

Содержание

1. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	5
1.1 Опасность механических повреждений.....	6
1.2 Опасность возгорания	6
1.3 Электрическая опасность.....	7
1.4 Биологическая опасность	9
1.5 Меры по обеспечению безопасности при установке системы ...	9
1.6 Меры по обеспечению безопасности при работе с системой ..	10
1.7 Проверка системы	10
1.8 Эксплуатация нагревательного модуля.....	11
1.9 Предупреждающие знаки, используемые в данном формуляре.	11
1.10 Риски при работе с системами «Рамонак»	12
1.11 Возможные побочные эффекты при использовании системы	13
1.12 Возможные последствия использования аппарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами	13
1.13 Возможность и особенности применения аппарата для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.....	13
1.14 Взаимодействие с лекарственными средствами	13
1.15 Срок эксплуатации.....	14
1.16 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	14
1.17 Данные о производителе.....	15
2. ОПИСАНИЕ И ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	16
2.1. Назначение	16
2.2 Область применения	16
2.3 Показания для применения систем обогрева пациента «Рамонак»	16
2.4 Противопоказания для систем обогрева пациента «Рамонак»	16
2.5 Основные параметры и характеристики	17
2.6 Комплектность системы.....	18
3. УСТРОЙСТВО И РАБОТА	21
3.1 Внешний вид прибора	21
3.2 Принцип действия	23
3.3 Органы управления и индикации	24

3.4 Коды ошибок при сбое системы.....	28
4. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К РАБОТЕ, РАБОТА С СИСТЕМОЙ И ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ	31
4.1 Подготовка системы к работе	31
4.2 Подключение сетевого кабеля	35
4.3 Запуск работы системы.....	35
4.4 Окончание процесса работы.....	37
5. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ	38
5.1 Маркировка	38
5.2 Пломбирование	41
5.3 Маркировка упаковки (включая транспортную тару).....	41
5.4 Упаковка	42
6. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	43
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	45
7.1. Общие указания и меры безопасности	45
7.2 Стирка и очистка специализированного ложе для новорожденных.	46
7.3 Текущее техническое обслуживание.....	47
7.4 Плановое техническое обслуживание.....	47
8. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	48
9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О СОДЕРЖАНИИ ДРАГОЦЕННЫХ МЕТАЛЛОВ	49
10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.	50
11. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ	50
12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	51

13. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	52
14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	54
15. УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	55
16. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.	56
17. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В РУКОВОДСТВЕ...	65
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	66

Настоящий формуляр (далее – ФО) является документом, содержащим сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках систем обогрева пациента «Рамонак» (далее - система), указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации, технического обслуживания, хранения и транспортирования. Дата выпуска данного формуляра 09.11.2008г. Дата последнего пересмотра формуляра 05.09.2019 г. Персонал допускается к работе с системой только после изучения настоящего документа.

.....
ФУДИ.942819.001 ФО
Системы обогрева пациента «Рамонак» ТАХАТ ®

1. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Производитель гарантирует безопасность и надежность системы только в том случае, когда соблюдаются перечисленные ниже рекомендации по технике безопасности.



ВНИМАНИЕ!

Приступайте к началу работы с системой только после того, как Вы внимательно прочли и полностью поняли содержание данного формуляра, особенно важны рекомендации по мерам безопасности.



ОПАСНОСТЬ

Обслуживание системы разрешается производить только специалистам, прошедшим специальную подготовку по эксплуатации данной системы.



ОПАСНОСТЬ!

Несанкционированные изготовителем изменения или модификация системы, а также применение неоригинальных комплектующих и составных частей могут вызвать изменение технических характеристик, которые, в свою очередь, могут привести к уменьшению безопасности системы.

В этой главе описываются основные меры безопасности, которые должны выполняться при работе пользователя с системой. Эта информация относится, в основном, к безопасности:

- пользователя,
- оборудования.

.....

ФУДИ.942819.001 ФО
Системы обогрева пациента «Рамонак» TAXAT ®

1.1 Опасность механических повреждений

- Будьте внимательны в процессе работы с системой и избегайте падения, ударов и других механических воздействий на нее.
- Каждый раз перед использованием системы, осмотрите ее с целью обнаружения дефектов корпуса, кабелей, нагревательных модулей, гелевых пластин и водяных матрасов.
- Регулярно осматривайте для обнаружения деформации, острых кромок и неровностей, которые могут вызвать повреждение защитных средств.
- Берегите соединительные кабели от повреждений и перегибов. При отключении кабеля от блока управления допускается тянуть только за корпус разъема, а не за кабель.
- Соединительные кабели рассчитаны на постоянное подключение к системе. По возможности, избегайте лишних перестыковок.
- Не используйте систему, которая имеет повреждения или дефекты.



ОПАСНОСТЬ!

Применение поврежденной системы или соединительных кабелей может вызвать травмы.

1.2 Опасность возгорания

Никогда не располагайте систему близко к легковоспламеняющимся или взрывчатым, жидким, парообразным или газообразным веществам. Не устанавливайте систему в месте, где возможно воздействие таких неблагоприятных факторов, как высокое содержание солей, серы и пыли в воздухе, прямого солнечного света.

.....

ФУДИ.942819.001 ФО

Системы обогрева пациента «Рамонак» TAXAT ®



ОПАСНОСТЬ!

Во избежание возгорания пользователь должен:
 - *Не включать систему, если она расположена близко к легковоспламеняющимся и взрывчатым веществам;*
 - *Удалить легковоспламеняющиеся и взрывчатые вещества из помещения и проветрить его.*

После выполнения вышеупомянутых процедур, пользователь может включить систему.

1.3 Электрическая опасность

По степени защиты от поражения электрическим током система соответствует классу I типу BF по СТБ ИЕС 60601-1 и СТБ МЭК 60601-1-1.



ОПАСНОСТЬ!

Прикосновение к некоторым компонентам внутри корпуса блока управления системы создает риск поражения электрическим током. Не открывайте крышки, защитные кожухи и панели, чтобы избежать поражения высоким напряжением. Тщательно соблюдайте меры по обеспечению безопасности в ходе проведения контрольно-профилактических и регулировочных работ.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ самостоятельно ремонтировать систему.

При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу производителя или к авторизованному дилеру.

- Используйте только стационарные розетки, предназначенные для медицинского оборудования;
- При подключении сетевого кабеля к блоку управления системы он не должен быть подключен в розетку;
- Запрещается подключать к электрическому разъему блока управления и сетевому кабелю посторонние устройства;
- Запрещается эксплуатация системы при климатических условиях, отличных от требуемых;
- Запрещается эксплуатация системы без заземления;
- Избегайте длительного воздействия на разъемы блока управления водяных брызг и капель, поскольку контакт воды с электрическими цепями блока управления может вызвать короткое замыкание, ведущее к возгоранию;
- Избегайте неоднократного переключения вкл\выкл системы в течение короткого промежутка времени;
- При обнаружении неисправностей выключите систему (отключите ее от электрической сети) и свяжитесь с сервисной службой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Система должна подключаться к отдельной розетке больничной сети питания (230±23) В (50) Гц переменного тока, имеющей заземление, или специальной сети для медицинских систем.

