

smiths medical

level 1®

Convective Warmer

en Operator's Manual



REF L1-CW-100V

REF L1-CW-120V

REF L1-CW-220V

Прибор для конвекционного обогрева Level 1® | Руководство пользователя

Номер инструкции: ML-0001-558 с ред. 301

(05/18). Данная редакция заменяет все

предыдущие редакции.

Мы приложили все усилия для того, чтобы информация, содержащаяся в данном руководстве, была точной, а предоставленные сведения верными на момент печати. Однако, компания оставляет за собой право улучшить указанное оборудование. Упоминание продуктов третьих лиц носит исключительно информационный характер и не является ни одобрением, ни рекомендацией. Smiths Medical ASD, Inc. ("Smiths Medical") не несет никакой ответственности в отношении производительности или использования этих продуктов.

Знаки Smiths Medical и Level 1 являются товарными знаками компании Smiths Medical. Символ ® означает, что товарный знак зарегистрирован в ведомстве по патентам и товарным знакам США и некоторых других стран.

Все остальные упомянутые названия и знаки являются торговыми наименованиями, товарными знаками или знаками обслуживания соответствующих владельцев.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, позвоните своему местному дистрибьютору Smiths Medical или напрямую Smiths Medical по телефону 1 800 258 5361 или +1 614 210 7300.

©2018 Smiths Medical.

Все права защищены.

Содержание

1 Об этом руководстве	1
Показания к применению	1
Условные обозначения, используемые в данном руководстве	1
2 Описание	2
Состав прибора для конвекционного обогрева пациентов	2
3 Важная Информация По Технике Безопасности	4
Предупреждения	4
Меры предосторожности	7
4 Приборная панель	8
Панель управления	8
Элементы управления, индикаторы и дисплеи	9
5 Первоначальная настройка и ежедневное использование	10
Сборка	
Шаг 1: распакуйте прибор для обогрева пациентов	10
Шаг 2: Присоедините воздуховод к прибору	11
Шаг 3: Установите прибор для обогрева пациентов	12
Шаг 4: Выполните электрические, функциональные тесты и проверку безопасности	12
Ежедневное использование	
Шаг 1: Включите в розетку	13
Шаг 2: Выберите Одеяло для конвекционного обогрева	13
Шаг 3: Прикрепите шланг к Одеялу для конвекционного обогрева	14
Шаг 4: Прикрепите фиксатор одеяла к простыне под пациентом	14
Шаг 5: Использование прибора для конвекционного обогрева	14
Шаг 6: После Использования	15
Шаг 7: Хранение	15
6 Очистка / Техническое Обслуживание	16
Очистка прибора для конвекционного обогрева и воздуховода	16
Замена воздушного фильтра	17
7 Диагностика	18
8 Технические характеристики	21
9 Символы	27
10 Ограниченная гарантия	29
11 Сервисное обслуживание	31
Приложение а: Изделия и принадлежности-информация для заказа	33

Эта страница намеренно оставлена пустой.

РАЗДЕЛ 1

Об этом руководстве

Данное руководство по эксплуатации описывает сборку, использование и техническое обслуживание прибора для конвекционного обогрева Level 1®. Данное руководство предназначено для использования лицами, прошедшими подготовку в области здравоохранения и биомедицины.

Предупреждение: эти инструкции содержат важную информацию для безопасного использования продукта. Перед использованием данного изделия ознакомьтесь с содержанием данного руководства по эксплуатации, включая предупреждения и меры предосторожности. Несоблюдение предупреждений, мер предосторожности и инструкций надлежащим образом может привести к смерти.

Показания к применению

Прибор для конвекционного обогрева Level 1® предназначен для профилактики и лечения гипотермии, когда температурная терапия требуется по клиническим показаниям. Прибор можно также использовать для обеспечения теплового комфорта, когда существуют условия, которые могут привести к тому, что пациентам станет слишком тепло или слишком холодно. Прибор для конвекционного обогрева Level 1® подходит взрослым или педиатрическим пациентам и предназначен для использования медицинскими работниками в клинических условиях.

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

В данном руководстве используются следующие текстовые и символические обозначения:

Символ	Описание
Примечание	Примечание предупреждает пользователя о важной информации, требующей внимания.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждение сообщает пользователю об условиях или действиях, которые могут привести к смерти или серьезным травмам пациента или пользователя.
Меры предосторожности	Заявление о мерах предосторожности предупреждает пользователя об условиях или действиях, которые могут привести к неисправности, отказу или повреждению прибора.

РАЗДЕЛ 2

Описание

Система для конвекционного обогрева Level 1® состоит из высокопоточного прибора для конвекционного обогрева с контролем температуры на конце воздуховода, одеяла для конвекционного обогрева и принадлежностей.

Прибор для конвекционного обогрева втягивает воздух комнатной температуры из окружающей среды через воздушный фильтр HEPA. Отфильтрованный воздух нагревается до заданной температуры. Нагретый воздух поступает в одеяло для конвекционного обогрева через воздуховод и распределяется по нагнетательным каналам. Перфорации в каналах со стороны пациента каналов мягко рассеивают теплый воздух над пациентом.

Прибор для конвекционного обогрева имеет три температурных режима на конце воздуховода, которые обеспечивают гибкость в лечении пациентов: 37°C, 40°C и 43°C. Эти три температурных режима контролируются термисторами, размещенными на конце воздуховода, где он соединяется с одеялом для конвекционного обогрева. Четвертый температурный режим подает воздух комнатной температуры. Температура на конце воздуховода стабилизируется на заданном значении указанном на панели управления, когда LED-индикатор над кнопкой выбора режима перестает мигать.

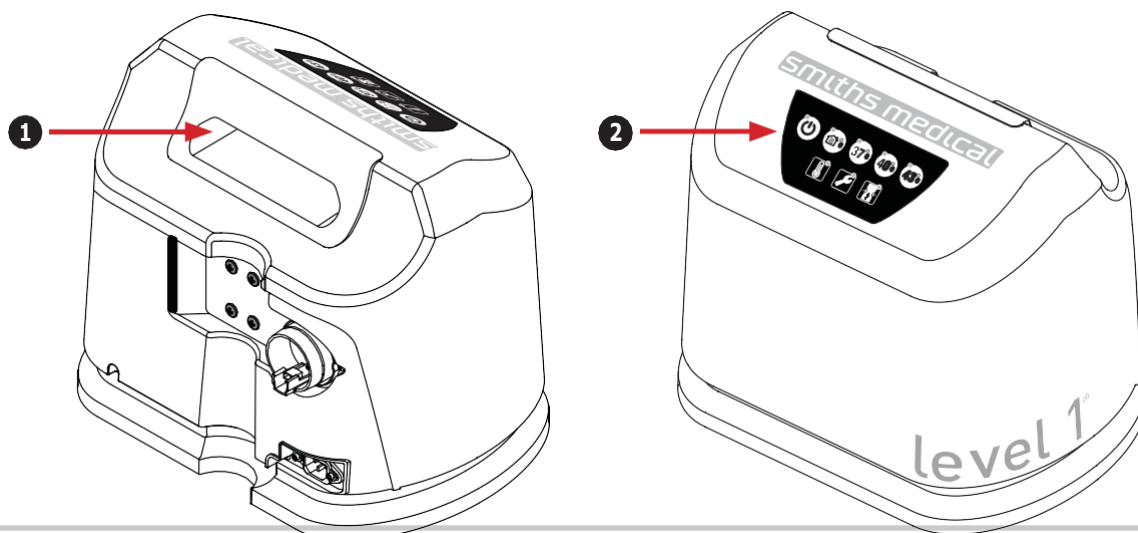
Предохранительный контур обеспечивает независимое средство отключения, которое прекращает подачу питания на нагреватель. Это предотвращает воздействие на пациента чрезмерных температур. Перегрев определяется отдельно для каждой настройки температуры, срабатывают тревоги.

Информацию об изделиях и принадлежностях см. в *Приложении А* (стр. 33).

Состав прибора для конвекционного обогрева пациентов

Вид сзади (без зажима) и вид спереди

1. Ручка - используется для подъема и перемещения прибора для конвекционного обогрева
2. Панель управления - содержит элементы управления и дисплеи, используемые во время работы.



