ОБОГРЕВАТЕЛЬ ИНФРАКРАСНЫЙ НЕОНАТАЛЬНЫЙ «ЛУЧИСТОЕ ТЕПЛО-BONO»

Руководство по эксплуатации

3162.00000000РЭ

2015 г.

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

Содержание

1 Описание и работа обогревателя 5

1.1 Назначение 5

1.2 Общие сведения 5

1.3 Технические характеристики 8

1.4 Комплектность 12

1.5 Устройство и принцип работы 13

2 Использование по назначению 24

2.1 Указание мер безопасности 24

2.2 Подготовка к работе 29

2.3 Порядок работы 32

3 Характерные неисправности 43

4 Техническое обслуживание 45

4.1 Общие сведения 45

4.2 Чистка и дезинфекция 45

4.3 Дополнительные сведения об изделии 46

5 Текущий ремонт 47

6 Транспортирование и хранение 48

7 Утилизация 49

8 Экологическая политика 49

9 Электромагнитная обстановка 50

10 Учет технического обслуживания 57

11 Сведения о замене составных частей за время эксплуатации 58

12 Сведения о ремонте изделия 59

13 Значение параметров электробезопасности после ремонта 60

Приложение А Оптимальная схема профилактики и лечения гипербилирубинемии у новорожденных 61

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

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

УВАЖАЕМЫЙ ВЛАДЕЛЕЦ ОБОГРЕВАТЕЛЯ ИНФРАКРАСНОГО НЕОНАТАЛЬНОГО «ЛУЧИСТОЕ ТЕПЛО-BONO»

Для обеспечения правильной эксплуатации обогревателя инфракрасного неонатального «Лучистое тепло-BONO» (далее по тексту – обогреватель) необходимо внимательно изучить данное руководство и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Руководство по эксплуатации содержит технические характеристики, описание устройства и принципа работы, сведения о комплектности, а также правила эксплуатации и обслуживания обогревателя, соблюдение которых обеспечивает его нормальное функционирование.

Все сведения по эксплуатации обогревателя следует вносить в соответствующие разделы руководства, а именно:
- сведения о проведенном техническом обслуживании – в раздел 10;
- сведения о содержании ремонтных работ – в раздел 12.

Все записи в руководстве по эксплуатации и паспорте должны быть заверены подписью лица, ответственного за эксплуатацию обогревателя.

В руководстве так же изложены методические рекомендации «Оптимальная схема профилактики и лечения гипербилирубинемии у новорожденных». В методических рекомендациях, разработанных ГОУ ВПО «Российский государственный медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию», г. Москва, отражены научно обоснованные подходы к оптимизации методов профилактики и лечения непрямой гипербилирубинемии как у доношенных, так и недоношенных новорожденных.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Надпись «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» используется, когда нужно идентифицировать явную опасность для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения изделия.

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

ВНИМАНИЕ ⚠

Надпись «ВНИМАНИЕ» используется, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте изделия или когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием или материалами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ⊘

Надпись «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используется, когда нарушение остановленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности.

Примечание

Надпись «*Примечание*» содержит важную информацию, на которую следует обратить особое внимание.

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

1 Описание и работа обогревателя

1.1 Назначение

Обогреватель предназначен для использования в качестве основного или дополнительного источника тепла, а также для лечения гипербилирубинемии при выхаживании и терапии новорожденных, в том числе недоношенных, в родильных домах, отделениях патологии новорожденных, палатах интенсивной терапии и реанимации новорожденных.

Поддержание температуры поверхности тела пациента обеспечивается путем воздействия инфракрасного излучения.

Лечение гипербилирубинемии (желтухи) у пациента обеспечивается за счет снижения концентрации непрямого (несвязанного) билирубина в крови, путем облучения кожи пациента световым потоком в спектральном диапазоне 430-530 нм (лечебном диапазоне).

Обогреватель предназначен для адаптации новорожденных и ухода за ними, для восстановления их жизненных функций, также использование обогревателя позволяет сократить сроки лечения и выхаживания новорожденных, снизить процент заболеваний и осложнений, связанных с желтухой.

Обогреватель представляет собой комплект, состоящий из собственно обогревателя (см. рис.1) и поставляемых с ним съемных приспособлений (см. рис.2).

