



С Е 0535

**ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЕТСКИЙ
НЕОНАТАЛЬНЫЙ ОДН-01–«УОМЗ»**

**Руководство по эксплуатации
3170.00000000 РЭ**

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	4
1.1 Назначение	4
1.2 Технические характеристики.....	7
1.3 Комплектность	9
1.4 Устройство и принцип работы	11
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	17
2.1 Указания мер безопасности	17
2.2 Подготовка к работе	19
2.3 Порядок работы.....	21
2.4 Характерные неисправности.....	25
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	27
3.1 Дезинфекция.....	27
3.2 Проверка технического состояния	28
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	29
4.1 Общие указания	29
4.2 Обнаружение неисправности.....	29
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	29
6 УТИЛИЗАЦИЯ	30
7 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА	30
8 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	32
9 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ.....	33
10 ЗНАЧЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ..	34
10.1 Токи утечки	34
ПРИЛОЖЕНИЕ А Электромагнитная обстановка.....	35

**УВАЖАЕМЫЙ ВЛАДЕЛЕЦ
ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЕТСКОГО НЕОНАТАЛЬНОГО
ОДН-01–«УОМЗ»**

Для обеспечения правильной эксплуатации обогревателя необходимо внимательно изучить данное руководство и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Документ позволяет ознакомиться с устройством обогревателя и устанавливает правила эксплуатации и ухода, соблюдение которых обеспечивает поддержание его готовности к работе.

Все сведения по эксплуатации обогревателя следует вносить в соответствующие разделы руководства, а именно:

сведения о проведенном техническом обслуживании – в раздел 8;

сведения о содержании ремонтных работ – в раздел 9.

В связи с постоянной работой по совершенствованию изделия в его конструкцию могут быть внесены непринципиальные изменения, не отраженные в настоящем издании.

Руководство по эксплуатации содержит технические характеристики, описание принципа работы, сведения о комплектности, а также правила эксплуатации обогревателя детского неонатального ОДН-01–«УОМЗ» (далее по тексту – обогреватель), соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование изделия.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Обогреватель предназначен для обогрева новорожденных детей, склонных к гипотермии, в учреждениях родовспоможения, перинатальных центрах, специализированных центрах, НИИ охраны материнства и детства, в детских больницах, оказывающих помощь новорожденным, именно: в отделениях реанимации и интенсивной терапии, в отделениях патологии и реанимации, в хирургических отделениях.

Обогреватель позволяет с высокой точностью поддерживать задаваемое оптимальное значение температуры на поверхности матрасика или кожи пациента в зависимости от выбранного режима.

Матрасик обогревателя может размещаться в инкубаторе, на неонатальном столе, в детской медицинской кровати, на пеленальном столике – в зависимости от варианта исполнения:

- исполнение 3170.10000000 – для инкубатора ИДН-03 и медицинской кровати для новорожденных;
- исполнение 3170.10000000-01 – для стола неонатального СНО и пеленального столика.

Общий вид обогревателя представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Обогреватель детский неонатальный
ОДН-01-«УОМЗ»

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха, °Сот 10 до 40
- относительная влажность воздуха, %от 35 до 99
- атмосферное давление, кПа..... от 70,0 до 106,0

Обогреватель изготовлен в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.35-99, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, МЭК 60601-1-88 с изменениями А1:1991 и А2:1995, МЭК 60601-1-2-93.

Примененные в обогревателе материалы соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009.

Документы, подтверждающие соответствие:

- декларация о соответствии № РОСС RU.ИМ18.Д00222, действительна до 20.11.2014 г.
- сертификат соответствия СЕ, выданный Институтом сертификации и испытаний EUROCAT № CE576956 до 14.10.2017 г.

Значение символов на изделии



ВНИМАНИЕ! Обратитесь к эксплуатационным документам



Тип защиты от поражения электрическим током (датчик температуры кожи) – BF



Серийный номер обогревателя



Дата изготовления



Символ означает, что на изделие распространяется директива 2002/96/ЕС по утилизации электронного и электрического оборудования



Требуется защита от статического электричества (см. раздел 2.1)

FU 1,0 A

Предохранители



ИМ 18

Знак соответствия государственным стандартам

CE 0535

Знак соответствия требованиям европейской директивы 93/42/ ЕЕС для медицинского оборудования

1.2 Технические характеристики

Габаритные размеры, мм, не более
матрасика:

а) исполнение 3170.10000000, мм:	
- высота	20
- ширина	410
- длина	555
б) исполнение 3170.10000000-01, мм:	
- высота	20
- ширина	600
- длина	760
блока управления:	
- высота	220
- ширина	150
- длина	200

Масса, кг, не более :

а) исполнение 3170.10000000.	4
б) исполнение 3170.10000000-01.	4,2

Источник питания

Сеть переменного тока:

- напряжение, В	220/230
- частота, Гц	50±0,5
Потребляемая мощность, В·А, не более	110