ФУДИ.942819.001 ФО

Системы обогрева пациента «Рамонак» TAXAT ®

1.4 Биологическая опасность

Для безопасности пациента и персонала (исключения риска инфекционного заболевания) необходимо соблюдать все предъявляемые к персоналу и оборудованию требования по соблюдению асептики и антисептики, установленные в лечебном учреждении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

*Всегда держите систему в чистоте.
При очистке поверхностей не используйте
растворители и активные химические растворы!*

1.5 Меры по обеспечению безопасности при установке системы

- Электрический разъем блока управления не должен подвергаться воздействию водяных брызг;
- Система не должна устанавливаться в помещении, где присутствует неблагоприятное влияние таких факторов как: чрезмерное давление, присутствие солей и серы в воздухе, высокая температура и влажность, пыль и прямой солнечный свет;
- Не подвергайте систему чрезмерной вибрации и ударам;
- Не допускайте применение системы при температуре окружающего воздуха выше +33 или ниже +18 °C и влажности воздуха выше 80 %;
- Система не должна устанавливаться там, где хранятся химические вещества, или присутствуют вредные газы;
- Не допускается применение системы в условиях воздействия сильных электрических и магнитных полей;
- Не допускается применение системы в условиях, не исключающих попадание струи воды длительное время;
- Не подвергайте изделие воздействию колющих и режущих предметов;
- Не бросайте изделие;

ФУДИ.942819.001 ФО

Системы обогрева пациента «Рамонак» TAXAT ®

- В случае использования водяного матраса обеспечьте дренаж жидкости на случай аварийного повреждения
- Удостоверьтесь, что напряжение электропитания и частота соответствуют указанным в формуляре.
- Система подключается к отдельной розетке больничной сети питания (230±23) В (50) Гц переменного тока или специальной сети для медицинских систем.

1.6 Меры по обеспечению безопасности при работе с системой

- Тщательно изучите состав системы и данный формуляр;
- Содержите систему чистой;
- Если возникла неисправность, выключите систему (отключите кабель питания) и свяжитесь с сервисным центром.

1.7 Проверка системы

Каждый раз перед включением проверяйте:

- Соединительные кабели по всей длине на наличие разрывов, износа и повреждения изоляции;
- Корпус блока управления на наличие механических дефектов;
- Составные части системы на наличие механических дефектов;
- Целостность оборудования;
- Проведение самодиагностики системы на работоспособность узлов и компонентов при ее включении.



ОПАСНОСТЬ!

Во избежание поражения электрическим током, все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при обесточенной системе.

В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая систему, обратитесь в сервисную службу.

1.8 Эксплуатация нагревательного модуля

- Нагревательный модуль должен быть отделен от пациента водяным матрасом («Рамонак-01») или гелевой пластиной («Рамонак-01», «Рамонак-02», «Рамонак-03»);

- Нагревательный модуль необходимо защищать от контакта с острыми и режущими предметами;

- Запрещается хранить нагревательный модуль в перегнутом виде, допускается сворачивание в трубку диаметром не менее 200мм.

1.9 Предупреждающие знаки, используемые в данном формуляре

Предупреждающие знаки используются в данном ФО для усиления внимания к изложенной информации.

В зависимости от уровня меры предосторожности, предупреждающий знак сопровождается идентифицирующей надписью:

ФУДИ.942819.001 ФО

Системы обогрева пациента «Рамонак» TAXAT ®



Этот знак предупреждает об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать серьезную травму или опасность для жизни, если игнорировать правила техники безопасности, описанные в главе 1 «Меры безопасности» данного руководства.



Этот знак предупреждает об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать серьезную травму или ущерб оборудования, если игнорировать правила техники безопасности, описанные в главе 1 «Меры безопасности» данного руководства.



ВНИМАНИЕ!

Этот знак предупреждает о важной информации, на которую следует обратить особое внимание.

1.10 Риски при работе с системами «Рамонак»

В соответствии с отчетом по менеджменту рисков МР.7.1-01-003-О сделан следующий вывод:

Меры по управлению рисками, принятые на стадии разработки, производства и посредством информации по безопасности, позволили минимизировать потенциальные риски от применения системы «Рамонак» и возможные последствия до приемлемого уровня. Общий остаточный риск является приемлемым согласно критериям ДП СМК 7.1-01

1.11 Возможные побочные эффекты при использовании системы

Возможные побочные действия при использовании системы не выявлены.

1.12 Возможные последствия использования аппарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Использование системы на способность управлять транспортными средствами, механизмами не влияет.

1.13 Возможность и особенности применения аппарата для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Особенности применения системы для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания- отсутствуют.

1.14 Взаимодействие с лекарственными средствами

Перед применением лекарственных средств и питательных веществ ознакомьтесь с инструкцией по применению данных лекарственных средств и питательных веществ.

.....
 ФУДИ.942819.001 ФО
 Системы обогрева пациента «Рамонак» ТAХАТ ®

1.15 Срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации блока управления системы не менее 24 месяцев; специализированного ложе, соединительных жгутов и гелевых пластин – 6 месяцев, нагревательного модуля, водяного матраса и измерительного щупа – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию и не более 36 месяцев с момента отгрузки

Средний срок службы не менее 5 лет.

Гарантия не распространяется на сетевой кабель, который является расходным материалом.

1.16 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

а) Условия эксплуатации системы:

- температура окружающего воздуха от 18 до 33°C;
- влажность окружающего воздуха до 80 % при температуре 25°C;
- атмосферное давление от 650 до 800 мм рт. ст. (от 86,0 до 106,7 кПа).

б) Хранение системы в части воздействия климатических факторов может осуществляться в неотапливаемом хранилище, где температура воздуха от -50 до +50, влажность воздуха 75% при температуре 15°C (максимальная влажность 100% при 25°C). Также должны соблюдаться требования действующих норм и правил пожарной безопасности.

Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

Срок хранения системы – 12 месяцев.

с) Систему следует транспортировать в упаковке под навесом, где температура воздуха находится в пределах от -50°C до + 40 °C, среднегодовой влажностью 75% при температуре 15°C (максимальная влажность 100% при 25°C).

д) Хранить систему следует в местах недоступных для детей.

1.17 Данные о производителе

Общество с дополнительной ответственностью «ТАХАТАКСИ».

Юридический адрес: Республика Беларусь, 220075, г. Минск, ул. Селицкого, д. 7, кабинет 101.

Адрес производства: Республика Беларусь, 220101, г. Минск, проспект. Рокоссовского д.166, помещение № 1Н

.....
ФУДИ.942819.001 ФО

Системы обогрева пациента «Рамонак» ТАХАТ ®

2. ОПИСАНИЕ И ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Назначение

Предназначается для предотвращения и лечения гипотермии и вызываемых ею осложнений в до-, интра- и послеоперационных периодах.

Системы обогрева пациента «Рамонак» с микропроцессорным управлением, системой самотестирования, сигналами тревог представляют собой портативное устройство, обеспечивающее автоматическое поддержания заданной температуры на нагревательном модуле, размещаемом под пациентом. Системы выпускаются в трех исполнениях:

«Рамонак-01» - для новорожденных;

«Рамонак-02» - для детей;

«Рамонак-03» - для взрослых пациентов.

2.2 Область применения

Системы предназначены для применения в условиях поликлиник, клиник, родильных домов, кардиологических центров, медицинских научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля, а также при транспортировке пациентов.

2.3 Показания для применения систем обогрева пациента «Рамонак»

Предотвращение и лечение гипотермии и вызванных ею осложнений.

2.4 Противопоказания для систем обогрева пациента «Рамонак»

Абсолютные: Необходимость гипотермического состояния пациента в до-, интра- и послеоперативном периодах.

