

Настоящее руководство по эксплуатации – объединенный эксплуатационный документ, совмещенный с паспортом.

Система обогрева новорожденных на гелевом матрасике BambiSoft

Заводской номер _____

Дата изготовления _____

Технические условия – ТУ ВУ 190454267.013-2020

Регистрационное удостоверение Минздрава РБ №

Декларация соответствия требованиям ТР ТС-020/2011

Организация-производитель – ОДО "Евролиния"

Республика Беларусь, 223060, Минская обл., Минский р-н, п. Привольный,
ул. Мира, д. 20, к.1, тел./факс (+375 17) 2995642

Адрес производства: Республика Беларусь, г. Минск, ул. Долгобродская, 18/11

Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, правил эксплуатации и технического обслуживания системы обогрева новорожденных на гелевом матрасике BambiSoft (в дальнейшем – изделия) и рассчитано на специалистов, связанных с его эксплуатацией и обслуживанием.

В связи с постоянным совершенствованием изделия в его устройство могут быть внесены изменения, не отраженные в данном руководстве.

Перед тем как начать работу с изделием, ознакомьтесь с настоящим руководством.

Храните руководство в месте, доступном для обслуживающего персонала.

Эксплуатировать, настраивать, выполнять техническое обслуживание или ремонт оборудования могут только лица, имеющие соответствующую квалификацию.

При транспортировке, эксплуатации, осмотре и выполнении технического обслуживания или ремонта изделия обслуживающий персонал должен применять безопасные приемы работы и соблюдать все соответствующие требования и инструкции по технике безопасности. Несоблюдение инструкций по технике безопасности может привести к созданию опасных ситуаций.

Производитель не несет ответственности за ущерб или вредные последствия, возникшие в результате несоблюдения мер предосторожности и правил, при транспортировке, эксплуатации, техническом обслуживании или ремонте.

Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие применения неоригинальных запасных частей, установки дополнительных устройств или модификаций, выполненных без письменного разрешения производителя.

1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Назначение изделия.

Система обогрева новорожденных на гелевом матрасике BambiSoft (далее – изделие), предназначена для создания комфортных температурных условий при проведении реанимационных и физиотерапевтических процедур с новорожденными и грудными детьми, продолжительном отдыхе, санитарной обработке, пеленании и одевании ребенка.

Изделие может использоваться как отдельно, так и совместно с неонатальными столами и детскими кроватками различных производителей, разрешенных к медицинскому применению.

Изделие предназначено для применения в родильных домах, педиатрических учреждениях, детских больницах, стационарах и других лечебных учреждениях.

Изделие соответствует СТБ ИЕС 60601-1-2012, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.35-2002.

Код ОКП 94 5210 (оборудование кабинетов и палат).

Класс потенциального риска применения МИ-2а.

1.2 Технические характеристики.

Основные технические характеристики изделий приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Значение
Номинальное напряжение сети питания, В	~230
Номинальная частота, Гц	50
Номинальный потребляемый ток, А, не более	0,5
Класс защиты	II тип BF
Номинальный режим работы	продолжительный
Напряжение питания нагреваемого матраса, В	=12
Максимальная равномерно распределенная нагрузка на поверхность термоматраса, Н, не более	200
Диапазон регулирования температуры системы обогрева, °С	32...38
Шаг установки и индикации температуры, °С	1
Допускаемое изменение температуры по площади рабочей поверхности матраса, °С, не более	± 2,5
Вид климатического исполнения по ГОСТ 20790-93	УХЛ 4.2
Степень защиты оболочек по ГОСТ 14254-80	IP20
Габаритные размеры, мм, не более блока управления матраса	80x140x190 800x600x30
Масса, кг, не более	7,0
Средний срок службы, лет, не менее	5

Номинальные значения климатических факторов – по ГОСТ 20790-93, но при этом:

- а) температура окружающего воздуха от 18 до 30 °С;
- б) относительная влажность 45-80 %;
- в) не допускается наличие агрессивных газов и паров кислот.