Эксплуатационные характеристики

Время непрерывной работы, ч, не менее	72
Срок службы, лет, не менее	5

Параметры

Диапазон устанавливаемой температуры, °С:

- основной	от 35,0 до 37,0
- дополнительный.	от 37,1 до 39,0

Дискретность установки температуры, °С 0,1

Точность регулирования температуры (максимальное отклонение средней температуры матрасика от заданной), °С ± 1,0

Максимальное отклонение температуры поверхности матрасика от средней температуры, °С ± 1,0

Максимальное отклонение средней температуры поверхности матрасика от средней температуры в любой из периферийных точек поверхности матрасика, °С	± 2,5
Максимальное отклонение температуры поверхности матрасика после переключения на режим максимальной температуры, °С	± 1,0
Максимальное отклонение показаний на экране дисплея (при регулировании по датчику температуры кожи) от температуры поверхности матрасика, °С	± 0,7
Максимальное отклонение показаний (при регулировании по датчику температуры кожи) от установленной температуры регулирования, °С . . .	± 1,0
Погрешности канала измерения температуры, °С, не более	± 0,3
Температура отключения нагревателя при недопустимом перегреве поверхности матрасика, °С:	
- при регулировании в основном диапазоне . . .	38,0
- при регулировании в дополнительном диапазоне	40,0
Время автоматического восстановления заглушенной звуковой сигнализации, мин, не более. . .	10
Аварийная сигнализация.	см. п. 2.3.3
Классификация:	
в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 и приложением IX к директиве 93/42/ЕЕС	класс Па
в соответствии с ГОСТ 14254-96 (МЭК 529-89)	
класс защиты	IP62
Защита от поражения электрическим током:	
- класс защиты	1
- тип защиты датчика температуры кожи	BF

1.3 Комплектность

Обозначение документа	Наименование	Применяемость и количество		Заводской номер	Примечание
		3170.00000000	3170.0000000-01		
	Обогреватель детский неонатальный ОДН-01-«УОМЗ» в том числе:				
3170.10000000	- матрасик	1			
3170.10000000-01				1	
3170.20000000	- блок управления	1	1		
3170.30000000	- датчик температуры кожи	1	1		
Hyperline PWC-IEC13-SHM-3.0-BK	Кабель сетевой	1	1	-	
3170.60000000	Чехол с вкладышем	1		-	
3170.60010000	Чехол	4		-	
3170.65000000	Чехол	1		-	
	Предохранитель Fuses 5x20; 1,0 А	2	2	-	
3170.00000000 РЭ	Руководство по эксплуатации	1	1	-	
3170.00000000 ПС	Паспорт	1	1	-	
3170.90000000	Памятка	1	1		
3170.41000000	Диск с руководством	1	1		
3170.70000000	Упаковка	1		-	
3170.70000000-01				1	-
Дополнительное оснащение, поставляемое по отдельному заказу потребителя					
3170.02000000	Комплект, в том числе:	*		-	Чехлы фланелевые
3170.60000000	- чехол с вкладышем	1		-	
3170.60010000	- чехол	4		-	

Обозначение документа	Наименование	Применяемость и количество		Заводской номер	Примечание
		3170.00000000	3170.00000000-01		
3170.03000000	Комплект, в том числе:	*	-	-	Чехол клеенчатый
3170.65000000	- чехол	1			
* Количество комплектов оговаривается при заказе.					
Примечание – Расходные материалы можно приобрести на заводе изготовителе или в сервисных центрах (адреса указаны в разделе 3 паспорта).					

1.4 Устройство и принцип работы

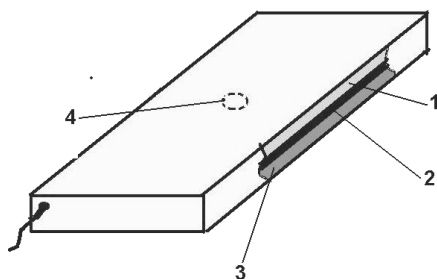


Рисунок 2 – Устройство матрасика

1.4.1 Устройство

Матрасик (рисунок 2)

Верхний слой 1 состоит из иглопробивного полотна (синтепона) – для придания мягкости поверхности, на которой помещается пациент. Нижний слой 3 состоит из пенополиуретана, который придает форму и жесткость конструкции. Между слоями расположен нагревательный элемент 2. Вся конструкция размещается в клеенчатом, герметично запаянном чехле.

Для предотвращения чрезмерного разогрева поверхности матрасика применяются независимые от системы регулирования термомонохранители, имеющие контакт с нагревательным элементом.

Датчик температуры 4, по которому осуществляется регулирование температуры, расположен в центре матрасика под внешней оболочкой.

Кабельный вывод герметичен, предотвращает проникание влаги внутрь матрасика.

Дополнительно, по заказу потребителя, обогреватель может комплектоваться чехлом с вкладышем (рисунок 3), который надевается на матрасик.

Чехол поставляется двух видов:

- из хлопчатобумажного материала;
- из клеенки.