.....
ФУДИ.942819.001 ФО

Системы обогрева пациента «Рамонак» TAXAT ®

2.5 Основные параметры и характеристики

Таблица 1 – Основные параметры и характеристики

Характеристика	Значение характеристик
Диапазон установки температуры	34-39°C с дискретностью 0,1°C
Вариация поддержания контактной температуры при 36 °C	Рамонак-01,02: $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ Рамонак-03: $\pm 1^{\circ}\text{C}$
Точность поддержания температуры на поверхности гелевой пластины или водяного матраса менее	$\pm 5 \%$
Среднее значение контактной температуры	менее $\pm 1^{\circ}\text{C}$ от установленной
Время нагрева контактной поверхности нагревательного модуля от $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ до 37°C	Рамонак-01,02 не более 6 мин Рамонак-03 не более 10 мин
Время нагрева водяного матраса (Рамонак-01) до температуры 39°C при температуре окружающей среды 18°C	не более 240 минут
Время нагрева гелевой пластины до температуры 39°C при температуре окружающей среды 18°C	не более 90 минут
Напряжение и частота питания блока управления	$(230 \pm 23) \text{ В} / 50 \text{ Гц.}$
Напряжение питания нагревательного модуля	24 В
Максимальная потребляемая мощность, не более (Рамонак-01,02)	150 Вт
Максимальная потребляемая мощность, не более (Рамонак-03)	250 Вт
Средняя потребляемая мощность, не более	Рамонак-01 40 Вт Рамонак-02 40 Вт Рамонак-03 универ. 100 Вт Рамонак-03 взрослый 140 Вт

ФУДИ.942819.001 ФО

Системы обогрева пациента «Рамонак» TAXAT ®

продолжение таблицы 1

Тип защиты от поражения электротоком	BF
Класс защиты от поражения электротоком	I
Режим работы	непрерывный, не менее 24ч

2.6 Комплектность системы

Вариант поставки отмечен √.

Исполнение 1 ☐ **«Рамонак-01»**

В комплект системы входит:

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол- во, шт
1	Блок управления системы обогрева новорожденных «Рамонак-01»	ФУДИ.942819.001-01	1
2	Нагревательный модуль для новорожденных R560x260	ФУДИ. 564512.001-01	
3	Водяной матрас для новорожденных	ФУДИ.324460.001	
4	Специализированное ложе для новорожденных	ФУДИ.322430.001	
		ФУДИ.322430.001-01	
5	Гелевая пластина для кювез новорожденных	ТА300 (620 ×340×12) мм; АР407-1-ТН (620х340х12мм),	
6	Измерительный шуп	ФУДИ.421261.001	
7	Соединительный жгут	ФУДИ.685693.001	1
8	Сетевой кабель		1
9	Чехол одноразовый	ФУДИ.322453.002	
10	Чехол многоразовый	ФУДИ.322453.002-01	
Эксплуатационная документация			
11	Формуляр	ФУДИ.942819.001ФО	1

.....

ФУДИ.942819.001 ФО

Системы обогрева пациента «Рамонак» ТАХАТ ®

Исполнение 2 ☐ «Рамонак-02»

В комплект системы входит:

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол- во, шт
1	Блок управления системы обогрева детей «Рамонак-02»	ФУДИ.942819.001-02	1
2	Нагревательный модуль для детей R520x480	ФУДИ.564512.001-02	
3	Гелевая пластина	ТА030 (520 × 520 × 10 мм)	
		ТА041 (520 × 520 × 12 мм)	
		ТL030 (520 × 520 × 20 мм)	
		ТZ600 (520 × 520 × 10 мм)	
		АР303-ТН (520x520x10мм)	
4	Сетевой кабель		1
Эксплуатационная документация			
5	Формуляр	ФУДИ.942819.001ФО	1

.....

ФУДИ.942819.001 ФО
Системы обогрева пациента «Рамонак» ТАХАТ ®

Исполнение 3 ☐ «Рамонак-03»

В комплект системы входит:

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол- во, шт
1	Блок управления системы обогрева пациента «Рамонак-03»	ФУДИ.942819.001-03	1
2	Нагревательный модуль для детей R520x480	ФУДИ. 564512.001-02	
3	Нагревательный модуль универсальный R1040x480	ФУДИ. 564512.001-03	
4	Нагревательный модуль взрослый R1650x480	ФУДИ. 564512.001-04	
5	Гелевая пластина	ТА030 (520 × 520 × 10 мм)	
		ТА041 (520 × 520 × 12 мм)	
		ТL030 (520 × 520 × 20 мм)	
		ТА031 (1150 × 520 × 10 мм)	
		ТА032 (1800 × 520 × 10 мм)	
		ТА042 (1145 × 520 × 12 мм)	
		ТZ600 (520 × 520 × 10 мм)	
		ТZ601 (1150 × 520 × 10 мм)	
		ТL031 (1150 × 520 × 20 мм)	
		АР303-ТН (520x520x10мм)	
		АР403-ТН (1150x520x10мм)	
		АР402-ТН (1800x520x10мм)	
6	Сетевой кабель		1
Эксплуатационная документация			
7	Формуляр	ФУДИ.942819.001ФО	1

.....

ФУДИ.942819.001 ФО
Системы обогрева пациента «Рамонак» ТАХАТ ®

3. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

3.1 Внешний вид прибора

Внешний вид прибора приведен на рис. 3.1



Рис. 3.1. Внешний вид систем обогрева пациента «Рамонак»

- 1 – Блок управления;
- 2 – Модуль нагревательный гибкий (типоразмер в зависимости от комплектации);
- 3 – Матрас водяной;*
- 4 – Пластина гелевая (типоразмер в зависимости от комплектации);*
- 5 – Ложe специализированное.*

* -количество и наличие определяются в зависимости от комплектации.



Рис. 3.2. Жгут соединительный системы обогрева пациента «Рамонак-01»



Рис. 3.3. Щуп измерительный системы обогрева пациента «Рамонак-01»



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Допускается поставка системы, внешний вид которой отличается от изображенного на рис. 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7 но с аналогичным составом элементов управления, индикации и подключений.

3.2 Принцип действия

Система работает на принципе теплообмена между пациентом и нагревательным модулем, располагаемым под пациентом. Между нагревательным модулем и пациентом (в зависимости от варианта исполнения) для улучшения теплообмена размещается водяной матрас или гелевая пластина.

Материал гелевой пластины УФ стойкий, так же он предотвращает пролежни и обладает релаксирующим эффектом. При температурах не более 41°C обладает термоустойчивостью и прочностью, а также при значительном давлении отсутствует расслоение и сохраняется однородная структура геля.

Для удобства при эксплуатации нагревательный модуль обладает достаточной гибкостью. Температура нагревательного модуля устанавливается с помощью клавиш на блоке управления, регулируется от 34 до 39°C с дискретностью $0,1^{\circ}\text{C}$.



При установке температур менее 35°C и более 38°C ОПЕРАТОРУ подается предупреждающий Информационный звуковой в течении 1,5 сек и световой сигнал. В связи с риском при температуре менее 35°C вызвать у ПАЦИЕНТА гипотермию, а выше 38°C – гипертермию



Повышение температуры трансдермальных препаратов (пластырей) может ускорить усвояемость лекарств и в результате привести к возможному ВРЕДУ ПАЦИЕНТУ.

3.3 Органы управления и индикации



Рис. 3.4 Панель управления систем обогрева пациента «РАМОНАК»

Панель управления представляет собой пленочную клавиатуру с расположенными на ней кнопками и индикаторами управления. Такой тип панели обеспечивает класс защиты от проникновения пыли и влаги не менее IP 23. Все манипуляции, связанные с нажатием клавиш управления, сопровождаются звуковым сигналом.

