COVIDIEN

Руководство оператора

WarmTouch™

Конвекционная система обогрева



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

Названия COVIDIEN, COVIDIEN с логотипом и логотип компании Covidien являются торговыми марками компании Covidien AG, зарегистрированными в США и на международном уровне. Другие бренды являются торговыми марками компании Covidien.

© 2013 г. Covidien.

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

Содержание

1 Введение 1
Краткий обзор 1
Сведения по технике безопасности 1
Значения символов техники безопасности 1
Предупреждения 2
Предостережения 4
Символы маркировки 6
Получение технической помощи 8
Связанные документы 11
Гарантийные обязательства 11

2 Описание изделия 13
Краткий обзор 13
Описание изделия 13
Характеристики 13
Показания к применению 14
Противопоказания 14
Компоненты и принадлежности 14
Одеяло для обогрева Covidien WarmTouch™ 15
Виды изделия 16
Вид спереди 16
Вид сзади 17
Панель оператора 18
Требования к использованию 20
Необходимые требования к врачу 20
Условия лечения 20
Использование одеял для обогрева 21
Требования для пациента 22

3 Установка 23
Краткий обзор 23
Напоминания о правилах техники безопасности 23
Подсоединение кабеля электропитания 24
Установка блока нагрева 26
Установка на стойку для внутривенных инъекций 26
Установка на кровати 29
Установка на тележку 30

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

4 Эксплуатация 33
Краткий обзор 33
Напоминания о правилах техники безопасности 33
Размещение блока нагрева 34
Подключение электропитания 37
Обзор режимов работы блока нагрева 38
Начало лечения 39
Регулирование температуры 41
Использование турборежима 43
Использование настройки выключения нагрева 44
Возврат в режим готовности 44
Возврат в режим ожидания 45
При перебоях электропитания... 45
Выключение питания блока нагрева 45
Очистка блока нагрева после использования 46

5 Техническое обслуживание 47
Краткий обзор 47
Очистка блока нагрева 47
Проверка безопасности 48
Физический осмотр 48
Сигналы тревоги и проверка температуры 48
Проверка электробезопасности 48
Замена фильтра 49
Отслеживание состояния фильтра 50
Утилизация компонентов 52

6 Устранение неполадок 53
Краткий обзор 53
Напоминания о правилах техники безопасности 53
Неполадки и решения 54
Возникновение условий активации сигнала тревоги 55
Серийный номер и сведения о системе 56
Серийный номер 56
Сведения о системе 57

7 Технические характеристики 59
Краткий обзор 59
Физические характеристики 59
Блок обогрева 59
Тележка для транспортировки (дополнительно) 59

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

Требования касательно электропитания 60
Спецификации безопасности для окружающей среды 60
Управление 60
Транспортировка и хранение 60
Рабочие характеристики 61
Соответствие изделия требованиям 61
Электромагнитная совместимость (ЭМС) 62
Декларация производителя 62
Электромагнитное излучение 62
Устойчивость к электромагнитному излучению 63
Проверка целостности заземления 68
Проверка тока утечки на землю 68
Проверка тока утечки на корпус 68

Алфавитный указатель 69

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

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

1 Введение

Краткий обзор

Это руководство содержит сведения об эксплуатации конвекционной системы обогрева Covidien WarmTouch™, состоящей из конвекционного блока нагрева Covidien WarmTouch™ и соответствующих одеял WarmTouch. Прежде чем приступать к эксплуатации системы обогрева, следует внимательно ознакомиться с данным *Руководством оператора*. Последняя версия данного руководства имеется на веб-сайте:

www.covidien.com

Сведения по технике безопасности

В этом разделе содержатся все сведения по технике безопасности, касающиеся блока нагрева. Там, где это применимо, в руководстве в качестве напоминаний повторяются отдельные предупреждения и предостережения. Ознакомьтесь с этой информацией по технике безопасности, прежде чем приступать к эксплуатации блока нагрева.

Значения символов техники безопасности

Табл. 1. Значения символов техники безопасности

Символ	Значение
	**ВНИМАНИЕ!** **Они предупреждают пользователей о возможных серьезных последствиях (смерть, увечье или неблагоприятные воздействия) для пациента, пользователя либо окружающей среды.**
	**Предостережения** **Они предупреждают пользователей о необходимости соблюдать меры предосторожности для безопасной и эффективной эксплуатации изделия.**
	**Примечание** В примечаниях содержатся дополнительные указания или информация.

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

Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Прибор взрывоопасен. Запрещается использовать устройство в присутствии легковоспламеняющихся газов или в средах, обогащенных кислородом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Возможно поражение электрическим током. Надежное заземление обеспечивается только тогда, когда блок нагрева подключен к подходящей розетке электропитания с защитным заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Нельзя использовать систему, не подсоединив рукав. Во избежание термических травм одеяло WarmTouch™ должно быть постоянно подсоединено к патрубку рукава.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Существует риск ожога или инфицирования. Одеяло для обогрева не должно соприкасаться с открытыми ранами. Когда используется система обогрева, все раны должны быть закрыты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Существует риск причинения ожогов пациенту. Будьте осторожны и по возможности не используйте устройство при проведении пациенту хирургической операции на сосудах, когда пережимается артерия, идущая к конечности. Не применяйте систему обогрева на ишемизированных конечностях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
При контакте патрубка блока нагрева с кожей пациента возможны термические травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Существует риск возгорания. Не допускайте соприкосновения одеяла с лазером или активным электрохирургическим электродом.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Постоянно контролируйте температуру пациента во время лечения с использованием системы обогрева. При выборе и регулировке параметров температуры используйте надлежащие клинические решения, исходя из потребности пациента в обогреве и реакции на лечение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Применение системы обогрева для пациентов с трансдермальными лекарственными пластырями может повысить скорость выделения препарата и потенциально нанести вред пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Теплопроводные материалы, такие как вода, гель и подобные вещества, могут понижать температуру тела при выключении блока нагрева.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Не используйте систему обогрева во время магниторезонансного сканирования (МРТ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Использование с системой обогрева не указанных в данном руководстве принадлежностей или кабелей может привести к получению технических характеристик, отличных от перечисленных в разделе ***Электромагнитная совместимость (ЭМС)*** **на стр. 62.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Не следует использовать систему обогрева при установке на или под другим оборудованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Не следует использовать систему обогрева вблизи другого оборудования. При необходимости использования такой конфигурации следует сначала провести проверку системы обогрева в этом положении, чтобы убедиться в корректности ее работы.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Используйте одеяла WarmTouch™ только в соответствии с указаниями. Соблюдайте *Инструкции по применению*, входящие в комплект поставки одеял, в отношении правильного обращения и размещения одеяла.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Одеяла WarmTouch™ предназначены для использования только одним пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Очищайте блок нагрева перед каждым использованием согласно описанию в этом руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
В случае сбоя или внезапного изменения производительности системы обогрева прекратите ее эксплуатацию. Сообщите в центр продаж/обслуживания. Обслуживание устройства должны проводить только квалифицированные специалисты с применением процедур, описанных в *Руководстве по техническому обслуживанию*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Возможно поражение электрическим током. Чтобы уменьшить риск поражения электрическим током, не снимайте заднюю крышку корпуса. Техническое обслуживание устройства должны производить только квалифицированные специалисты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Запрещается модифицировать это оборудование.

Предостережения

Внимание!
В соответствии с федеральным законодательством США система обогрева может продаваться для применения только врачом или по его заказу.

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

Внимание!
Используйте с блоком нагрева WarmTouch только одеяла WarmTouch™. Не пытайтесь использовать с блоком нагрева другие типы одеял. Аналогично, не используйте одеяла WarmTouch с другими типами блоков нагрева.

Внимание!
Не распыляйте и не проливайте жидкость на блок нагрева, вспомогательное оборудование, разъемы, переключатели и отверстия корпуса.

Внимание!
HEPA-фильтр следует обязательно менять через каждые 2000 часов работы или раз в 365 дней, в зависимости от того, что наступит раньше. Замену фильтра должны производить только квалифицированные специалисты. Инструкции по замене приведены в *Руководстве по техническому обслуживанию*.

Внимание!
Работа системы обогрева может влиять на другие находящиеся рядом устройства или они могут влиять на работу системы в связи с электромагнитными помехами. При появлении помех увеличьте расстояние между устройствами, измените положение кабелей либо подключите устройства к розеткам в разных цепях электропитания. См. раздел *Электромагнитная совместимость (ЭМС)* на стр. 62 для получения дополнительных указаний.

Внимание!
Порт USB на блоке нагрева предназначен только для служебного использования квалифицированными специалистами. Во время лечения пациента кабель USB не должен быть подсоединен к блоку нагрева.

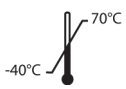
Внимание!
Медицинское учреждение должно следовать инструкциям местных органов власти и инструкциям по утилизации и переработке компонентов фильтра и устройства, а также устройства в целом по истечении срока его службы.

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

Символы маркировки

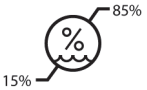
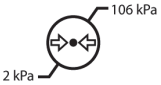
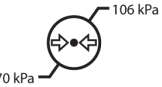
В *таблице 2* приведены определения символов, имеющихся на блоке нагрева или его транспортной этикетке

Табл. 2. Символы на блоке нагрева и его транспортной этикетке

Символ	Описание	Местоположение	
		Блок нагрева	Транспортная этикетка
	Отпускается только по назначению врача	X	X
	Не используйте систему, не подсоединив рукав: патрубок рукава следует подсоединить к одеялу WarmTouch™; несоблюдение этого условия может привести к термической травме.	X	
	Не используйте во время магниторезонансного сканирования (МРТ).	X	X
	Класс защиты от поражения электрическим током: класс защиты I, деталь типа BF, контактирующая с пациентом	X	
	Рекомендация ознакомиться с сопроводительной документацией	X	X
	Требование ознакомиться с сопроводительной документацией	X	X
	Тип электропитания: переменный ток (AC)	X	
	Клемма провода уравнивания потенциалов Используется для доступа к электрическому заземлению блока нагрева для проверки электробезопасности устройства	X	
	Порт USB (универсальная последовательная шина) (только для технического обслуживания квалифицированными специалистами)	X	
	Беречь от влаги	X	X
	Температурные ограничения (транспортировка/ хранение): от -40°C до +70°C (от -40°F до 158°F)		X

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

Табл. 2. Символы на блоке нагрева и его транспортной этикетке (продолжение)

Символ	Описание	Местоположение	
		Блок нагрева	Транспортная этикетка
	Температурные ограничения (эксплуатация): от +18°C до +28°C (от 64°F до 82°F)	X	
	Ограничения по относительной влажности (транспортировка/хранение): от 10% до 95% (без конденсации)		X
	Ограничения по относительной влажности (эксплуатация): от 15% до 85% (без конденсации)	X	
	Ограничения по атмосферному давлению (транспортировка/хранение): от 12 кПа до 106 кПа		X
	Ограничения по атмосферному давлению (эксплуатация): от 70 кПа до 106 кПа	X	
CE 0123	CE — знак разрешения Conformité Européene (европейского соответствия) 0123 – TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифицированный орган сертификации) Указывает, что устройство удовлетворяет требованиям директивы для медицинских устройств 93/42/EEC	X	X
C US	CSA — знак сертификации Canadian Standards Association (Канадской ассоциации стандартизации)	X	
EC REP	Уполномоченный представитель Европейского Сообщества (EC)	X	X
SN	Серийный номер	X	X
REF	Каталожный номер	X	X
	Производитель	X	X
	Дата изготовления	X	X
	Надлежащим образом утилизируйте отработанное электрическое и электронное оборудование(WEEE)	X	

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

Получение технической помощи

Для получения технической помощи или заказа деталей и дополнительных руководств обратитесь в отдел технической поддержки Covidien либо местное представительство компании Covidien.

При обращении в компанию Covidien по вопросам неисправностей или технического обслуживания предоставляйте данные, описанные в разделе *Серийный номер и сведения о системе* на стр. 56.

