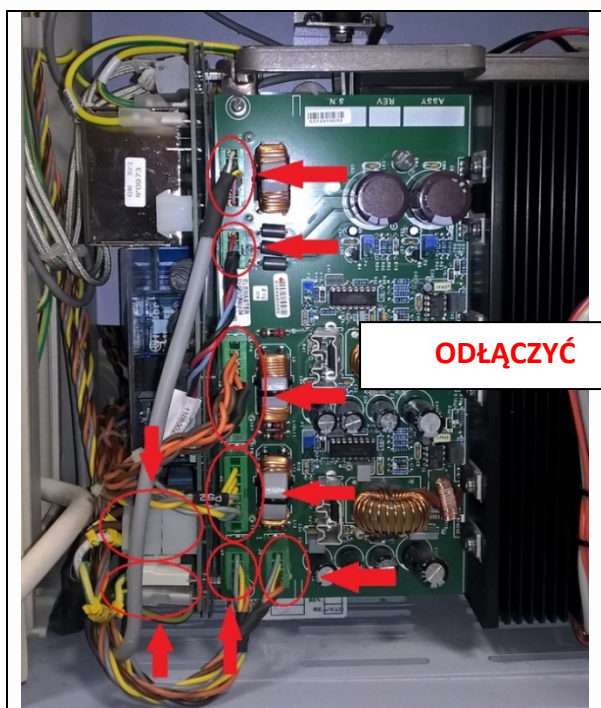


OSTRZEŻENIE! ZWRÓCIĆ UWAGĘ NA DWIE (2) ŚRUBY MONTAŻOWE ZASILACZA SIECIOWEGO ODKRĘCONE PODCZAS PROCEDURY. JEŚLI BRAKUJE TYCH ŚRUB, NALEŻY SPRAWDZIĆ, CZY NIE WPADŁY DO ŚRODKA ZASILACZA SIECIOWEGO.



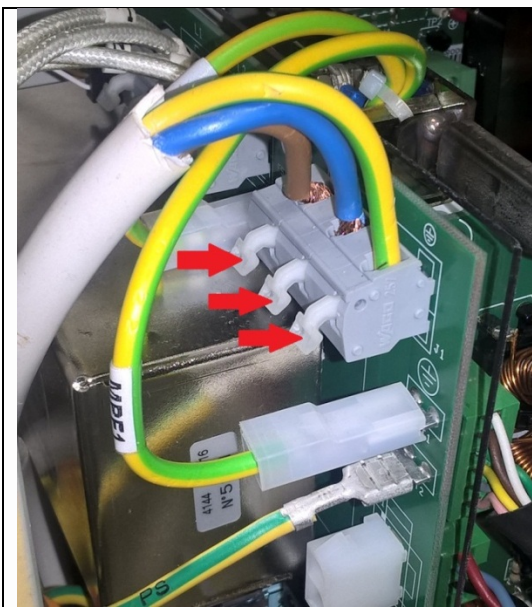
Rys. 3

6. Odłączyć następujące złącza: PS2, PS3, PS4, PS5, PS6, PS7, PS8 oraz dwa przewody uziemienia poniżej złącza PS8 (rys. 4).

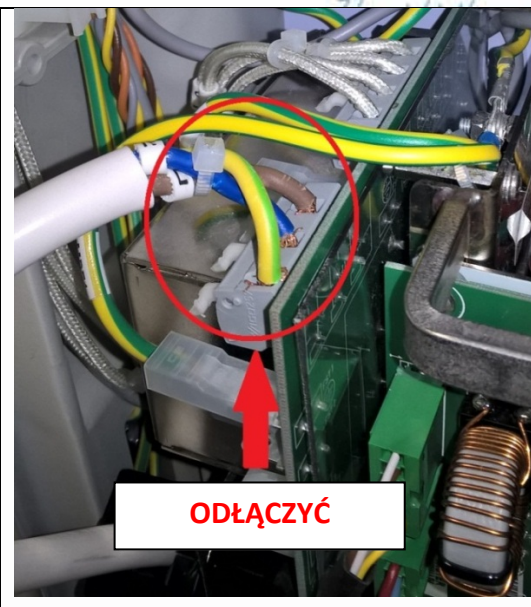


Rys. 4

7. Odłączyć przewód zasilający, dociskając dźwignie zwalniające zaciski (rys. 5 i rys. 6).

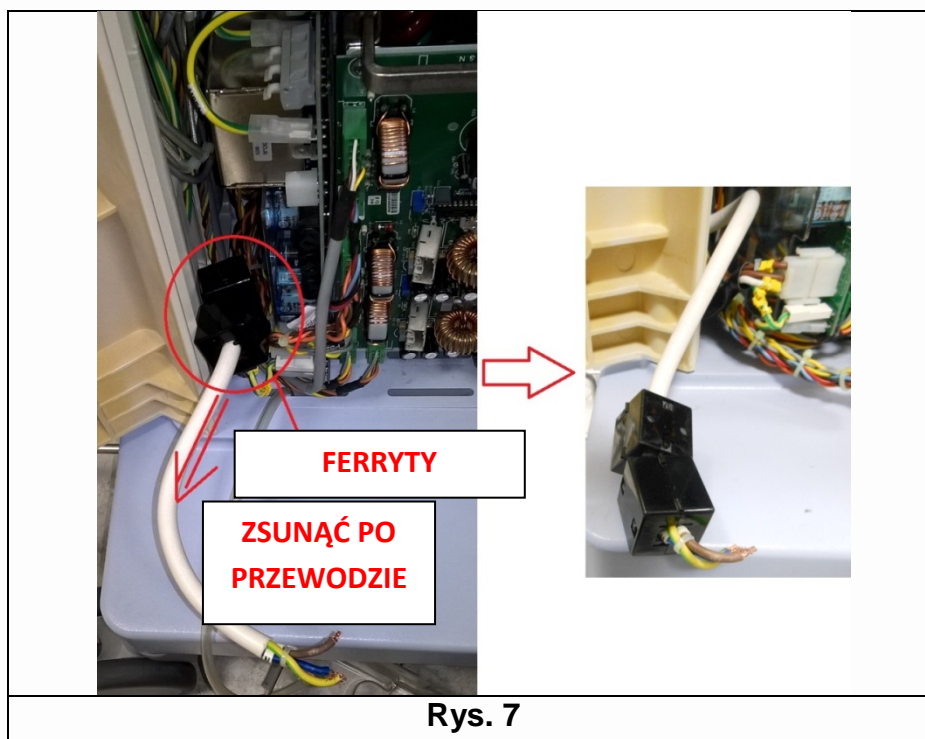


Rys. 5



Rys. 6

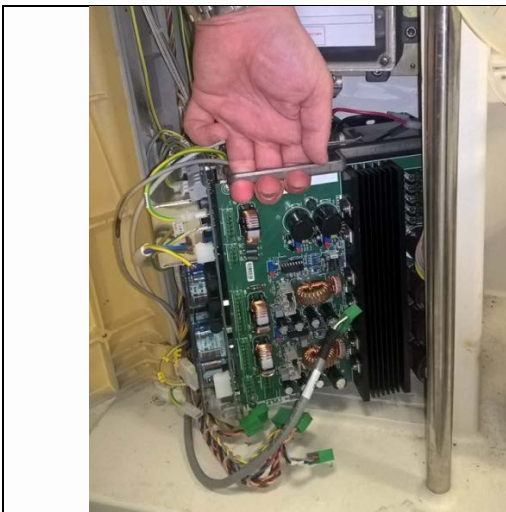
8. Jeśli aparat Formula jest wyposażony w czarne ferryty, przesunąć ferryty na przewodzie (w kierunku kabli połączeniowych zasilacza sieciowego). Wyciągnąć przewód zasilający z ferrytami na zewnątrz aparatu i odłożyć go na bok, aby nie utrudniał demontażu zasilacza sieciowego (rys. 7).