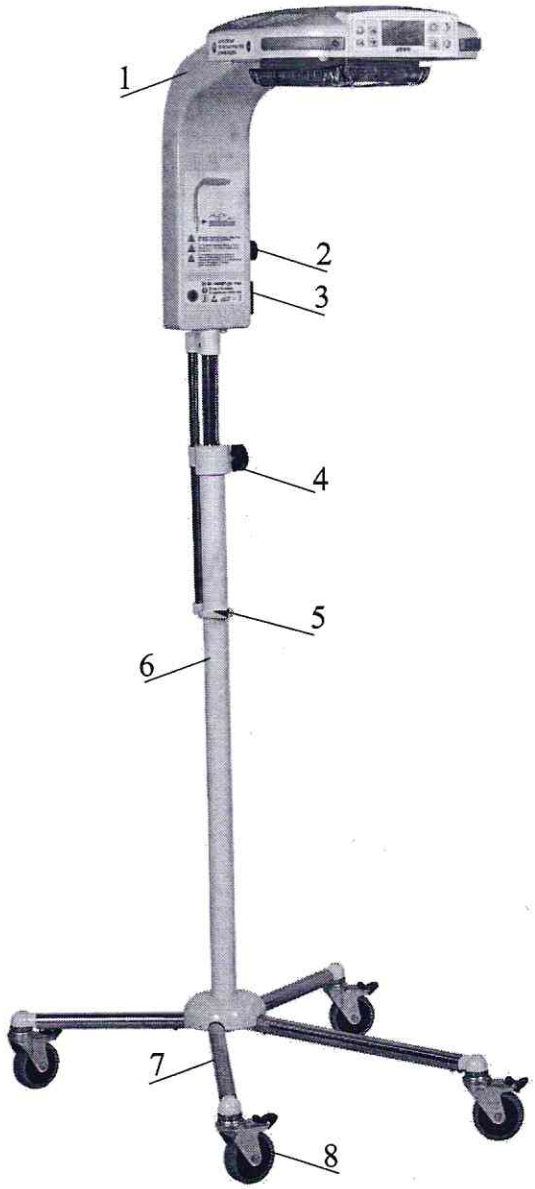
1.2 Общие сведения

Обогреватель изготовлен в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-118-07539541-2015.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 18 до 30 °С;
- относительная влажность воздуха (45-80) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.);
- скорость движения воздуха в окружающей среде менее 0,3 м/с;
- напряжение питающей сети (220±22) В;
- частота переменного тока (50,0±0,5) Гц.

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



1 – модуль обогревателя;

2 – кнопка СЕТЬ;

3 – разъем для подсоединения кабеля питания 3162.00010000;

4 – винт фиксирующий;

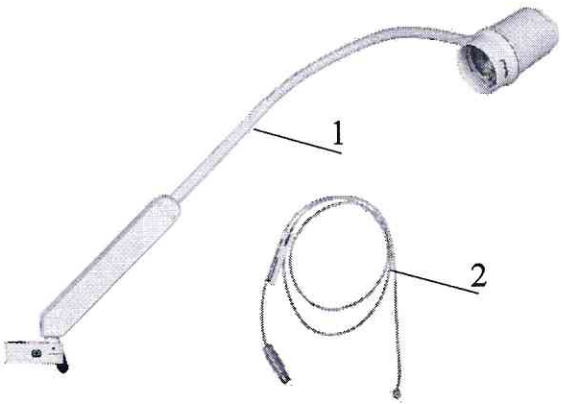
5 – указатель высоты;

6 – стойка;

7 – основание стойки;

8 – колесо

Рисунок 1 – Обогреватель инфракрасный неонатальный «Лучистое тепло-BONO». Общий вид



1 – светильник медицинский (опционально, по требованию заказчика);

2 – датчик температуры кожи 3162.00020000

Рисунок 2 – Съемные приспособления обогревателя

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

Значение символов



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Используется, если существует возможность нарушения мер безопасности



ВНИМАНИЕ

Используется в случае существования возможности повреждения оборудования



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используется, если существует возможность получения травмы пациентом или оператором



Защита от излучения



Общий знак обязательных действий



Выполнение инструкции по эксплуатации



Рабочая часть типа BF



Требуется защита от статического электричества

IP Степень защиты оболочки



Серийный номер



Дата изготовления



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

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

1.3 Технические характеристики

Технические характеристики	Значение
Массогабаритные характеристики	
Габаритные размеры должны быть не более, мм:	
При верхнем положении модуля обогревателя	1830 x 700 x 900
При нижнем положении модуля обогревателя	1580 x 700 x 900
Масса должна быть не более, кг:	15
Источники питания	
Сеть переменного тока:	
- напряжение, В	198 - 242
- частота, Гц	50,0 ± 0,5
Потребляемая мощность, не более, В·А	800
Температурные характеристики	
Диапазон регулирования температуры с дискретностью 0,1°С должен быть, °С	от 30,0 до 38,0
Погрешность температуры, измеренной датчиком температуры кожи должна быть в пределах, °С	± 0,3
Равномерность распределения облученности по матрацу должна быть не более, °С	± 2
Точность работы обогревателя с регулированием по температуре кожи новорожденного, °С	± 0,5
Эксплуатационные характеристики	
Три режима работы	1. Режим предварительного нагрева 2. Ручной режим 3. Автоматический режим
Время готовности обогревателя к работе, не более, с	5
Режим работы	продолжительный
Уровень шума области рабочего поля на	60

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

Технические характеристики	Значение
расстоянии 800 мм от модуля обогревателя при нормальной эксплуатации должен быть не более, дБА	
Предварительный нагрев:	
- уровень излучения нагревателя должен быть не более, мВт/см^2	15
- время работы режима должно быть не более, мин	20
Уровень излучения нагревателя в ручном режиме в любой точке рабочего поля должен быть, мВт/см^2	
При подключенном датчике температуры кожи	
- основной диапазон интенсивности излучения	от 0 до не более 10
- дополнительный диапазон интенсивности излучения	от не более 10 до не более 20
Без подключенного датчика температуры кожи	не более 10
Максимальный уровень облученности в любой точке рабочего поля должен быть не более, мВт/см^2:	
- во всем инфракрасном спектре	60
- в ближней области инфракрасного спектра (от 760 до 1400 нм)	10
Отображение времени эксплуатации и версии программного обеспечения	предусмотрено
Изменение высоты расположения модуля обогревателя не менее, мм	250
Усилие необходимое для перемещения обогревателя должно быть, Н:	
- при заторможенных колесах	не менее 50
- при расторможенных колесах	не более 25
Угол наклонной плоскости, при котором должна обеспечивается устойчивость, °:	