Отдел технической поддержки компании Covidien		
Covidien Argentina Aguero 351 Capital Federal — 1171 ABC Argentina Тел.: (5411) 4863-5300 Факс: (5411) 4863-4142	**Covidien Asia** Singapore Regional Service Centre 15 Pioneer Hub, #06-04 Singapore 627753 Тел.: (65) 6578 5288 Факс: (65) 6515 5260	**Covidien Australia** 52A Huntingwood Drive Huntingwood, NSW 2148 Australia Тел.: (+61) 1800 - 350702 Факс: (+61) 2967 - 18118
Covidien Austria GmbH Campus21 Europaring F09402 Brunn am Gebrige A-2345 Österreich Тел.: (+43) 2236 - 3788 39 Факс: (+43) 2236 - 3788 3940	**Covidien Belgie S.A.-N.V.** Generaal De Wittelaan 9/5 Mechelen 2800 België Тел.: +32 152 981 37 Факс +32 152 167 83	**Covidien Brazil** Av. Das Nações Undias 12995 Andar 23 — Brooklin São Paulo, SP Brasil 04578-000 Тел.: (5511) 2187-6200 Факс: (5511) 2187-6380
Covidien Canada 19600 Clark Graham Baie d'Urfe, QC, H9X 3R8 Canada Тел.:1-514-695-1220, доп.4004 Факс: 1-514-695-4965	**Covidien Chile** Camino lo Boza (Ex 8395) Pudehuel Santiago Chile Тел.: (562) 739 - 3000 Факс: (562) 783 - 3149	**Covidien China** 2F, Tyco Plaza 99 Tian Zhou Rd Shang Hai 200233 P.R. China Тел.: (+86) 4008 1886 86 Факс: (+86) 2154 4511 18
Covidien Colombia Edificio Prados de la Morea Carretera Central Del Norte (Cra 7a) Kilometro 18, Chia-Cundinamarca Bogota, Colombia Тел.: (571) 619-5469 Факс: (571) 619-5425	**Covidien Costa Rica** Global Park, Parkway 50 La Auroa de Heredia Costa Rica Тел.: (506) 2239 - 5386 Факс: (506) 2239 - 5319	**COVIDIEN ECE** Prosecká 851/64 190 00 Praha 9 Česká republika Тел.: +420 239 000 711 Факс: +420 239 000 437

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

Отдел технической поддержки компании Covidien (продолжение)		
Covidien Danmark A/S Langebrogade 6E, 4. sal 1411 København K Danmark Тел.: +45 702 753 50 Факс:+45 702 756 50	**Covidien Deutschland GmbH** Technisches Service Center Raffineriestr. 18 93333 Neustadt / Donau Germany Тел.: + 49 944 595 93 80 Факс: + 49 944 595 93 65	**Covidien ECE** Galvaniho 7/a 821 04 Bratislava Slovakia Тел.: +421 248 214 573 Факс: +421 248 214 501
Covidien Finland Oy Läkkisepäntie 23 00620 Helsinki Finland Тел.: +35 896 226 84 10 Факс +35 896 226 84 11	**Covidien France SA** Parc d'affaires Technopolis Bat. Sigma, 3 Avenue du Canada LP 851 Les Ulis 91975 Courtaboeuf Cedex France Тел.: +33 169 821 416 Факс: +33 169 821 532	**Covidien Hong Kong** Unit 12 - 16, 18/F BEA Tower Millennium City 5 4187 Kwun Tong Road Kwum Tong, Kowloon, Hong Kong Тел.: + 852 3157 7299 Факс: + 852 2838 0749
Covidien India 10th Floor Building No 9B DLF Cyber City Phase III Gurgaon Haryana — 122002 India Тел.: + 91 1244 709800 Факс: + 91 1244 206850	**Covidien Hungary** 1095 Budapest Mariassy u. 7 Magyarorszag Hungary Тел.: + 36 1880 7975 Факс: + 36 1777 4932	**Covidien Ireland** Block G, Ground Floor, Cherrywood Technology Park, Loughlinstown County Dublin, Ireland Тел.: +353 1 4381613 Факс: 353 1 439 3039
Covidien Israel 5 Shacham St. North Industrial Park Caesarea 38900 Israel Тел.: +97 246 277 388 Факс: +97 266 277 688	**Covidien Italia S.p.A.** Via Rivoltana 2/D 20090 Segrate Italy Тел.: +39 027 030 81 31 Факс: +39 027 031 72 84	**Covidien Japan Inc.** Technical Support Center 83-1, Takashimadaira 1-Chome Itabashi-ku, Tokyo 175-0082 Japan Тел.: +81 (0) 3 6859 0120 Факс: +81 (0) 3 6859 0142
Covidien Korea 5F, Hibrand Living Gwan, #215, Yangjae-Dong, Seocho-Gu Seoul, Korea Тел.: +822 570 5459 Факс: +822 570 5499	**Covidien Mexico** Insurgentes Sur # 863, Piso 16 Col. Nápoles Del. Benito Juarez Mexico, D.F. 03810 Mexico Тел.: (5255) 5804-1524 Факс: (5255) 5536-1326	**Covidien Nederland BV** Hogeweg 105 5301 LL Zaltbommel Nederland Тел.: +31 41 857 66 00

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

Отдел технической поддержки компании Covidien (продолжение)		
Covidien Norge AS Postboks 343 1372 Asker. Norway Тел.: +47 668 522 22 Факс: +47 668 522 23	**Covidien Panama** Parque Industrial Costa del Esta Calle Primera, Edifio # 109 Panama City, Panama Тел.: (507) 264-7337 Факс: (507) 236-7408	**Covidien Polska** Al. Jerozolimskie 162 Warszawa. 02-342 Polska Тел.: +48 223 122 130 Факс: +48 223 122 020
Covidien Portugal Lda. Estrada do Outeiro de Polima, Lote 10-1° Abóboda 2785-521 S.Domingos de Rana Portugal Тел.: +35 121 448 10 36 /30 Факс: +35 121 445 1082	**Covidien Puerto Rico** Palmas Industrial Park Road 869 Km 2.0 Bdlg. #1 Cataño, PR 00962 Тел.: 787-993-7250 Доп.: 7222 & 7221 Факс: 787 -993 -7234	**Covidien Россия** ул. Дубининская, дом 53, стр. 5 Москва РОССИЯ. 119054 Тел.: +70 495 933 64 69 Факс: +70 495 933 64 68
Covidien Saglik A.S. Maslak Mahallesi Bilim Sokak No: 5, Sun Plaza Kat: 2-3 Sisli, Istanbul 34398 Turkey Тел.: +90 212 366 20 00 Факс: +90 212 276 35 25	**Covidien South Africa** Corporate Park North 379 Roan Crescent Randjespark Midrand, South Africa Тел.: +27 115 429 500 Факс: +27 115 429 624	**Covidien Spain S.L.** Business Park World Trade Center Almeda Park Edificio 7 - 3ª planta Plaça de la Pau s/n Cornellà de Llobregat
Covidien Sverige AB Box 54 171 74 Solna Sweden Тел.: +46 858 56 05 00 Факс: + 46 858 56 05 29	**Covidien Switzerland** Roosstrasse 53 8832 Wollerau Schweiz Тел.: +41 44786 5050 Факс: +41 44786 5010	**Covidien Thailand** 99 Soi Rubia, Sukhumvit 42 Road 13-14 Fl., Berli Jucker Building Prakanong, Klongtoey Bangkok 10110, Thailand Тел.: +662 2073 - 100 Факс: +662 657 - 6325
Covidien UK Unit 2, Talisman Business Park London Road, Bicester OX26 6HR, United Kingdom Тел.: +44(0)1869 328092 Факс: +44(0)1869 327585	**Covidien US** 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048 USA Тел.: 1.800.635.5267 Тел.: 1.925.463.4635 (платная линия)	

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

Связанные документы

- **Инструкции по применению — одеяло для обогрева Covidien WarmTouch™**— в этом документе, поставляемом с одеялами для обогрева WarmTouch, содержатся важные сведения касательно назначения, обращения, подключения и размещения одеяла.
- **Руководство по техническому обслуживанию — конвекционный блок нагрева Covidien WarmTouch™** — в этом документе, предназначенном только для применения квалифицированными специалистами, содержатся инструкции по техническому обслуживанию, проверке, обновлению и уходу за блоком нагрева. В *Руководство по техническому обслуживанию* входит принципиальная схема, список компонентов и запасных частей, а также инструкции по транспортировке для обслуживания на предприятии-производителе.

Гарантийные обязательства

Для получения сведений о гарантийных обязательствах обратитесь в отдел технической поддержки компании Covidien или в местное представительство Covidien. См. *Получение технической помощи* на стр. 8.

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

Эта страница преднамеренно оставлена пустой

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

2 Описание изделия

Краткий обзор

В этом разделе содержатся вводные данные для конвекционной системы обогрева Covidien WarmTouch™, включая сведения о ее функциях, принадлежностях, органах управления и требованиях к эксплуатации.

Описание изделия

Система обогрева обеспечивает средства лечения или предотвращения гипотермии у детей и взрослых пациентов в клинических условиях. Система обогрева состоит из электронного нагнетательного вентилятора (блока нагрева), который подает нагретый воздух по гибкому рукаву к легкому одеялу, помещенному на пациента. Одеяло распределяет нагретый воздух через множество маленьких дырочек, что дает возможность подавать воздух к нужным участкам тела пациента.

Характеристики

- **Несколько настроек температуры —** благодаря диапазону параметров температуры врач может настраивать прибор и контролировать лечение, исходя из потребностей пациента.
- **Турборежим —** для быстрого нагрева в течение 45 минут подается воздух с температурой 47°C (116,6°F), после чего температура автоматически понижается до значения 45°C (113°F) (Высокая температура).
- **Высокоэффективный пылепоглощающий воздушный фильтр —** высокоэффективный пылепоглощающий воздушный фильтр (HEPA) удаляет из воздуха, подаваемого в Одеяло для обогрева, не менее 99,97% частиц размером 0,3 мкм или больше. Блок нагрева отслеживает время эксплуатации фильтра и указывает на необходимость его замены по прошествии соответствующего времени.

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

- **Автоматическая защита от перегрева и переохлаждения —** при любой установленной настройке подогрева воздуха, если температура выпускаемого воздуха не соответствует заданному диапазону в течение определенного периода времени, нагреватель и вентилятор автоматически выключаются, и система издает сигнал тревоги.
- **Дополнительная тележка с фиксаторами колес —** для блока нагрева имеется дополнительная тележка для транспортировки, оснащенная фиксаторами колес. Фиксаторы колес препятствуют перемещению тележки во время работы системы.

Показания к применению

Конвекционная система обогрева WarmTouch (блока нагрева и одеяло) предназначена для профилактики и лечения гипотермии, а также для контроля надлежащей нормальной температуры тела.

Противопоказания

Неизвестны.

Компоненты и принадлежности

Для заказа компонентов и принадлежностей обратитесь в отдел технической поддержки компании Covidien или в местное представительство Covidien. См. *Получение технической помощи* на стр. 8.

Табл. 3. Компоненты и принадлежности системы обогрева

Элемент	Описание
Конвекционный блок нагрева Covidien WarmTouch™	Электронный нагнетательный вентилятор, подающий воздух к одеялу для обогрева.
Одеяло для обогрева Covidien WarmTouch™	Одеяла для обогрева, предназначенные для использования только с блоком нагрева. Для различных применений при лечении.
HEPA-фильтр	Сменный воздушный фильтр для блока нагрева.
Кабель питания	Отсоединяемый кабель питания для блока нагрева. Тип зависит от страны применения.
Тележка для транспортировки (дополнительно)	Дополнительная колесная тележка для монтажа блока нагрева.

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

Одеяло для обогрева Covidien WarmTouch™

Конвекционного блока нагрева Covidien WarmTouch™ предназначен для применения только с одеялами WarmTouch™. Конструкция одеял WarmTouch предусматривает надежное крепление к патрубку рукава блока нагрева. На патрубке имеются направляющие и зажим для правильного ориентирования.

Не пытайтесь использовать с блоком нагрева другие типы одеял; оценка производительности системы обогрева не проводилась, и такую производительность нельзя спрогнозировать.

Блок нагрева совместим со всеми одеялами WarmTouch.

См. в *Инструкциях по применению*, поставляемых с одеялом для обогрева, важные сведения о надлежащем обращении и применении системы.