Rys. 7

9. Wyjąć zasilacz sieciowy z aparatu:

- Chwycić zasilacz sieciowy za metalowy uchwyt przyspawany do skrzynki **(rys. 8)**.
- Podnieść i obrócić zasilacz sieciowy, układając go z przodu **(rys. 9)**.



Rys. 8



Rys. 9

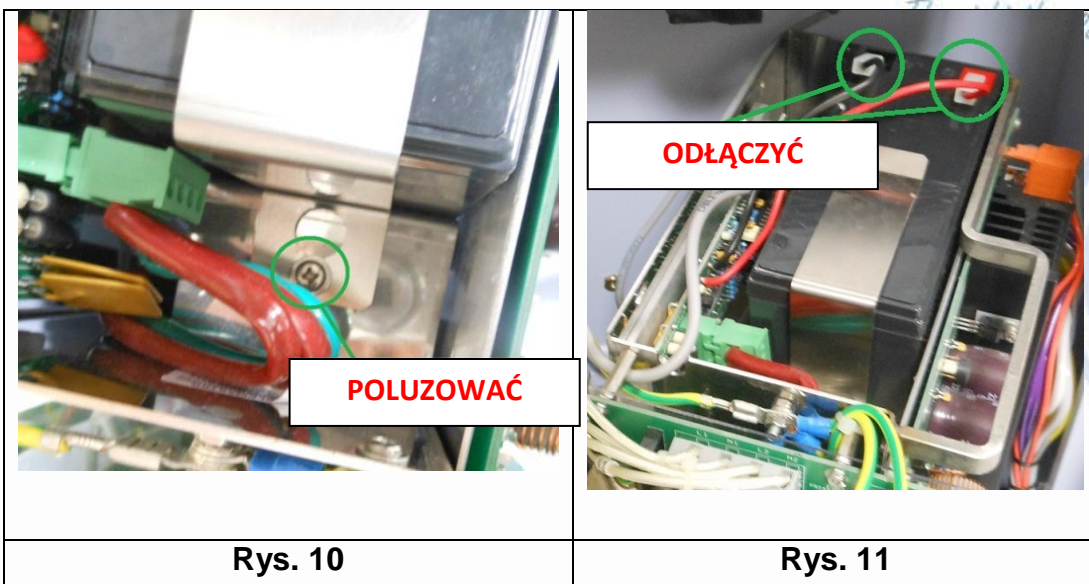
Demontaż akumulatora z zasilacza sieciowego

10. Poluzować śrubę wspornika montażowego akumulatora **(rys. 10)**.

11. Zdjąć wspornik montażowy akumulatora.

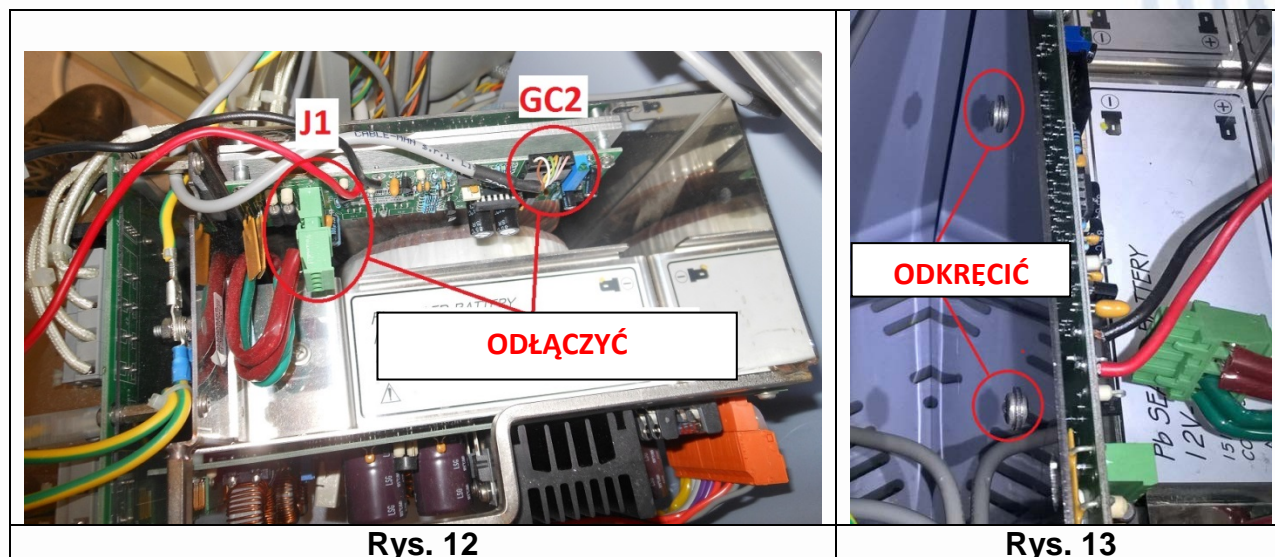
12. Jeśli jeszcze tego nie zrobiono, odłączyć przewody zasilające od akumulatora **(rys. 11)**.

13. Jeśli jeszcze tego nie zrobiono, wyjąć akumulator, a następnie **zutylizować go zgodnie z przepisami obowiązującymi w placówce.**



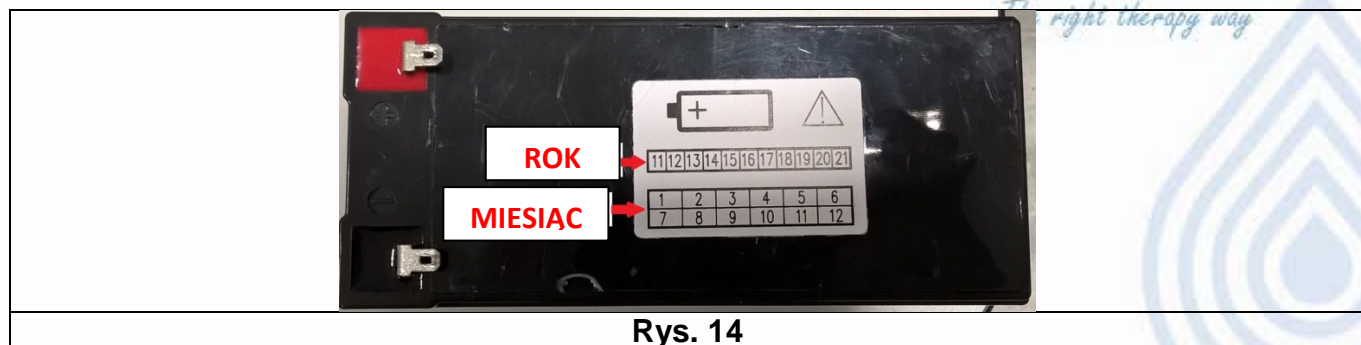
Demontaż obwodu ładowania z zasilacza sieciowego *The right therapy way*

14. Jeśli jeszcze tego nie zrobiono, odłączyć złącza J1 i GC2 od obwodu ładowania (**rys. 12**).
15. Za pomocą śrubokręta PH1 odkręcić śruby montażowe obwodu ładowania (znajdujące się z tyłu zasilacza sieciowego) (**rys. 13**). Wyjąć obwód ładowania i **wyrzucić go zgodnie z przepisami obowiązującymi w placówce**.