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

Технические характеристики	Значение
- при нормальной эксплуатации	5
- при транспортировании в пределах помещения	10
Параметры фототерапии	
Уровень суммарной интенсивности излучения для билирубина на расстоянии 800 мм от защитного стекла обогревателя в центре эффективной площади облучения должен быть, мкВт/см^2	
- максимальный	3800±700
-средний	1900±400
Средняя величина спектральной плотности интенсивности излучения на расстоянии 800 мм от защитного стекла модуля обогревателя для уровня излучения должна быть не менее, мкВт/(см^2·нм):	
- максимальный	36
- средний	18
Относительное распределение суммарной интенсивности излучения для билирубина на эффективной площади облучения должно быть не менее, %	40
Два способа установки времени	CLOCK, TIMER
Продолжительность одного цикла фототерапии при способе установки времени CLOCK должна быть не менее	99ч:59мин
Продолжительность одного цикла при способе установки времени TIMER должна быть не менее	99ч:00мин
Шаг изменения времени TIMER, мин	60
Отклонение продолжительности проведения фототерапии от отображенного значения не должно превышать, %	0,5
Сигнализация	
Обеспечение звуковой и световой аварийной	Предусмотрено

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

Технические характеристики	Значение
сигнализации	
Время автоматического восстановления функционирования звуковых сигналов в случае их отключения, мин	15±1
Звуковой сигнал опасности в области рабочего поля на расстоянии 800 мм от модуля обогревателя должен быть не более, дБА	80
Звуковой сигнал опасности на расстоянии 3 м от модуля обогревателя должен быть не менее, дБА	65
Классификация	
Класс обогревателя в зависимости от потенциального риска применения	2а
Защита от поражения электрическим током:	
- класс защиты	I
- тип рабочих частей	BF
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP20
В соответствии с приложением IX Директивы 93/42EEC	IIa

Соответствие стандартам безопасности:

Требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;

Частным требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013;

Частным требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012;

Требованиям по электромагнитной совместимости по

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014;

Системы сигнализации (звуковая и световая аварийные сигнализации) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-8-2011.

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

1.4 Комплектность

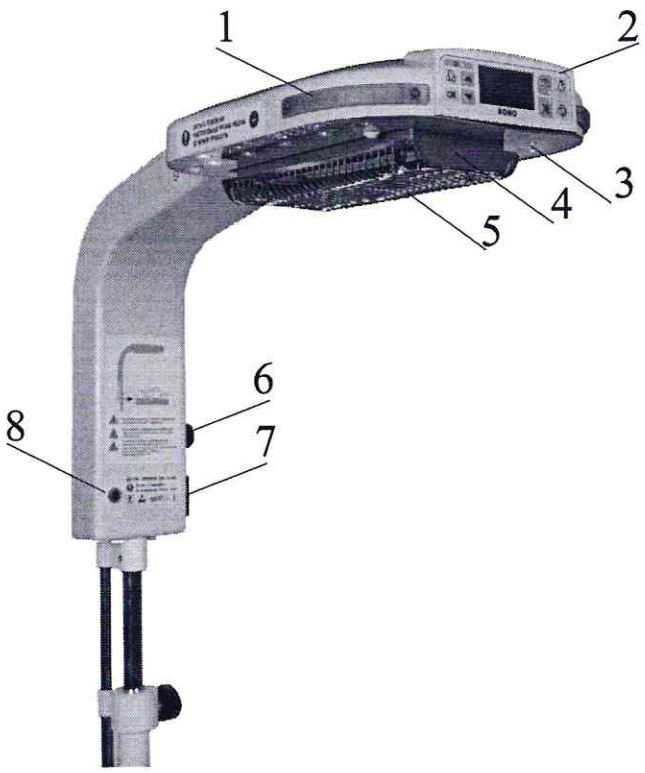
Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Количество, шт.
Обогреватель инфракрасный неонатальный «Лучистое тепло – «BONO», 3162.00000000		
Модуль обогревателя	3162.14000000	1
Стойка	3162.60000000	1
Кабель питания	3162.00010000	1
Датчик температуры кожи	3162.00020000	1
Руководство по эксплуатации	3162.00000000РЭ	1
Паспорт	3162.00000000ПС	1
Упаковка	3162.90000000	1
Изделия медицинские для операционных. Защита для глаз при фототерапии	«Ковидиен Ллс», США (Covidien Llc)	10
Светильник медицинский PROVITA с принадлежностями*	SERIES 2, Provita, Германия	1
Запасные части, инструменты, принадлежности:		
Предохранитель	0216-005.XP, Littelfuse (5x20; 5.0 A, Fast-Acting, 1500 A @ 250 VAC)	2
Датчик температуры кожи	3162.00020000	1
Ключ	7812-0375 X9 ГОСТ 11737-93	1
Ключ	7812-0374 X9 ГОСТ 11737-93	1
Ключ (при комплектовании светильником медицинским PROVITA с принадлежностями)	7812-0371 X9 ГОСТ 11737-93	1
* Опционально, по требованию заказчика		