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

Виды изделия

Вид спереди

Рис. 1. Вид спереди

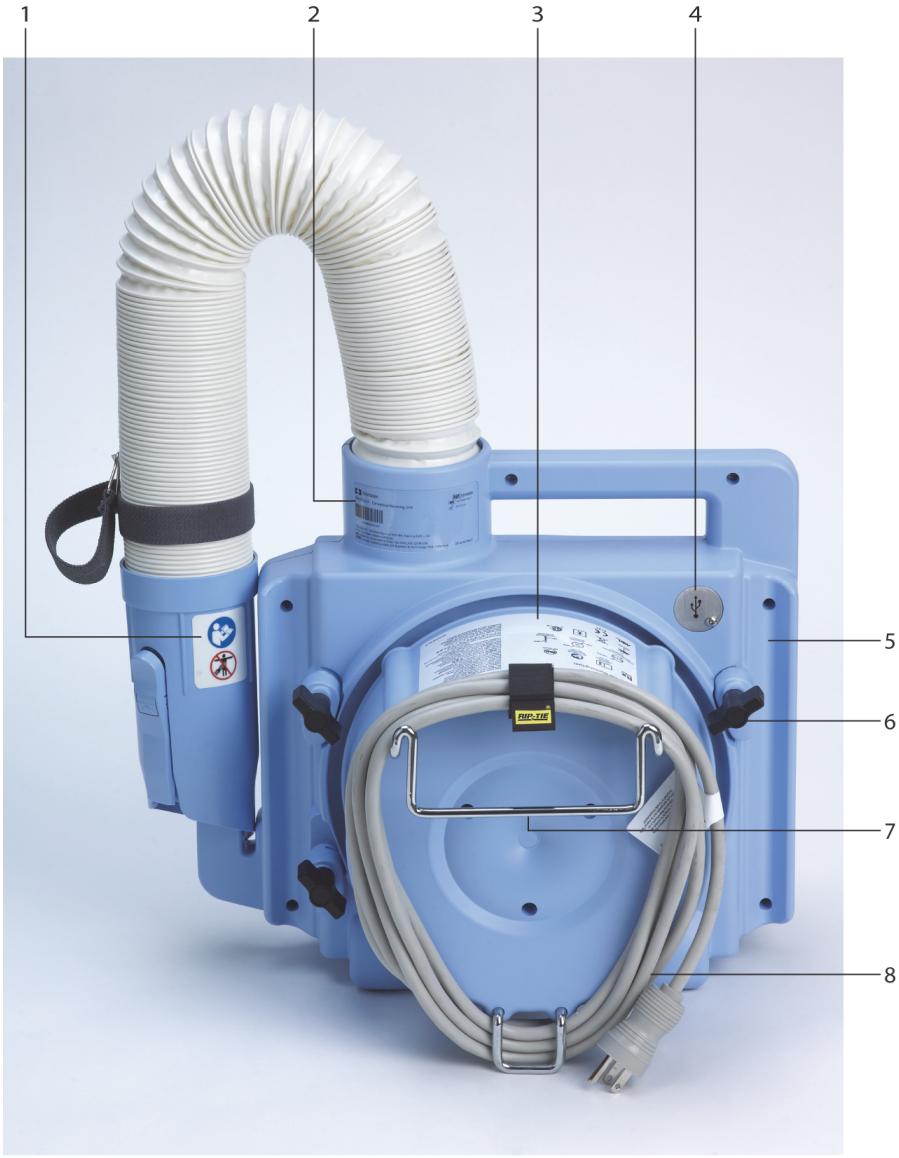


1	Панель оператора	4	Рукав
2	Ручка	5	Ремень патрубка с зажимом
3	Этикетка с предупреждением об обязательном подсоединении рукава	6	Патрубок

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

Вид сзади

Рис. 2. Вид сзади



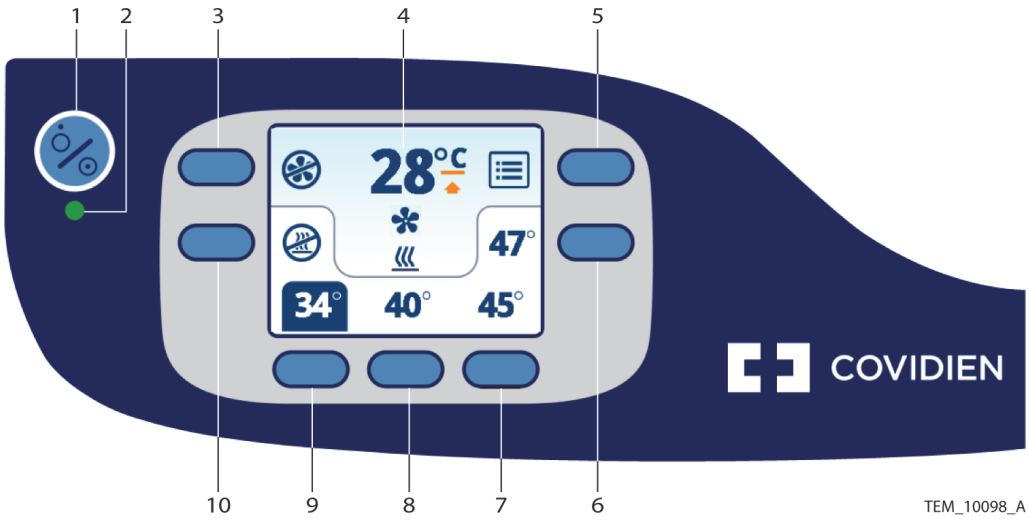
1 Этикетка с предупреждением об обязательном подсоединении рукава
2 Этикетка с серийным номером
3 Этикетка с символами
4 Порт USB (под крышкой) — только для служебного использования квалифицированными специалистами
5 Монтажный паз (x2)
6 Фиксатор нагнетательного вентилятора (x3)
7 Кронштейн для установки на больничную кровать
8 Кабель питания

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

Панель оператора

На панели оператора имеется кнопка **On/Standby** (Вкл./режим ожидания), многофункциональная клавиатура и дисплей, на котором отображается информация о температуре и состоянии системы. На дисплее отображаются функции каждой из находящейся рядом кнопок. Функции кнопок изменяются в зависимости от условий эксплуатации, как описано в следующих разделах.

Рис. 3. Панель оператора



1  **Кнопка On/Standby (Вкл./режим ожидания)** — нажмите, чтобы перевести блок нагрева в режим готовности или вернуться в режим ожидания. См. *Начало лечения* на стр. 39 и *Возврат в режим ожидания* на стр. 45.

2 **Светодиодный индикатор состояния** — указывает на состояние готовности к эксплуатации блока нагрева. См. *Обзор режимов работы блока нагрева* на стр. 38.

3  **Кнопка Fan Off (Выключение вентилятора)** — нажмите во время работы устройства, чтобы выключить вентилятор. Работающий нагреватель автоматически выключится. См. *Возврат в режим готовности* на стр. 44.

4 **Область отображения температуры/информации** — отображает текущую температуру выпускаемого воздуха (округленную до 1°C). В этой области также могут отображаться такие символы:

 Тире вместо показателя температуры означают, что блока нагрева находится в режиме готовности (нагреватель и вентилятор выключены).

 Анимированный символ означает, что вентилятор включен.

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

Анимированный символ означает, что нагреватель включен.

Анимированная стрелка означает изменение настройки для повышения или понижения температуры. Символ исчезает, когда температура на 1,5°C отличается от новой настройки.

5 **Кнопка Menu (Меню)** — нажмите для доступа к экранам просмотра состояния фильтра и системных данных. См. *Отслеживание состояния фильтра* на стр. 50 и *Серийный номер и сведения о системе* на стр. 56.

Примечание. Символ отображается только для справки. Доступ к этому меню возможен только при выключенных нагревателе и вентиляторе (режим готовности).

6 **47°** **Кнопка 47°C (Boost Mode) (47°C (Турборежим))** — нажмите для подачи воздуха с температурой 47°C (116,6°F) в течение 45 минут. См. *Использование турборежима* на стр. 43.

7 **45°** **Кнопка 45°C (High) (45°C (Высокая температура))** — нажмите для подачи воздуха с температурой 45°C (113°F). См. *Регулирование температуры* на стр. 41.

8 **40°** **Кнопка 40°C (Medium) (40°C (Средняя температура))** — нажмите для подачи воздуха с температурой 40°C (104°F). См. *Регулирование температуры* на стр. 41.

9 **34°** **Кнопка 34°C (Low) (34°C (Низкая температура))** — нажмите для подачи воздуха с температурой 34°C (93,2°F). См. *Регулирование температуры* на стр. 41.

10 **Кнопка Heat Off (Выключение нагрева)** — нажмите для подачи воздуха комнатной температуры (не подогретого). См. *Регулирование температуры* на стр. 41.

Примечание.
При нажатии любой из кнопок настройки температуры, кнопки **Heat Off (Выключение нагрева)** или кнопки **Fan Off (Выключение вентилятора)** настройка будет выделена на дисплее, чтобы отобразить текущий выбранный параметр. Например, на предыдущем рисунке текущий выбранный параметр 34°.

Примечание.
Тихий звук щелчка указывает на нажатие кнопки.

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

Требования к использованию

Необходимые требования к врачу

Система обогрева предназначена для использования имеющими лицензию медицинскими работниками или врачебным персоналом, ознакомленным с ее надлежащей работой. Перед эксплуатацией системы обогрева обязательно ознакомьтесь с информацией, содержащейся в этом *Руководстве оператора*, а также в *Инструкциях по применению*, прилагаемых к одеялам для обогрева.

Условия лечения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Прибор взрывоопасен. Запрещается использовать устройство в присутствии легковоспламеняющихся газов или в средах, обогащенных кислородом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Не используйте систему обогрева во время магниторезонансного сканирования (МРТ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Не следует использовать систему обогрева при установке на или под другим оборудованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Не следует использовать систему обогрева вблизи другого оборудования. При необходимости использования такой конфигурации следует сначала провести проверку системы обогрева в этом положении, чтобы убедиться в корректности ее работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Очищайте блок нагрева перед каждым использованием согласно описанию в этом руководстве.

Внимание!
Не распыляйте и не проливайте жидкость на блок нагрева, вспомогательное оборудование, разъемы, переключатели и отверстия корпуса.

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

Внимание!
Работа системы обогрева может влиять на другие находящиеся рядом устройства или они могут влиять на работу системы в связи с электромагнитными помехами. При появлении помех увеличьте расстояние между устройствами, измените положение кабелей либо подключите устройства к розеткам в разных цепях электропитания. См. раздел *Электромагнитная совместимость (ЭМС)* на стр. 62 для получения дополнительных указаний.

Система обогрева предназначена для эксплуатации только в больницах и учреждениях больничного типа. Стандартные зоны использования устройства включают операционные, зоны ожидания операции, послеоперационные палаты и другие зоны обеспечения медицинского ухода. Система обогрева не предназначена для применения в домашних условиях.

Для надлежащей работы системы обогрева требуются следующие условия:

- **Температура окружающей среды:** от 18°C до 28°C (от 64,4°F до 82,4°F)
- **Относительная влажность:** от 15% до 85% (без конденсации)

Использование одеял для обогрева

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Нельзя использовать систему, не подсоединив рукав. Во избежание термических травм одеяло WarmTouch™ должно быть постоянно подсоединено к патрубку рукава.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Существует риск возгорания. Не допускайте соприкосновения одеяла с лазером или активным электрохирургическим электродом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Используйте одеяла WarmTouch™ только в соответствии с указаниями. Соблюдайте *Инструкции по применению*, входящие в комплект поставки одеял, в отношении правильного обращения и размещения одеяла.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Одеяла WarmTouch™ предназначены для использования только одним пациентом.

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

Внимание!
Используйте с блоком нагрева WarmTouch только одеяла WarmTouch™. Не пытайтесь использовать с блоком нагрева другие типы одеял. Аналогично, не используйте одеяла WarmTouch с другими типами блоков нагрева.

Требования для пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Существует риск ожога или инфицирования. Одеяло для обогрева не должно соприкасаться с открытыми ранами. Когда используется системы обогрева, все раны должны быть закрыты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Существует риск причинения ожогов пациенту. Будьте осторожны и по возможности не используйте устройство при проведении пациенту хирургической операции на сосудах, когда пережимается артерия, идущая к конечности. Не применяйте систему обогрева на ишемизированных конечностях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
При контакте патрубка блока нагрева с кожей пациента возможны термические травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Постоянно контролируйте температуру пациента во время лечения с использованием системы обогрева. При выборе и регулировке параметров температуры используйте надлежащие клинические решения, исходя из потребности пациента в обогреве и реакции на лечение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Применение системы обогрева для пациентов с трансдермальными лекарственными пластырями может повысить скорость выделения препарата и потенциально нанести вред пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Теплопроводные материалы, такие как вода, гель и подобные вещества, могут понижать температуру тела при выключении блока нагрева.

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

3 Установка

Краткий обзор

В этом разделе содержатся сведения об установке конвекционного блока нагрева Covidien WarmTouch™.

Напоминания о правилах техники безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Использование с системой для обогрева не указанных в данном руководстве принадлежностей или кабелей может привести к получению технических характеристик, отличных от перечисленных в разделе *Электромагнитная совместимость (ЭМС)* **на стр. 62.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Запрещается модифицировать это оборудование.