Внутри чехла вставляется клеенчатый вкладыш с наполнителем из силиконизированного материала в виде скрученных шариков.



Рисунок 3 – Матрасик в чехле с вкладышем



Рисунок 4 – Блок управления

Блок управления

На лицевой панели блока управления (рисунок 4) размещены органы управления и отображения информации (дисплей, индикаторы, кнопки).

На правой боковой панели имеется разъем для подключения кабеля питания.

Блок управления может крепиться с помощью винта к стойке диаметром от 18 до 38 мм.

Используя крючки на задней панели, блок можно повесить на бортик детской кроватки, пеленального столика и т.п.

На левой боковой панели размещены разъемы для подключения кабелей матрасика и датчика температуры кожи (рисунок 5).

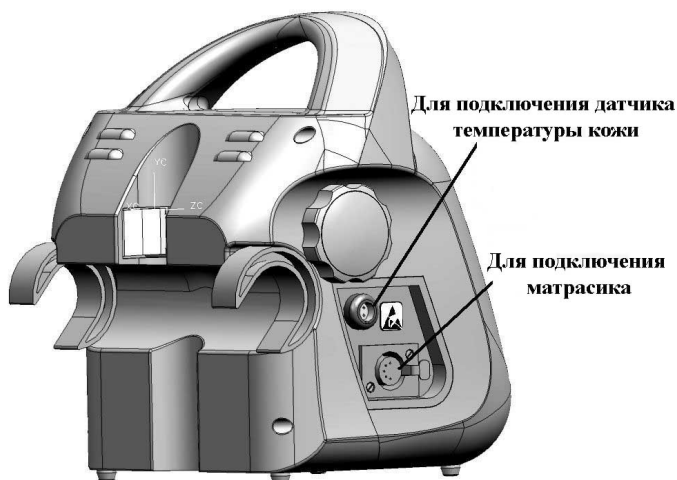


Рисунок 5 – Блок управления, вид на разъемы и элементы крепления

На лицевой панели блока управления (рисунок 6) размещены жидкокристаллический дисплей, индикаторы и кнопки.

Жидкокристаллический дисплей – предназначен для отображения информации по устанавливаемой и текущей температуре, а также для программных сообщений.

Индикаторы:

СЕТЬ – зеленого/красного цвета, зеленый – при включении питания, красный – при пропадании напряжения в сети;

АВАРИЯ – красного цвета, мигает при аварийной ситуации;

ТЕМПЕРАТУРА – зеленого, желтого или красного цвета, светится постоянно в штатном режиме зеленым цветом, в аварийной ситуации мигает красным или желтым цветом, в зависимости от вида опасности;

ПЕРЕГРЕВ – красного цвета, мигает в аварийной ситуации перегрева.

Индикатор отключения звуковой сигнализации – красный.

Индикатор включения блокировки кнопок – зеленый.

Кнопки



– отключение звуковой сигнализации;



– включение блокировки клавиатуры;



– включение режима установки температуры;





– установка необходимого значения температуры;



Рисунок 6 – Лицевая панель

- ↑ – переключение режима регулирования (по датчику матрасика/по датчику температуры кожи);
- OK** – подтверждение выбранного значения температуры/режима.

При одновременном нажатии кнопок «», «» на экран дисплея выводится (кратковременно, на 2 с) количество часов работы изделия.

1.4.2 Принцип работы

Температура поверхности матрасика под пациентом поддерживается равной установленному значению за счет автоматического регулирования мощности нагревательного элемента матрасика.

Регулирование может осуществляться как по внутреннему датчику температуры, расположенному в центре матрасика под внешней оболочкой, так и по датчику температуры кожи, прикрепленному к телу пациента.

Температура воздуха автоматически поддерживается равной заданной в пределах от 35,0 до 37,0 °С в основном диапазоне и от 37,1 до 39,0 °С в дополнительном (при подтверждении оператором) диапазоне температур.

При включении обогревателя автоматически устанавливается режим регулирования температуры по датчику температуры матрасика, а температура регулирования устанавливается равной температуре при последнем включении обогревателя.

Значение установленной (Туст) и измеренной температуры поверхности матрасика (Тпм) или кожи (Тк) выводится на экран дисплея блока управления.

Измеренное значение температуры отображает реальную температуру поверхности матрасика или кожи пациента – в зависимости от выбранного режима работы.

На режим регулирования температуры по коже пациента обогреватель переключается при нажатии и удержании в течение 2 с кнопки «↑».

Значение температуры регулирования устанавливается по указанию лечащего врача при пониженной температуре тела ребенка и отсутствии способности к самостоятельному поддержанию температуры тела на необходимом уровне.

Аварийная сигнализация

В систему аварийной сигнализации входят:

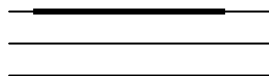
- красный индикатор ПЕРЕГРЕВ и ТЕМПЕРАТУРА,
- красный индикатор АВАРИЯ,
- красный индикатор СЕТЬ при пропадании напряжения в питающей сети.