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

1.5 Устройство и принцип работы

1.5.1 Устройство

Внешний вид обогревателя со стойкой приведен на рисунке 1. На рисунке 3 приведена конструкция модуля обогревателя. Модуль включает в себя панель управления 2, нагревательный элемент 5, который огражден защитной решеткой 4 во избежание возможности получения ожогов. Верхняя часть модуля имеет отверстия для охлаждения нагревательного элемента. Возле защитной решетки расположены светодиоды 3, предназначенные для фототерапии. По бокам модуля расположены световые индикаторы световой аварийной сигнализации 1, которые в случае опасной ситуации горят определенным цветом в зависимости от приоритета сигнала опасности (см. раздел 1.5.5). На правой боковой панели модуля расположен разъем для подключения кабеля питания 7 и кнопка СЕТЬ 6, предназначенная для вкл/выкл обогревателя. На передней панели модуля расположен разъем для подключения датчика температуры кожи 8.



1 – индикаторы световой аварийной сигнализации;

2 – панель управления;

3 – светодиоды;

4 – защитная решетка;

5 – нагревательный элемент;

6 – кнопка СЕТЬ;

7 – разъем для подключения кабеля питания;

8 – разъем для подключения датчика температуры кожи

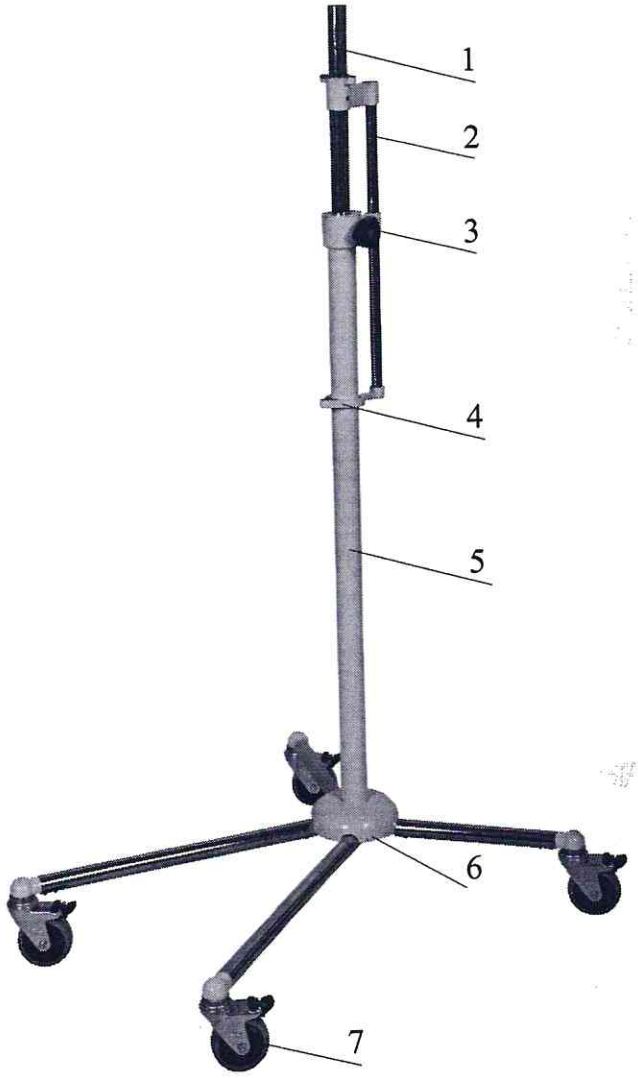
Рисунок 3 – Модуль обогревателя

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

На рисунке 4 изображена стойка обогревателя. Стойка обеспечивает регулировку высоты расположения модуля обогревателя относительно матрасика новорожденного (матрасик должен находиться на уровне указателя высоты 4) с помощью ручки 2 и винта фиксирующего 3.

Модуль обогревателя крепится на шпильку 1 стойки. Основание 6 крепится к вертикальной части 5 стойки снизу с помощью винтов и шайб (см. рисунок 8). Стойка снабжена колесами 7 для передвижения обогревателя в пределах помещения.

Для подключения обогревателя к электрической сети прилагается кабель питания 3162.00001000.



1 – шпилька;

2 – ручка;

3 – винт фиксирующий;

4 – указатель высоты;

5 – вертикальная часть стойки;

6 – основание;

7 – колесо;

Рисунок 4 – Стойка

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

1.5.2 Принцип работы

Поддержание температуры поверхности кожи новорожденного обеспечивается путем воздействия невидимого инфракрасного излучения. Инфракрасное излучение – это передача энергии при помощи электромагнитных волн. Спектр этого излучения находится за пределами света, видимого человеческим глазом, в диапазоне длин волн (2 – 10) мкм. Для создания излучения используется инфракрасный керамический нагреватель с мощностью 750 Вт.