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

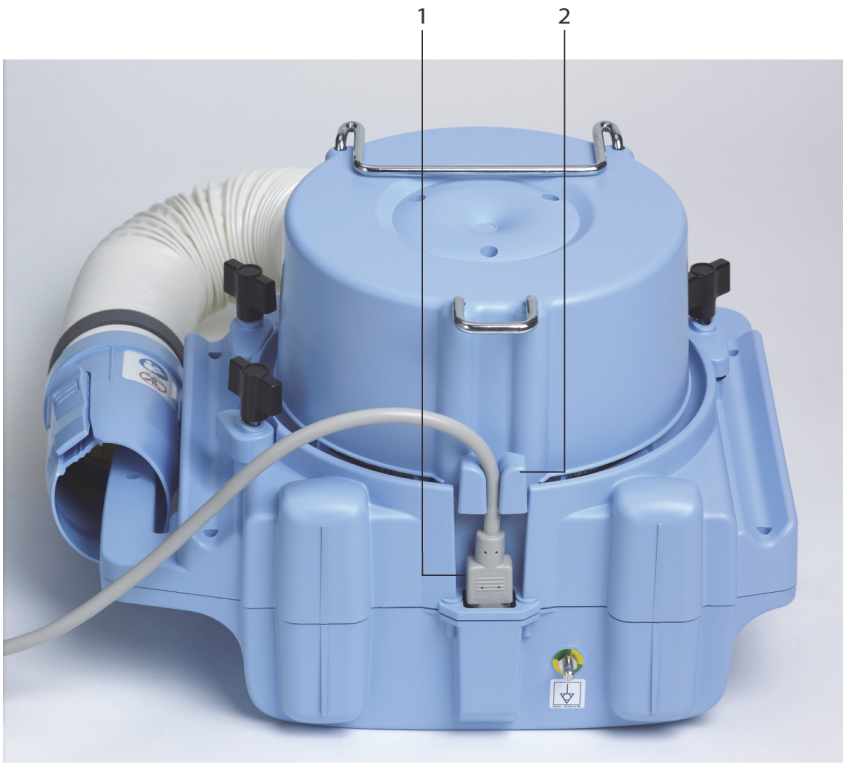
Подсоединение кабеля электропитания

Система для обогрева поставляется с кабелем питания, соответствующем стране эксплуатации устройства.

Для подсоединения кабеля питания выполните следующие действия:

1. Положите блок нагрева на переднюю панель, чтобы получить доступ к нижней части устройства.
2. Подсоедините гнездовой разъем кабеля питания к разъему на блоке нагрева; проверьте, что соединитель полностью вставлен.

Рис. 4. Подсоединение кабеля питания



1	Гнездовой разъем кабеля питания	2	Держатель для прокладывания кабеля

3. Нажмите на кабель питания, чтобы полностью вставить его в держатель для прокладывания кабеля.

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

4. Установите блок нагрева вертикально. Оберните кабель питания вокруг задней панели устройства и закрепите входящим в комплект хомутом. См. *рисунок 5* на стр. 25.

Рис. 5. Кабель питания обернут вокруг устройства и зафиксирован



TEM_10113_A

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

Установка блока нагрева

Блок нагрева можно использовать как отдельное устройство или установить на штатив для внутривенных инъекций, кровать либо дополнительную тележку для транспортировки. В разделах ниже приведены инструкции по монтажу устройства.

Установка на стойку для внутривенных инъекций

Блок нагрева можно установить на штатив для внутривенных инъекций с максимальным диаметром 3,2 см (1,25 дюйма) и минимальным диаметром 1,9 см (0,75 дюйма).

Во избежание опрокидывания блок нагрева следует устанавливать на штатив так, чтобы ручка находилась не выше 76 см (30 дюймов) над уровнем пола.

Необходимые инструменты: измерительная лента

Для установки блока нагрева на штатив для внутривенных инъекций выполните такие действия:

1. На штативе для внутривенных инъекций отметьте максимальную высоту установки устройства. Ручка блока нагрева должна находиться не выше 76 см (30 дюймов) над уровнем пола.
2. Убедитесь, что кабель питания закреплен на задней панели блока нагрева. См. *рисунок 6* на стр. 27.
3. Найдите монтажный паз с двумя зажимами на задней панели блока нагрева. Не используйте монтажный паз с одним зажимом. См. *рисунок 6* на стр. 27.
4. Ослабьте кнопки на двух зажимах и отверните опоры зажимов от монтажного паза.

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

Рис. 6. Вид сзади



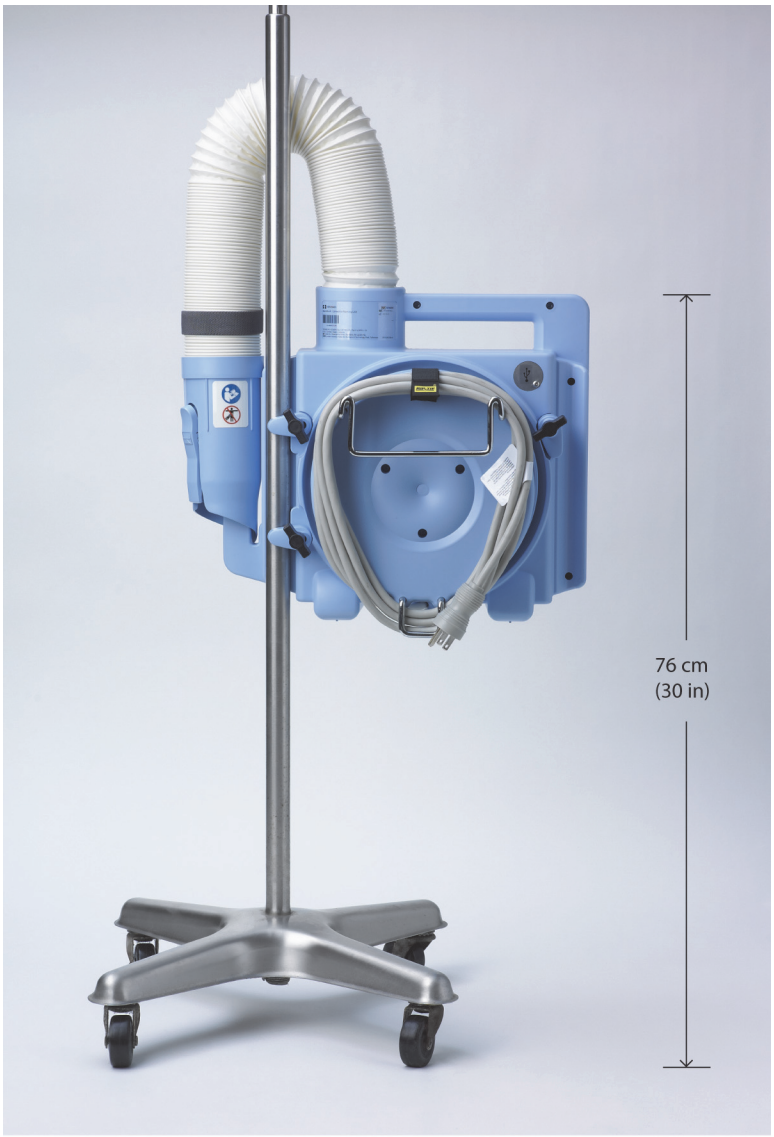
1	Монтажный паз	3	Ручка зажима (x2)
2	Опора зажима (x2)		

5. Удерживая штатив для внутривенных инъекций, разместите блок нагрева на нем таким образом, чтобы полностью вставить штатив в монтажный паз. Проверьте, чтобы ручка не находилась выше максимально допустимого положения. См. *рисунок 7* на стр. 28.

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

6. Поверните две опоры зажимов поперек штатива для внутривенных инъекций и затяните ручки зажимов, чтобы зафиксировать блок нагрева. При затягивании не прилагайте чрезмерное усилие.

Рис. 7. Блок нагрева установлен на штативе для внутривенных инъекций



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

Установка на кровати

Блок нагрева можно закрепить на кровати с монтажной поверхностью шириной 3,6 см (1,4 дюйма). Обычно устройство устанавливается на изголовье или изножье кровати.

Необходимые инструменты: не требуются

Для крепления блока нагрева на кровати выполните такие действия:

1. Найдите скобу для установки на кровать на задней панели блока нагрева. См. *рисунок 2* на стр. 17. Скоба выдвигается и задвигается, чтобы устройство можно было устанавливать на монтажных поверхностях разной ширины.

2. Зацепите скобу для установки на кровать за монтажную поверхность, чтобы закрепить блок нагрева на кровати.

Рис. 8. Установка на кровати



TEM_10116_A

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

Установка на тележку

Для блока нагрева имеется дополнительная тележка для транспортировки. Чтобы приобрести тележку для транспортировки, обратитесь в отдел технической поддержки компании Covidien или в местное представительство Covidien. См. *Получение технической помощи* на стр. 8.

Необходимые инструменты: не требуются

Для установки блока нагрева на тележку выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что кабель питания закреплен на задней панели блока нагрева. См. *рисунок 9*.
2. Ослабьте ручки на трех зажимах на задней панели блока нагрева и отверните опоры зажимов от монтажных пазов.

Рис. 9. Вид сзади

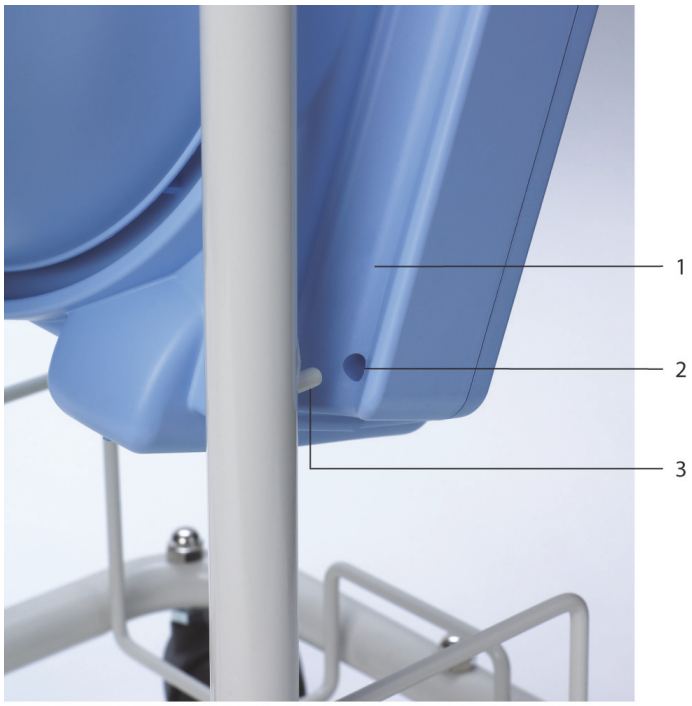


1 Монтажный паз (x2)
2 Ручка зажима (x3)
3 Опора зажима (x3)

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

3. Найдите монтажные штифты на вертикальных стойках тележки, а также найдите отверстия в нижней части монтажных пазов блока нагрева.

Рис. 10. Монтажный штифт тележки и монтажное отверстие блока нагрева



1 Монтажный паз (x2)

2 Монтажное отверстие (x2)

3 Монтажный штифт (x2)

4. Удерживая блок нагрева за ручку и зафиксировав тележку, расположите блок нагрева на тележке так, чтобы монтажные штифты вошли в монтажные отверстия. Стойки тележки должны быть полностью вставлены в монтажные пазы.

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

5. Поверните каждую из трех опор зажимов поперек стоек тележки и затяните ручки зажимов, чтобы зафиксировать блок нагрева. При затягивании не прилагайте чрезмерное усилие.

Рис. 11. Блок нагрева установлен на тележке



TEM_10119_A

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

4 Эксплуатация

Краткий обзор

В этом разделе содержатся инструкции по применению конвекционного блока нагрева Covidien WarmTouch™. Используйте эти инструкции вместе с *Инструкциями по применению*, поставляемыми с одеялами для обогрева WarmTouch™.

Напоминания о правилах техники безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Использование с системой обогрева не указанных в данном руководстве принадлежностей или кабелей может привести к получению технических характеристик, отличных от перечисленных в разделе *Электромагнитная совместимость (ЭМС)* на стр. 62.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Очищайте блок нагрева перед каждым использованием согласно описанию в этом руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
В случае сбоя или внезапного изменения производительности системы обогрева прекратите ее эксплуатацию. Сообщите в центр продаж/обслуживания. Обслуживание устройства должны проводить только квалифицированные специалисты с применением процедур, описанных в *Руководстве по техническому обслуживанию*.

Внимание!
В соответствии с федеральным законодательством США система обогрева может продаваться для применения только врачом или по его заказу.

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

Внимание!
Используйте с блоком нагрева WarmTouch только одеяла WarmTouch™. Не пытайтесь использовать с блоком нагрева другие типы одеял. Аналогично, не используйте одеяла WarmTouch с другими типами блоков нагрева.

Внимание!
HEPA-фильтр следует обязательно менять через каждые 2000 часов работы или раз в 365 дней, в зависимости от того, что наступит раньше. Замену фильтра должны производить только квалифицированные специалисты. Инструкции по замене приведены в *Руководстве по техническому обслуживанию*.

Внимание!
Порт USB на блоке нагрева предназначен только для служебного использования квалифицированными специалистами. Во время лечения пациента кабель USB не должен быть подсоединен к блоку нагрева.

Размещение блока нагрева

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Не следует использовать систему обогрева при установке на или под другим оборудованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Не следует использовать систему обогрева вблизи другого оборудования. При необходимости использования такой конфигурации следует сначала провести проверку системы обогрева в этом положении, чтобы убедиться в корректности ее работы.