1. Светодиодный 3-х разрядный индикатор заданной температуры расположен на лицевой панели. Он обеспечивает следующие режимы отображения информации (см. рис. 3.4):

- при нажатой кнопке «ПУСК» отображается поддерживаемая температура;

- при нажатой кнопке «СТОП» отображается задаваемая температура;

2. Светодиодный 3-х разрядный индикатор текущей температуры расположен на лицевой панели. Он обеспечивает следующие режимы отображения информации (см. рис. 3.4):

- при нажатой кнопке «ПУСК» отображается текущая температура;

- при нажатой кнопке «СТОП» отображается «- - -»;

- при нажатой кнопке «СТОП» и подключенном матрасе водяном отображается «H2O»;

- при нажатой кнопке «СТОП» и изменении задаваемой температуры ниже 35°C отображается информационный сигнал «LtC» - низкая температура;

- при нажатой кнопке «СТОП» и изменении задаваемой температуры выше 38°C отображается информационный сигнал «HtC» - высокая температура;

3. Индикатор режима работы. Он обеспечивает отображение следующей информации (см. рис. 3.4):

- при нажатой кнопке «ПУСК» горит или мигает зеленым цветом в зависимости от режима работы нагревательного элемента определяемого микроконтроллерной системой системы;

- при нажатой кнопке «СТОП» светодиод не горит;

- при нахождении прибора в режиме ожидания, после включения в сеть и переводе выключателя в положение «ВКЛ» (см. рис. 3.4), горит красным цветом.

4. Кнопка «ПУСК» расположена на лицевой панели. Она служит для запуска процесса нагрева (см. рис. 3.4).

5. Кнопка «СТОП» расположена на лицевой панели. Она служит для остановки процесса нагрева или для сброса ошибки возникшей в про-

.....

ФУДИ.942819.001 ФО

Системы обогрева пациента «Рамонак» TAXAT ®

цессе работы (без устранения причины ошибки сброс результата не даст) (см. рис. 3.4)

6. Кнопки «↑» «↓» расположены на лицевой панели. Они служат для увеличения или уменьшения задаваемой температуры нагрева модуля нагревательного (см. рис. 3.4).

7. Кнопка «Вкл/Выкл» служит для включения/отключения (режим ожидания) системы (см. рис. 3.4).

8. Кнопка «Приостановки звуковой сигнализации» служит для кратковременного (на 2 мин) отключения звуковой сигнализации при перегреве, недогреве, отсутствии связи с нагревательной пластиной, не включении нагрева (см. рис. 3.4).



Рис. 3.5 Блок управления систем обогрева пациента «РАМОНАК»

9. Электрический разъем расположен сзади корпуса блока управления, используется для подключения сетевого кабеля (см. рис. 3.5; 3.6).
10. Разъем подключения нагревательного модуля расположен сзади корпуса блока управления, используется для подключения разъема (соединительного жгута в исполнении «Рамонак-01») нагревательного модуля (см. рис. 3.5, 3.7).
11. Включатель питания расположен сзади корпуса блока управления (см. рис. 3.5, 3.6).
12. Кнопка «Звуковая сигнализация отключена» расположена сзади корпуса блока управления и предназначен для отключения звуковой сигнализации при аварии в сети электропитания (см. рис. 3.5).
13. Блок предохранителей расположен сзади корпуса системы (см. рис. 3.5, 3.6)

Информационные сигналы: Символы на индикаторе текущей температуры при нажатой кнопке «СТОП» (нормальный режим работы):

«---» система включена и ждет команд;

«H₂O» подключен измерительный щуп в водяном матрасе;

«LtC» заданная температура нагрева менее 35°C;

«HtC» заданная температура нагрева более 38°C.



ВНИМАНИЕ!

Нажатие кнопок на панели управления сопровождается звуковым информационным сигналом. Контролируйте его наличие! В случае отсутствия звукового сопровождения нажатия кнопок обратитесь в сервисную службу по вопросу отказа громкоговорителя;



ВНИМАНИЕ!

ФУДИ.942819.001 ФО

Системы обогрева пациента «Рамонак» ТАХАТ ®

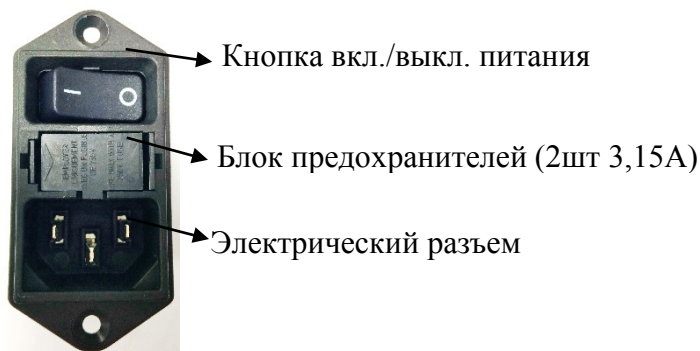


Рис. 3.6 Электрический разъем со встроенным выключателем и блоком предохранителей



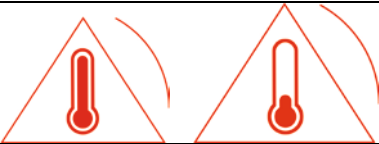
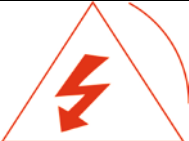
Рис. 3.7 Восьмиконтактный электрический разъем подключения нагревательного модуля

3.4 Коды ошибок при сбое системы

Система имеет контроль при включении и в процессе работы появления сбоев в функционировании, которые сопровождаются световой (мигающие 0,4-0,8 Гц светодиоды желтого цвета на каждый вид ошибки) и звуковой сигнализацией по три импульса с интервалом 5 сек. За исключением ошибки – проблема на линии питающей сети, где подается непрерывный световой и звуковой сигнал. На **индикаторе** текущей температуры горят символы «ЕГГ» - что обозначает

произошла ошибка в работе системы. Сбой системы имеет средний приоритет Опасных ситуаций.

Таблица 2 – Сбои при работе

Загорающийся индикатор тревоги Среднего приоритета	Причина
	Прибор включен и более 30 минут не запускается режим нагрева (не нажата кнопка «ПУСК»)
	Произошел перегрев нагревательной пластины свыше 40 °С
	Температура пластины в течение 60 минут после запуска нагрева (нажата кнопка «ПУСК») не вышла на температуру выше 33 °С.
	Температура пластины после выхода на заданную температуру отличается от установленной более чем на $\pm 1^{\circ}\text{C}$
	Не поступает информация с температурных датчиков или нет связи с нагревательной пластиной
	Проблема на линии питающей сети 230В.

**ВНИМАНИЕ!**

Позиция оператора и возможные методы устранения некоторых ошибок описаны в п. 7.

ФУДИ.942819.001 ФО

Системы обогрева пациента «Рамонак» TAXAT ®

4. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К РАБОТЕ, РАБОТА С СИСТЕМОЙ И ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

4.1 Подготовка системы к работе

Процесс работы системы включает в себя следующие этапы:

- 1) подключите нагревательный модуль к блоку управления (см. рис. 3.5, 3.7).
- 2) уложите нагревательный модуль на жесткую поверхность, расположите на нагревательном модуле гелевые пластины (количество пластин определяется размером нагревательного модуля и размером гелевых пластин). **Гелевые пластины должны полностью закрывать нагревательный модуль!** (см. рис. 4.1)

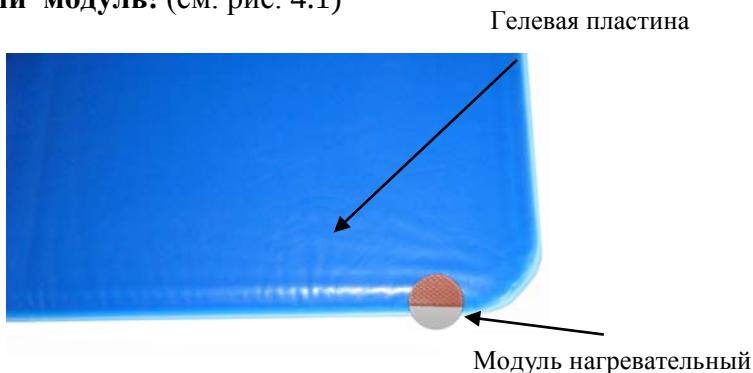


Рис. 4.1 Расположение гелевой пластины на нагревательном модуле



Гелевые пластины должны полностью закрывать нагревательный модуль!