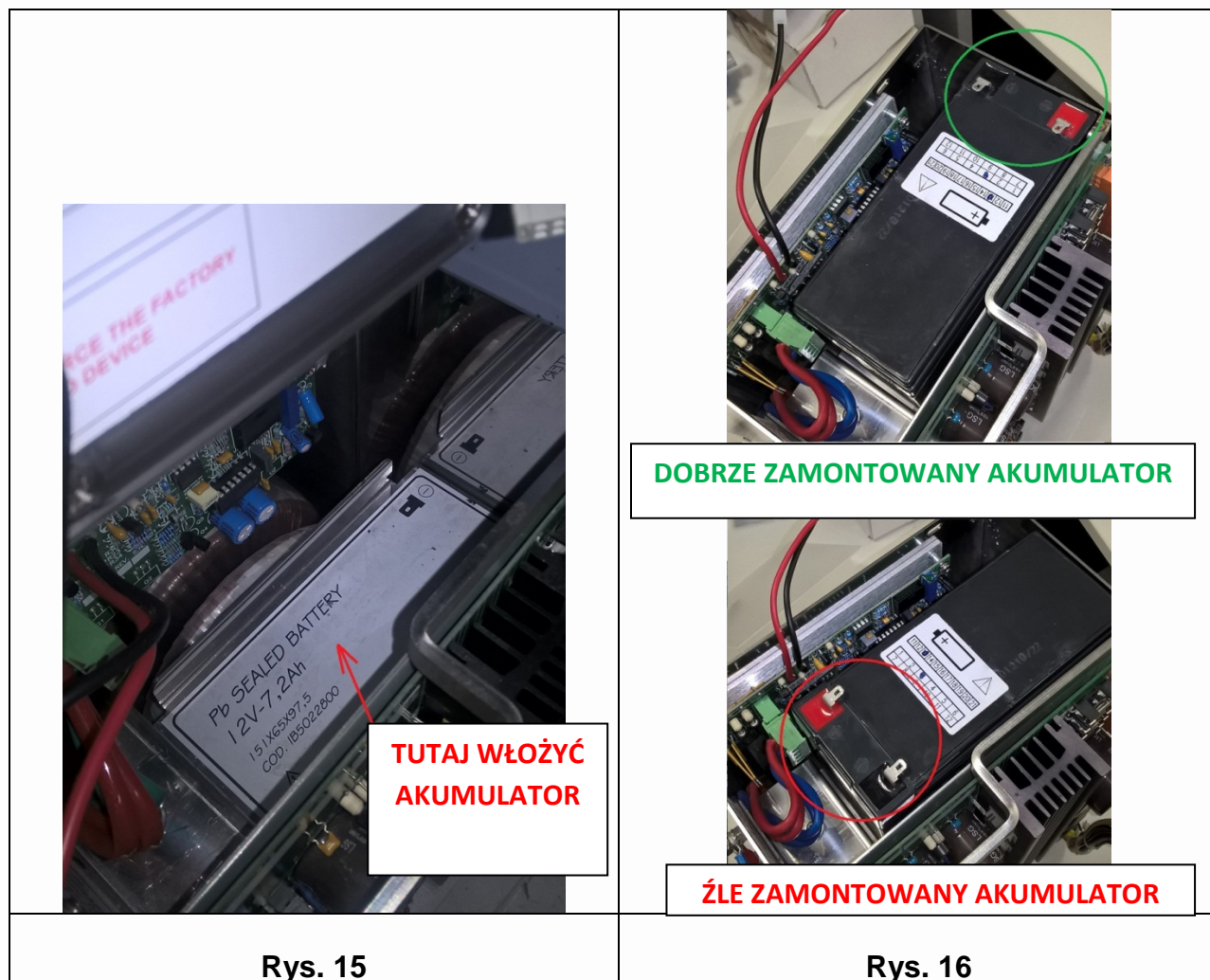


Montaż nowego obwodu ładowania i akumulatora w zasilaczu sieciowym

16. Zamontować w zasilaczu sieciowym nowy obwód ładowania (kod IB3103700) znajdujący się w zestawie serwisowym za pomocą dwóch (2) śrub M4x8 odkręconych wcześniej w punkcie 15 lub za pomocą nowych śrub dostarczonych w zestawie korekcyjnym. Następnie ponownie podłączyć złącza J1 i GC2 do nowego obwodu ładowania.
17. Nakleić naklejkę identyfikacyjną znajdującą się w zestawie korekcyjnym (kod IB1448800) na nowy akumulator znajdujący się w zestawie korekcyjnym (kod IB5022800), a następnie zakreślić na naklejce miesiąc i rok montażu (**rys. 14**).