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

В соответствии с описанием в *Глава 3, «Установка»*, блока нагрева можно установить на тележке, штативе для внутривенных инъекций или на кровати. Аналогичным образом блока нагрева можно поставить на пол (например, под операционным столом). Независимо от того, какой метод используется, при размещении блока нагрева для работы учитывайте следующие факторы:

- **Доступ к розетке электропитания и размещение кабеля питания —** убедитесь в наличии удобного доступа к розетке электропитания, к которой подключается блока нагрева; полностью отключить питание блока нагрева можно только отсоединив кабель питания от розетки.
- **Свободное пространство вокруг воздухозаборника —** убедитесь в том, что воздухозаборник на задней панели блока нагрева не перекрыт. Не накрывайте какую-либо из частей блока нагрева.
- **Доступ и обзор передней панели —** обеспечьте удобный доступ к средствам управления на передней панели блока нагрева и обзор дисплея для оператора.
- **Положение рукава —** определите место, где рукав блока нагрева будет подсоединяться к одеялу. Убедитесь, что рукав не препятствует доступу к пациенту, средствам управления блока нагрева и другому оборудованию. Для крепления рукава используйте зажим на ремне патрубка (см. *рис. 1* на стр. 16).
- **Стерильность —** при использовании одеял WarmTouch во время хирургических операций примите во внимание, что одеяло является стерильным при условии применения согласно с инструкциями, а блок нагрева и рукав не стерильны. Для сохранения стерильности операционного поля размещайте блок нагрева и рукав за пределами стерильного поля. Для сохранения стерильности одеяла тщательно соблюдайте *Инструкции по применению* одеяла.

Перед эксплуатацией проверьте блок нагрева, кабель питания и предупреждающие этикетки на предмет каких-либо повреждений и износа. Если требуется техническое обслуживание устройства, обратитесь в отдел технической поддержки компании Covidien или в местное представительство Covidien. См. *Получение технической помощи* на стр. 8.

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

Использование дополнительной тележки для транспортировки

Если блок нагрева установлен на дополнительной тележке, закройте два фиксатора на задних колесах, чтобы тележка не смещалась при использовании. Нажмите рычажки фиксаторов вниз, чтобы заблокировать колеса (*рисунок 12*). Для перемещения тележки поднимите рычажки.

Рис. 12. Фиксатор колеса тележки



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

Подключение электропитания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Прибор взрывоопасен. Запрещается использовать устройство в присутствии легковоспламеняющихся газов или в средах, обогащенных кислородом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Возможно поражение электрическим током. Надежное заземление обеспечивается только тогда, когда блок нагрева подключен к подходящей розетке электропитания с защитным заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Не используйте систему обогрева во время магниторезонансного сканирования (МРТ).

Внимание!
Работа системы обогрева может влиять на другие находящиеся рядом устройства или они могут влиять на работу системы в связи с электромагнитными помехами. При появлении помех увеличьте расстояние между устройствами, измените положение кабелей либо подключите устройства к розеткам в разных цепях электропитания. См. раздел *Электромагнитная совместимость (ЭМС)* на стр. 62 для получения дополнительных указаний.

Для подключения электропитания к блоку нагрева выполните следующие шаги:

1. Проверьте, выполнены ли все указания в разделе *Размещение блока нагрева* на стр. 34.

2. Подсоедините кабель питания блока нагрева к розетке больничного типа или подходящей электрической розетке с защитным заземлением.

   Светодиодный индикатор состояния будет светиться оранжевым, указывая на то, что блок нагрева находится в режиме ожидания. Вентилятор и нагреватель выключены, дисплей пуст.

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

Обзор режимов работы блока нагрева

Режим ожидания

- **Светодиодный индикатор состояния:** ОРАНЖЕВЫЙ
- **Нагреватель:** ВЫКЛ.
- **Вентилятор:** ВЫКЛ.
- **Дисплей:** ВЫКЛ.

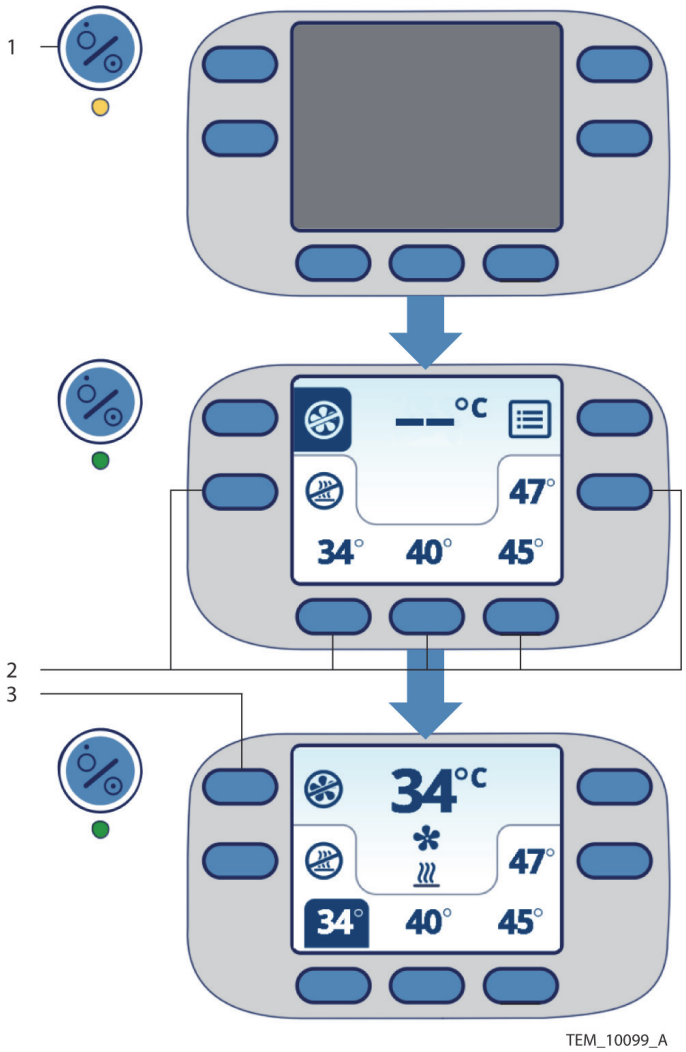
Режим готовности

- **Светодиодный индикатор состояния:** ЗЕЛЕНЫЙ
- **Нагреватель:** ВЫКЛ.
- **Вентилятор:** ВЫКЛ.
- **Дисплей:** ВКЛ.

Режим лечения

- **Светодиодный индикатор состояния:** ЗЕЛЕНЫЙ
- **Нагреватель:** ВКЛ. или ВЫКЛ.
- **Вентилятор:** ВКЛ.
- **Дисплей:** ВКЛ.

Описание символов на дисплее См. в разделе *Панель оператора*.



1 **Кнопка Вкл./режим ожидания** — нажмите, чтобы перевести устройство в режим готовности и подготовить к операции, либо нажмите, чтобы вернуться в режим ожидания после завершения лечения. См. *Начало лечения* на стр. 39 и *Возврат в режим ожидания* на стр. 45.

2 **Кнопки температуры** — нажмите, чтобы перевести устройство в режим лечения для подачи воздуха в одеяло. См. *Регулирование температуры* на стр. 41.

3 **Кнопка выключения вентилятора** — нажмите, чтобы вернуться в режим готовности и приостановить подачу воздуха во время лечения. См. *Возврат в режим готовности* на стр. 44.

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

Начало лечения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Нельзя использовать систему, не подсоединив рукав. Во избежание термических травм одеяло WarmTouch™ должно быть постоянно подсоединено к патрубку рукава.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Существует риск ожога или инфицирования. Одеяло для обогрева не должно соприкасаться с открытыми ранами. Когда используется система обогрева, все раны должны быть закрыты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
При контакте патрубка блока нагрева с кожей пациента возможны термические травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Применение системы обогрева для пациентов с трансдермальными лекарственными пластырями может повысить скорость выделения препарата и потенциально нанести вред пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Теплопроводные материалы, такие как вода, гель и подобные вещества, могут понижать температуру тела при выключении блока нагрева.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Используйте одеяла WarmTouch™ только в соответствии с указаниями. Соблюдайте *Инструкции по применению*, входящие в комплект поставки одеял, в отношении правильного обращения и размещения одеяла.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Одеяла WarmTouch™ предназначены для использования только одним пациентом.

Внимание!
Не распыляйте и не проливайте жидкость на блок нагрева, вспомогательное оборудование, разъемы, переключатели и отверстия корпуса.

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

Чтобы начать лечение, выполните такие действия:

1. Нажмите кнопку **Вкл./режим ожидания**. Устройство перейдет в режим готовности:

   - Индикатор состояния будет светиться зеленым, включится дисплей.
   - Короткий звуковой сигнал указывает на успешно выполненное самотестирование прибора при включении (POST). Если самотестирование при включении выполнить не удалось, откроется экран сигнала тревоги. См. *Возникновение условий активации сигнала тревоги* на стр. 55.
   - Откроется главный экран (*рисунок 13*). Обратите внимание на то, что в случае необходимости замены фильтра вместо главного экрана отобразится экран замены фильтра (*рисунок 14*).

Рис. 13. Главный экран при включении

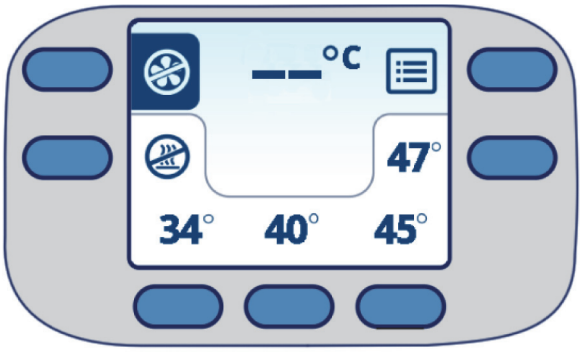
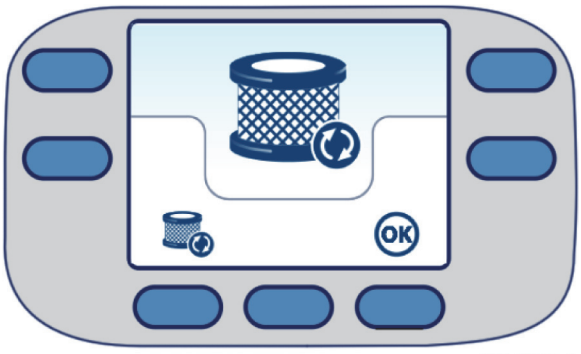


Рис. 14. Экран замены фильтра при включении



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

2. Если отображается экран замены фильтра, необходимо прекратить эксплуатацию блока нагрева, чтобы квалифицированные специалисты произвели замену фильтра (см. *Замена фильтра* на рис. 49). Можно продолжить работу; однако несоблюдение рекомендаций по замене фильтра может негативно повлиять на производительность устройства. Если вы хотите продолжить работу, нажмите кнопку **OK**. Откроется главный экран (*рисунок 13*). До замены фильтра при каждом последующем включении устройства снова будет отображаться экран замены фильтра.
3. Разместите одеяло для обогрева WarmTouch на пациенте и подсоедините одеяло к рукаву в соответствии с описанием в *Инструкциях по применению* одеяла. Рукав должен быть расположен так, чтобы не перекручивать впускной патрубок одеяла.
4. Чтобы выбрать настройку температуры для пациента, перейдите к разделу *Регулирование температуры*.

Регулирование температуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Нельзя использовать систему, не подсоединив рукав. Во избежание термических травм одеяло WarmTouch™ должно быть постоянно подсоединено к патрубку рукава.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Существует риск причинения ожогов пациенту. Будьте осторожны и по возможности не используйте устройство при проведении пациенту хирургической операции на сосудах, когда пережимается артерия, идущая к конечности. Не применяйте систему обогрева на ишемизированных конечностях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Существует риск возгорания. Не допускайте соприкосновения одеяла с лазером или активным электрохирургическим электродом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Постоянно контролируйте температуру пациента во время лечения с использованием системы обогрева. При выборе и регулировке параметров температуры используйте надлежащие клинические решения, исходя из потребности пациента в обогреве и реакции на лечение.

Внимание!
Не распыляйте и не проливайте жидкость на блок нагрева, вспомогательное оборудование, разъемы, переключатели и отверстия корпуса.

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

Выберите исходную настройку, нажав одну из кнопок температуры. Постоянно контролируйте температуру тела пациента и при необходимости регулируйте настройку.