При срабатывании сигнализации начинает светиться или мигать соответствующий индикатор и включается звуковой сигнал.

Различаются следующие категории сигналов опасности с различным приоритетом.

Нарушение подачи электроэнергии:

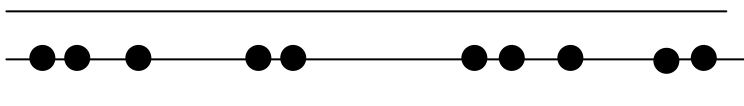
- звучит непрерывный, невыключаемый звуковой сигнал (сигнал 3);
- непрерывно горит красный индикатор СЕТЬ.



Сигнал 3

Сигнал опасности высокого приоритета:

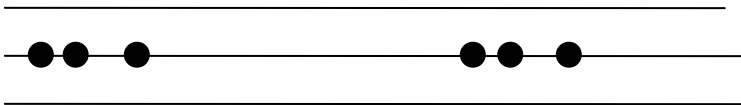
- звучит периодически повторяющаяся последовательность из 5-ти звуковых сигналов (сигнал 2) ;
- мигает красный индикатор ПЕРЕГРЕВ или АВАРИЯ;
- мигает измеряемое значение температуры;
- мигает красным цветом индикатор ТЕМПЕРАТУРА.



Сигнал 2

Сигнал опасности среднего приоритета:

- звучит периодически повторяющаяся последовательность из 3-х звуковых сигналов (сигнал 1) ;
- мигает желтый индикатор ТЕМПЕРАТУРА;
- мигает измеряемое значение температуры.



Сигнал 1

Система сигнализации об опасности в случае одновременного или последовательного возникновения опасных ситуаций разного приоритета автоматически выбирает и инициализирует сигнал опасности более высокого приоритета.

После устранения опасности высокого приоритета и при сохранении ситуации опасности более низкого приоритета система автоматически переходит в режим сигнализации предыдущей опасности.

Подробнее об аварийных сигналах читайте в п. 2.3.3.

Сведения об источнике питания аварийной сигнализации

Для обеспечения функционирования узла аварийной сигнализации при отсутствии напряжения в сети питания в изделии применен автономный источник питания узла аварийной сигнализации. В качестве автономного источника питания узла аварийной сигнализации в изделии используется литиевая батарея U9VL RS № 696-595. Батарея расположена внутри узла питания блока управления. Номинальное напряжение батареи 9 В. При значительном снижении уровня звука аварийного сигнала СЕТЬ батарея подлежит замене (замена батареи производится в условиях сервисного центра). Поскольку подключение и отключение батареи происходит автоматически, отключения батареи при длительном хранении не требуется.

Сведения о версии программного обеспечения:

Плата модуля управления 3170.20100000 2.01

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Указания мер безопасности

Общие меры безопасности

Неправильное обращение с обогревателем может привести к травме ребенка, а также – обслуживающего персонала.

К эксплуатации обогревателя допускается только специально обученный медперсонал не моложе 18-ти лет, прошедший инструктаж по технике безопасности.

Режимы работы обогревателя определяются квалифицированным врачом.

Лица, работающие с обогревателем, должны изучить описанные в настоящем руководстве устройство и принцип работы обогревателя, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Не сгибать и не сворачивать матрасик при эксплуатации и хранении.

ВНИМАНИЕ! Перед каждым использованием обогревателя необходимо проверять матрасик на предмет отсутствия механического повреждения.

ВНИМАНИЕ! Необходимо регулярно контролировать температуру тела пациента. Показания экрана дисплея блока управления не позволяют оценить внутреннее состояние ребенка (жар или гипотермия) при холодной коже ребенка.

ВНИМАНИЕ! Необходимо регулярно проверять положение датчика температуры кожи. Возможен выход из строя матрасика при длительной эксплуатации обогревателя в режиме регулирования по датчику кожи, если датчик температуры кожи используется не по прямому назначению.

Меры защиты от поражения электрическим током

Обогреватель (датчик температуры кожи) по электробезопасности соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям 1-го класса со степенью защиты типа ВF по ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 60601-1).

Обогреватель должен быть надежно заземлен. С этой целью кабель электропитания необходимо присоединять только к розетке с контактом защитного заземления. Запрещается применять кабель

электропитания с поврежденной изоляцией и применять удлинители.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять другие кабели питания (не предприятия-изготовителя).

При необходимости использования дополнительного оборудования особенно тщательно убедитесь в его электробезопасности и в соблюдении требований МЭК60601-1-1, касающихся электробезопасности медицинских электрических систем.

Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

Работы по дезинфекции обогревателя следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).

По окончании работы необходимо вымыть руки с мылом.

Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.

Меры по защите от воздействия статического электричества

Весь персонал, работающий с обогревателем, должен быть осведомлен о значении знака (см. подраздел 1.1), предупреждающего о чувствительности к статическому электричеству цепей, подсоединенных к контактам разъема. Персонал должен быть обучен процедурам, предотвращающим воздействие статического электричества.