Вид СЗАДИ

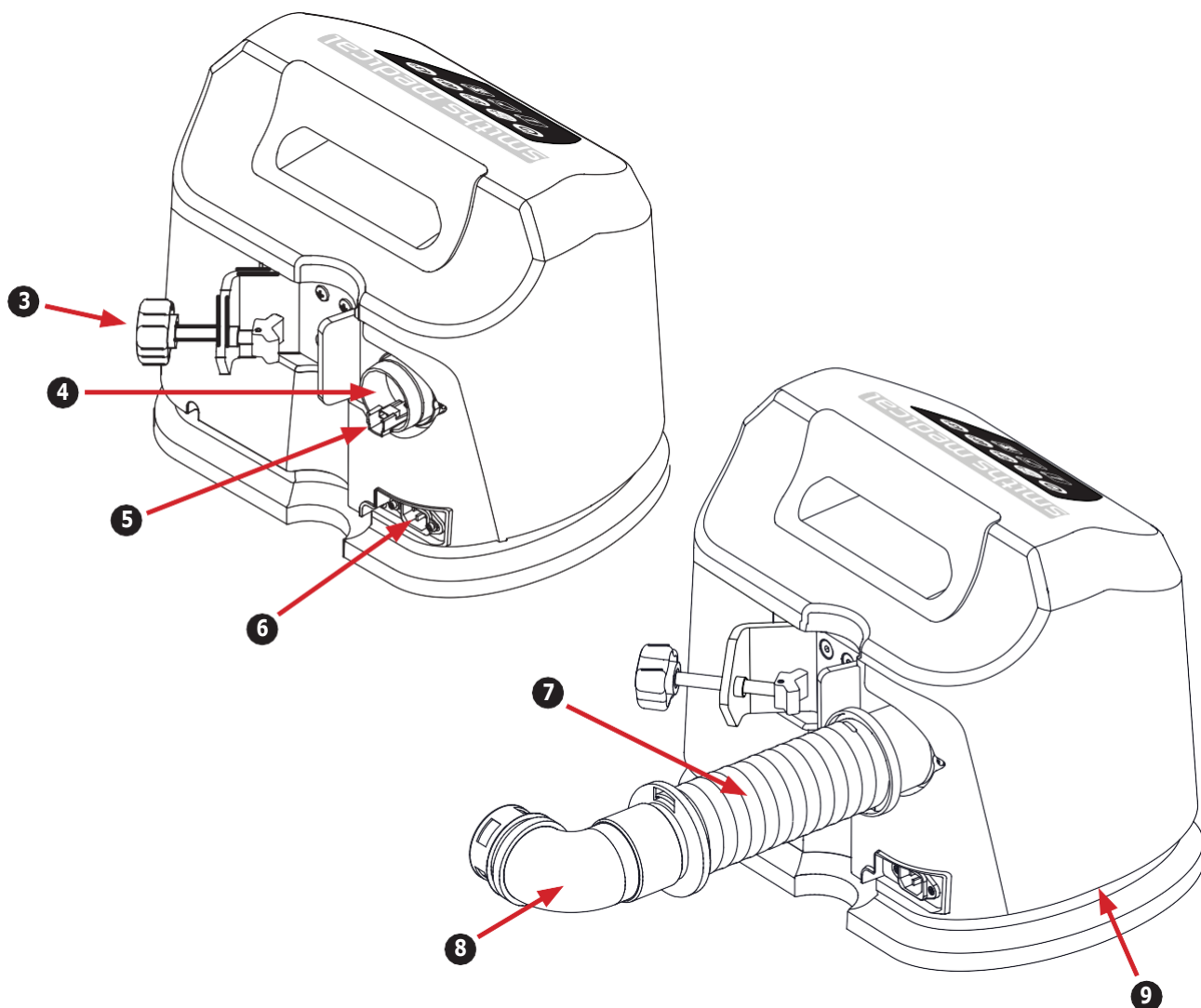
ВИД СПЕРЕДИ

Вид сзади с зажимом

- 3. Зажим для стойки(опционально)** - для крепления прибора для обогрева на стойке
- 4. Выход для воздуха-отверстие**, через которое воздуховод присоединяется к прибору для обогрева
- 5. Термисторная розетка**- разъем для термисторного кабеля
- 6. Розетка шнура питания**-разъем для шнура питания (подключение/отсоединение от сети)

Вид сзади с воздуховодом

- 7. Воздуховод**- направляет воздух от прибора для конвекционного обогрева пациента к одеялу
- 8. Угловое сопло воздуховода** - конец воздуховода, который крепится к одеялу для конвекционного обогрева
- 9. Воздухозаборник**-воздух поступает в прибор для конвекционного обогрева через вентиляционные отверстия, расположенные под корпусом



РАЗДЕЛ 3

Важная Информация По Технике Безопасности

В этом разделе представлена информация для лиц, назначающих лечение, и рекомендации по безопасному использованию прибора для конвекционного обогрева Level 1®.

Предупреждения

При несоблюдении этих предупреждений пациент или пользователи могут умереть или получить серьезную травму:

Предупреждение: эти инструкции содержат важную информацию для безопасного использования продукта. Перед использованием данного изделия ознакомьтесь с содержанием данного руководства по эксплуатации, включая предупреждения и меры предосторожности. Несоблюдение предупреждений, мер предосторожности и инструкций надлежащим образом может привести к смерти или серьезным травмам пациента.

- При применении конвекционной согревающей терапии к нижним конечностям во время процедур поперечного пережатия аорты есть риск возникновения термической травмы.
- При применении конвекционной согревающей терапии к ишемизированным конечностям есть риск возникновения термической травмы.
- Чтобы предотвратить термическую травму, внимательно следите за кожным кровообращением пациента дистальнее артериального поперечного зажима. Чтобы предотвратить термическую травму, не используйте режим самой высокой температуры при лечении пациентов с плохой перфузией.
- Опасность Поражения Электрическим Током. Внутри корпуса нет деталей, пригодных для обслуживания пользователем. Вскрывать корпус разрешается только компетентному персоналу, хорошо знающему правила техники безопасности, необходимые для обслуживания находящихся под напряжением частей первичной сети.
- Надежность заземления может быть достигнута только в том случае, если сетевой шнур питания подключен к надлежащим образом заземленной розетке. Опасность поражения электрическим током существует, если оборудование не подключено к надлежащим образом заземленной розетке.
- Отсутствие изоляции на сетевом шнуре питания может привести к поражению электрическим током. Выведите изделие из эксплуатации, если сетевой шнур питания имеет оголенные провода.



Для крепления на стойку с помощью дополнительного крепежного зажима необходимо предусмотреть, чтобы стойка имела как минимум 5 ножек, минимальный диаметр 1,9 см (0,75 дюйма) и минимальный диаметр основания 56 см (22 дюйма). Выбор неправильной стойки может привести к опрокидыванию, создавая риск травмы пациента или пользователя.



Во время использования не крепите прибор для конвекционного обогрева на стойке выше 116 см от пола. Установка прибора для конвекционного обогрева выше 116 см может привести к неустойчивости стойки и вызвать опрокидывание, которое может травмировать пациента или пользователя.



При транспортировке необходимо снять воздуховод и переместить его отдельно или в корзине тележки (если прибор при транспортировке находится на тележке). Неправильное транспортирование прибора может привести к опрокидыванию, создавая риск травмы пользователя или пациента.

Предупреждения [продолжение]

- Во время использования не устанавливайте прибор для конвекционного обогрева таким образом, чтобы отключение шнура питания от розетки или от прибора было затруднено. Если при необходимости изделие не может быть легко выключено, возможно возникновение термической травмы.
- В соответствии со стандартом безопасности IEC 80601-2-35 существует возможный риск поражения электрическим током, ожогов или электромагнитных помех при использовании высокочастотных хирургических инструментов или эндокардиальных катетеров в присутствии активных устройств обогрева.
- Прибор для конвекционного обогрева соответствует международным требованиям к электромагнитной совместимости в соответствии с EN 60601-1-2.
МРТ, портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи и другие подобные изделия могут влиять на прибор для конвекционного обогрева пациентов.
- Не используйте прибор для конвекционного обогрева в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси, в состав которой входит воздух, кислород или закись азота.
Существует опасность детонации, если изделие эксплуатируется в потенциально взрывоопасной среде.
- Во избежание пожара и возможного повреждения прибора для конвекционного обогрева пациента используйте только указанные предохранители. Вскрывать корпус разрешается только компетентному персоналу, хорошо знающему правила техники безопасности, необходимые для обслуживания находящихся под напряжением частей первичной сети.
- Если в комплект входит зажим, убедитесь, что крепежный зажим конвективного нагревателя надежно затянут перед каждым использованием. Если прибор для конвекционного обогрева не будет надежно закреплен на стойке, он может соскользнуть вниз стойке и травмировать пациента или пользователя.
- Не выполняйте техническое обслуживание во время работы прибора для конвекционного обогрева. Если изделие работает, существует риск термической травмы.
- Это изделие может использоваться только в сочетании с медицинским одеялом для конвекционного обогрева производства Smiths Medical. Для безопасной эксплуатации данного изделия пользователь должен соблюдать все предупреждения, меры предосторожности и инструкции, приведенные в Инструкции по эксплуатации, прилагаемой к совместимому одеялу для конвекционного обогрева,
в дополнение к тем, что указаны в руководстве по эксплуатации.
- Постоянно контролируйте температуру ядра тела пациента, жизненно важные показатели и наблюдайте за кожной реакцией через регулярные промежутки времени, чтобы предотвратить термическую травму. Если наблюдается эритема или нестабильность жизненно важных показателей, уменьшите установленную температуру или прекратите использование конвективной согревающей терапии.
- Чтобы предотвратить термическую травму у пациентов с гипотензией или гипоперфузией, чаще проверяйте у них кожную реакцию. Если наблюдается эритема или нестабильность жизненно важных показателей, уменьшите установленную температуру или прекратите использование конвективной согревающей терапии.
- Если нос или рот пациента расположены около одеяла для конвекционного обогрева или входящей в комплект простыни, внимательно следите за дыханием пациента, чтобы предотвратить травму от удушья.
- Перебинтуйте все открытые раны, соприкасающиеся одеялом для конвекционного обогрева, чтобы предотвратить контаминацию воздушно-капельным путем.