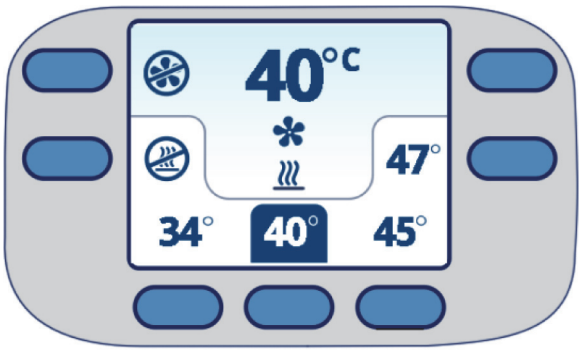
Обратите внимание на то, что настройки температуры и показания на дисплее соответствуют внутренним измерениям воздуха, подаваемого в рукав. Температура воздуха, попадающего в одеяло, ниже и может зависеть от условий окружающей среды. Используйте *таблицу 4* в качестве руководства для выбора настроек температуры.

Табл. 4. Настройки температуры

Настройка	Сред. темп. воздуха, подаваемого в рукав	Сред. темп. воздуха, попадающего в одеяло	Обычное применение
(Выключение нагрева)	Комнатная температура	Комнатная температура	Чтобы при необходимости охладить пациента.
34° **(Низкая температура)**	34°C (93°F)	32°C (90°F)	Для профилактики или лечения гипотермии либо для поддержания соответствующей нормальной температуры тела.
40° **(Средняя температура)**	40°C (104°F)	38°C (100°F)	
45° **(Высокая температура)**	45°C (113°F)	42°C (108°F)	
47° **(Турборежим)**	47°C (117°F) на 45 минут	44°C (111°F)	Для быстрого обогрева пациентов.

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

Рис. 15. В системе обогрева Установлено значение 40°C (104°F) (Средняя температура)



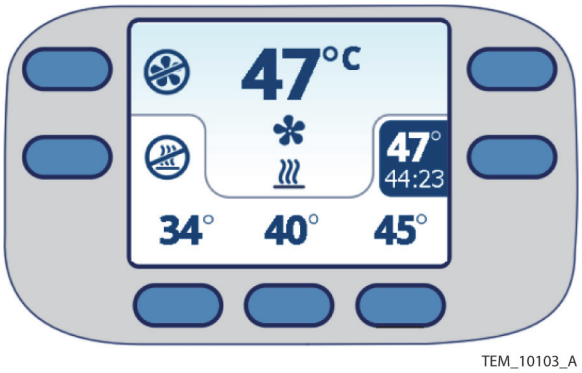
Обратите внимание на то, что при изменении настройки температуры рядом с текущей температурой во время изменения параметра отображается оранжевая стрелка. Когда температура достигает значения в пределах 1,5°C от новой настройки, стрелка исчезает.

Использование турборежима

Турборежим позволяет быстро обогреть пациентов. В течение 45 минут подается воздух с температурой 47°C (116,6°F). Через 45 минут настройка автоматически изменяется на 45°C (113°F) (Высокая температура).

47° Чтобы воспользоваться турборежимом, нажмите кнопку **47°C (Boost Mode) (47°C(Турборежим))** Таймер обратного отсчета будет показывать, сколько времени осталось до переключения на настройку температуры 45°C (113°F) (Высокая температура). При необходимости сеансы обогрева в турборежиме можно повторять.

Рис. 16. Система обогрева переведена в турборежим



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

Использование настройки выключения нагрева

Если пациента нужно охладить, нажмите кнопку **Выключение нагрева**. В одеяло для обогрева подается воздух комнатной температуры (нагреватель выключен).

Рис. 17. В системе обогрева установлена настройка выключения нагрева



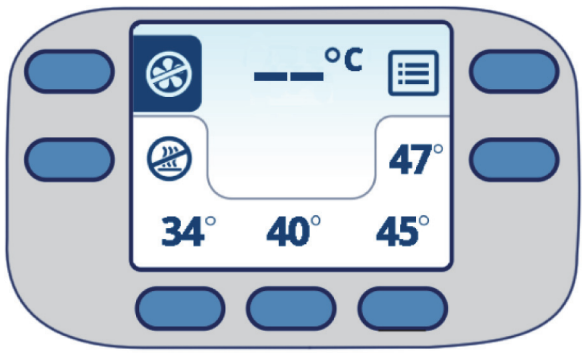
TEM_10108_A

Возврат в режим готовности

Во время работы можно в любое время переключиться в режим готовности (вентилятор и нагреватель выключены), если не нужно подавать воздух в одеяло для обогрева. Дисплей будет включен, а устройство — готово к работе.

Чтобы вернуться в режим готовности, нажмите кнопку **Выключение вентилятора**. Обратите внимание на то, что в режиме готовности вместо показателя температуры отображаются тире.

Рис. 18. Система обогрева переведена в режим готовности



TEM_10100_A

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

Возврат в режим ожидания

Используйте режим ожидания, если вы закончили использование системы обогрева, но не хотите отключать ее от источника питания.

Чтобы вернуться в режим ожидания во время работы, нажмите кнопку **Вкл./режим ожидания**. Нагреватель и вентилятор выключатся, дисплей будет пустым, а светодиодный индикатор состояния будет светиться оранжевым цветом.

При перебоях электропитания...

В случае перебоев электропитания во время работы блок нагрева реагирует следующим образом, исходя из длительности отсутствия электропитания:

- **Электропитание восстановлено в течение примерно 15 секунд —** блок нагрева включается, выполняет самотестирование при включении (POST) и продолжает работу в том же режиме, что и до выключения электропитания.
- **Электропитание восстановлено по истечении примерно 15 секунд —** блок нагрева включается в режиме ожидания.

Если блок нагрева включился в режиме ожидания, нажмите кнопку **Вкл./режим ожидания**, чтобы переключиться в режим готовности, а затем выберите значение температуры для продолжения лечения.

Выключение питания блока нагрева

Для выключения электропитания блока нагрева выполните такие шаги:

1. Нажмите кнопку **Вкл./режим ожидания**. Вентилятор и нагреватель (если они работают в этот момент) выключатся. Дисплей станет пустым, светодиодный индикатор состояния загорится оранжевым цветом.
2. Чтобы полностью отключить электропитание блока нагрева, отсоедините кабель питания устройства от розетки.

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

Очистка блока нагрева после использования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Очищайте блока нагрева перед каждым использованием согласно описанию в этом руководстве.

Чтобы снизить риск инфицирования пациента или оператора, выполняйте очистку блока нагрева после каждого использования. Инструкции по очистке см. в *главе 5, «Техническое обслуживание»*.

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

5 Техническое обслуживание

Краткий обзор

В этой главе описаны процедуры очистки и технического обслуживания конвекционного блока нагрева Covidien WarmTouch™.

Очистка блока нагрева

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Очищайте блок нагрева перед каждым использованием согласно описанию в этом руководстве.

Внимание!
Не распыляйте и не проливайте жидкость на блок нагрева, вспомогательное оборудование, разъемы, переключатели и отверстия корпуса.

Чтобы очистить и дезинфицировать поверхность блока нагрева, соблюдайте процедуры, установленные в вашем учреждении, или придерживайтесь нижеприведенных рекомендаций:

- **Очистка поверхности —** используйте мягкую ткань, смоченную промышленным неабразивным очистителем или 70% раствором спирта, протирая легкими движениями поверхности блока нагрева.
- **Дезинфекция —** используйте мягкую ткань, пропитанную 10% водным раствором хлорсодержащего отбеливателя, протирая легкими движениями поверхности блока нагрева.

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

Проверка безопасности

Физический осмотр

Компания Covidien рекомендует проводить визуальный осмотр нижеперечисленных компонентов перед каждым использованием блока нагрева:

- **Оборудование —** осмотрите блок нагрева и кабель питания на предмет механических повреждений или износа.
- **Наклейки —** проверьте сохранность и читаемость всех предупредительных наклеек.

Не используйте поврежденное устройство. Если требуется техническое обслуживание устройства, обратитесь в отдел технической поддержки компании Covidien или в местное представительство Covidien. См. *Получение технической помощи* на стр. 8.

Сигналы тревоги и проверка температуры

Раз в год квалифицированные специалисты должны выполнять тестирование для проверки системы сигналов тревоги и выходной температуры нагревателя. Инструкции можно найти в *Руководстве по техническому обслуживанию*. Компания Covidien рекомендует проводить такое тестирование после каждой замены фильтра и в любое время, если необходим ремонт устройства.

Проверка электробезопасности

Квалифицированные специалисты должны выполнять тестирование электробезопасности после определенных процедур обслуживания. Требования и инструкции см. в *Руководстве по техническому обслуживанию*.

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

Замена фильтра

Внимание!
HEPA-фильтр следует обязательно менять через каждые 2000 часов работы или раз в 365 дней, в зависимости от того, что наступит раньше. Замену фильтра должны производить только квалифицированные специалисты. Инструкции по замене приведены в *Руководстве по техническому обслуживанию*.

Если фильтр нуждается в замене, при включении питания устройства отображается экран, показанный на *рисунок 19*. Прекратите эксплуатацию блока нагрева до замены фильтра, которую должны выполнить квалифицированные специалисты. **Если фильтр не будет заменен в соответствии с рекомендациями, это негативно повлияет на производительность устройства.**

Рис. 19. Экран замены фильтра



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

Отслеживание состояния фильтра

Блок нагрева отслеживает состояние фильтра и с помощью счетчиков отображает количество часов и дней до замены фильтра. Вы можете спланировать замену фильтра заранее, проверяя счетчики на экране информации о фильтре.

Примечание.
Доступ к экрану информации о фильтре можно получить только тогда, когда блок нагрева находится в режиме готовности. Этот экран нельзя открыть во время работы блока нагрева.

Для просмотра экрана информации о фильтре выполните такие действия:

1. Если блок нагрева еще не включен, выполните действия, перечисленные в разделе *Подключение электропитания* на стр. 37.
2. Нажмите кнопку **Вкл./режим ожидания**, чтобы перейти в режим готовности.
3. Нажмите кнопку **Menu** (Меню) на главном экране. Откроется экран меню.

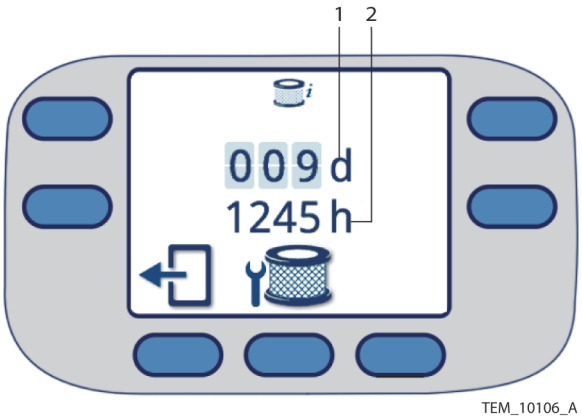
Рис. 20. Экран меню



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

4. Нажмите кнопку **Filter Information** (Информация о фильтре). На экране информации о фильтре отображаются дни и часы работы, оставшиеся до замены фильтра.

Рис. 21. Экран информации о фильтре



1 Оставшееся количество дней работы фильтра

2 Оставшееся количество часов работы фильтра

5. Чтобы вернуться к главному экрану, дважды нажмите кнопку **Exit** (Выход).

Примечание.
Экраны меню и информации о фильтре, показанные на предыдущих рисунках, предоставляют доступ к сервисным функциям, которые могут использовать только квалифицированные специалисты. Доступ к этим функциям осуществляется с помощью нижеуказанных кнопок при введении кода-ключа. Если вы случайно нажали какую-либо из этих кнопок, нажмите кнопку **Выход**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Кнопка **System Test** (Тест системы)

Кнопка **Filter Reset** (Сброс фильтра)

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

Утилизация компонентов

Внимание!
Медицинское учреждение должно следовать инструкциям местных органов власти и инструкциям по утилизации и переработке компонентов фильтра и устройства, а также устройства в целом по истечении срока его службы.

Инструкции касательно правильной утилизации использованных одеял для обогрева содержатся в *Инструкциях по применению* одеяла.

Замену и утилизацию воздушного фильтра должны производить квалифицированные специалисты. Инструкции касательно правильной утилизации использованных фильтров содержатся в *Руководстве по техническому обслуживанию*.



Блок нагрева следует утилизировать в соответствии с Директивой ЕС по утилизации электронного и электрического оборудования, а также национальными законами и положениями. Запрещается утилизировать это изделие с бытовыми отходами.

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

6 Устранение неполадок

Краткий обзор

В этом разделе приведены указания по устранению неполадок, которые могут возникнуть при использовании конвекционного блока нагрева Covidien WarmTouch™.

Напоминания о правилах техники безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
В случае сбоя или внезапного изменения производительности системы обогрева прекратите ее эксплуатацию. Сообщите в центр продаж/обслуживания. Обслуживание устройства должны проводить только квалифицированные специалисты с применением процедур, описанных в *Руководстве по техническому обслуживанию*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Возможно поражение электрическим током. Чтобы уменьшить риск поражения электрическим током, не снимайте заднюю крышку корпуса. Техническое обслуживание устройства должны производить только квалифицированные специалисты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Запрещается модифицировать это оборудование.