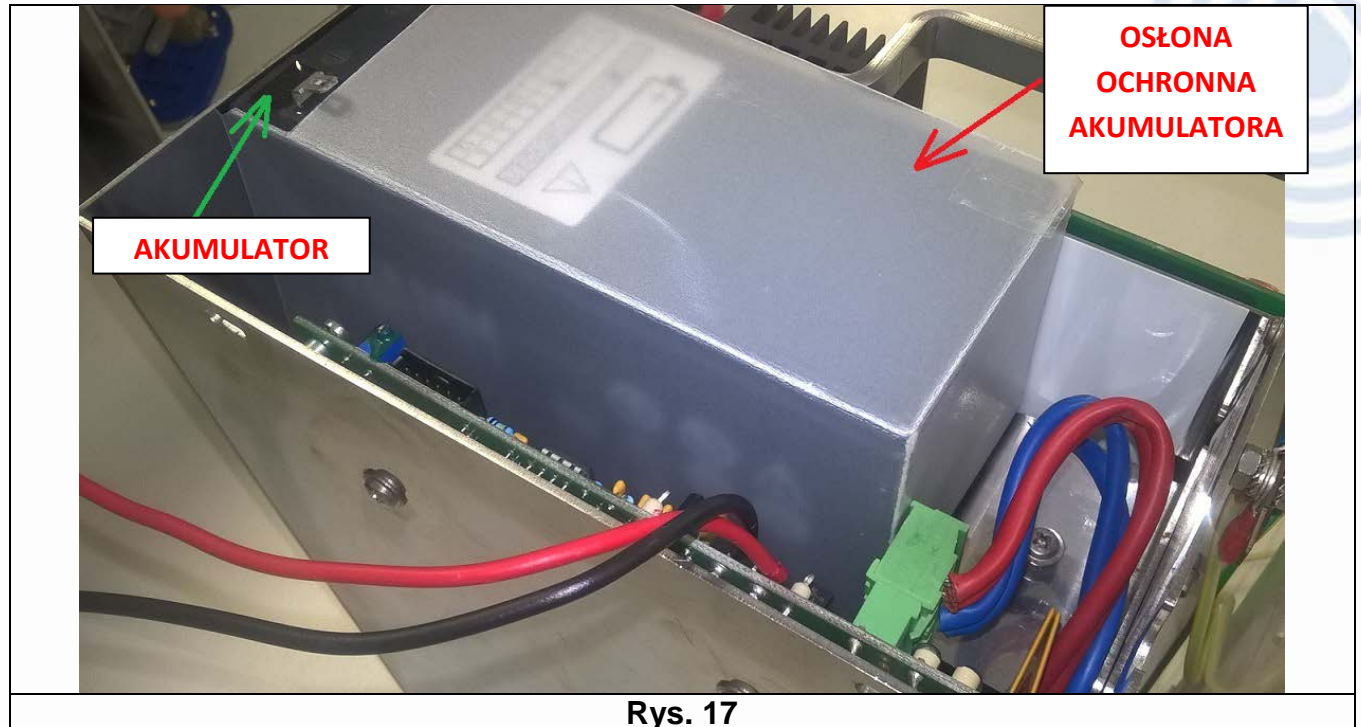


18. Włożyć nowy akumulator do zasilacza sieciowego w odpowiednim kierunku, pamiętając, aby zaciski akumulatora były skierowane do zewnętrznej ścianki zasilacza (rys. 15 i rys. 16).

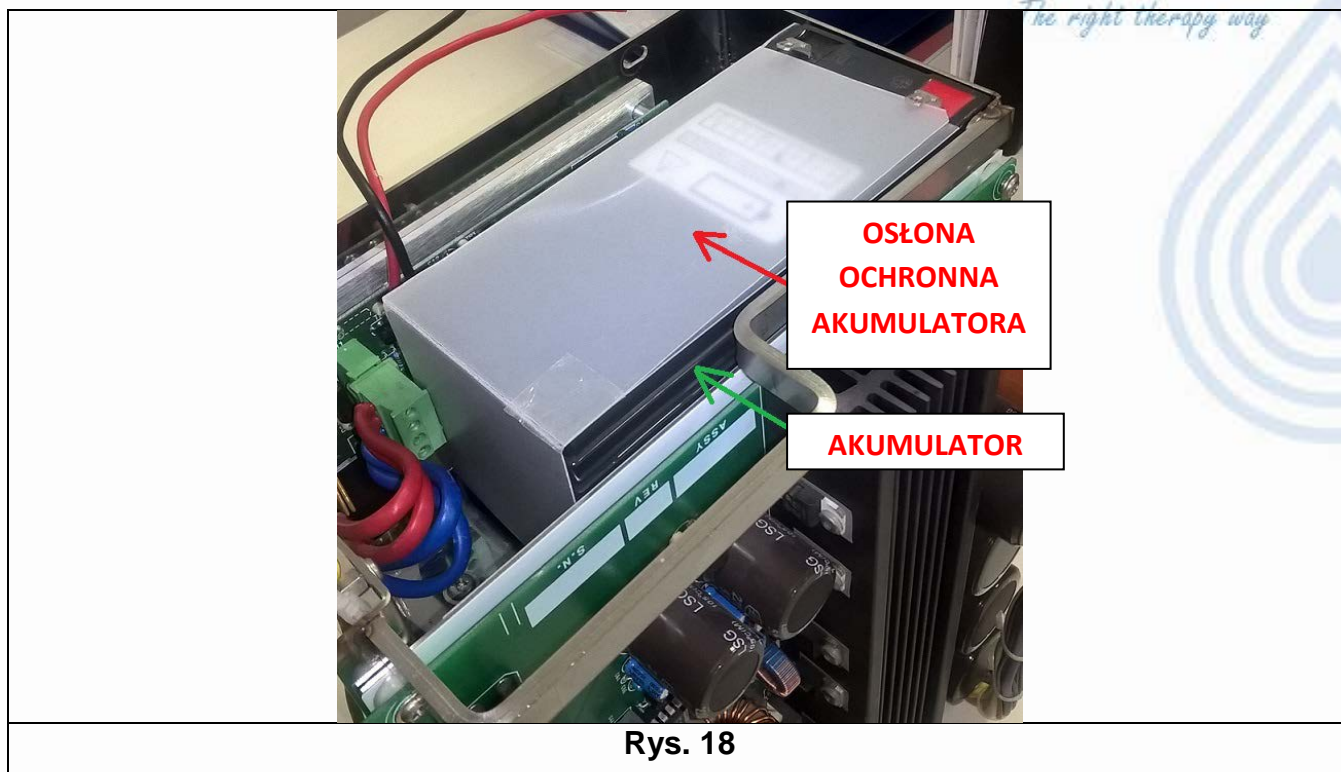


Zakładanie osłony ochronnej akumulatora

19. Założyć osłonę ochronną (kod IB1500370) na akumulator. Upewnić się, że strona akumulatora skierowana do obwodu ładowania jest przykryta osłoną (rys. 17 i rys. 18).



Rys. 17



Ponowne podłączenie akumulatora

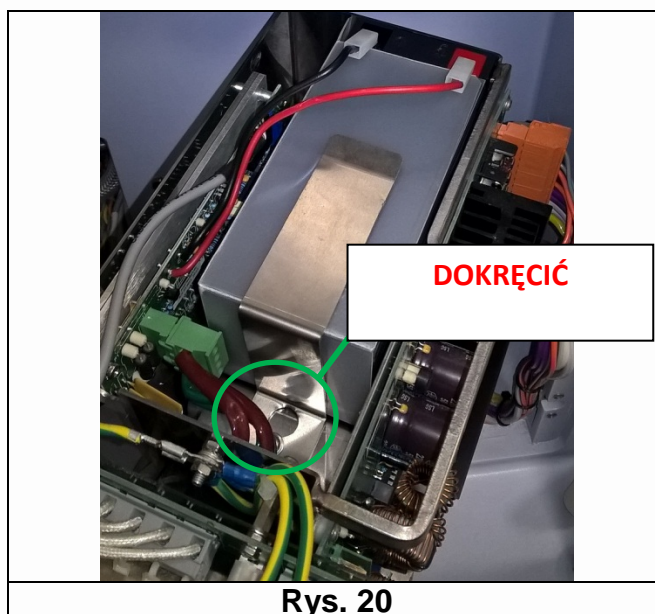
20. Podłączyć ponownie akumulator do obwodu ładowania, pamiętając, aby przewody akumulatora były umieszczone w zaciskach akumulatora oznaczonych właściwymi kolorami (rys. 19).