По электромагнитной совместимости МИ соответствует требованиям ТР ТС-020/2011 (СТБ МЭК 60601-1-2-2008).

Изделие соответствует требованиям пожарной безопасности, установленным ГОСТ 12.1.004-91.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав комплекта поставки приведен в таблице 2.

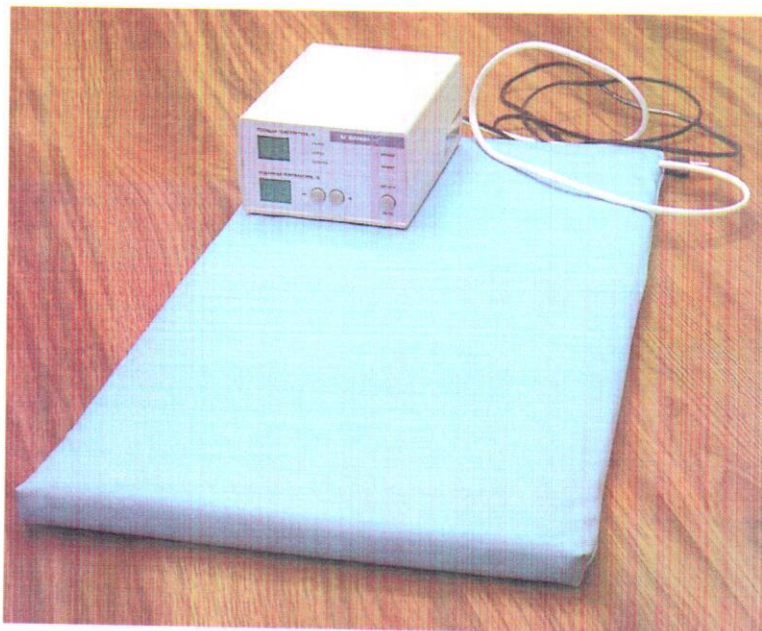
Таблица 2

№	Наименование	Количество
1	Система обогрева новорожденных на гелевом матрасике BambiSoft	1
2	Руководство по эксплуатации	1

3 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

Изделие состоит из подогреваемого матрасика (далее по тексту – матраса) и блока управления, соединенных кабелем.

Матрас представляет собой упругую гелевую пластину с нагревателем и температурными датчиками, расположенную на теплоизоляционном основании, и помещенную в гигиенический чехол. Матрас предназначен для обогрева новорожденных.



Блок управления предназначен для управления нагревом матраса, индикации текущей и заданной температуры матраса, имеет световую и звуковую сигнализацию режимов работы и аварийную сигнализацию.

Блок управления изделия обеспечивает нагрев поверхности матраса в диапазоне 30-38°C при температуре воздуха от 18 до 30°C.

Приблизительное время, необходимое для разогрева матраса от 20°C до 37°C во время работы в условиях нормальной теплоотдачи (по ГОСТ 30324.35) – не более 1 часа.

Независимое дополнительное устройство безопасности обеспечивает аварийное отключение нагрева при достижении температуры рабочей поверхности матраса 41...42 °C и ограничение тока нагревателя матрасика при его неисправности.

Передняя панель блока управления показана на рис. 1. На панели расположены два табло индикации температуры, светодиодные индикаторы и кнопки управления.



Рис. 1 Передняя панель блока управления

Верхнее табло индикации температуры показывает текущую температуру ($t_{\text{тек}}$) контактной поверхности термоматраса.

Нижнее табло индикации температуры показывает заданную температуру ($t_{\text{зад}}$) контактной поверхности термоматраса.

Светодиодные индикаторы, расположенные справа от табло текущей температуры, обеспечивают визуальный контроль работы изделия.

Цвет индикаторов соответствует режиму работы изделия:

- красный – ПЕРЕГРЕВ;
- зеленый – НОРМА;
- желтый – НАГРЕВ.

Кнопки "-" и "+" используются для задания температуры в пределах 35-38°C.