Запрещается использовать систему без гелевых пластин или водяного матраца.

В случае использования водяного матраса и специализированного детского ложа («Рамонак-01»):

1) расположите водяной матрас вертикально на твердой поверхности, удерживая одной рукой за клапанную часть, наполните водяной матрас дистиллированной водой (ориентировочно 4,5 литра) Максимальная температура воды 40°C (см. рис. 4.2);

2) **при наполнении обязательно удалите воздух из водяного матраса!** Прodelайте это следующим образом: наполнив полностью матрас водой, не меняя его положение, надавите на его стенки пока не выйдет весь воздух и не начнет вытекать вода, при необходимости долейте воды до полного наполнения матраса:

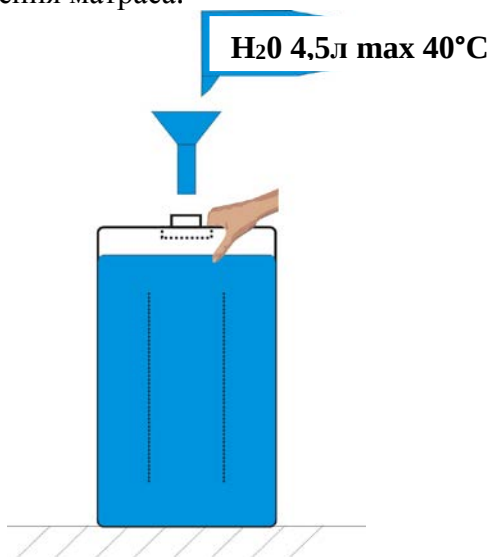


Рис. 4.2 Наполнение водой матраса



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При наполнении обязательно удалите воздух из водяного матраса!

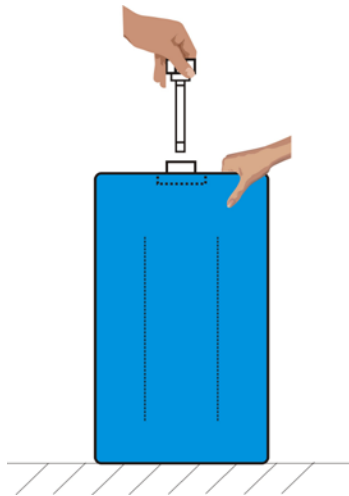


Рис. 4.3 Установка измерительного щупа

- 3) после наполнения установите измерительный щуп (рис.3.3) в матрас и зажмите его с небольшим усилием (см. рис. 4.3);
- 4) поместите водяной матрас и нагревательный модуль в специализированном детском ложе (см. рис. 4.4);



Рис. 4.4 Модуль нагревательный, водяной матрас в специализированном ложе

5) подключите нагревательный модуль и измерительный щуп (см. рис.3.3) с помощью соединительного жгута к блоку управления (см. рис. 3.5, 3.7, 4.5);



Рис. 4.5 Подключение соединительного жгута

6) застегните специализированное ложе, отрегулируйте размер места для новорожденного в ложе с помощью тесемок ложа.

4.2 Подключение сетевого кабеля

При подключении сетевого кабеля он не должен быть включен в сетевую розетку. Кнопка включения сети на системе должна быть в положении "Выключено" (□). При подключении кабель необходимо держать за разъем. Кабель вставить до положения прекращения движения.



ОПАСНОСТЬ!

При подключении сетевого кабеля он не должен быть включен в сетевую розетку.

4.3 Запуск работы системы

1. Переведите кнопку включения сети, расположенную сзади системы, (см. рис. 3.5, 3.6) в положение "Включено" (■). При подаче напряжения 230В должен прозвучать кратковременный звуковой сигнал и загореться индикатор режима работы зеленым цветом.
2. Нажмите кнопку «Вкл/Выкл» (см. рис.3.4) для вывода прибора из режима ожидания.
3. На светодиодном индикаторе заданной температуры отобразится ранее установленная температура нагрева.
4. Кнопками «↑» «↓» (см. рис. 3.4), расположенными на лицевой панели, задайте необходимую температуру нагрева нагревательного модуля в диапазоне 34 – 39° С.
5. Для начала процесса нагрева нажмите кнопку «ПУСК» (см. рис. 3.4). Загорится светодиодный индикатор текущей температуры. При выходе на заданную температуру и в процессе работы на нем будет отображаться текущая температура, индикатор режима работы будет гореть либо мигать красным цветом в зависимости от режима работы нагре-

ФУДИ.942819.001 ФО

Системы обогрева пациента «Рамонак» TAXAT ®

вательного модуля. После выхода на заданную температуру, микроконтроллерная система будет автоматически отслеживать изменение температуры, и поддерживать ее, индикатор режима работы будет периодически мигать.

6. В случае необходимости изменения температуры нажмите кнопку «СТОП» (см. рис. 3.4). Индикатор режима работы погаснет, на индикаторном табло текущей температуры загорится значении «---» (при подключенном водяном матрасе системы «Рамонак-01» «H₂O»), на индикаторном табло заданной температуры будет отображаться установленная температура. Кнопками «↑» «↓», расположенными на лицевой панели, задайте необходимую температуру нагрева в диапазоне 34 – 39 °С. Для повторного начала процесса нагрева нажмите «ПУСК».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Необходимо учесть, что при уменьшении предыдущей заданной температуры необходимо время для остывания и снижения температуры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При использовании не включенной системы существует риск понизить температуру тела ПАЦИЕНТА.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ОПЕРАТОР должен считать необходимым контролировать температуру тела ПАЦИЕНТА через регулярные интервалы времени



ОПАСНОСТЬ!

При использовании водяного матраса (система Рамонак-01) необходимо предусмотреть средства для дренажа жидкости в случае аварийного повреждения.

4.4 Окончание процесса работы

1. По окончании работы нажмите кнопку «СТОП».
2. Нажмите кнопку «Вкл/Выкл».
3. Если прибор в ближайшее время не будет использоваться, переведите кнопку включения сети расположенную сзади прибора, в положение "Выключено" (◇) (см. рис. 3.5, 3.6). Извлеките сетевой кабель из сетевой розетки.
4. В случае необходимости отключите нагревательный модуль от блока управления.
5. Разместите систему на хранение.

5. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

5.1 Маркировка

Таблица 3 Маркировка блока управления

Обозначение ТУ	ТУ ВУ 101527132.007-2009
Надпись	«Сделано в Беларуси»
Обозначение системы (в зависимости от типа)	Система обогрева пациента «Рамонак-01» Система обогрева пациента «Рамонак-02» Система обогрева пациента «Рамонак-03»
Надпись	Блок управления
Номинальное напряжение и частота питающей сети	~230 В 50 Гц
Максимальная потребляемая мощность (в зависимости от типа системы)	150 Вт (Рамонак-01,02) 250 Вт (Рамонак-03)
	Товарный знак изготовителя
	Тип изделия в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током (изделие типа BF)
IP 20	Степень защиты оболочки
	Дата изготовления изделия

.....
ФУДИ.942819.001 ФО

Системы обогрева пациента «Рамонак» TAXAT ®

Продолжение таблицы 3

	Серийный номер по системе нумерации изготовителя
	Изделие соответствует основным требованиям директив СЕ
	Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза (ЕАС)
	Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации» согласно СТБ ИСО 15223
	Условия эксплуатации (температура, влажность, давление) согласно СТБ ИСО 15223

Таблица 4 Маркировка нагревательного модуля

Обозначение ТУ	ТУ ВУ 101527132.007-2009
Надпись	«Сделано в Беларуси»
Обозначение системы (в зависимости от типа)	Система обогрева пациента «Рамонак-01» Система обогрева пациента «Рамонак-02» Система обогрева пациента «Рамонак-03»
Обозначение типа нагревательного модуля (в зависимости от типа)	Нагревательный модуль для новорожденных R560x260 Нагревательный модуль для детей R520x480 Нагревательный модуль универсальный R1040x480 Нагревательный модуль для взрослых R1650x480
Напряжение и тип питания, потребля-	----- _____

ФУДИ.942819.001 ФО

Системы обогрева пациента «Рамонак» TAXAT ®

емый ток	24В 4,2А (Рамонак-01) 24В 4,2А (Рамонак-02) 24В 6,25А (Рамонак-03 универсальный) 24В 7,5А (Рамонак-03)
	Товарный знак изготовителя
IP45	Степень защиты оболочки
	Дата изготовления изделия
	Серийный номер по системе нумерации изготовителя
CE	Изделие соответствует основным требованиям директив CE
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза (EAC)
	символ, указывающий на верх изделия при его расположении
	символ, указывающий способ расположения пациента

Продолжение таблицы 4

	символ, запрещающий контакт с острыми, режущими предметами;
	символ, запрещающий неустановленные способы хранения

5.2 Пломбирование

Блок управления опломбирован саморазрушаемой пломбой, которая находится в местах расположения крепежных винтов корпуса.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение гарантийной пломбы лишает бесплатного гарантийного обслуживания и ремонта.

5.3 Маркировка упаковки (включая транспортную тару)

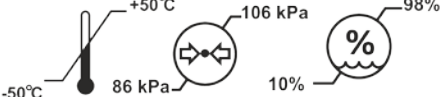
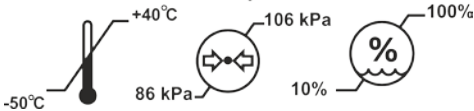
Значение символов на упаковке приведено в таблице 5.

Таблица 5 Маркировка упаковки

	«Беречь от влаги»
	«Хрупкое. Осторожно.»
	«Верх»

ФУДИ.942819.001 ФО

Системы обогрева пациента «Рамонак» ТАХАТ ®

	Изделие соответствует основным требованиям директив CE
	Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза (EAC)
	Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации» согласно СТБ ИСО 15223
Условия транспортировки  Условия хранения 	Условия хранения и транспортирования (температура, влажность, давление) согласно СТБ ИСО 15223

- товарный знак изготовителя;
- наименование системы;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий;
- гарантийный срок хранения;
- условия хранения;
- общее число грузовых мест;
- номер данного грузового места;

5.4 Упаковка

Система, комплектующие и эксплуатационная документация уложены в ящик из гофрированного картона.

.....

ФУДИ.942819.001 ФО
Системы обогрева пациента «Рамонак» TAXAT ®

6. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 6 Неисправности и методы их устранения

Проявление неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При включении питания или в процессе работы подается звуковой сигнал и загорается индикатор: 	Выход из строя предохранителей	Проверить состояние предохранителей, при необходимости произвести замену предохранителя - тип ВПБ6-11, 3,15А
	Отсутствие питания в сетевой розетке	Проверить состояние контактов, уровень источника питания
В процессе работы подается звуковой сигнал и загорается индикатор: 	Не нажата кнопка «ПУСК» для запуска нагрева	Нажмите кнопку «ПУСК». Если после нажатия ничего не происходит, обратитесь в сервисную службу
При включении питания или в процессе работы подается звуковой сигнал и загорается индикатор: 	Проблема на шине подключения датчиков, проблема с модулем нагрева-тельным	Включить/выключить систему. Если ошибка не пропала, обратитесь в сервисную службу

Проявление неисправности	Возможная причина	Метод устранения
В процессе работы подается звуковой сигнал и загорается индикатор: 	Модуль нагревателя вышел за допустимую температуру нагрева 40°C, сбой электроники	Отключить прибор от сети 230В на 5-10 минут и затем снова включить. В случае возникновения ошибки постоянно обратитесь в сервисную службу
В процессе работы подается звуковой сигнал и загорается индикатор: 	Прибор не может выйти на температуру выше 33°C в течение 60 минут, проблема с модулем нагревательным	Проверить параметры окружающей среды, устранить источники оттока тепла, сбросить ошибку и начать нагрев сначала. В случае возникновения ошибки постоянно обратитесь в сервисную службу
В процессе работы подается звуковой сигнал и загораются индикаторы: 	Температура пластины после выхода на заданную температуру отличается от установленной более чем на $\pm 1^\circ\text{C}$	Проверить параметры окружающей среды, устранить источники оттока тепла или дополнительного нагрева, сбросить ошибку и начать нагрев сначала. В случае возникновения ошибки постоянно обратитесь в сервисную службу
При отсутствии питания в сетевой розетке не срабатывает ошибка: 	Выход из строя элемента питания, сбой электроники	Заменить элемент питания тип 6LR61 (6F22) 9V

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Общие указания и меры безопасности

К операциям технического обслуживания (ТО) относятся:

- текущее ТО, которое проводится персоналом, использующим систему. Текущее ТО проводится при подготовке системы к использованию по назначению, непосредственно после его окончания, а также перед проведением планового ТО;
- плановое ТО, которое проводится квалифицированным техническим персоналом в условиях эксплуатирующей или сервисной организации, уполномоченной на проведение этих работ изготовителем системы.



ОПАСНОСТЬ!

Во избежание поражения электрическим током, все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при выключенной и обесточенной системе.

В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая систему, обратитесь в сервисную службу.



ОПАСНОСТЬ!

Не снимайте с блока управления защитные кожухи. К выполнению этих операций обслуживания допускаются только квалифицированные специалисты. Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током



ВНИМАНИЕ!

Всегда держите систему в чистоте. При очистке поверхностей системы не используйте растворители, активные химические растворы и абразивные чистящие средства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Чтобы избежать воздействия статического электричества, каждый месяц вытирайте блок управления, нагревательный модуль и гелевые пластины мягкой тканью, смоченной антистатическим веществом.

7.2 Стирка и очистка специализированного ложе для новорожденных.



Стирать при температуре не выше 60 °C



Разрешен отжим в стиральной машине и просушивание в электросушилке



Химическая чистка изделию противопоказана



Допускается гладить при температуре 190 – 210 °C.

Примечание: если ложе для новорожденного сильно загрязнено, его следует предварительно замочить.

7.3 Текущее техническое обслуживание

После использования блок управления, нагревательный модуль, соединительный жгут (при варианте исполнения Рамонак-01), водяной матрас (при варианте исполнения Рамонак-01), гелевые пластины, сетевой кабель протереть дезинфицирующим средством, не допуская попадания влаги внутрь корпуса, затем насухо вытереть. Возможно использование любого дезинфицирующего средства на основе спиртов (этанол, изопропанол, пропанол) и дезинфицирующие средства на основе катионных поверхностно-активных веществ, разрешенных к применению Министерством здравоохранения.

Раз в неделю корпус блока управления, нагревательный модуль и все составные части системы осмотреть на наличие повреждений.



ВНИМАНИЕ!

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 изделиям.

7.4 Плановое техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание проводится не реже одного раза в год и включает в себя внешний осмотр и опробование (проверка точности поддерживаемой температуры). При этом вместо образцового термометра с пределом абсолютной погрешности измерения температуры $\pm 0,1^\circ\text{C}$ допускается использовать термометр с пределом абсолютной погрешности измерения температуры $\pm 0,5^\circ\text{C}$.