OSTRZEŻENIE: CZARNY PRZEWÓD NALEŻY PODŁĄCZYĆ DO CZARNEGO ZACISKU, A CZERWONY PRZEWÓD DO CZERWONEGO ZACISKU

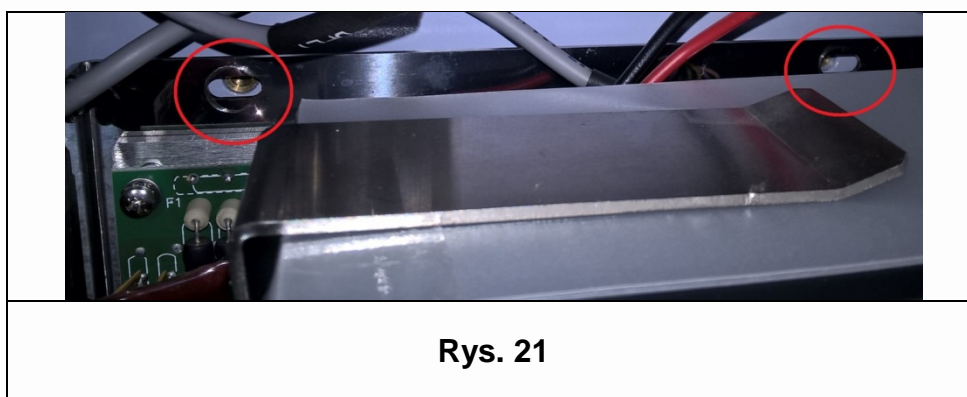


21. Założyć ponownie wspornik montażowy na akumulator z osłoną i dokręcić śrubę wspornika (**rys. 20**).

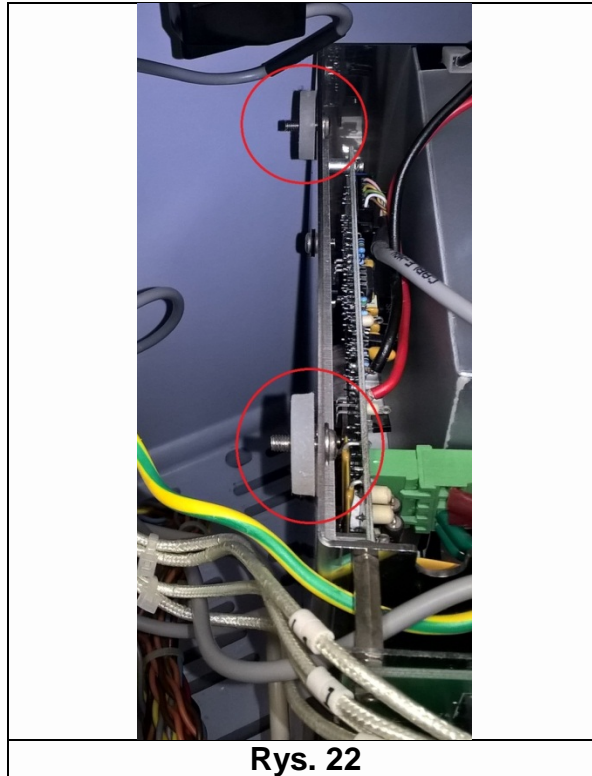


Ponowny montaż zasilacza sieciowego w aparacie

22. Założyć dwie (2) śruby M4x12 odkręcone wcześniej w punkcie 5 lub nowe śruby dostarczone w zestawie korekcyjnym w odpowiednich wycięciach skrzynki zasilacza sieciowego (**rys. 21**).



23. Ponownie założyć silikonowe podkładki, które zostały wcześniej zdjęte z zasilacza sieciowego, na wystające końcówki dwóch śrub montażowych (**rys. 22**).



24. Zamontować zasilacz sieciowy wewnątrz aparatu:

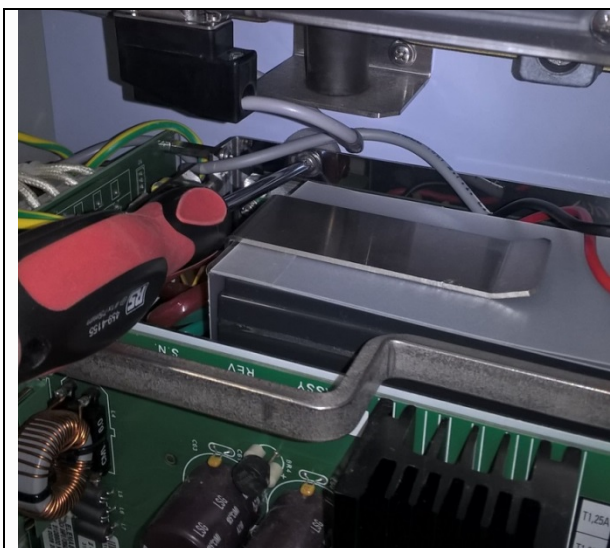
- Chwycić zasilacz sieciowy za metalowy uchwyt przyspawany do skrzynki (**rys. 23**).
- Podnieść zasilacz sieciowy i włożyć go z powrotem do aparatu (**rys. 23**).

The right therapy way

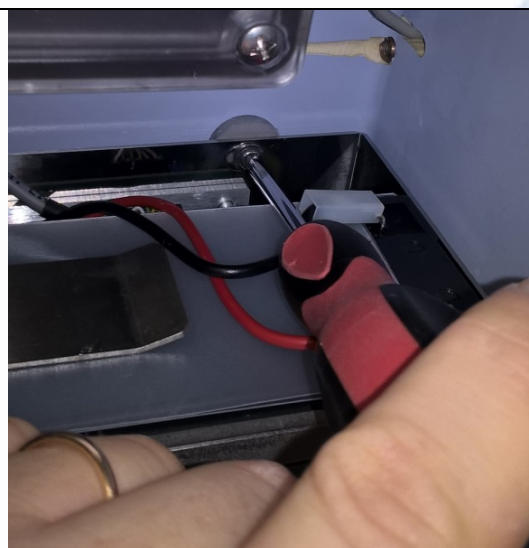


Rys. 23

25. Przymocować zasilacz sieciowy do korpusu aparatu za pomocą dwóch (2) śrub M4x12 założonych wcześniej w punkcie 22 (rys. 24 i rys. 25).