Предупреждения [продолжение]

- Используйте только один прибор для конвекционного обогрева и один воздуховод. Подключение нескольких приборов для конвекционного обогрева во входные отверстия одного и того же одеяла для конвекционного обогрева может привести к повреждению одеяла и термической травме пациента.
- Во избежание термической травмы не допускайте, чтобы какая-либо часть тела пациента касалась патрубка работающего воздуховода. Не допускайте контакта воздуховода с пациентом.
- Использование изделия в среде со множеством громких звуков может привести к тому, что звуковой сигнал тревоги не будет услышан. Визуально контролируйте температуру пациента и другие показания прибора.
- Не кладите одеяло для конвекционного обогрева поверх медицинских изделий с пропиткой для трансдермальной передачи (пластырей), так как это может привести к увеличению полученной дозы лекарств, ведя к риску травмы или смерти пациента.
- Чтобы предотвратить термическую травму пациента, если звучит сигнал тревоги о превышении температуры и / или загорается индикатор тревоги о превышении температуры (желтый), перезагрузите изделие, выберите температуру и проверьте, сохраняется ли проблема, прежде чем снова вводить его в эксплуатацию. Если состояние сохраняется, выведите прибор из эксплуатации и обратитесь непосредственно в Smiths Medical или к дистрибьютору Smiths Medical в своем регионе.
- Прибор для конвекционного обогрева должен обслуживаться компетентным персоналом, уполномоченным Smiths Medical. Неправильное обслуживание изделия может привести к термической травме пациента.
- Чтобы предотвратить недостаточную или чрезмерную тепловую терапию, конвективный нагреватель следует использовать только при температурах от 10°C до 40°C.
- Использование материалов с хорошей теплопроводностью, таких как вода, гель и тому подобные вещества без применения прибора для конвекционного обогрева может снизить температуру тела пациента.
- Следует избегать размещения этого изделия непосредственно рядом с другим оборудованием или одно над другим во время работы, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. Если использование в такой ситуации необходимо, то следует убедиться, что оба изделия работают нормально.
- Это изделие может использоваться только в сочетании с одеялом для конвекционного обогрева производства Smiths Medical. Использование данного изделия отдельно от воздуховода Smiths Medical и шнура питания может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной невосприимчивости данного оборудования и привести к неправильной работе.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части прибора для конвекционного обогрева, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, указанное в разделе 8 *Технические характеристики*.

Меры предосторожности

При несоблюдении этих мер предосторожности могут возникнуть неисправности, поломки или повреждения изделия:

- Модификация данного оборудования не допускается.
- Сопло воздуховода должно быть соединено с совместимым одеялом для конвекционного обогрева, иначе может произойти термическая травма.
- Если прибор для конвекционного обогрева не выполняет свою самопроверку должным образом, не работает или останавливается во время работы, прекратите использование прибора, чтобы предотвратить термическую травму пациента. Выведите изделие из эксплуатации. Обратитесь непосредственно в Smiths Medical или к дистрибьютору Smiths Medical в своем регионе.
- Не используйте сильные растворители для очистки воздуховода или наружных поверхностей. Эти растворители могут повредить маркировку и другие детали.
- Никогда не используйте органические растворители (например, ацетон), сильные кислоты или щелочи для очистки любой части прибора для конвекционного обогрева.
- Не ставьте прибор для конвекционного обогрева непосредственно под кран или не используйте душевую насадку для промывки. Никогда не распыляйте чистящие или другие жидкости в отверстия конвективного нагревателя или во внешние разъемы.
- Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только врачам или по их заказу.

РАЗДЕЛ 4

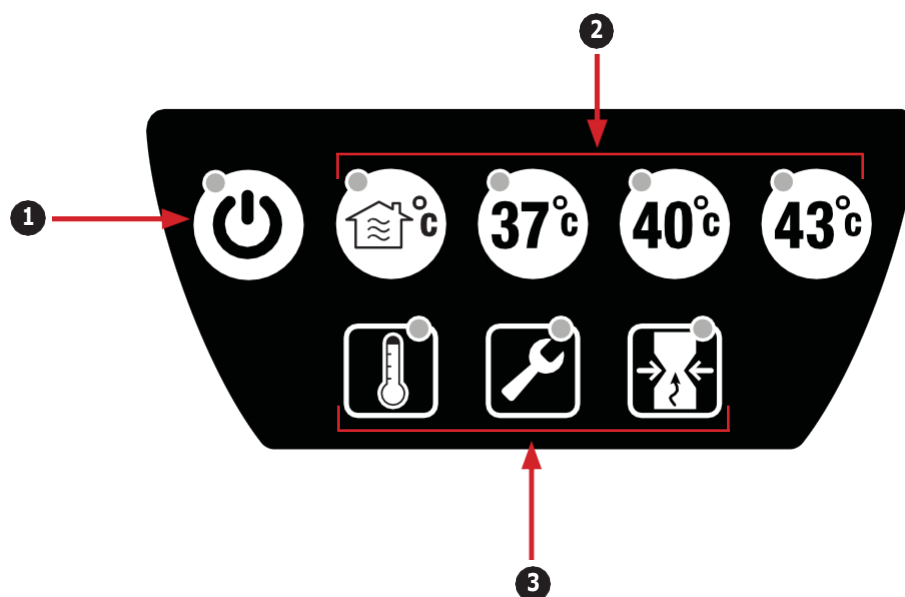
Приборная панель

Работа прибора для конвекционного обогрева Level 1® контролируется и управляется панелью управления (пользовательским интерфейсом). В этом разделе описывается панель управления и режимы работы.

Панель управления

Панель управления содержит элементы управления, индикаторы и дисплеи, используемые во время работы прибора для конвекционного обогрева.

1. Кнопка ожидания
2. Кнопки настройки температуры
3. Индикаторы работы



Элементы управления, индикаторы и дисплей

В таблице описаны все элементы управления, индикаторы, дисплеи и режимы работы.

Кнопки / Индикаторы	Описание	Визуальный индикатор	Звуковой сигнал
	Кнопка/Индикатор режима ожидания Постоянно горящий светодиод указывает на то, что система включена, но нагревательный элемент и фен выключены.	Зеленый светодиод	Нет
	Кнопка режима температуры окружающей среды При выборе этого режима нагреватель выключается, а вентилятор включается (появляется поток воздуха).	Зеленый светодиод	Нет
	Кнопка режима температуры 37° C При выборе этого режима температура воздуха устанавливается на уровне 37° C на конце воздуховода. Мигающий светодиод указывает на то, что система еще не достигла выбранной температуры.	Зеленый светодиод	Нет
	Кнопка режима температуры 40° C При выборе этого параметра температура воздуха устанавливается на уровне 40° C на конце воздуховода. Мигающий светодиод указывает на то, что система еще не достигла выбранной температуры.	Зеленый светодиод	Нет
	Кнопка режима температуры 43° C При выборе этого параметра температура воздуха устанавливается на уровне 43° C на конце воздуховода. Мигающий светодиод указывает на то, что система еще не достигла выбранной температуры.	Зеленый светодиод	Нет
	Индикатор перегрева Мигающий или постоянно горящий светодиод указывает на то, что система обнаружила слишком высокую температуру.	Желтый светодиод	Зависит от условий*
	Индикатор технического обслуживания Мигающий или постоянно светящийся индикатор указывает на то, что произошла ошибка, требующая технического обслуживания, или что требуется плановое техническое обслуживание.	Желтый светодиод	Зависит от условий*
	Индикатор окклюзии Постоянно горящий индикатор указывает на то, что была обнаружена закупорка воздуховода или одеяла.	Желтый светодиод	Зависит от условий*

*См. Раздел 7 *Диагностика*, где описаны неполадки и пути их устранения.

РАЗДЕЛ 5

Первоначальная настройка и ежедневное использование

Сборка

Прибор для конвекционного обогрева Level 1® должен быть собран и проверен авторизованным Smiths Medical персоналом, авторизованным дистрибьютором Smiths Medical или компетентным персоналом до ввода прибора в эксплуатацию. Перед сборкой прибора для конвекционного обогрева полностью прочтите инструкцию.

Следующие шаги описывают, как собрать и выполнить предварительную настройку прибора для конвекционного обогрева.

Шаг 1: Распакуйте прибор для обогрева пациентов

1. Проверьте содержимое и убедитесь, что все компоненты присутствуют. Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, не используйте прибор для обогрева пациентов. Свяжитесь с компанией Smiths Medical для получения запасных частей. См. список компонентов, входящих в состав прибора для конвекционного обогрева пациентов:

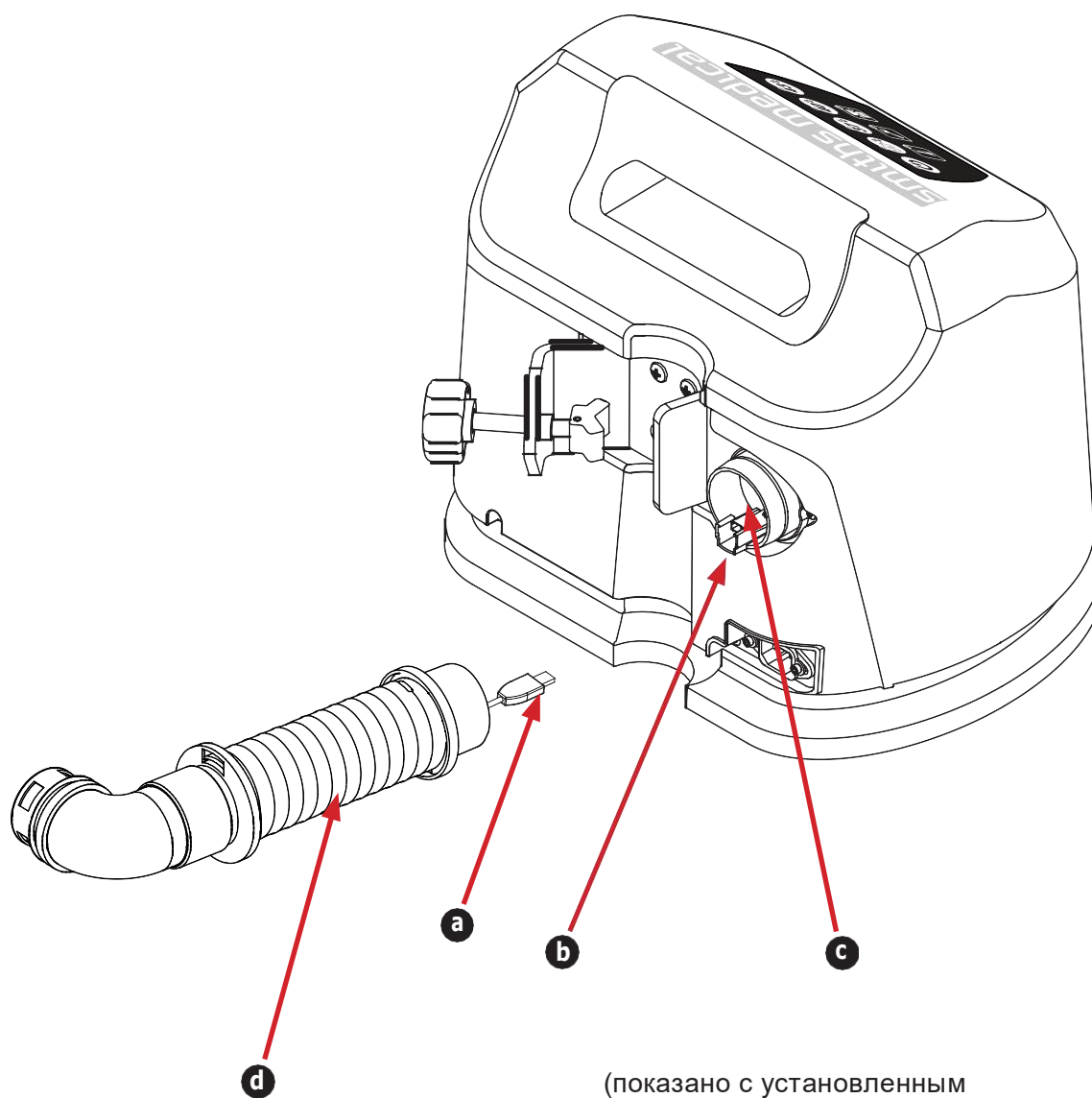
- Прибор для конвекционного обогрева Level 1®
- Компакт-диск с руководством по эксплуатации
- Шнур питания
- Воздуховод
- Фиксатор для одеяла
- Фиксатор для шнура

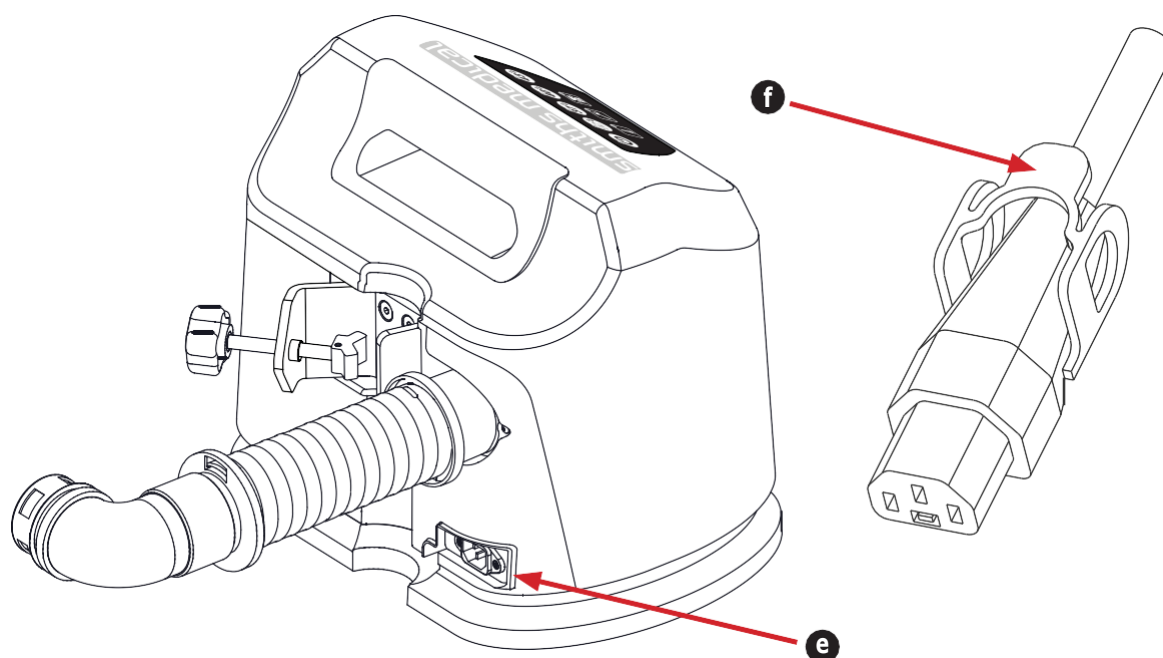
Примечание: шнур питания и фиксатор для шнура упаковываются отдельно от прибора.

Примечание: после распаковки всего содержимого, пожалуйста, переработайте упаковочный материал в соответствии с протоколом больницы для вторичной переработки материалов.

Шаг 2: Присоедините воздуховод к прибору

1. Подсоедините кабель термистора (а) воздуховода к гнезду термистора (в), установленному внутри патрубка (с). Для подключения совместите три зубца в термисторе с тремя отверстиями в гнезде, а затем осторожно протолкните термистор внутрь, чтобы закрепить его.
2. Подсоедините воздуховод (d) к выпускному отверстию для воздуха. Плотнo вставьте воздуховод в разъем.





(показано с установленным опциональным зажимом для стойки)

Шаг 3: Установите прибор для конвекционного обогрева

Прибор для конвекционного обогрева может быть установлен на плоской поверхности, на стойке или на тележке для прибора Level 1®. См.раздел Установка зажима для тележки или стойки и инструкции по использованию.

Подключения шнура питания

1. Вставьте вилку шнура питания в гнездо шнура питания (сетевое соединение) (e) на задней панели прибора для конвекционного обогрева.
2. Наденьте замок шнура питания (f) на вилку, чтобы закрепить ее в гнезде. Механизм блокировки является пружинным и самоблокирующимся. Чтобы освободить шнур питания, замок необходимо намеренно оттянуть назад.

Шаг 4: Выполните электрические, функциональные тесты и проверку безопасности

Выполните все применимые электрические, функциональные тесты и проверку безопасности в соответствии с требованиями протоколов организации.

Проверка электробезопасности должна проводиться компетентным персоналом, уполномоченным учреждением на проведение таких испытаний. Эти испытания включают, но не ограничиваются: измерением тока утечки, испытанием заземления и пикового напряжения.

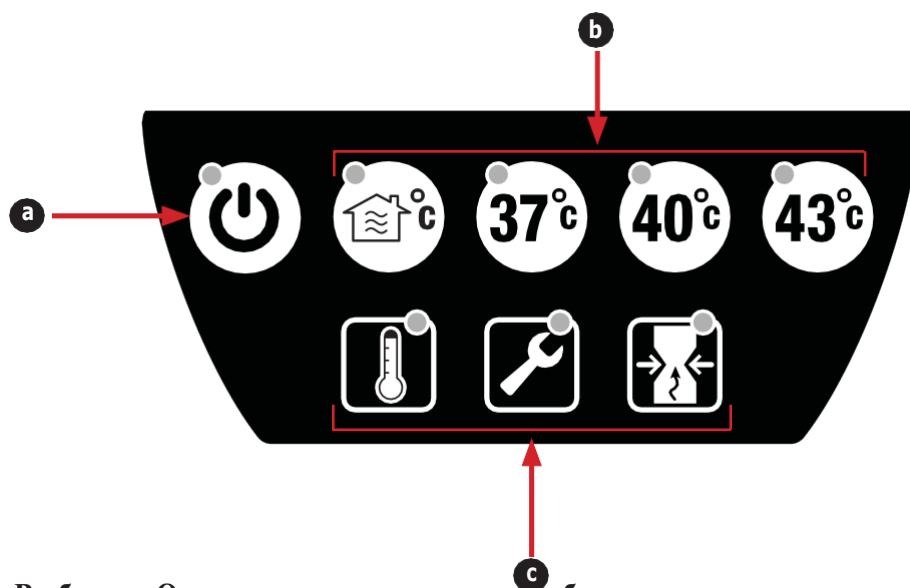
Дополнительную информацию об электрических, функциональных испытаниях и проверках на безопасность см. в *руководстве по техническому обслуживанию прибора для конвекционного обогрева Level 1®*. Выполняйте все проверки безопасности на регулярной основе в соответствии с протоколами организации.

Ежедневное использование

Инструкции по эксплуатации прибора для конвекционного обогрева Level 1® сгруппированы в шесть блоков. Прочитайте каждый шаг перед выполнением процедуры.

Шаг 1: Подключите вилку к сети питания

1. Подключите шнур питания к заземленной сетевой розетке, чтобы подать питание на прибор.
2. Убедитесь, что светодиодные индикаторы режима ожидания (а), окружающего воздуха, 37° C, 40° C, 43° C (б), перегрева, технического обслуживания и окклюзии (в) включаются по очереди во время автоматического самотестирования. Когда самопроверка завершена, индикатор ожидания загорается зеленым цветом.
3. Убедитесь, что соединение воздуховода с прибором для конвекционного обогрева надежно.
4. Убедитесь, что индикатор режима ожидания горит, что означает подачу электроэнергии.