В случае применения водяного матраса в системе «Рамонак-01» в целях предотвращения повреждений, произвести замену воды внутри матраса с периодичностью не реже 1 раза в полгода. Не реже 1 раза в полгода произвести подтяжку заливного клапана (см рис. 4.2). Для этого, удерживая внутреннюю часть клапана внутри водяного матраса,

.....

ФУДИ.942819.001 ФО

Системы обогрева пациента «Рамонак» TAXAT ®

произвести затяжку наружной части клапана по часовой стрелке. **При подтяжке клапана измерительный шуп должен быть выкручен!**

Заменять элемент питания тип 6LR61 (6F22) 9V не реже 1 раза в 2 года или по мере его выхода из строя (см. рис. 3.5)

8. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

По степени опасности аппарат относится к классу Г токсикологически опасные отходы по СанПиН 2.1.7.2790-2010 3 класса опасности по СанПиН 2.1.7.1386-03. Аппарат утилизируется стандартным способом согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Сбор, временное хранение без дезактивации запрещается. Отходы подлежат немедленной дезактивации на месте образования с применением специальных средств. Также необходимо провести дезактивацию рабочего места. Работы с такими отходами должны производиться с применением специальных средств индивидуальной защиты и осуществляться в вытяжном шкафу. Сбор и временное хранение отходов осуществляется в маркированные ёмкости ("Отходы.") в соответствии с требованиями нормативных документов в зависимости от класса опасности отходов. Вывоз отходов для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Не использованные аппараты специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют. Подлежат утилизации как бытовые отходы

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О СОДЕРЖАНИИ ДРАГОЦЕННЫХ МЕТАЛЛОВ

Таблица 7 – Справочное содержание драгоценных металлов в системах

Исполнение системы	Золото, г	Серебро, г	Платина, г	Палладий, г	Рутений, г
«Рамонак-01»	0,0248751	0,4714780	0, 0002000	0,0130070	0,0000120
«Рамонак-02»	0,0245551	0,405890	0, 0002000	0,0130070	0,0000120
«Рамонак-03»	0,0245551	0,405890	0, 0002000	0,0130070	0,0000120

.....

ФУДИ.942819.001 ФО
Системы обогрева пациента «Рамонак» ТАХАТ ®

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Система обогрева пациента «Рамонак- » ТУ ВУ 101527132.007-2009,

Заводской номер _____

Соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуата-
ции

ОТК предприятия _____
(число, месяц, год, подпись)

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Система обогрева пациента «Рамонак- » ТУ ВУ 101527132.007-2009,

Заводской номер _____

Упакован в соответствии с ТУ ВУ 101527132.007-2009.

Упаковку произвел _____
(число, месяц, год, подпись)

.....
ФУДИ.942819.001 ФО
Системы обогрева пациента «Рамонак» ТАХАТ ®

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям ТУ ВУ 101527132.007-2009 при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации блока управления системы не менее 24 месяцев со дня ввода в эксплуатацию и не более 36 месяцев с момента отгрузки; специализированного ложе, соединительных жгутов и гелевых пластин – 6 месяцев, нагревательного модуля, водяного матраса и измерительного щупа – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев.

Гарантия не распространяется на сетевой кабель, который является расходным материалом.

В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет систему и его части по предъявлении гарантийного талона. После гарантийного срока изготовитель оказывает услуги по ремонту и замене системы и его частей по ценам, действующим на момент обращения потребителя. Ремонт и техническое обслуживание системы по окончании гарантийного срока по установленным ценам осуществляется изготовителем или уполномоченной изготовителем организацией.

Изготовитель по запросу уполномоченной организации предоставит схемы соединений, перечни компонентов, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, которая окажет помощь обслуживающему персоналу уполномоченной организации при ремонте частей изделия, подлежащих ремонту обслуживающим персоналом в соответствии с указаниями изготовителя.

.....
ФУДИ.942819.001 ФО

Системы обогрева пациента «Рамонак» ТAХАТ®

13. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

1. Гарантийное обслуживание производится только при наличии неповрежденного стикера на изделии.
2. Доставка товара на гарантийное обслуживание осуществляется Клиентом самостоятельно.
3. В течение гарантийного срока, в случае обнаружения неисправности изделия, возникшее по вине Продавца, Продавец обязуется произвести бесплатный ремонт либо замену изделия.
4. Покупатель вправе получить информацию о товаре, правилах его эксплуатации. Для этого необходимо обратиться к консультанту лично или по тел. (8-1037517)-375 58 43.
5. Перед отправкой товара в ремонт его необходимо продезинфицировать, составить акты о дезинфекции и выявленных дефектах. Если неисправность не подтвердится или товар поступит без сопроводительных актов - он возвращается Покупателю без ремонта и продления гарантийного срока.
6. Ремонт либо замена неисправных изделий производится в срок, не превышающий одного месяца со дня предъявления неисправного товара в полной комплектации в гарантийный ремонт.
7. Во время ремонта гарантийный срок увеличивается на время нахождения товара в ремонте.
8. По окончании ремонта товар хранится на складе не более ТРЕХ месяцев. По истечении этого срока сервисная организация вправе выставить Покупателю счёт за хранение товара.
9. Товар на гарантийное обслуживание не принимается, и гарантийные обязательства Продавца прекращаются с выдачей соответствующего акта в следующих случаях:
 - при неправильной либо небрежной эксплуатации, транспортировании, хранении товара, которые повлекли за собой механические, электрические, термические, химические и другие повреждения, отсутствия элементов конструкций изделий;

.....
 ФУДИ.942819.001 ФО
 Системы обогрева пациента «Рамонак» TAXAT ®

- при наличии следов самостоятельного ремонта либо внесения изменений в конструкцию;
- при повреждениях или обнаружении следов переклеивания гарантийных стикеров, наличии посторонних стикеров и наклеек, которые закрывают собой уже имеющиеся стикеры или наклейки Производителя или Продавца, наличии «задиrow» и повреждений стикеров, контрольных и герметизирующих лент, пломб;
- в случаях наличия следов жизнедеятельности насекомых или животных (тараканов, муравьев, мышей и т.п.), а также сильно запыленных изделий, изделий со следами окисления, следами воздействия агрессивных сред;
- выявленное в процессе ремонта несоответствие Правилам и условиям эксплуатации, предъявляемым к оборудованию данного типа;
- отказ, вызванный воздействием факторов непреодолимой силы (скачок напряжения) и/или действиями третьих лиц.

10. Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный другому оборудованию, работающему в сопряжении с данным изделием, на программное обеспечение; на совместимость данного изделия с изделиями и программными продуктами третьих сторон;

11. Производитель не несёт ответственности за упущенную выгоду, вызванной выходом из строя поставленного товара.

12. При получении товара покупатель обязан убедиться в комплектности, целостности, внешнем виде товара. Претензии предъявляются только при вводе оборудования в эксплуатацию. При обнаружении указанных недостатков после ввода в эксплуатацию претензии по вышеизложенным причинам не принимаются.

13. По любым техническим вопросам можно проконсультироваться по тел. (8-1037517)- 375 58 42.

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа в работе или неисправности в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке, потребитель должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену);
- дефектную ведомость.

Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 8.

Таблица 8 – Рекламации

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы комплекса до возникновения неисправности или отказа	Краткое содержание неисправностей	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

15. УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Таблица 9 – Неисправности при эксплуатации

Дата и время отказа. Режим работы	Характер неисправности	Причина неисправности (отказа), количество часов работы	Принятые меры по устранению неисправности и отметка о направлении рекламации	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за устранение неисправности	Примечание

.....