Обогреватель имеет 3 режима работы – режим предварительного нагрева, режим ручного регулирования и автоматический режим, а также функцию фототерапии.

1.5.2.1 Режим предварительного нагрева.

Режим работы, при котором уровень излучения нагревателя поддерживается на установленном уровне, заданном производителем, равным 15 мВт/см^2, с целью подготовки обогревателя к работе и нагрева ложа до помещения на него новорожденного.

1.5.2.2 Режим ручного регулирования

Режим используется для непродолжительного обогрева ребенка под обязательным постоянным присмотром медперсонала.

Мощность уровня излучения устанавливается оператором. Максимальный уровень излучения составляет 20 мВт/см^2 при подключенном датчике температуры кожи. Если датчик температуры кожи не подключен, то установка уровня излучения более 10 мВт/см^2 будет невозможна.

1.5.2.3 Автоматический режим

Режим используется при необходимости длительного обогрева ребенка и в тех случаях, когда медицинский персонал не может постоянно находиться рядом с ребенком.

При работе в автоматическом режиме на панели управления устанавливается температура регулирования, предписанная врачом. Мощность уровня излучения нагревателя автоматически регулируется так, что температура кожи ребенка поддерживается равной установленному значению. Значение температуры, измеренное датчиком температуры кожи, отображается на панели управления, и стабилизируется в пределах ± 0,5 ^{0}C относительно установленного значения.

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

1.5.2.4 Фототерапия

Принцип работы функции фототерапии основан на облучении кожи новорожденного излучением в спектральном диапазоне 430-530 нм (синее излучение с пиком интенсивности на длине волны 465 нм), что приводит к снижению концентрации непрямого (несвязанного) билирубина в крови. Для создания излучения используются светодиоды.