Внимание!
Работа системы обогрева может влиять на другие находящиеся рядом устройства или они могут влиять на работу системы в связи с электромагнитными помехами. При появлении помех увеличьте расстояние между устройствами, измените положение кабелей либо подключите устройства к розеткам в разных цепях электропитания. См. раздел *Электромагнитная совместимость (ЭМС)* на стр. 62 для получения дополнительных указаний.

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

Неполадки и решения

Табл. 5. Неполадки блока нагрева и решения

Неполадка	Разрешение
Устройство не включается	Проверьте подключение кабеля питания к блоку нагрева. Разъем должен быть полностью вставлен в гнездо. См. *Подсоединение кабеля электропитания* на стр. 24. Если кабель питания подключен надлежащим образом, возможно, это сбой внутреннего компонента. Уведомите квалифицированный персонал о необходимости выполнить техническое обслуживание блока нагрева.
Электромагнитные помехи между блоком нагрева и другими устройствами	Попробуйте увеличить расстояние между устройствами, измените положение кабелей либо подключите устройства к розеткам в разных цепях электропитания. Для получения дополнительных указаний См. *Электромагнитная совместимость (ЭМС)* на стр. 62.
Сигнал тревоги низкого приоритета 	Выключите блок нагрева и еще раз включите, чтобы выключить сигнал. Для получения дополнительных сведений См. *Возникновение условий активации сигнала тревоги* на стр. 55.
Сигнал тревоги среднего приоритета  (мигает)	**Прекратите эксплуатацию блока нагрева до проведения ремонта квалифицированными специалистами.** Для получения дополнительных сведений См. *Возникновение условий активации сигнала тревоги* на стр. 55.
Требуется замена фильтра 	Прекратите эксплуатацию блока нагрева, чтобы квалифицированные специалисты выполнили замену фильтра. См. *Замена фильтра* на стр. 49. **Если фильтр не будет заменен в соответствии с рекомендациями, это негативно повлияет на производительность устройства.**

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

Возникновение условий активации сигнала тревоги

При возникновении условий активации сигнала тревоги или ошибки во время работы блок нагрева издает звуковые сигналы тревоги и отображает экран тревоги. Имеется два типа сигналов тревоги — с низким и средним приоритетом.

Рис. 22. Сигнал тревоги низкого приоритета (слева) и сигнал тревоги среднего приоритета (справа)

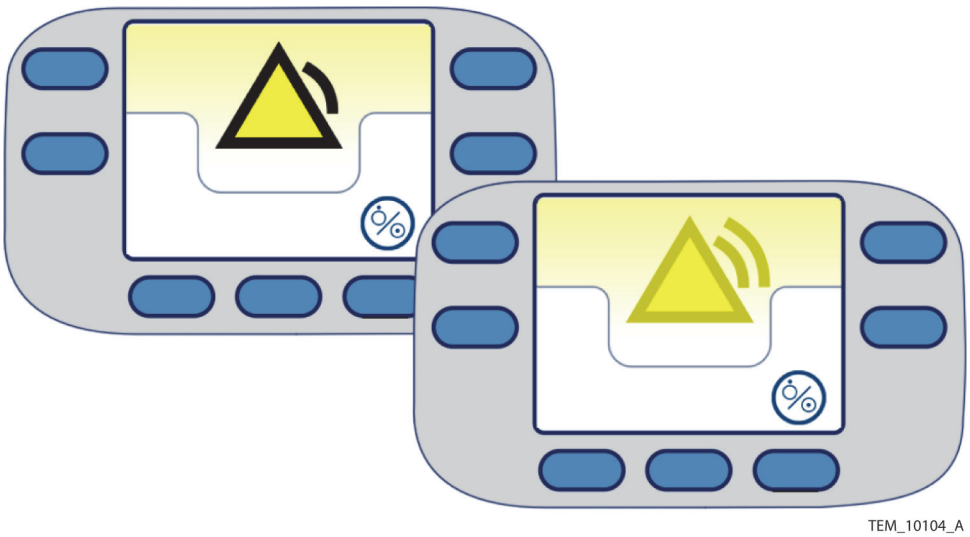


Табл. 6. Индикаторы сигналов тревоги

Символ	Звуковые сигналы	Тип сигнала тревоги
	Повторяются два последовательных звуковых сигнала	**Сигнал тревоги низкого приоритета:** состояние, требующее вмешательства оператора, но не представляющее риска вреда для пациента. Инструкции по выключению сигнала тревоги низкого приоритета См. на *стр. 56*.
 (мигает)	Три последовательных звуковых сигнала повторяются с уменьшающимися интервалами	**Сигнал тревоги среднего приоритета:** состояние, представляющее риск вреда для пациента. **Прекратите эксплуатацию** блока нагрева **до проведения ремонта квалифицированными специалистами.**

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

Примечание.
При одновременном возникновении нескольких сигналов тревоги устройство отображает сигнал с самым высоким приоритетом.

Для выключения сигнала тревоги низкого приоритета выполните следующие действия:

1. Выключите блок нагрева, нажав кнопку, указанную на экране сигнала тревоги.
2. Нажмите кнопку **Вкл./режим ожидания**, чтобы включить блок нагрева.

Если сигнал тревоги не удалось выключить, прекратите эксплуатацию блока нагрева до проведения ремонта квалифицированными специалистами.

Серийный номер и сведения о системе

Если вам нужно связаться с отделом технической поддержки компании Covidien для получения помощи, предоставьте серийный номер блока нагрева, а также, при возможности, номер версии программного обеспечения и любые отображаемые сообщения об ошибках.

Серийный номер

Серийный номер находится на задней панели блока нагрева.

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

Рис. 23. Этикетка с серийным номером на задней панели блока нагрева



TEM_10120_A

Сведения о системе

Номер версии программного обеспечения и текущие сообщения об ошибках можно увидеть на экране сведений о системе блока нагрева.

Примечание.
Доступ к экрану сведений о системе можно получить только тогда, когда блок нагрева находится в режиме готовности. Этот экран нельзя открыть во время работы блока нагрева.

Для просмотра экрана сведений о системе выполните такие действия:

1. Если блок нагрева еще не включен, выполните действия, перечисленные в разделе *Подключение электропитания* на стр. 37.
2. Нажмите кнопку **Вкл./режим ожидания**, чтобы перейти в режим готовности.
3. Нажмите кнопку **Меню**. Откроется экран меню.

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

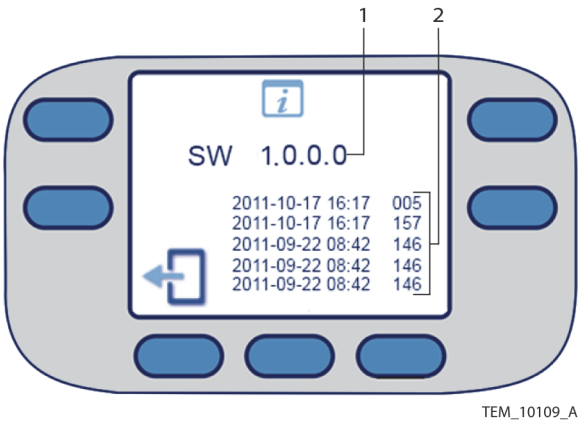
Рис. 24. Экран меню



4. Нажмите кнопку **System Information** (Сведения о системе). На экране сведений о системе отобразится версия программного обеспечения и последние сообщения об ошибках, если таковые имеются.

Примечание.
Метки времени, связанные с сообщениями об ошибках, не всегда соответствуют местному времени. В настройках блока нагрева на производстве было установлено время по Гринвичу (GMT).

Рис. 25. Экран сведений о системе



1 Версия программного обеспечения 2 Сообщения об ошибках (макс. шесть)

5. Чтобы вернуться к главному экрану, дважды нажмите кнопку **Exit** (Выход).

Примечание.
Блок нагрева ведет журнал ошибок и событий; это помогает квалифицированным специалистам в поиске и устранении неполадок. Записи журнала сохраняются при смене циклов включения-выключения устройства. Инструкции касательно доступа к журналу приведены в *Руководстве по техническому обслуживанию*.

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

7 Технические характеристики

Краткий обзор

В этом разделе приведены физические и эксплуатационные характе ристики Конвекционный блок нагрева Covidien WarmTouch™.

Физические характеристики

Блок обогрева

Вес с кабелем питания	5,2 кг (11,5 фунта)
Размеры — рукав полностью свернут, патрубок в положении хранения на устройстве	60 см x 43 см x 30 см (24 дюйма x 17 дюймов x 12 дюймов)
Длина кабеля питания	4,3 м (14 футов)

Тележка для транспортировки (дополнительно)

Масса	3,1 кг (6,8 фунта)
Высота	67,1 см (26,4 дюйма)
Ширина	32,3 см (12,7 дюйма)
Глубина	38,6 см (15,2 дюйма)

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

Требования касательно электропитания

Требования к источнику питания	100 – 240 В пер. тока Макс. ток при 100 В = 8 А макс. ток при 240 В = 5 А
Входная частота	50/60 Гц ±1 Гц
Предохранитель (x2)	Littlefuse (произв.) 0218010; 250 В, 10 А

Спецификации безопасности для окружающей среды

Управление

Температура	от 18°C до 28°C (от 64,4°F до 82,4°F)
Относительная влажность	от 15% до 85% (без конденсации)

Транспортировка и хранение

Температура	от -40ºC до +70ºC (от -40ºF до 158ºF)
Относительная влажность	от 10% до 95% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 12 кПа до 106 кПа (от 90 мм рт. ст. до 795 мм рт. ст.)

Примечание.
Прежде чем приступать к эксплуатации блок обогрева после транспортировки или хранения, дайте устройству возможность адаптироваться к условиям окружающей среды в течение 60 минут.

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

Рабочие характеристики

Максимальная температура контактной поверхности	44,1°C (111,4°F)
Среднее время нагревания контактной поверхности от +23°C ±2°C до +37°C	6 минут
Среднее время нагревания воздуха, выходящего из рукава, от +23°C ±2°C до +37°C	< 1 минуты
Точность отображаемой температуры	±1,0°C (воздух, подаваемый в рукав)
Автоматическое ступенчатое снижение температуры (от турборежима к высокой температуре)	После 45 минут непрерывной работы нагнетательный вентилятор перейдет из турборежима к настройке высокой температуры.
Порог тепловой защиты	Термостат (внутренний): от +49°C до +55°C (от 120°F до 131°F)
Средний уровень сигнала тревоги	56 дБ на 1 м

Соответствие изделия требованиям

Классификация оборудования	IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 CAN/CSA C22.2 No 60601-1:08 IEC 80601-2-35:2009 EN 80601-2-35:2010
Тип защиты	Класс I
Степень защиты	Контактная часть прибора - тип BF
Режим работы	Непрерывная
Электромагнитная совместимость	IEC/EN 60601-1-2:2007, класс излучения A, устройство не является оборудованием жизнеобеспечения IEC/EN 80601-2-35; без рисков сбоя до 10 В/м.
Защита от проникновения жидкостей	Типовая

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

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Декларация производителя

Система обогрева пригодна для использования по назначению врача только при указанных электромагнитных условиях окружающей среды. Используйте система обогрева только в соответствии с электромагнитными условиями окружающей среды, описанными в нижеприведенных разделах.

Электромагнитное излучение

Табл. 7. Рекомендации по электромагнитным излучениям

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение (IEC/EN 60601-1-2:2007, Таб. 1)		
Система обогрева предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитного поля окружающей среды. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что электромагнитное поле в помещении, где используется система обогрева, удовлетворяет этим требованиям.		
Проверка уровня излучения	**Соответствие**	**Рекомендации касательно электромагнитной среды**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1, класс A	Это изделие класса A согласно IEC CISPR 11, не предназначенное для эксплуатации в жилых помещениях. При использовании в домашней обстановке это оборудование не может обеспечивать достаточную защиту в отношении радиочастотных средств связи. В таком случае может потребоваться предпринять меры для сокращения помех, например, переместить или переориентировать оборудование.
Гармонические излучения IEC/EN 61000-3-2	Класс A	Система обогрева пригодна для использования в любых помещениях, кроме жилых домов и помещений, куда напрямую подведена коммунальная низковольтная сеть электроснабжения бытового назначения.
Флуктуации напряжения/ излучение фликера IEC/EN 61000-3-3	Соответствует	

Внимание!
Система обогрева не предназначена для эксплуатации в жилых помещениях и в подобных условиях не может обеспечивать достаточную защиту в отношении радиочастотных средств связи.