Нельзя прикасаться к контактам разъема, маркированного знаком защиты от статического электричества, и производить соединение без выполнения нижеуказанных процедур.

Для предотвращения вредного воздействия электростатического заряда необходимо:

- проводить кондиционирование и увлажнение воздуха, а также использовать проводящее покрытие пола;
- персоналу использовать одежду из не синтетического материала;
- перед стыковкой разъемов маркированных знаком защиты от статического электричества, необходимо производить разряд нако-

пленного на теле человека электростатического заряда прикосновением к любому большому металлическому предмету.

Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО пользоваться радиотелефонами в помещении, где находится обогреватель. Радиотелефоны отрицательно влияют на работу электромедицинского оборудования и создают опасность для жизни пациента.

На дверях помещения, где находится обогреватель, должен быть знак, запрещающий пользоваться радиотелефоном.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать кабели, не входящие в комплект поставки обогревателя, из-за возможного уменьшения помехоустойчивости или увеличения помехоэмиссии изделия.

При использовании обогревателя совместно с другими приборами необходимо проверить его функционирование в конфигурации, в которой обогреватель будет использоваться.

ВНИМАНИЕ! Обогреватель пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

2.2 Подготовка к работе

Перед распаковыванием обогревателя после транспортирования в условиях отрицательных температур его необходимо выдерживать в нормальных условиях в транспортной таре не менее 4 ч.

При извлечении составных частей комплекта из упаковки, особенно матрасика, следует оберегать их поверхности от повреждения.

Провести сверку серийных номеров матрасика и блока управления. При несовпадении серийных номеров при включении изделия автоматически будет проведена калибровка для инициализации матрасика.

2.2.1 Порядок установки

Положить матрасик на поверхность поддона инкубатора или стола неонатального, или в кровать пациента. При использовании обогревателя в составе инкубатора вывести наружу кабель матрасика через порт инкубатора.

П р и м е ч а н и е – При использовании обогревателя в детской медицинской кровати или на пеленальном столике можно надеть на матрасик чехол с бортиками.

Если необходимо осуществлять постоянное визуальное наблюдение за пациентом, разместить матрасик (без чехла с бортиками) в медицинской кровати (на столе неонатальном и т.д.) с прозрачными стенками.

Блок управления установить на ровной поверхности вблизи места расположения матрасика.

При размещении блока управления на стойке используйте винт для закрепления.

При размещении блока управления на бортике кровати необходимо навесить его на бортик, используя крючки, находящиеся на задней поверхности блока.

Подсоединить вилку кабеля матрасика к розетке блока управления.

Кабель питания подсоединить к блоку управления и к сетевой розетке.

2.2.2 Проверка

Проверка функционирования

Установить выключатель питания СЕТЬ на корпусе блока управления в положение «1». При подаче питания начинается тестовый контроль работоспособности обогревателя. После успешного окончания внутреннего тестового контроля на экране дисплея блока управления высвечивается: **«Гестирование завершено успешно»**.

Если был подключен матрасик с серийным номером, отличным от номера блока управления, после включения питания на экране дисплея появится информация «Подсоединен новый матрасик»

Начнется автоматическая калибровка изделия, на экране дисплея появится информация: **«Калибровка изделия 5»**

Меняющаяся цифра показывает количество секунд до окончания калибровки.

Во время прохождения калибровки изделия датчик кожи должен быть отсоединен, иначе произойдет остановка процесса и на экране дисплея появится сообщение: **«Отсоедините датчик кожи»**

После отсоединения датчика кожи процесс калибровки изделия продолжится.

После окончания процесса калибровки на экран дисплея выдается сообщение **«Калибровка завершена»** и программа перейдет в режим внутреннего тестового контроля, по окончании которого на экране дисплея высветится **«Тестирование завершено успешно»**.

Проверка аварийной сигнализации

При отключенном от сети кабеле электропитания:

- нажать кнопку СЕТЬ – должен подаваться звуковой сигнал (Сигнал 3), должен светиться красным цветом индикатор СЕТЬ;

- повторно нажать кнопку СЕТЬ – звуковой сигнал должен выключиться, индикатор – погаснуть;

П р и м е ч а н и е – Если при проверке срабатывания сигнализации СЕТЬ обнаруживается нарушение ее функционирования (не светится индикатор, и не подается звуковой сигнал, или звуковой сигнал слабый), представитель сервисного центра должен заменить источник питания аварийной сигнализации.

- присоединить кабель электропитания к сети переменного тока.

2.3 Порядок работы

ВНИМАНИЕ! Перед началом эксплуатации провести дезинфекцию обогревателя (см. раздел 3).

2.3.1 Регулирование температуры поверхности матрасика по внутреннему датчику температуры

Шаг 1:

- уложить пациента на матрасик, стараясь расположить его в центре поверхности.