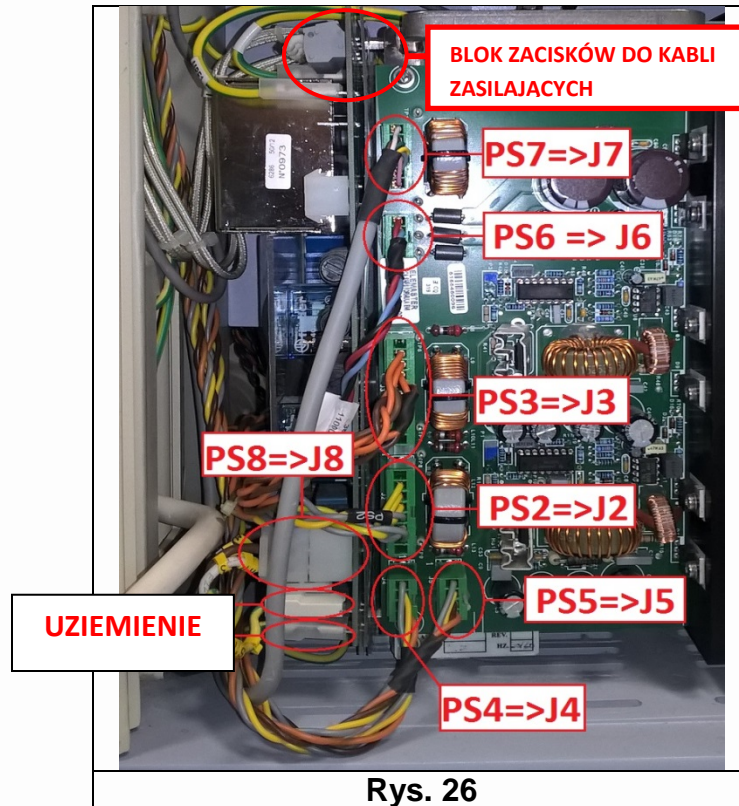


Rys. 24



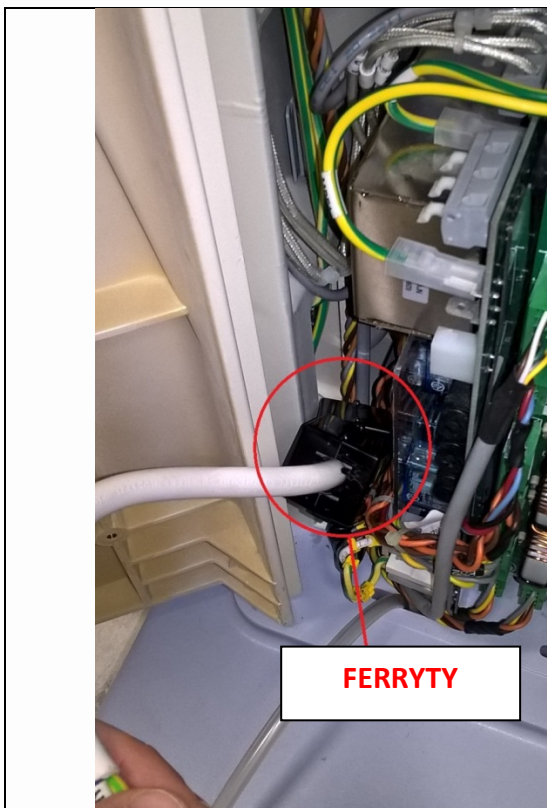
Rys. 25

26. Podłączyć następujące złącza: PS2, PS3, PS4, PS5, PS6, PS7, PS8 oraz przewody uziemienia poniżej złącza PS8 (rys. 26).



Rys. 26

27. Umieścić przewód zasilający wewnątrz aparatu, a następnie — jeśli dotyczy — przesunąć ferryty w pierwotne położenie na przewodzie (rys. 27 i rys. 28).

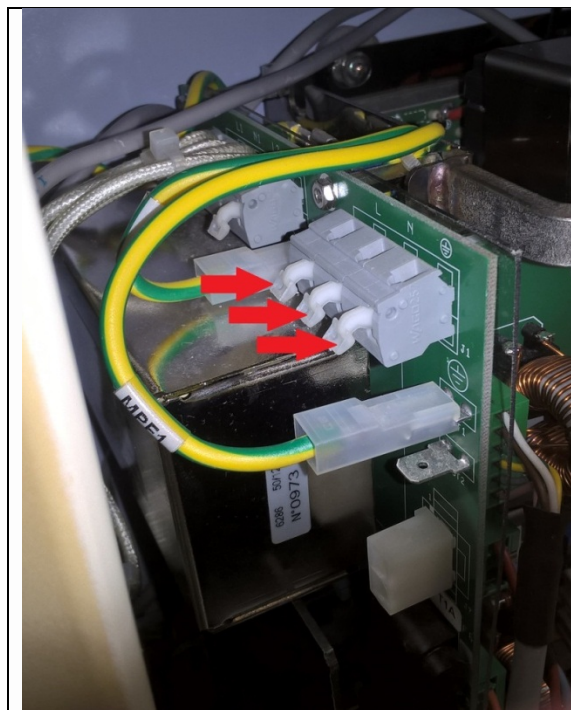


Rys. 27

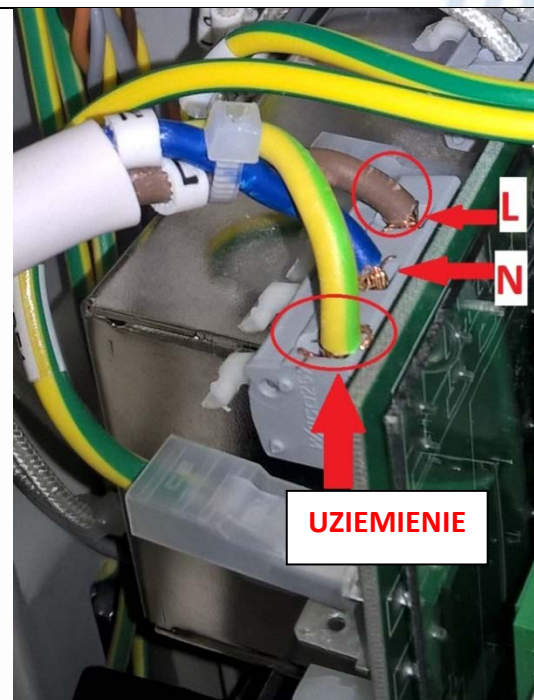


Rys. 28

28. Podłączyć trzy pojedyncze kable przewodu zasilającego do bloku zacisków, naciskając dźwignie i wkładając odpowiednie kable (rys. 29 i rys. 30). Sprawdzić, czy kable są prawidłowo założone i zablokowane w zaciskach, pociągając je lekko, aby upewnić się, że są właściwie umieszczone w bloku zacisków.