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

Устойчивость к электромагнитному излучению

Табл. 8. Рекомендации по электромагнитной устойчивости

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость (IEC/EN 60601-1-2:2007, Таб. 2)			
Система обогрева предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитного поля окружающей среды. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что электромагнитное поле в помещении, где используется система обогрева, удовлетворяет этим требованиям.			
Тест на помехоустойчивость	**Тестовый уровень стандарта IEC/EN 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Рекомендации касательно электромагнитной среды**
Электростатический разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или должен быть покрыт керамической плиткой. При наличии на полу синтетического покрытия относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Кратковременные выбросы напряжения/импульсные помехи IEC/EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.
Скачки напряжения IEC/EN 61000-4-5	± 1 кВ фаза/фаза ± 2 кВ фаза/земля	± 1 кВ фаза/фаза ± 2 кВ фаза/земля	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.

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

Табл. 8. Рекомендации по электромагнитной устойчивости

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость (IEC/EN 60601-1-2:2007, Таб. 2)			
Система обогрева предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитного поля окружающей среды. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что электромагнитное поле в помещении, где используется система обогрева, удовлетворяет этим требованиям.			
Тест на помехоустойчивость	**Тестовый уровень стандарта IEC/EN 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Рекомендации касательно электромагнитной среды**
Понижение напряжения, кратковременные перебои в подаче электропитания и перепады напряжения в линиях электропитания IEC/EN 61000-4-11	<5% UT (>95% понижение в UT) на 0,5 цикла	<5% UT (>95% понижение в UT) для 0,5 цикла	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений. Если необходимо продолжить использование система обогрева при отключении электропитания, рекомендуется подключить к система обогрева источник бесперебойного питания или аккумулятор.
	40% UT (60% понижение в UT) для 5 циклов	40% UT (60% понижение в UT) для 5 циклов	
	70% UT (30% понижение в UT) для 25 циклов	70% UT (30% понижение в UT) для 25 циклов	
	<5% UT (>95% понижение в UT) за 5 секунд	<5% UT (>95% понижение в UT) за 5 секунд	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC/EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного помещения на типичном промышленном предприятии или в медицинском учреждении.
Примечание. UT — переменное напряжение сети до применения тестового уровня.			

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

Табл. 9. Расчет рекомендуемого расстояния удаления

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость (IEC/EN 60601-1-2:2007, Таб. 4)			
Система обогрева предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитного поля окружающей среды. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что электромагнитное поле в помещении, где используется система обогрева, удовлетворяет этим требованиям.			
Тест на помехоустойчивость	**Тестовый уровень стандарта IEC/EN 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Рекомендации касательно электромагнитной среды**
			Портативная и мобильная высокочастотная аппаратура связи должна использоваться на определенном расстоянии от блок обогрева (в том числе от кабелей), которое должно быть не меньше расстояния, рассчитанного по соответствующей формуле для определенной частоты передатчика.
			Рекомендуемое расстояние
Наведенные радиоволны IEC/EN 61000-4-6	Среднеквадратич. напряж. 3 В 150 кГц 80 МГц	Среднеквадратич. напряж. 3 В 150 кГц 80 МГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц
Излучаемые радиоволны IEC/EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц 800 МГц	3 В/м 80 МГц 800 МГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц
	3 В/м 80 МГц 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц 2,5 ГГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц

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

Табл. 9. Расчет рекомендуемого расстояния удаления

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость (IEC/EN 60601-1-2:2007, Таб. 4)			
Система обогрева предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитного поля окружающей среды. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что электромагнитное поле в помещении, где используется система обогрева, удовлетворяет этим требованиям.			
Тест на помехоустойчивость	**Тестовый уровень стандарта IEC/EN 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Рекомендации касательно электромагнитной среды**
			где *P* — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендованное расстояние до оборудования в метрах (м). Напряженность поля от постоянных высокочастотных передатчиков, как определено в местном электромагнитном исследовании, [a] должно быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.[b] Если зона вокруг оборудования помечена следующим символом, это означает возможность возникновения помех: 

Примечание 1. На уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2. В некоторых ситуациях эти общие рекомендации могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение волн от зданий, предметов и людей.

[a] Напряженность поля от постоянных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и устройства наземной радиосвязи с подвижными объектами, любительская радиоаппаратура, радиопередача в диапазонах AM и FM и телевизионное вещание, невозможно точно прогнозировать в теории. Для оценки электромагнитной среды с постоянными передатчиками радиочастотных волн необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте использования система обогрева превышает радиочастотный уровень соответствия, указанный выше, то необходимо следить за система обогрева, чтобы контролировать правильность ее работы. Если замечены неполадки в работе, то может потребоваться применение дополнительных мер, например, переориентировать или переместить устройство система обогрева.

[b] Если частота выше диапазона 150 кГц — 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

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

Табл. 10. Рекомендуемые расстояния

Рекомендуемые расстояния между мобильной и портативной радиочастотной аппаратурой связи и прибором Система обогрева (стандарт IEC/EN 60601-1-2:2007, Таб. 6)

Система обогрева предназначена для использования при таких параметрах электромагнитного поля окружающей среды, при которых излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Для предотвращения электромагнитных помех покупатель или пользователь система обогрева может следить за тем, чтобы расстояние между портативным коммуникационным оборудованием (передатчиками), использующим радиочастоты, и система обогрева не оказывалось меньше рекомендованных значений (см. ниже) в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность (*P*) передатчика в ваттах	**Расстояние в метрах**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**От 80 МГц до 800 МГц** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**От 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рассчитывайте расстояние между объектами (*d*) по формуле в соответствующем столбце, где *P* — максимальная мощность (номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт)), согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1. Для устройств с частотой 80 МГц и 800 МГц применяются расстояния для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2. В некоторых ситуациях эти общие рекомендации могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение волн от зданий, предметов и людей.

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

Проверка целостности заземления

Без кабеля питания: ≤ 100 м Ом

С кабелем питания: ≤ 200 м Ом

Проверка тока утечки на землю

Табл. 11. Проверка тока утечки на землю

Полярность пер. тока	Сетевой провод	Провод нейтрали	Ток утечки
Прямая	Замкнут	Замкнут	300 мкА
Обратная	Замкнут	Замкнут	300 мкА
Прямая	Открыт	Замкнут	1000 мкА
Прямая	Замкнут	Открыт	1000 мкА

Проверка тока утечки на корпус

Табл. 12. Проверка тока утечки на корпус

Сетевой провод пер. тока	Сетевой провод нейтрали	Провод заземления линии электропитания	AAMI/ANSI Стандарт ES1
Прямой	Замкнут	Замкнут	100 мкА
Прямой	Замкнут	Открыт	500 мкА
Прямой	Открыт	Замкнут	500 мкА
Обратный	Замкнут	Замкнут	100 мкА
Обратный	Открыт	Замкнут	500 мкА
Обратный	Замкнут	Открыт	500 мкА

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

Алфавитный указатель

В

Вид сзади 17
Вид спереди 16
Виды изделия
  Панель оператора 18
  Сзади 17
  Спереди 16
Виды, изделие
  Панель оператора 18
  Сзади 17
  Спереди 16
Влажность
  Транспортировка и хранение . . . 60
  Условия лечения 21
Воздушный HEPA-фильтр
  см. Фильтр
Воздушный фильтр
  см. Фильтр
Выключение нагрева 44

Г

Гарантия 11

Д

Дезинфекция 46, 47

Ж

Журнал 58

К

Кабель питания
  Доступ к розетке 35
  Описание 14
  Отсоединение от розетки 35, 45
  Подсоединение к розетке 37
  Требования к розетке 37
  Установка 24
Кабеля питания
  Длина 59
Кнопки, оператор 18
Компоненты
  Описание 14
  Приобретение 14
  Утилизация 52

М

Маркировка
  Проверка 48
  Символы 6
Масса
  Блок нагрева 59
  Тележка для транспортировки . . 59

Н

Необходимые требования к врачу . 20

О

Обращение в компанию Covidien . . . 8
Обслуживание
  Гарантия 11
  Журнал ошибок и событий 58
  Замена плавкого предохранителя 54
  Замена фильтра 49
  Обращение в отдел технической поддержки компании Covidien 8
  Проверка сигнала тревоги 48
  Проверка температуры 48
  Руководство по техническому обслуживанию 11
  Утилизация компонентов 52
  Электрические испытания 48
Одеяла для обогрева WarmTouch
  Инструкции по применению 11
  Описание 15
  Стерильность 35
  Требования 21
  Утилизация 52
Окружающая среда, лечение 20
Описание изделия 13
Описание, изделие 13
Отдел технической поддержки
  Контактная информация 8
  Предоставление сведений о системе 56
  Предоставление серийного номера 56
Отдел технической поддержки компании Covidien 8
Очистка 46, 47
Ошибки
  Журнал 58
  см. также Сигналы тревоги
  Просмотр сообщений 56

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

П

Панель оператора 18
Передняя панель 18
Питание
  Требования по питанию 60
Поддержка, техническая 8
Показания к применению 14
Предостережения 4
Предупреждения 2
Принадлежности
  Одеяла для обогрева WarmTouch 15
  Описание 14
  Приобретение 14
Программное обеспечение
  Номер версии 56
Противопоказания 14

Р

Рабочие характеристики 61
Радиочастотное оборудование 65, 67
Размеры
  Блок нагрева 59
  Тележка для транспортировки . . 59
Размещение блока 34
Режим готовности 38, 40, 44
Режим лечения 38
Режим ожидания 37, 38, 45
Режимы работы 38

С

Сведения о системе
  Версия программного обеспечения 56
  Сообщения об ошибках 56
Серийный номер 56
Сигналы тревоги
  Описание 55
  Проверка 48
  Разрешение 54, 56
Символы
  Маркировка 6
  Панель оператора 18
  Техника безопасности 1
Соответствие 61
Средства управления 18
Стерильность 35

Т

Тележка для транспортировки
  см. Тележка, транспортировка
Тележка, транспортировка
  Описание 14
  Приобретение 30
  Технические характеристики 59
  Установка 30
  Фиксаторы колес 36
Температура
  Настройки 42
  Проверка 48
  Регулирование 41
  Транспортировка и хранение . . . 60
  Условия лечения 21
Техника безопасности
  Определения символов 1
  Периодические проверки 48
  Предостережения 4
  Предупреждения 2
Технические характеристики
  Питание 60
  Плавкий предохранитель 60
  Проверка тока утечки на землю . 68
  Проверка тока утечки на корпус . 68
  Проверка целостности заземления 68
  Производительность 61
  Соответствие 61
  Транспортировка и хранение . . . 60
  Условия окружающей среды 60
  Физические характеристики 59
  Электрические характеристики . 60
Техническое обслуживание
  Замена фильтра 49
  Очистка 47
  Проверка безопасности 48
  Утилизация компонентов 52
Требования
  Заземление 37
  Замена фильтра 49
  Использование одеяла для обогрева 21
  Необходимые требования к врачу 20
  Отработанное электрическое и электронное оборудование (WEEE) 52
  Очистка 46, 47
  Проверка безопасности 48

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

Размещение 34
Техническое обслуживание 47
Требования для пациента 22
Условия лечения 20
Утилизация компонентов 52
Электрические характеристики . . 60
Требования WEEE 52
Требования для пациента 22
Требования по питанию
Транспортировка и хранение . . . 60
Турборежим 13, 42, 43

У

Условия транспортировки 60
Условия хранения 60
Условия эксплуатации 20
Установка
Кабель питания 24
На кровать 29
На тележку 30
На штатив для внутривенных инъекций 26
Техника безопасности 23
Установка на кровати 29
Установка на штатив для внутривенных инъекций . . 26
Устранение неполадок
Неполадки и решения 54
Обращение в отдел технической поддержки компании Covidien 8
Причина включения сигнала тревоги 55
Техника безопасности 53
Утилизация компонентов
см. Компоненты

Ф

Фильтр
Замена 40, 49, 54
Описание 13, 14
Отслеживание состояния 50
Утилизация 52

Х

Характеристики 13

Э

Эксплуатация
Включение 37
Выключение 45
Выключение нагрева 44
Настройки температуры 42
Начало лечения 39
Перерывы в подаче электропитания 45
Размещение блока 34
Регулирование температуры . . . 41
Режим готовности 40, 44
Режим ожидания 37, 45
Режимы работы 38
Техника безопасности 33
Турборежим 43
Электромагнитная совместимость
Помехи, устранение неполадок . 54
Электромагнитная совместимость (ЭМС)
Декларация производителя 62
Радиочастотное оборудование 65, 67
Расстояния 65, 67
Устойчивость к электромагнитному излучению 63
Электромагнитные излучения . . 62
Электромагнитные помехи
см. Электромагнитная совместимость (ЭМС)
Электропитание
Включение 37
Выключение 45
Прерывания 45
Требования к заземлению 37
Удаление 45
Устройство не включается 54

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

Эта страница преднамеренно оставлена пустой

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

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

Part No. 10082627 Rev C 2013-05

© 2013 Covidien.

Rx ONLY

CE 0123

Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business and Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com [T] 1.800.635.5267

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