ВНИМАНИЕ! Матрасик должен быть застелен только тонкой хлопчатобумажной пеленкой.

Шаг 2:

- присоединить вилку кабеля питания к сетевой розетке и установить выключатель СЕТЬ в положение «1», убедиться в свечении индикатора СЕТЬ;

- после успешного прохождения тестового контроля на экране дисплея высвечивается: «Тестирование завершено успешно» и начнется регулирование температуры поверхности матрасика, на экране дисплея высветится информация (при отключенном датчике кожи):


Туст:36,6	<u>Ш</u> °C
Тпм: 36,4	

где Туст – значение температуры, установленное ранее, при последнем включении изделия.



При подключенном датчике кожи высветится информация:

Туст:36,6	<u>Ш</u> °C
Тпм:36,4	Тк:35,9

Шаг 3:

- нажать кнопку «», на экране дисплея высветится информация:

Туст:36,6	<u> </u> °C
-----------	--------------

- с помощью кнопок «», «» установить необходимую температуру поверхности матрасика. Нажать кнопку ОК - начнется регулирование температуры.

Нагрев матрасика сопровождается индикацией на экране дисплея знака «Ш». Значение Тпм отображает температуру поверхности матрасика в данный момент.

При переходе через границу температурных диапазонов (37 °С) на экране дисплея появляется сообщение «**Подтвердите ОК**».

Для подтверждения работы в дополнительном диапазоне температур нажать кнопку ОК.

Шаг 4:

- провести процедуру в соответствии с медицинскими методиками и указаниями врача.

После проведения процедуры выключить обогреватель, установив выключатель СЕТЬ в положение «0», отсоединить вилку кабеля питания от сетевой розетки.

2.3.2 Регулирование температуры поверхности матрасика по датчику температуры кожи

Датчик температуры кожи применяется по указанию лечащего врача (при пониженной температуре тела ребенка и отсутствии

способности к самостоятельному поддержанию температуры тела на необходимом уровне).

Выполните шаги 1 и 2.

Шаг 5:


- поместить датчик температуры кожи под спину ребенка.

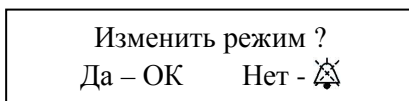
ВНИМАНИЕ! Регулярно проверять положение датчика температуры кожи. Неплотно закрепленный датчик показывает температуру воздуха – опасность перегрева ребенка.

Шаг 6:

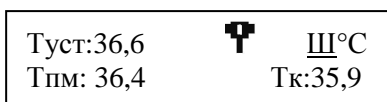
- подключить разъем кабеля датчика температуры кожи к соответствующему разъему на блоке управления.


Шаг 7:

- перейти в режим регулирования по датчику температуры кожи, нажав и удерживая в течение 2 с кнопку «», при этом на экране дисплея высветится информация:



- нажать кнопку ОК, на экране дисплея высветится информация:



где знак «» – информация о включении режима регулирования температуры поверхности матрасика по датчику кожи.

Шаг 8:

- установить необходимую температуру регулирования, как описано в шаге 3.

ВНИМАНИЕ! Особенно внимательно контролировать температуру тела ребенка при включении дополнительного диапазона температур.



2.3.3 Аварийная сигнализация

а) сигнализация ПЕРЕГРЕВ

Температура поверхности матрасика в основном диапазоне температур достигла 38,0 °С (или в дополнительном диапазоне температур – 40,0 °С).

При срабатывании данной сигнализации должен отключиться нагревательный элемент матрасика.



На лицевой панели должны мигать красным цветом индикаторы ПЕРЕГРЕВ и ТЕМПЕРАТУРА; должно мигать текущее значение температуры.

Должен включаться звуковой сигнал (Сигнал 2). Звуковой сигнал может сниматься нажатием кнопки «». При отключении звукового сигнала на экране дисплея должен светиться знак «».



П р и м е ч а н и е – Состояние нагревательного элемента матрасика (включен или отключен) контролируют по наличию знака «Ш» на экране дисплея, если знак отсутствует (только «__»), – нагревательный элемент отключен;

б) при отклонении (превышении) температуры от заданной более чем на 1,0 °С .

При срабатывании данной сигнализации должен отключиться нагревательный элемент матрасика, должно мигать текущее значение температуры.



На лицевой панели должен мигать желтым цветом индикатор ТЕМПЕРАТУРА, должен включаться звуковой сигнал (Сигнал 1). Звуковой сигнал может сниматься нажатием кнопки «». При отключении звукового сигнала на экране дисплея должен светиться знак «»;

в) при отклонении (уменьшении) температуры от заданной более чем на 1,0 °С


На лицевой панели должен мигать желтым цветом индикатор ТЕМПЕРАТУРА, должен включаться звуковой сигнал (Сигнал 1), должно мигать текущее значение температуры. Звуковой сигнал может сниматься нажатием кнопки «». При отключении звукового сигнала на экране дисплея должен светиться знак «»;

г) при неисправности в цепи датчика температуры кожи

При срабатывании данной сигнализации на экран дисплея должно выдаваться сообщение «Error 1 Неисправность ДК».