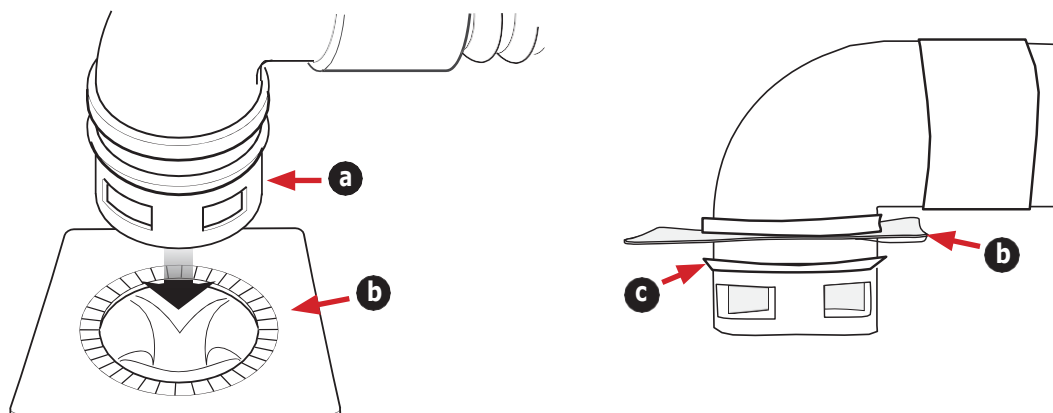
Шаг 2: Выберите Одеяло для конвекционного обогрева

См. предупреждения и меры предосторожности в Инструкции по применению, прилагаемой к каждому одеялу для конвекционного обогрева Smiths Medical.

Определите, какое одеяло для конвекционного обогрева подходит пациенту. Свяжитесь с компанией Smiths Medical или вашим местным дистрибьютором Smiths Medical для получения списка доступных одеяла для конвекционного обогрева.

Шаг 3: Прикрепите шланг к Одеялу для конвекционного обогрева

1. Вставьте сопло воздуховода (a) в порт одеяла (b).
2. Убедитесь, что выступ шланга (c) защелкнулся в кольце порта (b).

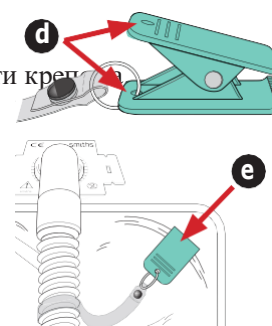


Шаг 4: Прикрепите фиксатор для одеяла к простыни под пациентом

Прикрепление фиксатора для одеяла

1. Сожмите выступы (d) на фиксаторе для одеяла, чтобы открыть челюсти крепления.
2. Вставьте простынь в открытые челюсти (e) и отпустите выступы, чтобы зафиксировать их на месте.

Примечание: правильное крепление фиксатора к простыне под пациентом имеет решающее значения для надежности крепления.



Шаг 5: Использование прибора для конвекционного обогрева

1. Нажмите нужный режим температуры, чтобы начать терапию. Светодиодный индикатор режима ожидания погаснет, а выбранный индикатор температуры будет мигать зеленым цветом до тех пор, пока не будет достигнута заданная температура. Как только заданная температура будет достигнута, светодиодный индикатор температуры загорится зеленым цветом. Режим температуры может быть отрегулирован по мере необходимости для соответствующей терапии путем нажатия другой кнопки режима температуры.
2. Постоянно контролируйте температуру и жизненные показатели пациента. Осматривайте нагреваемые кожные покровы через равные промежутки времени. Отрегулируйте режим температуры или прекратите терапию при необходимости.

Шаг 6: После Использования

1. Нажмите кнопку ожидания, чтобы перевести систему в режим ожидания.
2. Отсоедините воздуховод от одеяла для конвекционного обогрева.

Примечание: утилизируйте одеяла для конвекционного обогрева безопасным способом в соответствии с местными рекомендациями по утилизации загрязненных медицинских отходов.

3. Выполняйте стандартную очистку после каждого использования. Более подробную информацию см. В разделе 6 *очистка/техническое обслуживание*.

Шаг 7: Хранение

Храните прибор для конвекционного обогрева в прохладном, сухом месте без перепадов температур. Более подробную информацию см. в разделе 8 *Технические характеристики*.

РАЗДЕЛ 6

Очистка / Техническое Обслуживание

Только компетентный персонал должен выполнять любое плановое техническое обслуживание и ремонт прибора для конвекционного обогрева Level 1®.

Очистка прибора для конвекционного обогрева и воздуховода

Очищайте корпус и воздуховод после каждого использования.

1. Отсоедините сетевой шнур питания от электрической розетки и от задней панели прибора для конвекционного обогрева.
2. Осмотрите прибор, чтобы убедиться в отсутствии видимых повреждений корпуса, таких как трещины или стертая маркировка и повреждений шнура питания. Не продолжайте очистку если заметили дефект. Обратитесь непосредственно в Smiths Medical или к дистрибьютору Smiths Medical в своем регионе.
3. Погрузите мягкую ткань или губку в чистящий раствор, состоящий из мягкого жидкого моющего средства и теплой водопроводной воды. Сожмите губку или ткань, чтобы удалить лишнюю(капающую) воду. Протрите с усилием или без всю поверхность корпуса и панели управления. При необходимости очистите шнур питания мягкой щеткой.
4. Смочите еще одну мягкую ткань или губку в проточной воде комнатной температуры. Сожмите губку или ткань, чтобы удалить лишнюю(капающую) воду. Протрите все вышеупомянутые поверхности. Прополощите ткань или губку несколько раз свежей проточной водой, чтобы убедиться, что все видимые остатки удалены.
5. Просушите изделие полотенцем для рук или мягкой тканью.
6. Осмотрите прибор для конвекционного обогрева и его компоненты, чтобы убедиться, что они тщательно очищены. При необходимости повторите процедуру очистки.
7. После тщательной очистки прибора для конвекционного обогрева при необходимости выполните дезинфекцию.

Если в соответствии с политикой больницы должна проводиться дезинфекция, то следуйте рекомендациям вашего учреждения по дезинфекции поверхностей некритических медицинских устройств. Приведенный ниже список включает мягкие дезинфицирующие средства, которые обычно используются в медицинских учреждениях, и сильные дезинфицирующие средства, которые заявлены производителем. Эффективность перечисленных дезинфицирующих средств должна быть подтверждена в соответствии с больничной процедурой.

Следующие дезинфицирующие средства могут быть использованы без нанесения ущерба корпусу:

- Смесь изопропилового спирта и воды (70% / 30%).
- Хлор и хлорсодержащие продукты
- Cidex®
- Перекись водорода
- Четвертичные аммониевые соединения
- Фенольные Дезинфицирующие Средства

Замена воздушного фильтра

Воздушный фильтр в приборе для обогрева следует менять каждые 1000 часов работы. При необходимости замены фильтра загорится светодиодный индикатор технического обслуживания. Замену фильтра должен осуществлять компетентный и обученный технический персонал.

РАЗДЕЛ

7

Диагностика

Если предложенные решения не устраняют проблему, прекратите использование прибора для конвекционного обогрева Level 1® и выведите его из эксплуатации. Обратитесь непосредственно в Smiths Medical или к дистрибьютору Smiths Medical в своем регионе.

Проблема	Возможная Причина / Решение/Условия эксплуатации
Прибор для обогрева не включается	1. Шнур прибора не подключен к розетке. • Убедитесь, что шнур питания подключен к задней части прибора для конвекционного обогрева и к рабочей электрической розетке. 2. Шнур питания неисправен или перерезан. • Проверьте шнур питания и при необходимости замените его. 3. Ошибка программного обеспечения • Выньте вилку из розетки и снова вставьте ее в розетку.
Тепла нет, но работает мотор и есть поток воздуха	1. Выбрана кнопка режима температуры окружающей среды. • Выберите нужную температуру.
Прибор работает, индикатор выбранного режима медленно мигает.	1. Прибор нагревает поток. • Дождитесь выхода на заданную температуру.
Прибор работает, индикатор выбранного режима медленно мигает, звучит сигнал тревоги.	1. Выход на заданную температуру не произошел в ожидаемые сроки. • Дождитесь выхода на заданную температуру.
Отсутствует воздушный поток	1. Воздуховод и / или кабель термистора могут быть неправильно подсоединены. • Проверьте соединения воздуховода и кабеля термистора. • Контрольные индикаторы для устранения неполадок.
Слабый воздушный поток	1. Засорен воздушный фильтр или воздухозаборник воздушного фильтра. • Проверьте воздухозаборник воздушного фильтра на наличие обструкции и устраните ее. • Проверьте воздушный фильтр на предмет засорения или обструкции и при необходимости замените его. • Контрольные индикаторы для устранения неполадок.
Поток воздуха слишком сильный, прибор сильно шумит	1. Воздушный фильтр неисправен или установлен неправильно. • Проверьте правильность установки воздушного фильтра. Замените, если он неисправен. 2. Прибор работает неправильно. • Выньте вилку из розетки и снова вставьте ее в розетку.
Индикатор окклюзии (зажатого воздуховода) горит или мигает, мотор работает, есть поток воздуха	1. Засорение в воздуховоде или одеяле или предмет на воздуховоде или одеяле препятствуют свободному прохождению воздуха через воздуховод. • Проверьте воздуховод и одеяло на наличие чего-либо, блокирующего воздушный поток, например зажима или изгиба. Устраните блок и убедитесь, что одеяло заполняется воздухом, а индикатор окклюзии выключился.