Надписи "БАТАРЕЯ", "АВАРИЯ" и "НЕТ СЕТИ" подсвечиваются красным светом при определенных аварийных ситуациях:

- "БАТАРЕЯ" – при отсутствии или разряде батареи;
- "АВАРИЯ" – при неисправности датчика температуры или нагревателя;
- "НЕТ СЕТИ" – при пропадании сетевого питания или при плохом контакте при подключении к сети.

Кнопка "СБРОС" предназначена для сброса звукового аварийного сигнала и сигнала "НЕТ СЕТИ".

Задняя панель блока управления показана на рис. 2.

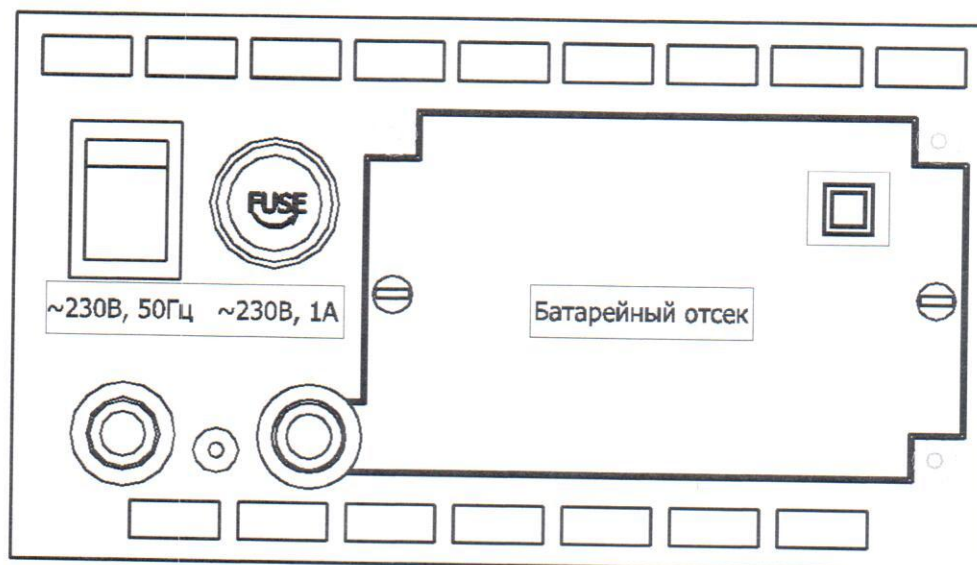


Рис. 2 Задняя панель блока управления

На задней панели блока управления расположены:

- клавишный переключатель включения-выключения питания,
- сетевой шнур;
- кабель, соединяющий блок управления и подогреваемый матрасик,
- предохранитель 1А,
- батарейный отсек.

Маркировка контактов разъема для подключения кабеля термоматраса: 1, 3 – датчик; 1, 7 – датчик; 4-5 и 8-9 – нагреватель.

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения.

Включать изделие только в электрическую сеть переменного тока (50Гц) с номинальным напряжением 230 В. Применение удлинителей не допускается.

Использовать изделие только при значениях климатических факторов, соответствующих п.1.2.

4.2 Меры безопасности.

Изделие должно обслуживаться лицами не моложе 18 лет. К работе с изделием допускаются лица, изучившие настоящее руководство по эксплуатации, а также прошедшие инструктаж по технике безопасности труда.

Исключить возможность повреждения поверхности матраса острыми и режущими предметами.

Не допускается покрытие (даже частично) работающего матраса предметами, имеющими хорошую термоизоляцию.

Запрещается пользоваться неисправным изделием.

Санитарную обработку и дезинфекцию изделия проводить только после его отключения из сети.

Обработка проводится протиранием салфеткой из марли, смоченной в дезинфицирующем средстве разрешенной для применения Минздравом РБ, например:

- средство дезинфицирующее «ПЕРОСАН» ТУ ВУ 1506120526.142-2008 (производитель ООО «НПЦ ХИММЕД СИНТЕЗ»);
- средство дезинфицирующее «РОСА-СПРЕЙ» ТУ ВУ 80 0001978.046-2012 (производитель ООО «ИНВАДЕЗ»).

Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендуемых Минздравом для изделий данного типа.

Запрещается эксплуатировать изделие без контроля за состоянием ребенка и контроля за работой изделия.

4.3 Подготовка к работе.

На ложе стола или кровати положить матрас, сняв предварительно полиэтиленовую упаковку. Клапан (загнутая часть чехла) должен располагаться снизу.

Блок управления разместить на устойчивом основании (полке).

Матрас должен быть отделен от пациента стерильной простынкой.

4.4 Включение изделия.

Вилку сетевого шнура от блока управления вставить в розетку 230 В/50Гц.

Включить питание клавишей на задней панели блока управления. После включения производится автоматический тест индикации блока управления – кратко-временно (на 1 секунду) загораются все световые индикаторы и подается звуковой сигнал.

Если нет свечения какого-либо индикатора или отсутствует звуковой сигнал – изделие негодно к эксплуатации, необходим ремонт.

После тестирования или в процессе эксплуатации могут определяться некоторые неисправности и аварийные ситуации: см. таблицу 3.

В этих случаях эксплуатация изделия невозможна.

После окончания тестирования появляется индикация текущего и заданного значения температуры.

С помощью кнопок "+" и "-" на передней панели блока управления установить необходимое значение температуры. Эта температура будет поддерживаться автоматически.

Степень нагрева контактной поверхности нагреваемого матраса можно определить по состоянию индикации блока управления:

- a) $t_{\text{тек}}$ меньше $t_{\text{зад}}$ более чем на $0,9\text{ }^{\circ}\text{C}$ – светится индикатор "Нагрев" желтого цвета;
- b) $t_{\text{тек}}$ соответствует $t_{\text{зад}} \pm 0,9\text{ }^{\circ}\text{C}$ – светится индикатор "Норма" зеленого цвета (рабочий режим);
- c) $t_{\text{тек}}$ превышает $t_{\text{зад}}$ более чем на $0,9\text{ }^{\circ}\text{C}$ – светится индикатор "Перегрев" красного цвета.
- d) $t_{\text{тек}}$ равна или превышает $41\text{ }^{\circ}\text{C}$ – светится индикатор "Перегрев" красного цвета и подается звуковой сигнал.

В случаях c) и d) изделие необходимо отключить, его дальнейшее использование невозможно, кроме случая задания более низкого, чем предыдущее, значения температуры. Индикатор "Перегрев" будет светиться всё время, пока матрас будет остывать до заданного значения.

При достижении температуры нагревательного элемента $41...42\text{ }^{\circ}\text{C}$ происходит его автоматическое аварийное отключение.

4.5 Отключение.

Выключение изделия производится клавишей переключателя на задней панели блока управления. При этом загорается индикатор "Сеть" на передней панели и подается звуковой сигнал (пропадание сети). Эти сигналы сбрасываются нажатием на кнопку "Сброс".

4.6 Возможные неисправности и способы их устранения

Таблица 3

Неисправность	Причина	Способ устранения
Не светится ни один индикатор	Нет подключения к сети Сгорел предохранитель	Вставить в розетку 230 В/50Гц вилку сетевого шнура из блока питания Заменить предохранитель (ВРТ6-1-1А) на задней панели блока управления. Предохранители с другим номиналом использовать запрещается
При включении питания клавишей на задней панели блока управления нет свечения какого-либо индикатора или отсутствует звуковой сигнал при включении	Неисправность блока управления	Вызвать службу сервисного обслуживания
Загорелся индикатор "Батарея" и подается звуковой сигнал	Отсутствует или разряжена батарея аварийного питания	Отвинтить винты крепления крышки батарейного отсека, снять крышку и установить в него с соблюдением полярности 3 элемента питания типа АА
Загорелся индикатор "Авария" и подается звуковой сигнал	Неисправен датчик температуры или нагреватель	Вызвать службу сервисного обслуживания
Загорелся индикатор "Сеть" и подается звуковой сигнал	Нет подключения к сети электропитания 230В Плохой контакт при подключении к сети питания	Вставить в розетку электропитания 230В вилку сетевого шнура из блока питания Проверить, хорошо ли вставлена вилка в розетку 230В

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание проводят с целью обеспечения надежной работы изделия в течение всего периода эксплуатации. Оно включает:

- систематическое наблюдение за правильностью эксплуатации;
- регулярный технический осмотр;
- проверку работоспособности;
- дезинфекцию.