На лицевой панели должен мигать красный индикатор АВАРИЯ и должен включиться звуковой сигнал (Сигнал 2). Звуковой сигнал может сниматься нажатием кнопки «». При отключении звукового сигнала на экране дисплея должен светиться знак «»; Регулирование температуры будет осуществляться от внутреннего датчика;

д) при отключении обогревателя от первичной сети

При срабатывании данной сигнализации должен звучать непрерывный сигнал (Сигнал 3) и гореть красным цветом индикатор СЕТЬ. Звуковой сигнал не должен сниматься нажатием кнопки «», время работы сигнализации должно быть не менее 10 мин.

Примечание – Отсутствие напряжения в течение не более 1 мин не ведет к нарушению стационарного температурного режима.

ВНИМАНИЕ! После выключения обогревателя необходимо выждать не менее 30 с перед последующим включением.

2.4 Характерные неисправности

Если не удастся установить и устранить причину неисправности нижеприведенными способами, следует снять обогреватель с эксплуатации и обратиться в сервисный центр, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, получившим специальную подготовку.

Вид неисправности, сообщение на экране дисплея	Возможная причина	Способ устранения
При включении обогревателя не появляется информация на дисплее		Выключить и вновь включить обогреватель
При включении обогревателя не светятся индикаторы	Перегорела вставка плавкая (одна или обе)	Отсоединить кабель от сетевой розетки и от вилки на обогревателе, вынуть вставку, проверить ее исправность и, при необходимости, заменить. Присоединить кабель

Вид неисправности, сообщение на экране дисплея	Возможная причина	Способ устранения
<p>Звучит непрерывный сигнал 3, горит индикатор СЕТЬ</p> <p>Выдается сообщение «Error 2 Неисправность ДМ». На лицевой панели мигает красный индикатор АВАРИЯ. Включается звуковой сигнал 2</p>	<p>Обогреватель не подключен к сети. Неисправен кабель питания</p> <p>Неисправности внутреннего датчика температуры</p>	<p>Подключить обогреватель к сети. Проверить кабель</p> <p>Выключить обогреватель. Включить вновь. Если неисправность повторится, обратитесь в сервисный центр</p>
<p>Выдается сообщение «Перезапустите изделие». На лицевой панели мигает красный индикатор АВАРИЯ. Включается звуковой сигнал 2</p>	<p>Ошибка калибровки</p>	<p>Выключить обогреватель. Включить вновь. Если неисправность повторится, обратитесь в сервисный центр</p>

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Дезинфекция

3.1.1 Дезинфекция должна проводиться согласно Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации МУ-287-113. Для обработки нагревателя применяют одно из средств, включенных в «Перечень дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Российской Федерации» (письмо РОСПОТРЕБНАДЗОР №0100/626-06-32 от 25.01.2006).

Например, для обработки обогревателя рекомендуется применять дезинфицирующие средства производства ООО «МК ВИТА-ПУЛ»:

- 1%-й раствор «Трилокс», ТУ9392-003-52582566 согласно «Инструкции №9/05 по применению средства дезинфицирующего «Трилокс» ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки в лечебно-профилактических учреждениях, инфекционных очагах, на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D»;

- или 4%-й раствор «Авансепт», ТУ9392-001-52582566 согласно «Инструкции №8/05 по применению средства дезинфицирующего с моющим эффектом «Авансепт» ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия в лечебно-профилактических учреждениях»;

- или принятые в стране пользователя.

П р и м е ч а н и е – Подробную информацию по указанным дезинфицирующим средствам можно найти на сайте www.vitapool.ru

Дезинфекция проводится:

- перед применением обогревателя с новым пациентом;
- через каждые 72 ч непрерывного использования.

Перед применением дезинфекционно-моющего средства необходимо отключить кабель электропитания от сетевой розетки, отсоединить его от блочной вилки и отсоединить кабель матрасика.

Снять чехол с вкладышем с матрасика. Вынуть клеенчатый вкладыш из хлопчатобумажного чехла.

Блок управления, матрасик, клеенчатый чехол с вкладышем, клеенчатый вкладыш

Обработка любым из перечисленных выше растворов производится следующим образом:

- салфетку, смоченную раствором, отжать и протереть ею два раза с интервалом в 10-15 мин все наружные поверхности;
- выдержать в таком виде в течение 1 ч;
- после этого все поверхности тщательно протереть салфеткой, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протереть стерильной салфеткой.

Датчик температуры кожи

Протереть датчик дважды чистой салфеткой, смоченной этиловым спиртом или 3 %-м раствором перекиси водорода, затем протереть сухой стерильной салфеткой.

Хлопчатобумажный чехол с вкладышем

Чехол подвергать стирке по мере загрязнения.