Проблема	Возможная Причина / Решение/Условия эксплуатации
Индикаторы окклюзии (зажатый воздуховод) и ожидания горят, мигает индикатор технического обслуживания, нагреватель и мотор не работают. Звуковой сигнал тревоги может как включиться, так и нет.	1. Воздуховод и / или кабель термистора могут быть неправильно подсоединены. Выньте вилку из розетки, проверьте соединения воздуховода и кабеля термистора, перезагрузите прибор, выберите температуру и определите, сохраняется ли проблема, прежде чем снова ввести прибор в эксплуатацию.
Прибор работает, индикатор выбранного режима медленно мигает, звучит сигнал тревоги.	1. Прибор нагревается гораздо дольше, чем ожидалось - Проверьте соединение воздуховода - Убедитесь, что температура в помещении не ниже 15° C (20° C для L1-CW-100V)
Прибор не работает, индикатор выбранного режима быстро мигает, горит индикатор технического обслуживания, индикатор режима ожидания не горит, звучит сигнал тревоги.	1. Система определила температуру ниже 36° C, существует риск переохлаждения пациента. - Проверьте соединение воздуховода - Убедитесь, что температура в помещении не ниже 15° C (20° C для L1-CW-100V)
Прибор работает, индикатор выбранного режима горит или мигает, Индикатор ошибка.перегрев горит или мигает, возможно звучит сигнал тревоги.	1. Температура на конце шланга выше температуры, выбранной на панели управления. Продолжайте использовать и дождитесь снижения температуры.
Прибор не работает, индикаторы ошибка.перегрев и техническое обслуживание мигают, звучит сигнал тревоги	1. Прибор остановился из-за слишком высокой температуры. Выньте вилку из розетки, проверьте соединения воздуховода и кабеля термистора, перезагрузите прибор, выберите температуру и определите, сохраняется ли проблема, прежде чем снова ввести прибор в эксплуатацию.
Индикатор технического обслуживания быстро мигает, индикатор ожидания горит, звучит сигнал тревоги, никакие другие светодиоды не горят, и прибор не работает.	1. Превышен предел срабатываний тревоги перегрева Обратитесь в сервисную службу или к руководству по техническому обслуживанию.
Индикатор технического обслуживания горит, но прибор по-прежнему работает нормально	1. Требуется обслуживание Обратитесь в сервисную службу или к руководству по техническому обслуживанию.
Все индикаторы (нижний ряд) мигают желтым, и прибор не работает	1. Воздушный фильтр установлен неправильно Выньте вилку питания из розетки, убедитесь, что фильтр установлен правильно, снова вставьте вилку питания в розетку.

Проблема	Возможная Причина / Решение/Условия эксплуатации
Все индикаторы мигают, прибор не работает	- Во время включения питания была нажата кнопка - Выньте вилку питания из розетки, убедитесь, что ни одна кнопка не запала или не нажата, снова вставьте вилку питания и следите за нормальным запуском системы - Произошла системная ошибка - Выньте вилку питания из розетки, а затем снова вставьте вилку питания, следите за тем, чтобы система заработала нормально
Электромагнитные помехи для других устройств	Это оборудование было протестировано и признано соответствующим требованиям, предъявляемым медицинским изделиям в соответствии с МЭК 60601-1-2/EN 60601-1-2. Эти требования предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичной медицинской среде. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Если он не установлен и не используется в соответствии с инструкциями, он может вызвать вредные помехи для других устройств, находящихся поблизости. Однако нет никакой гарантии, что помехи не возникнут в конкретной конфигурации. Если данное оборудование действительно создает вредные помехи для других устройств, что можно определить путем отключения питания (отсоедините шнур питания) и последующего повторного включения питания, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов: - Разверните или переместите принимающее устройство. - Увеличьте расстояние между оборудованием. - Подключите оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключено другое устройство. - Обратитесь за помощью к производителю или специалисту по обслуживанию. При размещении рядом с изделием оборудования для мониторинга или других электронных устройств, это оборудование должно быть испытано в соответствии с IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, иначе могут возникнуть электромагнитные помехи.
Электромагнитные помехи от других устройств	Переместите прибор для конвекционного обогрева подальше от портативного или мобильного оборудования радиочастотной связи на рекомендуемое расстояние разделения, указанное в разделе 8 "<i>Технические характеристики</i>".

РАЗДЕЛ 8

Технические характеристики

Технические Характеристики Конструкции Системы

Соответствие Безопасность продукции Воспламеняемость одеяла для конвекционного обогрева ЭМС Защита корпуса прибора Соответствие требованиям испытаний на падение Вибрационные испытания	Стандарт IEC 60601-1 Ed. 3.1 NFPA 702, 16 CFR 1610 IEC 60601-1-2 Ed. 3.0 и 4.0, FCC 47 CFR Part 15, класс В IEC 60529 Ed. 2.2, IP-код: IP12 МЭК 80601-2-35 Ред. 2.0 и 2.1 IEC 60601-1 Ed. 3.1 IEC 60068-2-64 Ed. 2.0
Физическая высота, Общая ширина, Общая глубина, Общий вес, Общий вес максимальный. Рабочая нагрузка воздуховода, Длина Шнур питания, длина Максимальный поток воздуха Система фильтрации среды Испытание на устойчивость(На Тележке) Прочность при транспортировке	Размеры 32 см 39 см 28 см 7,2 кг 10,2 кг 2 м 3 м 48 кубических футов в минуту при 0,4 дюйма противодействия H ₂ O 99,97% или более для частиц размером 0,2 м. Эффективность против бактерий и вирусов 99,999% испытана в соответствии с ASTM F2101 Соответствует стандартам IEC 60601-1 и EN 60601-1 Соответствует стандарту ASTM D4169-Dist. Цикл 12, уровень обеспечения I. Высота штабелирования транспортного средства соответствует уровню обеспечения II.
Условия эксплуатации Высота над уровнем моря Транспортировка и хранение Транспортировка и хранение Давление	Температура Влажность От 10°C до 40°C От 15% до 95% без конденсации от - 400 до 3000 метров От -40°C до 60°C От 15% до 95% без конденсата от 510 мм рт. ст. (67,83 кПа) до 795 мм рт. ст. (105,74 кПа)

Температура Температура на конце воздуховода Максимальная температура контактной поверхности Контроль температуры на конце воздуховода Одеяла для конвекционного обогрева Snuggle Warm® соответствуют требованиям по средней и максимальной температуре контактной поверхности Время отклика на заданное значение (при самом низком противодавлении 0,4 дюйма H₂O)	Температура Режимы: окружающая среда, 37°C, 40°C и 43°C дистальная температура в пределах ± 1°C от установленной 44°C МЭК 80601-2-35 < 120 секунд при 120 В переменного тока, при температуре окружающей среды 18 ° C < 120 секунд при 230 В переменного тока, при температуре окружающей среды 18 ° C < 120 секунд при 100 В переменного тока, при температуре окружающей среды 20 ° C
--	---

Напряжение электросети 100В 120В 230В	Тип 100 В переменного тока, 50-60 Гц $\pm$ 1 Гц, максимум 12 А 120-127 В переменного тока, 50-60 Гц $\pm$ 1 Гц, максимум 12 А 220-240 В переменного тока, 50-60 Гц $\pm$ 1 Гц, максимум 7 А
Защита от поражения электрическим током	МЭК 60601-1, одеяло-для рабочей части с защитой от разряда дефибриллятора типа BF.
Режим работы Тип предохранителей	Непрерывный Переменный ток, 50-60 Гц $\pm$ 1 Гц Тип GSA, тугоплавкий, 12А, 250 В переменного тока @ 750 А, или Керамика 5 мм x 20 мм, временная задержка, 12 А, 250 В переменного тока @ 1,5 кА
Степень защиты оболочки/корпуса	IP12

Тревоги				
Сигнал тревоги о превышении температуры -более 45°C (Перегрев) или +1°C выбранной температуры (предупреждение о превышении температуры/ошибка) Сигнал тревоги низкой температуры -менее 36°C (нижний порог) или -1°C от выбранной температуры (предупреждение о низкой температуре/ошибка)				
Название	Описание сигнала тревоги	Состояние светодиодного индикатора	Звуковой сигнал	Состояние системы
Первоначальный перегрев	Обнаружено начальное превышение температуры. Выше установленной температуры на 1°C менее, чем в течение 20 секунд.	Индикатор режима температуры горит Индикатор перегрева горит	Нет	Вкл
Предупреждение о превышении температуры	Выше установленной температуры на 1°C более, чем в течение 20 секунд, но менее 30 секунд Общее время превышения температуры до предупреждения о превышении температуры.	Индикатор режима температуры горит Индикатор перегрева медленно мигает	Тихий	Вкл
Ошибка превышения температуры	Выше установленной температуры на 1°C более, чем в течение 30 секунд. Общее время перегрева перед остановкой нагревателя, блокировкой и регистрацией ошибки.	Индикатор режима температуры выключен Индикатор перегрева быстро мигает Индикатор ожидания включен Индикатор технического обслуживания быстро мигает	Средний	Выкл
Перегрев	Выше температурного предела 45°C более чем на 5 секунд. Общее время перегрева перед остановкой нагревателя, блокировкой и регистрацией ошибки.	Индикатор режима температуры выключен Индикатор перегрева быстро мигает Индикатор технического обслуживания быстро мигает Индикатор ожидания включен	Средний	Выкл
Начальная тревога низкой температуры	Ниже заданной температуры в начале работы менее, чем на 300 секунд.	Светодиод режима температуры медленно мигает, пока система нагревается	Нет	Вкл
Предупреждение о низкой температуре	Температура ниже температуры выбранного режима более 300 секунд и менее 600 секунд. Общее время низкой температуры до предупреждения о низкой температуре.	Светодиод температурного режима медленно мигает	Тихий	Вкл