ФУДИ.942819.001 ФО
Системы обогрева пациента «Рамонак» TAXAT ®

16. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Внимание! Сетевой кабель и кабель нагревательного модуля системы (либо жгут соединительный для системы «Рамонак-01» с водяным матрасом) должны находиться отдельно и не соприкасаться друг с другом. Каждый кабель и жгут соединительный должен быть выпрямленным и не должен закручиваться, соприкасаясь сам с собой.

Система требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в разделе 4 настоящего документа.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу системы.

Система не должна находиться рядом или на другом приборе. Если этого нельзя избежать, заранее нужно проверить ее работу в данных условиях.

Использование принадлежностей, аксессуаров и кабелей, отличных от рекомендуемых ОДО «ТахатАкси», в качестве запасных частей может привести к увеличению помехоэмиссии и уменьшению помехоустойчивости системы.

Длина сетевого кабеля не должна превышать 3 м.

Длина кабеля нагревательного модуля для систем «Рамонак-02» и «Рамонак-03» не должна превышать 3 м.

Длина кабеля нагревательного модуля для системы «Рамонак-01» не должна превышать 0,5 м.

Длина жгута соединительного для системы «Рамонак-01» не должна превышать 1,5 м.

.....
ФУДИ.942819.001 ФО

Системы обогрева пациента «Рамонак» TAXAT ®

Таблица 10 – Помехоэмиссия

Руководство и декларация изготовителя. Помехоэмиссия		
Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Указания
Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций, поэтому ее радиочастотная помехоэмиссия очень мала и, вероятно, не окажет какого-либо влияния на расположенное вблизи электронное оборудование.
Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11	Класс В	Система является подходящей для применения во всех учреждениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствие	

.....

ФУДИ.942819.001 ФО

Системы обогрева пациента «Рамонак» TAXAT ®

Таблица 11 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Поставщик или пользователь системы должен гарантировать ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 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 МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи по схеме	± 1 кВ при подаче помехи по схеме	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным

хи боль- шой энер- гии по МЭК 61000-4-5	«провод- провод» ± 2 кВ при пода- че помехи по схеме «провод- земля»	провод» ± 2 кВ при подаче поме- хи по схеме «провод- земля»	условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряже- ния, корот- кие преры- вания и изменения напряже- ния на вхо- де линий элек- тропитания по МЭК 61000-4-11	Провалы: - испытательное напряже- ние равно 40% U_n для 5 пе- риодов; - испытательное напряже- ние равно 70% U_n в течение 25 перио- дов. Прерыва- ния: Длитель- ность импульса 0,5 периода	Провалы: - испытательное напряже- ние равно 40% U_n для 5 периодов; - испытательное напряже- ние равно 70% U_n в те- чение 25 пе- риодов. Прерывания: Длительность импульса 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соот- ветствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстанов- ки. Если пользователю систе- мы требуется непрерывная работа в условиях возмож- ных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание систе- мы от источника беспере- бойного питания

Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
--	-------	------	---

Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня

Внимание! Требования на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотным электромагнитным полем, не применяются ко входным портам электропитания постоянного тока, сигнальным портам, портам межблочных соединений.

Внимание! На устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю проверяется порт корпуса.

Таблица 12 – Помехоустойчивость для изделий и систем, не предназначенных для жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость для изделий и систем, не предназначенных для жизнеобеспечения

Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Поставщик или пользователь системы должен обеспечивать ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
---------------------------------	--	---	--

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,17 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика, Вт, в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика; d – рекомендуемый пространственный разнос,

			м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частоты**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного следующим знаком: 
Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Примечание 2 – Данные руководящие указания применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. * Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ- и FM-радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе			

наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

**** Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше чем 3 В/м.**

Внимание! Квазипиковое и среднее значения напряжения радиопомех на сетевых зажимах проверяется от частоты 150 кГц до частоты 30 МГц.

Внимание! Напряжение радиопомех измеряется между зажимом фазного провода и эталонным заземлением измерительной схемы (L1) и между зажимом нейтрального провода и эталонным заземлением (N).

Таблица 13 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами и системой

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами и системой

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Поставщик или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,2 м	0,2 м	0,3 м
0,1	0,4 м	0,4 м	1,6 м

ФУДИ.942819.001 ФО

Системы обогрева пациента «Рамонак» TAXAT ®

1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,7 м	3,7 м	7,4 м
100	11,7 м	11,7 м	23,3 м

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P , Вт, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание 1 – Для 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частоты.

Примечание 2 – Эти руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

17. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В РУКОВОДСТВЕ

Таблица 14 – Описание версий формуляра

Версия	Описание	Дата изменений
1.0	Создание формуляра	19.11.2008
1.1	Форматирование разделов. Добавлены разделы: 8-15; Гарантийный талон.	07.04.2010
2.0	Добавлен раздел Меры Безопасности. Внесены корректировки: в раздел 2.Описание, раздел 3 Устройство и работа; раздел 4 Подготовка к работе; раздел 7 Неисправности	10.07.2012
2.1	Добавлен п.1.8 Предупреждающие знаки. Внесены стилистические и грамматические корректировки по тексту	24.09.2012
2.2	Переформатировано содержание. Расширено описание раздела 3.2 Принцип действия; 3.3 органы управления и индикации; 4.3 Запуск работы системы. Добавлен в раздел 5 Знак ЕАС	09.12.2013
2.3	Расширен раздел 1.5 Меры по обеспечению безопасности. Переформатирован раздел 2.5 Комплектность системы	27.08.2015
2.4	Расширено описание раздела 3.2 Принцип действия	11.05.2016
2.5	Добавлен раздел 1.10 с информацией о рисках при работе с системой.	05.07.2016
2.6	Добавлена информация по ЭМС. добавлены разделы 1.11-1.17. Внесены изменения в раздел 5	10.10.2016
2.7	Раздел 2.5 Внесены уточняющие записи Раздел 3.2 Добавлено описание информационного сигнала, требования безопасности Раздел 3.3 Изменены цвета индикации режима работы Раздел 3.4 Внесены корректировки и дополнения. Заменены знаки тревог в соответствии с EN 60601-1-8 Раздел 4.1 указана максимальная температура воды Раздел 6 Заменены знаки тревог в соответствии с EN 60601-1-8	31.08.2017
2.8	Приложение 2. Обновлено разрешительная документация в связи с изменением срока действия. Добавлены чехлы одноразовый ФУДИ.322453.002 и многоразовый ФУДИ.322453.002-01. Добавление маркировки СТБ ИСО 15223.	05.09.2019

ФУДИ.942819.001 ФО

Системы обогрева пациента «Рамонак» ТАХАТ ®

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ОДО «ТахатАкси», пр. Рокоосовского, 166, пом.1Н
 220101, г.Минск, Республика Беларусь
 +375 17 214 58 46, +375 17 214 58 42,
 service@tahat.by

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____

(число, месяц, год выпуска и заводской номер)

Изделие полностью соответствует чертежам, характеристике и требованиям технических нормативных правовых актов.

Гарантийный срок эксплуатации блока управления системы не менее 24 месяцев, специализированного ложе, соединительных жгутов, кабелей и гелевых пластин – 6 месяцев, нагревательного модуля, водяного матраса, измерительного щупа – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

ОТК предприятия

М.П.

(дата получения изделия на складе изготовителя)

(должность, ФИО)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(должность, ФИО)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(должность, ФИО)

М.П.

(дата ввода системы «Рамонак» в эксплуатацию)

.....

ФУДИ.942819.001 ФО

Системы обогрева пациента «Рамонак» ТАХАТ ®