3.2 Проверка технического состояния

Один раз в месяц провести проверку технического состояния обогревателя:

- осмотреть кабель матрасика и кабель питания – они не должны иметь разрывов, вилки и розетки не должны иметь трещин и сколов, штыри вилок не должны быть погнуты;
- проверить состояние вывода кабеля из матрасика – все должно быть герметично, не должно быть повреждения материала в месте вывода кабеля;
- после проведения проверок и устранения выявленных дефектов проверить работоспособность обогревателя согласно п.2.2.2.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Общие указания

Текущий ремонт, за исключением случаев, указанных в разделе 2.4, выполняет сервисный центр.

При проведении текущего ремонта следует руководствоваться разделом 2.1 («Указания мер безопасности»).

При проведении ремонта должна быть сделана запись в разделе 9 «Сведения о ремонте».

4.2 Обнаружение неисправности

Проверить наличие напряжения в сетевой розетке.

Идентифицировать неисправность и устранить ее согласно указаниям раздела 2.4.

При контрольном включении обогревателя для проверки его работоспособности необходимо убедиться в отсутствии неисправностей.

При обнаружении неисправностей, не указанных в разделе 2.4, обратитесь в сервисный центр.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование обогревателя может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортирование обогревателя должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя. Допускаемая температура внешней среды при транспортировании - от минус 50 до плюс 45 °С.

5.2 Хранение обогревателя должно осуществляться на стеллажах в один ряд в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении обогревателя необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке. Сведения о хранении обогревателя должны быть внесены в таблицу 1.

Условия хранения обогревателя в упаковке предприятия-изготовителя:

температура хранения – от минус 50 до плюс 40 °С,
относительная влажность до 98 % (при температуре 25 °С).

Таблица 1

Дата		Условия хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения		

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизации подвергается обогреватель, отслуживший установленный срок или пришедший в негодность в результате нарушений по различным причинам условий его функционирования. Критерием предельного состояния является неустранимый (путем регулировок или ремонта) уход параметров, а также превышение затрат на ремонт свыше 30 % стоимости обогревателя.

Перед отправкой на утилизацию:

- обогреватель подвергают дезинфекции согласно разделу 3 данного руководства;
- приводят в безопасное состояние – извлекают батарею автономного питания.

6.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя.

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться не вместе с бытовыми отходами, а через специальные места, указанные местными органами власти.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

7 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА

7.1 обогреватель экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

7.2 Правильная утилизация обогревателя предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте обогреватель в соответствии с разделом 6.

8 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

9 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

10 ЗНАЧЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ

10.1 Токи утечки

	Значение токов утечки на землю, мА, не более		Дата проведения замеров	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
	нормальное состояние	единичное нарушение		
Норма	5	10		
После ремонта				

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Электромагнитная обстановка

Обогреватель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Пользователю рекомендуется обеспечить применение обогревателя в указанной электромагнитной обстановке. Пользователь должен использовать кабель питания только завода-изготовителя.

А.1 Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия.


Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (CISPR 11-97)	Группа 1	Обогреватель использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (CISPR 11-97)	Класс А	Обогреватель пригоден для применения во всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2 (МЭК 61000-3-2-95)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3 (МЭК 61000-3-3-94)	Соответствует	

А.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2 (МЭК 61000-4-2-95)	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4 (МЭК 61000-4-4-95)	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода - вывода	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5-95)	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
<p>Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11 (МЭК 61000-4-11-94)</p>	<p><5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 и 1 периода</p> <p>40 % U_n (прерывание напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов</p> <p><70 % U_n (прерывание напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов</p> <p><120 % U_n (выброс напряжения 20 % U_n) в течение 25 периодов</p> <p>5 % U_n (прерывание напряжения 95 % U_n) в течение 5 с</p>	<p><5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 и 1 периода</p> <p>40 % U_n (прерывание напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов</p> <p>70 % U_n (прерывание напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов</p> <p><120 % U_n (выброс напряжения 20 % U_n) в течение 25 периодов</p> <p><5 % U_n (прерывание напряжения 95 % U_n) в течение 5 с</p>	<p>Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания</p>
	<p>Примечание – U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия</p>		

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6-96)	<p>3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных (ПНМБ ВЧ) устройств</p> <p>10 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, для ПНМБ ВЧ устройств</p>	<p>3 В</p> <p>10 В</p>	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом облучателя, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p>$D = 8,25 \text{ м}$</p> <p>$D = 8,48 \text{ м}$</p>

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
<p>Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3 (МЭК 61000-4-3-95), МЭК 60601-2-50-2000</p>	<p>10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>10 В/м</p>	<p>$D = 8,48$ м (в полосе от 80 до 800 МГц);</p> <p>$D = 16,3$ м (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц),</p> <p>где D - рекомендуемый пространственный разнос</p>
			<p>Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже чем уровень соответствия в каждой полосе частот.</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

А.3 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и обогревателем.

Пользователь обогревателя может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и обогревателем, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	в полосе от 80 до 800 МГц	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12,0	23