Ошибка низкой температуры	Ниже установленной температуры на 1 °С более, чем в течение 600 секунд. Общее время низкой температуры до предупреждения о низкой температуре. Нагрев продолжается.	Светодиод температурного режима быстро мигает Индикатор технического обслуживания включен	Тихий	Вкл
Предел Низкой температуры	Ниже температурного предела 36 °С более чем на 600 секунд. Общее время низкой температуры перед остановкой нагревателя и регистрацией ошибки.	Светодиод температурного режима быстро мигает Индикатор технического обслуживания включен Индикатор режима ожидания включен	Средний	Выкл
Окклюзия в начале работы	Окклюзия длится менее 30 секунд. Обнаружена окклюзия в начале работы.	Горит индикатор установки температуры (возможно медленно мигает) Индикатор окклюзии включен	Нет	Вкл
Предупреждение Об Окклюзии	Окклюзия длится более 30 секунд. Общее время окклюзии до предупреждения об окклюзии.	Горит индикатор установки температуры (возможно медленно мигает) Светодиод окклюзия медленно мигает.	Тихий	Вкл

Рекомендации и Декларация производителя-Электромагнитные излучения		
Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотные излучения СИСПР 11	Группа 1	Прибор для конвекционного обогрева использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низки и вряд ли вызовут какие-либо помехи у соседствующего электронного оборудования.
Радиочастотные излучения СИСПР 11	Класс А	Примечание: характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и медицинских учреждениях (класс А по СИСПР 11). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В по СИСПР 11), то это оборудование может не обеспечивать адекватной защиты от помех радиочастотного спектра. Пользователю может потребоваться принять меры по устранению последствий, такие как перемещение или разворот оборудования.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликеры по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Примечание: соответствует при 100-240 В 50/60 Гц с кабелем питания переменного тока длиной 3 м, с воздуховодом с термистором длиной 2 м		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование шнура питания и воздуховода, отличных от указанных в декларации об ЭМС, может привести к увеличению излучения или снижению невосприимчивости прибора.
- Следует избегать размещения этого изделия непосредственно рядом с другим оборудованием или одно над другим во время работы, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. If adjacent or stacked use is necessary, you should verify normal operation of the convective warmer in the configuration in which it is to be used.
- Портативные и мобильные личные электронные устройства и другие подобные изделия могут влиять на прибор для конвекционного обогрева пациентов. Наблюдайте за прибором для конвекционного обогрева, чтобы убедиться в нормальной работе.
- Проводка объекта должна соответствовать всем применимым нормам. Не обходите соединения шнура питания. Не вынимайте зубец из вилки шнура питания.

Рекомендации и Декларация производителя- электромагнитная помехоустойчивость			
Испытание помехоустойчивости	Испытательная по МЭК 60601	Соответствует	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ	Контакт ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения / взрыв IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропередачи Без теста линий ввода-вывода	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Выброс МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ от линии к линии $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ от провода на землю	± 1 кВ от провода к проводу ± 2 кВ от провода на землю	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
кратковременная просадка напряжения перебои и колебания напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	100% падение, 0.5 периоды, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% падение, период 250/300 30% падение, 25/30 периодов	100% падение, 0.5 периоды, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% падение, период 250/300 30% падение, 25/30 периодов	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если использование изделия требует продолжения работы во время перебоев в электросети, стоит подключить прибор от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота питания (60 Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-11	30 А/м	30 А/м	Мощность частотных магнитных полей должна быть на уровнях, характерных для типичного расположения в типичной коммерческой или медицинской среде.

Руководство и Декларация производителя - радиочастотная электромагнитная невосприимчивость			
Испытание помехоустойчивости	МЭК 60601 тестовый уровень	Соответствует	Электромагнитная среда - рекомендации
Наведённые РВ МЭК 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части системы, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения: $d = [1.2]\sqrt{P}$
	6 Vrms диапазон "промышленность-наука-медицина" от 150 кГц до 80 МГц	6 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	$d = [0.58]\sqrt{P}$
Наведённые РВ МЭК 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = [0.35]\sqrt{P}$ 80 МГц-800 МГц $d = [0.7]\sqrt{P}$ 800 МГц-2,5 ГГц
Излучаемые радиочастотные поля близости	По 60601-1-2: 2014 раздел 8.10 Таблица 9.	По 60601-1-2: 2014 раздел 8.10 Таблица 9.	$d = [6/E]\sqrt{P}$ * E - тест на невосприимчивость в В/М. Где Р-максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией от производителя передатчика, а d-рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).  Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая электромагнитной съемкой участка ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:
Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.			
^a напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ-и FM-радиовещания не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитной съемки объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется система, превышает соответствующий уровень радиочастотного соответствия выше, то следует наблюдать за системой для проверки нормальной работы. Пользователю может потребоваться принять меры по устранению последствий, такие как перемещение или разворот оборудования.			
^b в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 в/М.			

Электромагнитная среда. Рекомендации			
Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и прибором для конвекционного обогрева пациентов Level 1®			
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Пользователь или оператор прибора для конвекционного обогрева может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и прибором, как это рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Ватт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = [3.5/V1]\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = [3.5/E1]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [7/E1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,66	11,66	23,33
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения (d) в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где мощность (P) - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика.			
Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
Примечание 2: диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц-27,283 МГц; и 40,66 МГц-40,70 МГц.			
Примечание 3: дополнительный коэффициент 10/3 используется при расчете рекомендуемого расстояния разделения для передатчиков в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если оно непреднамеренно будет введено в зону пациента.			
Примечание 4: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.			

РАЗДЕЛ 9

СИМВОЛЫ

Символы	Описание
	Каталожный номер Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по целому ряду причин не могут быть представлены на самом медицинском изделии. ISO-15223-1 Символы -используются при маркировке медицинских изделий. ISO 7000: 2493
	Серийный номер Указывает на серийный номер, которым производитель идентифицировал конкретное медицинское изделие ISO-15223-1 Символы -используются при маркировке медицинских изделий. ISO 7000: 2493
	Код Партии Указывает код партии, которым производитель идентифицировал партию изделия ISO-15223-1 Символы -используются при маркировке медицинских изделий. ISO 7000: 2492
	Нестерильный Указывает что изделие не подвергалось стерилизации ISO-15223-1 Символы -используются при маркировке медицинских изделий. ISO 7000: 2609
	Дата изготовления Указывает, когда было изготовлено медицинское устройство в формате гггг-мм-дд. ISO-15223-1 Символы -используются при маркировке медицинских изделий. ISO 7000: 2497
	Изготовитель Указывает изготовителя медицинского изделия ISO-15223-1 Символы -используются при маркировке медицинских изделий. ISO 7000: 3082
	Не содержит натуральный каучуковый латекс Большой крест указывает на то, что натуральный каучуковый латекс не используется в конструкции медицинских изделий или в его упаковке. ISO-15223-1 Символы -используются при маркировке медицинских изделий. Приложение B.2 ISO 7000: нет
	Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только врачам или по их заказу. CFR 21 801.109
	Защитное заземление Идентифицирует любую клемму, предназначенную для подключения к внешнему проводнику для защиты от поражения электрическим током в случае неисправности, или клемму защитного заземляющего электрода. ISO 7000: 5019
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению ISO 7010-

РАЗДЕЛ 8	• Технические	M002, IEC 60601-1
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. ISO-15223-1 Символы -используются при маркировке медицинских изделий. ISO 7000: нет

Символы	Описание
	Не использовать без одеяла Не использовать без одеяла Осторожно! Сопло воздуховода должно быть соединено с совместимым одеялом для конвекционного обогрева, иначе может произойти термическая травма. МЭК 80601-2-35
П	Температурный диапазон Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется ISO-15223-1 Символы -используются при маркировке медицинских изделий. ISO 7000: 0632, 0534, 0533. ISO 780
	Ограничение атмосферного давления Указывает значение атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется ISO-15223-1 Символы -используются при маркировке медицинских изделий. ISO 7000: 2621
—	Диапазон влажности Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется ISO-15223-1 Символы -используются при маркировке медицинских изделий. ISO 7000: 2620
	Сортировать при утилизации Указывает, что когда конечный пользователь желает утилизировать это изделие, он должен быть отправлен в отдельные пункты сбора для переработки и повторного использования. Благодаря отделению этого изделия от других бытовых отходов, объем отходов, отправляемых в мусоросжигательные заводы или для захоронения на полигонах, будет сокращен, и таким образом будут сохранены природные ресурсы. EN 50419: 2006 в соответствии со статьей 11 (2) директивы 2002/96 / EC (WEEE)
4	Знак CE и номер сертификационного органа (0086 указывает на BSI) Для изделий класса 1, 2 и 3, находящихся в обороте на рынке ЕС. Изделия классов 2 и 3 имеют дополнительный идентификационный номер сертификационного органа. Директива 93/42 / ЕЕС
	Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа BF Для определения соблюдения стандарта МЭК 60601-1 для рабочей части с защитой от разряда дефибриллятора типа BF. ИСО 7000 / МЭК 60417 Графические символы, наносимые на оборудование IEC TR 60878

РАЗДЕЛ 10

Ограниченная гарантия

Smiths Medical ASD, Inc. (“изготовитель”) гарантирует первоначальному покупателю, что прибор для конвекционного обогрева Level 1® (“прибор для обогрева”), не включая принадлежности, не будет иметь дефектов материалов и изготовления при нормальном использовании, если он используется в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации, в течение одного года с фактической даты продажи первоначальному покупателю. ДРУГИХ ГАРАНТИЙ НЕТ.