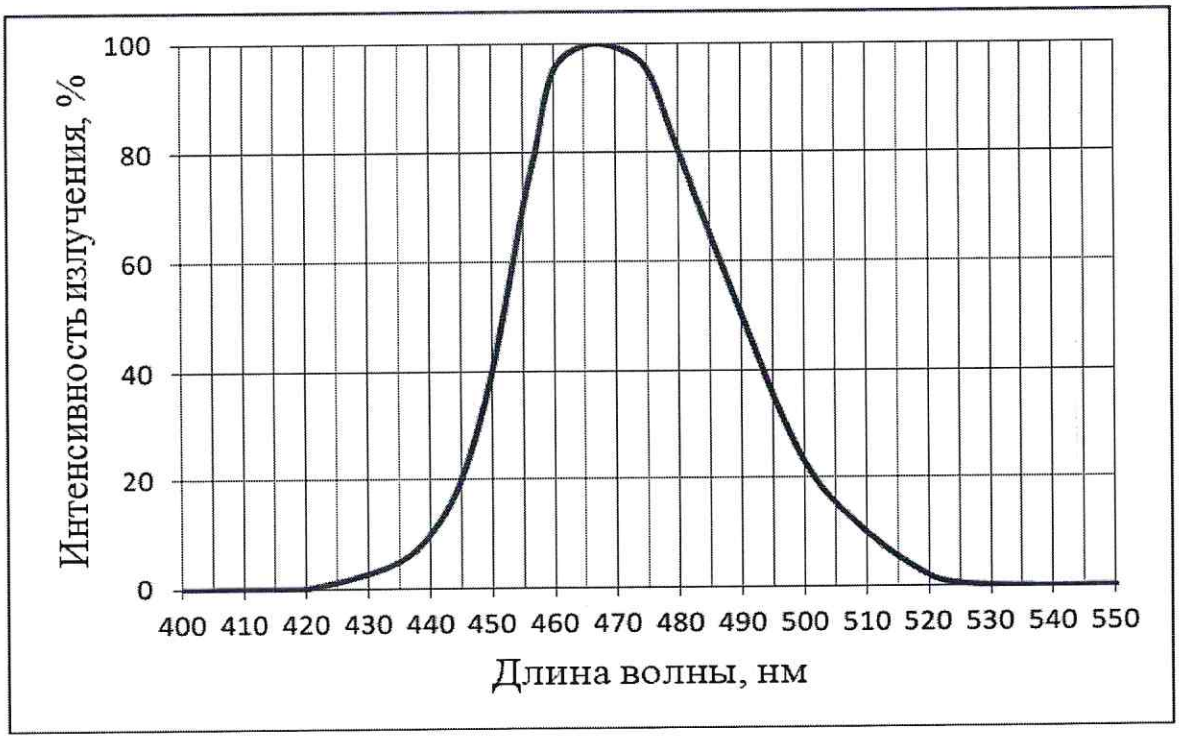


Рисунок 5 – Спектральное распределение интенсивности излучения светодиодов

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

1.5.3 Панель управления

На рисунке 6 изображена панель управления обогревателя

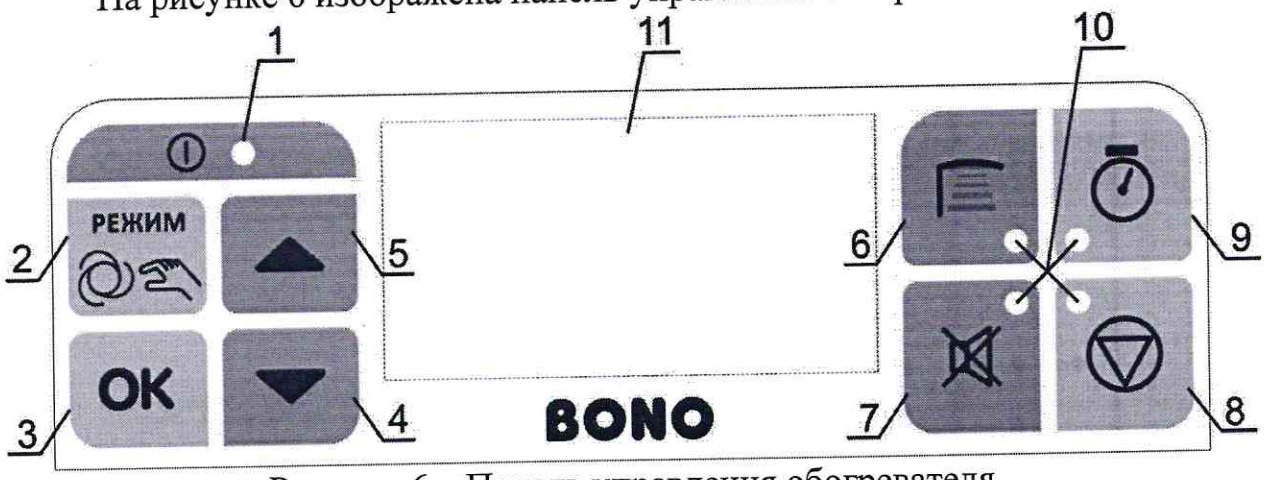


Рисунок 6 – Панель управления обогревателя

№ кнопки	Графическое изображение	Название	Назначение
1		Индикатор СЕТЬ	1.Светится зеленым цветом при включении кнопки СЕТЬ. 2. Светится красным при нарушении подачи электропитания.
2	РЕЖИМ	РЕЖИМ	1. Выбор режима: а) режим ручного регулирования б) автоматический режим 2. Используется для преждевременного перехода из режима предварительного нагрева в режим ручного регулирования.
3	OK	ОК	1. Используется для подтверждения работы в режиме ручного регулирования каждые 15 минут 2. В сочетании с кнопкой БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ используется для вывода версии программного обеспечения и времени эксплуатации на дисплей
4		ВНИЗ	1. Используется для уменьшения мощности в режиме ручного регулирования 2. Используется для установки температуры в автоматическом режиме 3. Используется для установки времени фототерапии в режиме TIMER

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

№ кнопки	Графическое изображение	Название	Назначение
5		ВВЕРХ	1. Используется для увеличения мощности в режиме ручного регулирования 2. Используется для установки температуры в автоматическом режиме 3. Используется для установки времени фототерапии в режиме TIMER 4. Совместно с кнопкой TIMER используется для включения фототерапии в режиме TIMER
6		ФОТОТЕРАПИЯ	1. Используется для включения функции фототерапии и выбора уровня излучения: а) одно нажатие – включение светодиодов на максимальный уровень излучения б) второе нажатие – включение светодиодов на средний уровень излучения в) третье нажатие – выключение светодиодов
7		БЛОКИРОВКА ЗВУКА	1.Кнопка временного отключения звуковой сигнализации 2. Кнопка блокировки сигнализации каждые 15 мин в режиме ручного регулирования в основном диапазоне
8		БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ	1. Кнопка блокировки клавиатуры 2. Совместно с кнопкой ОК используется для вывода версии программного обеспечения и времени эксплуатации на дисплей обогревателя
9		TIMER	1.Кнопка включения режима TIMER (обратного отсчета времени) при работе функции фототерапии (при нажатии совместно с кнопкой ВВЕРХ)
10	-	ИНДИКАТОРЫ	1. ФОТОТЕРАПИЯ – зеленый цвет 2. TIMER – зеленый цвет 3. БЛОКИРОВКА ЗВУКА – оранжевый цвет 4. БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ – оранжевый цвет
11	-	ДИСПЛЕЙ	Дисплей панели управления

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

1.5.4 Дисплей панели управления

На рисунке 7 схематически изображен дисплей панели управления.