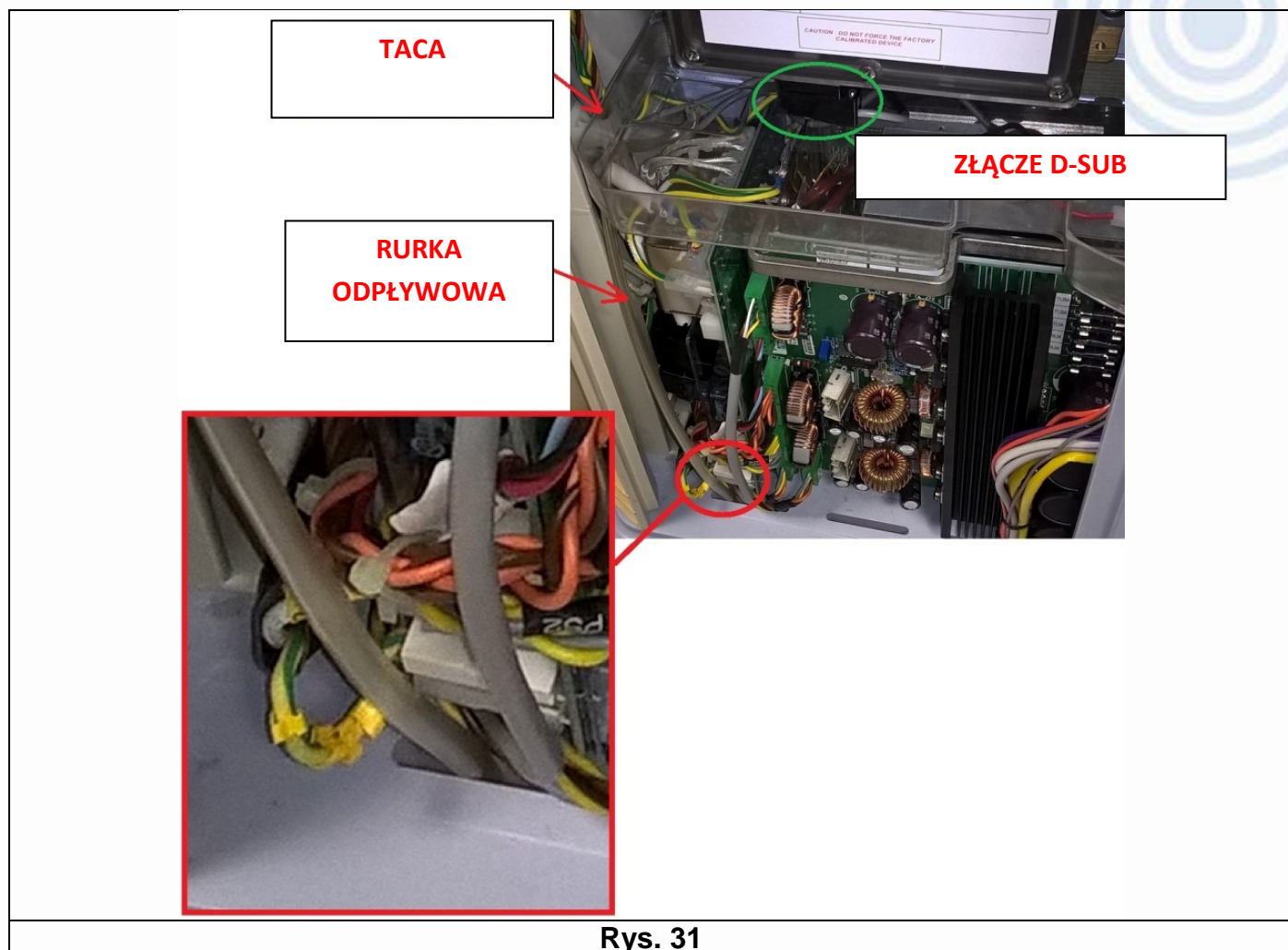


Rys. 29



Rys. 30

29. Założyć plastikową tacę ochronną nad zasilaczem sieciowym i poprowadzić rurkę odpływową do dolnej części aparatu (**rys. 31**).
30. Podłączyć złącze D-Sub do przepływowierza różnicowego (**rys. 31**).

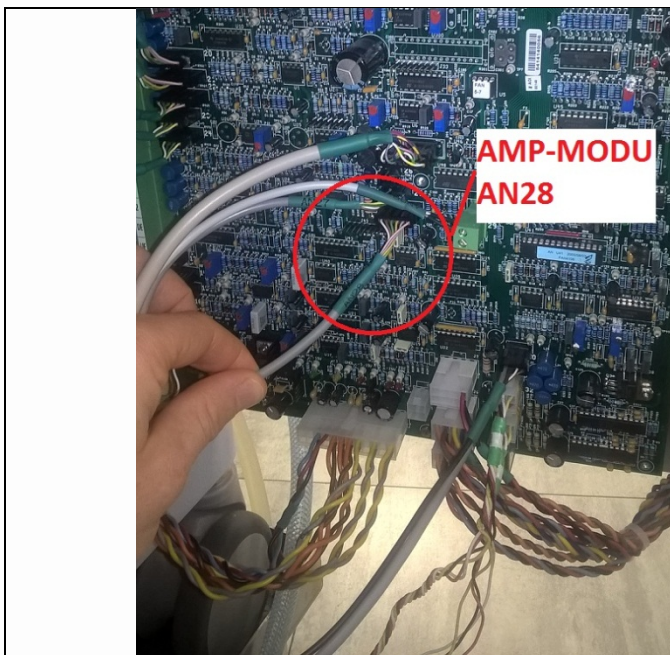


Rys. 31

31. Założyć osłonę plastikową na przepływowierz różnicowy.
32. Zamknąć lewe drzwiczki przy użyciu klucza imbusowego o rozmiarze 4.

Konfiguracja aparatu

33. Przy użyciu klucza imbusowego o rozmiarze 4 otworzyć prawe drzwiczki dostępne aparatu.
34. Jeśli jeszcze tego nie zrobiono, podłączyć przewód AN28 do obwodu analogowego (rys. 32).
35. Z tyłu aparatu nakleić naklejkę identyfikacyjną akumulatora znajdującą się w zestawie korekcyjnym (kod IB1448800). Zakreślić miesiąc i rok montażu akumulatora (rys. 33).