Данная гарантия не распространяется на обычный износ и техническое обслуживание, а именно исключает воздуховод, одеяла для обогрева, тележки и стойки или любые другие вспомогательные предметы или оборудование, используемые с прибором для обогрева.

В соответствии с условиями и в рамках настоящей гарантии изготовитель бесплатно отремонтирует или заменит по своему усмотрению (за исключением минимальной платы за почтовые расходы и обработку) любой прибор для обогрева (без принадлежностей), который является дефектным, если претензия будет подана в течение одного года со дня продажи.

Следующие условия, процедуры и ограничения применяются к обязательствам изготовителя по данной гарантии:

А. Стороны, на которые распространяется данная гарантия: данная гарантия распространяется только на первоначального покупателя прибора для обогрева. Данная гарантия не распространяется на последующих покупателей. Первоначальным покупателем может быть медицинский персонал, больница или учреждение, которое покупает приборы для обогрева для лечения пациентов. Первоначальный покупатель должен сохранить счет-фактуру или товарную накладную в качестве доказательства фактической даты покупки. Первоначальный покупатель может иметь другие законные права, которые могут варьироваться в разных штатах, провинциях или странах.

В. Порядок получения гарантийного обслуживания: уведомление о заявленном дефекте должно быть сделано в письменной форме или по телефону изготовителя: отдел обслуживания клиентов Smiths Medical ASD, Inc., 6000 Nathan Lane, Minneapolis, MN 55442, USA, (800) 258-5361. Уведомление изготовителю должно содержать дату покупки, модель и серийный номер, а также описание заявленного дефекта в достаточной степени подробно, чтобы позволить изготовителю определить и облегчить любой ремонт, который может потребоваться. **НА ВОЗВРАТ ПРИБОРА ДЛЯ ОБОГРЕВА НЕОБХОДИМО ПОЛУЧИТЬ РАЗРЕШЕНИЕ.** При наличии разрешения прибор для обогрева должен быть надлежащим образом и тщательно упакован и возвращен изготовителю с предоплатой почтовых расходов. Любые риски потери или повреждения во время транспортировки несет отправитель.

С. Условия гарантии: гарантия аннулируется, если прибор для обогрева был 1) отремонтирован кем-либо, кроме изготовителя или его уполномоченного агента; 2) конструктивно изменен таким образом, что это повлияло на его стабильность или надежность; 3) неправильно использован; или 4) поврежден по небрежности или случайно. Неправильное использование включает, но не ограничивается, использованием не в соответствии с руководством по эксплуатации или использованием с не одобренными производителем принадлежностями. Удаление или повреждение серийного номера прибора для обогрева приведет к аннулированию данной гарантии.

D. Ограничения и исключения: ремонт или замена прибора для конвекционного обогрева или любой его составной части является исключительной прерогативой производителя. Применяются следующие исключения и ограничения:

1. Ни один агент, представитель или сотрудник производителя не имеет полномочий связывать производителя какими-либо заверениями или гарантиями, явными или подразумеваемыми.
2. В соответствии с законом, и за исключением случаев, прямо указанных в настоящей гарантии, производитель не дает никаких гарантий или заверений. Производитель не принимает на себя дополнительных обязательств, явных или подразумеваемых, установленных законом или иным образом, любого рода в отношении прибора для конвекционного обогрева, включая, но не ограничиваясь, гарантированным спросом или его пригодностью для какой-либо конкретной цели или использования, состояния, качества, производительности или качества изготовления. Ничто, содержащееся в Инструкции по использованию, не должно быть истолковано как подразумевающее явной дополнительной гарантии любого рода.
3. Прибор для конвекционного обогрева может использоваться только под наблюдением медицинского персонала, чьи навыки и суждения определяют пригодность прибора для любого конкретного медицинского случая.
4. Все рекомендации, информация и описательная литература, предоставляемые производителем или его агентами, считаются точными и надежными, но не содержат гарантии.

Изготовитель не несет ответственности за пригодность прибора для конвекционного обогрева для любого конкретного медицинского случая или за любые медицинские осложнения, возникающие в результате использования прибора для конвекционного обогрева. Изготовитель не несет ответственности за любой случайный ущерб или косвенный ущерб имуществу, упущенную выгоду или невозможность использования, вызванные любым дефектом или неисправностью прибора для конвекционного обогрева.

Применяется в США: некоторые государства не допускают исключения или ограничения случайного или косвенного ущерба, поэтому ограничения или исключения могут не применяться.

Применяется за пределами США: за исключением случаев, указанных выше, производитель не несет ответственности за любые убытки или ущерб (включая расходы), независимо от того, как они были вызваны, прямые или косвенные, возмещенные или понесенные первоначальным покупателем или любой третьей стороной, связанной с прибором для конвекционного обогрева, но ничто, содержащееся в настоящем документе, не будет исключать или ограничивать любую ответственность со стороны производителя за смерть или телесные повреждения в результате небрежности.

Эта гарантия дает первоначальному покупателю определенные юридические права, и первоначальный покупатель может иметь другие юридические права, которые могут варьироваться от штата к штату.

РАЗДЕЛ 11

Сервисное обслуживание

Любое сервисное обслуживание должно быть выполнена Smiths Medical или компетентным персоналом. Обслуживание любым другим лицом или организацией аннулирует гарантию и переносит ответственность за неисправности устройства на обслуживающую организацию.

Негарантийные Работы

Изделия после истечения гарантии могут быть отремонтированы на возмездной основе. Изделие будет обслуживаться за фиксированную плату. Свяжитесь с компанией Smiths Medical, чтобы узнать стоимость ремонта. Перед возвратом прибора для конвекционного обогрева Level 1® для обслуживания обратитесь в компанию Smiths Medical за разрешением на возврат товара.

Примечание: прибор должен быть очищен и продезинфицирован перед отправкой в ремонт, иначе он будет немедленно возвращен по получении.

Дополнительная документация

По запросу Smiths Medical предоставит следующую документацию:

- Список составных частей и принадлежностей
- Описание функционирования

Информация Об Утилизации

Соблюдайте национальные и местные нормы или требования по утилизации загрязненных отходов и переработке твердых бытовых отходов, которые могут оказывать воздействие на окружающую среду.

Контактные данные сервисного центра

Пожалуйста, узнайте серийный номер прибора для конвекционного обогрева перед обращением в сервисный центр. Серийный номер находится на задней панели прибора для конвекционного обогрева. Обратитесь в отдел технического обслуживания Smiths Medical или компании-дистрибьютора:

США / Канада

Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane
Minneapolis, MN 55442
USA Тел: 1 800 258 5361
(US/CA)
Тел.: +1 614 210 7300

Европейский представитель

Smiths Medical International Ltd.
1500 Eureka Park, Lower Pemberton
Ashford, Kent, TN25 4BF,
Великобритания
Тел.: +44 (0) 1233 722100

www.smiths-medical.com

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Изделия и принадлежности- информация для заказа

Изделия

Модель или каталожный номер Описание

- | | |
|--------------|---|
| - L1-CW-100V | Прибор для конвекционного обогрева 100В |
| - L1-CW-120V | Прибор для конвекционного обогрева 120В |
| - L1-CW-220V | Прибор для конвекционного обогрева 220В |

Принадлежности

Модель или каталожный номер Описание

- | | |
|-------------|--------------------------------------|
| - L1-CLAMP | Зажим для стойки |
| - L1-CART | Тележка для прибора |
| - L1-SHELF | Полка |
| - L1-FILTER | Сменный блок фильтра (упаковка 10шт) |
| - L1-HOSE | Сменный воздуховод |
| - CW-5000 | Сменный фиксатор для шнура |
| - SC-5000 | Сменный фиксатор для одеяла |

Шнуры питания

Описание

- | | |
|------------------|---|
| - L1-PWR-I | шнур питания Level 1, штекер типа I |
| - L1-PWR-K | Шнур питания Level 1, штекер типа K |
| - L1-PWR-M | шнур питания Level 1, штекер типа M |
| - L1-PWR-H | Шнур питания Level 1, штекер типа H |
| - L1-PWR-N | Шнур питания Level 1, штекер типа L |
| - L1-PWR-J | Шнур питания Level 1, штекер типа J |
| - L1-PWR-G | Шнур питания Level 1, штекер типа G |
| - L1-PWR-B | Шнур питания Level 1, штекер типа B |
| - L1-PWR-BR1 | Шнур питания Level 1 для Бразилии |
| - L1-PWR-I-CHINA | Шнур питания Level 1, штекер типа I, китайская конфигурация |
| - L1-PWR-EU | Шнур питания Level 1, штекер типа CEE 7/7 |
| - L1-PWR-JP | Шнур питания Level 1 для Японии |
| - L1-PWR-KOR | Шнур питания Level 1 для Кореи |
| - L1-PWR-ZAF | Шнур питания Level 1 для ЮАР |
| - L1-PWR-THA | Шнур питания Level 1 для Тайланда |
| - L1-PWR-ARG | Шнур питания Level 1 для Аргентины |