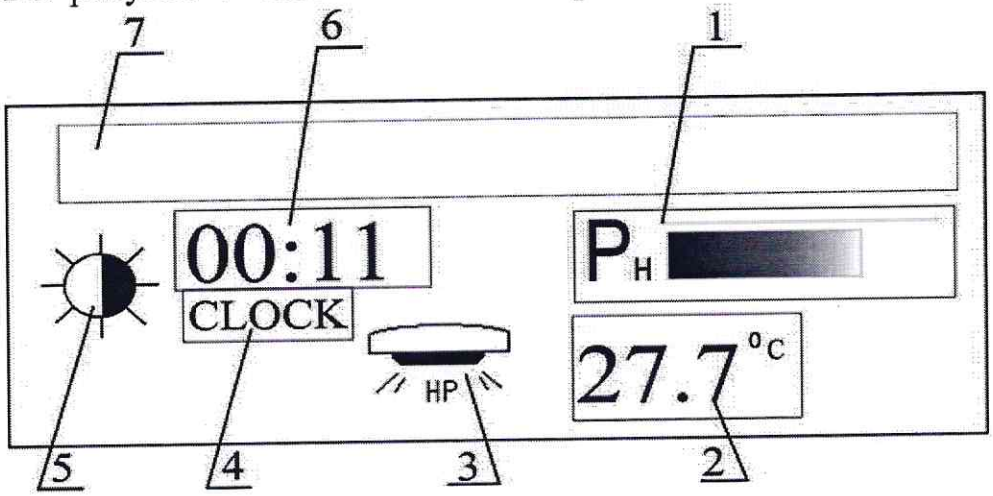


Рисунок 7 – схематическое изображение дисплея панели управления

Область на дисплее	Назначение
1	Для отображения мощности или установленной температуры в зависимости от режима работы
2	Для отображения измеренной температуры (при подключенном датчике температуры кожи)
3	При работе в ручном режиме регулирования в дополнительном диапазоне уровня мощности (HP - High power).
4	Отображение способа установки времени фототерапии CLOCK – способ прямого отсчета времени TIMER – способ обратного отсчета времени
5	Индикатор уровня мощности излучения фототерапии ☼ Светодиоды выключены ◑ Светодиоды включены на средний уровень излучения ● Светодиоды включены на максимальный уровень излучения
6	Время работы режима фототерапии
7	Окно для вывода информационного сообщения при срабатывании аварийной сигнализации (см. таблицу 1)

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

1.5.5 Сигнализация

В систему сигнализации входят:

- индикатор световой аварийной сигнализации, расположенный по бокам модуля обогревателя (см. рисунок 3);

- индикатор нарушения подачи электропитания, расположенный на панели управления (см. рисунок 6);

- звуковая аварийная сигнализация

- информационная сигнализация, которая высвечивается на дисплее панели управления.

При срабатывании сигнализации начинает светиться или мигать соответствующий индикатор и активируется звуковой сигнал. Кроме этого на дисплей панели управления выводятся информационные сообщения, соответствующие конкретной опасности.

Различаются следующие категории сигналов опасности с различным приоритетом:

1) СЕТЬ – нарушение подачи электропитания:

- звучит непрерывный, не выключаемый звуковой сигнал (сигнал «1»);
- непрерывно горит индикатор красным цветом.



Сигнал «1»

2) НП – низкий приоритет:

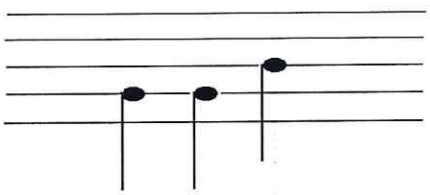
- единовременный звуковой сигнал (сигнал «2»);
- индикатор визуальной сигнализации мигает голубым цветом;
- на дисплей выводится информационное сообщение.



Сигнал «2»

3) СП – средний приоритет:

- средняя потенциальная опасность;
- звучит периодически повторяющаяся последовательность из трех звуковых сигналов (сигнал «3»);
- индикатор визуальной сигнализации мигает желтым цветом;
- на дисплей выводится информационное сообщение.



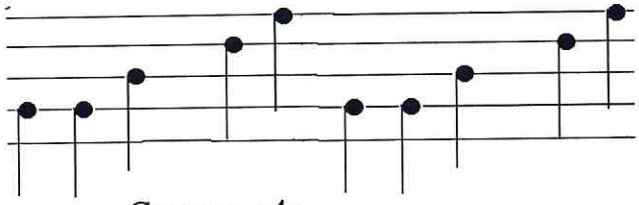
Сигнал «3»

4) ВП – высокий приоритет:

- высокая потенциальная опасность (тревога);

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

- звучит периодически повторяющаяся последовательность из 5 звуковых сигналов (сигнал «4»);
- индикатор визуальной сигнализации мигает красным цветом;
- на дисплей выводится информационное сообщение.



Сигнал «4»

В случае одновременного или последовательного возникновения опасных ситуаций разного приоритета система сигнализации автоматически выбирает и инициализирует сигнал опасности более высокого приоритета. После устранения опасности высокого приоритета и сохранении опасности более низкого приоритета система автоматически переходит в режим сигнализации предыдущей опасности.

При срабатывании сигнализации звуковой сигнал опасности на расстоянии 3 м от модуля обогревателя должен быть не менее 65 дБА, а на расстоянии 800 мм от модуля обогревателя в районе ложа новорожденного не более 80 дБА.

Звуковую аварийную сигнализацию можно заглушить нажатием кнопки БЛОКИРОВКА ЗВУКА, при этом должен загореться индикатор отключения звуковой сигнализации. Звуковой сигнал автоматически восстанавливает нормальное функционирование через (15±1) мин, если причина срабатывания сигнализации не будет устранена.

При срабатывании сигнализаций на дисплее панели управления появляется информационное сообщение, соответствующее аварийной сигнализации, и мигает знак ВНИМАНИЕ ⚠.

В таблице 1 описаны все возможные аварийные сигналы опасности.