Техническое обслуживание проводит медперсонал, эксплуатирующий изделие.

6 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт элементов изделия должен выполняться только обученным и уполномоченным персоналом из службы сервисного обслуживания, в противном случае изготовитель не несет ответственности за возможные опасные последствия для пациента.

7 ХРАНЕНИЕ

Изделие следует хранить в упаковке в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150-69, т.е. в закрытом помещении при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 80 %.

В помещении для хранения изделия содержание пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию, не должно превышать содержание коррозионно-активных агентов для атмосферы типа 1 по ГОСТ 15150-69.

Не допускается хранение матраса в сложенном или скрученном состоянии, а также в условиях, при которых возможны механические повреждения.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Изделие может транспортироваться любым видом крытого транспорта, кроме морского, в соответствии с ГОСТ 20790-93 и правилами перевозки грузов, соответствующих условиям для 5 по ГОСТ 15150-69 в части воздействия климатических факторов и условиям В по ГОСТ 23170-78.

При погрузке и выгрузке изделие не бросать, соблюдать меры предосторожности от повреждения упаковки. Размещение и крепление в транспортном средстве упакованных изделий должно обеспечивать их устойчивое положение и не допускать перемещение во время транспортирования.

9 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям СТБ ІЕС 60601-1-2012 при соблюдении условия эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию.

Гарантийные обязательства прекращаются:

- при истечении гарантийного срока хранения, если изделие не введено в эксплуатацию до его истечения;
- при истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении условий или правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Система обогрева новорожденных на гелевом матрасике BambiSoft заводской № _____ изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, ТУ ВУ190454267.002-2019 и признана годной к эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Система обогрева новорожденных на гелевом матрасике BambiSoft № _____ упакована ОДО «Евролиния» согласно действующей технической документации.

Упаковщик

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация производится в порядке, принятом у потребителя изделия. При утилизации не оказывается вредного влияния на окружающую среду.

Утилизации подлежат все составные части изделия.

Драгоценные металлы в конструкции изделия отсутствуют.

16 ОФОРМЛЕНИЕ АКТА РЕКЛАМАЦИИ

В случае отказа системы обогрева новорожденных на гелевом матрасике BambiSoft в период гарантийного срока необходимо составить технически обоснованный акт-рекламацию согласно приложению А.

Приложение А
Форма акта-рекламации

АКТ - РЕКЛАМАЦИЯ

Место составления акта _____
(наименование субъекта

_____ хозяйствования, его почтовый адрес)

Дата « ____ » _____ 20__ г.

Составлен комиссией в составе:

Представитель приобретателя _____
(должность, Ф. И. О.)

На изделие _____

Заводской № изделия _____

Предприятие-поставщик _____

Дата выпуска _____ Дата приобретения _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Дата выхода из строя _____

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию _____
(месяцев, дней, часов и т. д.)

1 Вид и условия работы _____

2 Неисправность изделия выразилась _____
(указать конкретные дефекты

_____ и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона _____

4. В изделии следует заменить, отремонтировать, следующее _____

5. Место ремонта изделия _____

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате _____

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или потребителем)

7. Причина составления акта без участия представителя изготовителя, продавца (поставщика) _____

Подписи членов комиссии:

Представитель приобретателя

Представитель поставщика

(Ф.И.О., подпись)

МП

(Ф.И.О., подпись)

МП

Изделие восстановлено _____
(место ремонта)

Ремонтные работы по восстановлению _____
(наименование, тип, марка)

Завершены _____
(дата)

(Ф. И. О., должность)

М. П.

(подпись)