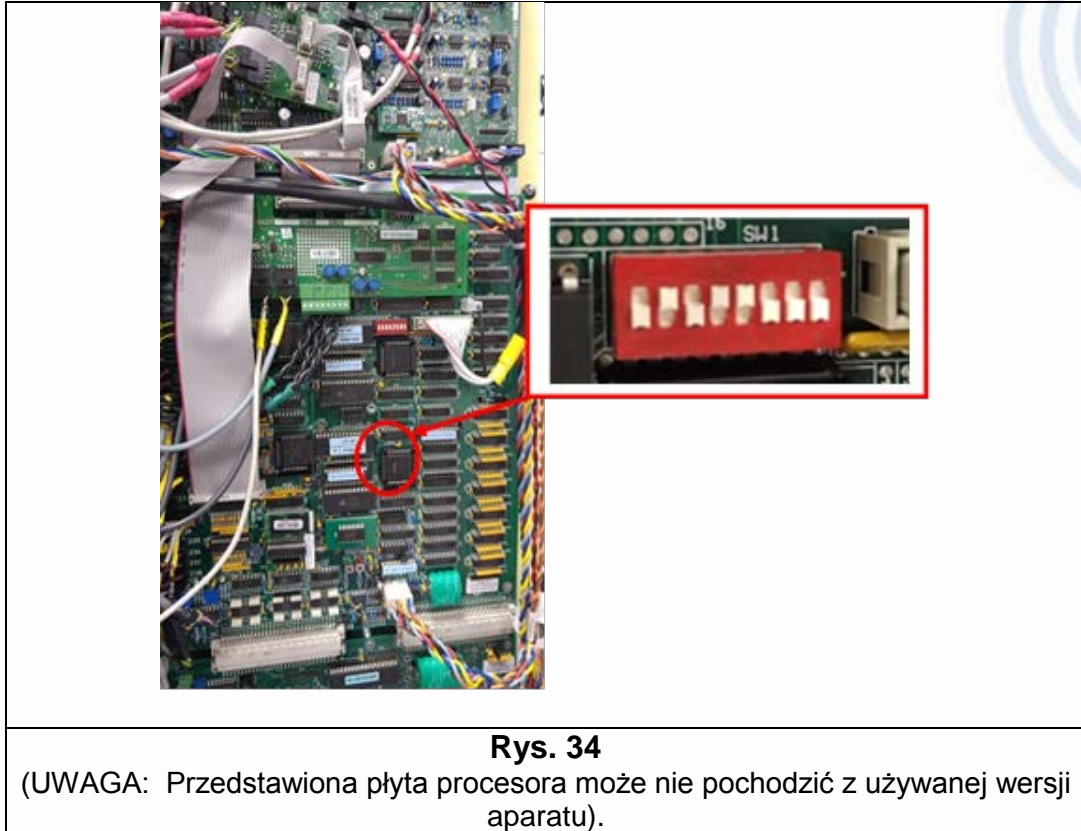


Rys. 32



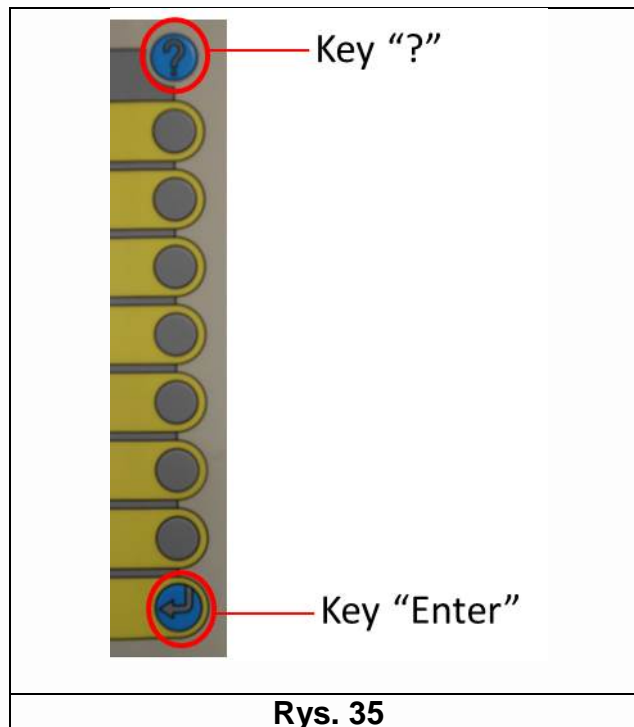
Rys. 33

36. Na płycie procesora znaleźć mikroprzełącznik nr 7. Jeśli znajduje się w położeniu dolnym, przełączyć go na położenie górne. Jeśli znajduje się w położeniu górnym, przełączyć go na położenie dolne (**rys. 34**).



37. Podłączyć przewód zasilający do działającego gniazda zasilania.
38. Włączyć aparat.

39. Po wyświetleniu na ekranie znaków „***” przejść do trybu konfiguracji technicznej, naciskając następującą kombinację przycisków: „?-Enter” (rys. 35).



40. Za pomocą przycisku „**Enter**” wybrać pozycję „**Hardware configuration**” (Konfiguracja sprzętu).
41. Zmienić opcję stanu akumulatora z **OFF** (Wył.) na **ON** (Wł.) (rys. 36 i rys. 37).

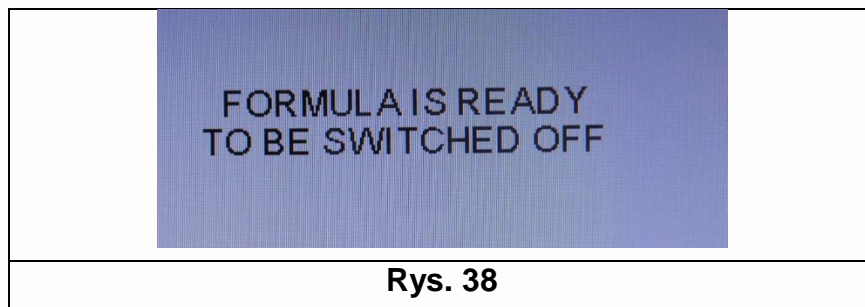
	P	M	X	6
TYPE: IBF				
SN:	98	16	02	24
CPU (5)		ON	OFF	
HDF kit (3)		OFF	OFF	
Battery (4)		OFF	OFF	
Serial communication		OFF	OFF	
Profiles		OFF	OFF	USE
Disinf. security level		OFF		
Pump volume:P.Cond.(ul)		109	113	
Temperature offset (°C)		0.0	-0.1	Cond
UF null value (g/min)		0.9	0	
Fill. T. bic. cart. perf.(sec)		50		Wid
EV2 Kit		ON	1	/3 In

Rys. 36

	P	M	X	6
TYPE: IBF				
SN:	98	16	02	24
CPU (5)		ON	OFF	
HDF kit (3)		OFF	OFF	
Battery (4)		ON	OFF	
Serial communication		OFF	OFF	
Profiles		OFF	OFF	US
Disinf. security level		OFF		
Pump volume:P.Cond.(ul)		109	113	
Temperature offset (°C)		0.0	-0.1	Con
UF null value (g/min)		0.9	0	
Fill. T. bic. cart. perf.(sec)		50		Wid
EV2 Kit		ON	1	/3 In

Rys. 37

42. Na płycie procesora znaleźć mikroprzełącznik nr 4. Przełączyć go na położenie górne, jak pokazano na **rys. 34 powyżej**.
43. Zapisać konfigurację. Poczekać, aż na ekranie zostanie wyświetlony komunikat „**Formula is ready to be switched off**” (Aparat Formula jest gotowy do wyłączenia) (**rys. 38**).



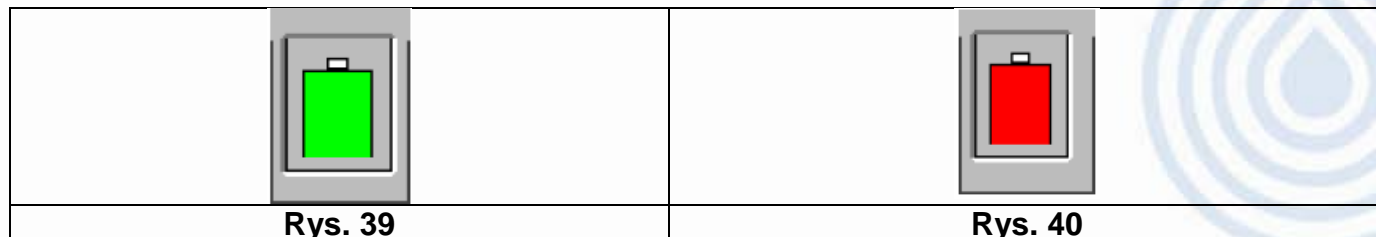
Rys. 38

44. Wyłączyć aparat.
45. Zamknąć prawe drzwiczki dostępowe aparatu przy użyciu klucza imbusowego o rozmiarze 4.

Testowanie aparatu

46. Włączyć aparat i poczekać na uruchomienie autotestu układu elektrycznego.

47. Podczas autotestu układu elektrycznego sprawdzić, czy test akumulatora zakończył się powodzeniem. Jeśli akumulator jest zainstalowany prawidłowo, zostanie wyświetlona zielona ikona akumulatora (**rys. 39**). Jeśli akumulator jest zainstalowany nieprawidłowo, zostanie wyświetlona czerwona ikona akumulatora (**rys. 40**).



48. Począć na wykonanie testów T1 i sprawdzić, czy wszystkie testy T1 zakończyły się powodzeniem.
49. Wykonać wszystkie testy bezpieczeństwa układu elektrycznego, zgodnie z opisem w podręczniku technicznym aparatu Formuła.
50. Wypełnić **Załącznik E: Formularz potwierdzenia korekcji** i odesłać go do firmy Bellco/Medtronic zgodnie z instrukcjami na formularzu.