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

Таблица 1 – Аварийные сигналы опасности

Сигнализация	Приоритет	Возможность снятия звукового сигнала	Индикатор световой аварийной сигнализации	Информационное сообщение	Состояние нагревателя
При нарушении сетевого питания	СЕТЬ	нет	не включается, индикатор СЕТЬ на панели управления светится красным	-	Отключается
Перегрев инфракрасного нагревателя	ВП	снимается	мигает красным	⚠ Перегрев ИФК нагревателя	Блокируется
При работе в автоматическом режиме при уменьшении измеренной температуры более чем на 1˚С	СП	снимается	мигает желтым	⚠ Пониженная температура тела	Не изменяется
При работе в автоматическом режиме при увеличении измеренной температуры более чем на 1˚С	СП	снимается	мигает желтым	⚠ Повышенная температура тела	Не изменяется
При работе в автоматическом режиме при превышении кожи пациента 38,5˚С	ВП	снимается	мигает красным	⚠ Критическая температура тела	Отключается
При неисправности датчика кожи	ВП	снимается	мигает красным	⚠ Отказ датчика температуры	Отключается

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

Сигнализация	Приоритет	Возможность снятия звукового сигнала	Индикатор световой аварийной сигнализации	Информационное сообщение	Состояние нагревателя
				кожи	
При отсоединении датчика кожи от пациента	СП	снимается	мигает желтым	⚠ Нет контакта ДК с пациентом	Не изменяется
При нарушении обмена данными между модулями	ВП	снимается	мигает красным	⚠ Системная ошибка 1	Отключается
При неисправности модуля датчика кожи	ВП	снимается	мигает красным	⚠ Системная ошибка 2	Отключается
При неисправности модуля управления	ВП	снимается	мигает красным	⚠ Системная ошибка 3	Отключается
При перегреве модуля фототерапии	СП	снимается	мигает желтым	⚠ Перегрев модуля фототерапии	Отключается
При неисправности модуля фототерапии	ВП	снимается	мигает красным	⚠ Отказ модуля фототерапии	Отключается
При работе в ручном режиме через каждые 15 мин от начала использования	НП	снимается	мигает голубым	⚠ Ручной режим работы	Снижается

ВП – высокий приоритет
СП – средний приоритет
НП – низкий приоритет
ДК – датчик температуры кожи

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

2 Использование по назначению

2.1 Указание мер безопасности

2.1.1 Общие меры безопасности


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


К эксплуатации обогревателя допускается только специально обученный медперсонал под руководством квалифицированного врача, не моложе 18-ти лет, прошедшие инструктаж по технике безопасности, имеющие первую квалификационную группу по электробезопасности и ознакомленные с известными на данный момент рисками и с преимуществами использования излучающего обогревателя для новорожденных.


Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается.


Запрещается пользоваться неисправным обогревателем. Перед началом работы необходимо произвести проверку исправности и функционирования обогревателя в соответствии с данным руководством.


Запрещается накрывать обогреватель. Не перекрывать вентиляционные пазы обогревателя.


Запрещается оставлять ребенка без присмотра при работе в ручном режиме регулирования.

В режиме ручного регулирования обогреватель испускает определенное количество энергии на ребенка постоянно, независимо от температуры новорожденного. Если нагреватель установлен на максимум кожа может стать горячей, поэтому через каждые 15 минут срабатывает сигнализация и через регулярные интервалы времени необходимо оценивать состояние новорожденного.

Рекомендуется для длительного обогрева (без присмотра персонала) использовать автоматический режим.


Обогреватель не регулируется с учетом температуры пациента в режиме предварительного нагрева, данный режим должен быть

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

незамедлительно изменен на автоматический режим или режим ручного регулирования при помещении пациента на матрац.

Неправильное обращение с обогревателем может привести к травме ребенка и (или) обслуживающего персонала.

Не устанавливать обогреватель вблизи источников тепла, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей во избежание увеличения температуры новорожденного до опасного уровня.

Оптимальное положение новорожденного при обогреве и фототерапии – в центре матрасика.

Во избежание блокирования теплового излучения не следует помещать никаких предметов (одеяла, простыни, оборудования) между модулем нагревателя и ребенком.

Следует регулярно измерять температуру тела ребенка во время обогрева и фототерапии в соответствии с указаниями врача или инструкциями для детского отделения. Нельзя использовать для этого датчик температуры кожи.

Тепловое излучение увеличивает потерю воды в теле новорожденного. Необходимо принять меры для восстановления баланса жидкости.

Условия окружающей среды (например, движение воздуха) могут влиять на тепловой баланс новорожденного.

 Датчик температуры кожи должен быть надежно прикреплен к коже ребенка, нарушение данного правила может привести к перегреву и ожогам. Необходимо постоянно контроллировать крепление датчика и состояние ребенка.

 Не допускается использование ректального метода измерения температуры для регулирования выходной мощности нагревателя излучающего обогревателя для новорожденных.

Обогреватель не может дифференцировать повышение внутренней температуры при холодной коже (жар) и низкую внутреннюю температуру при низкой температуре кожи (гипотермия). Необходимо контролировать температуру новорожденного каждые 15 минут.

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