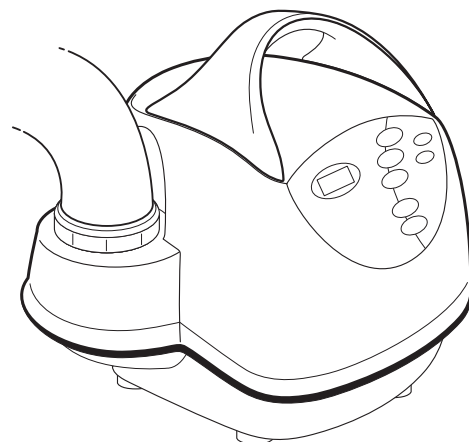




- (en) Warming Unit Model 775 Operator's Manual
- (fr) Manuel d'utilisation de l'unité de réchauffement modèle 775
- (de) Benutzerhandbuch zur Wärmeeinheit, Modell 775
- (it) Manuale d'uso dell'Unità riscaldante, modello 775
- (es) Manual del operador de la unidad de calentamiento modelo 775
- (nl) Bedieningshandleiding verwarmingsunit model 775
- (sv) Värmeenhet modell 775 Bruksanvisning
- (da) Betjeningsmanual til Warming Unit Model 775
- (no) Brukerhåndbok for varmeenhet modell 775
- (fi) Lämmitysyksikkö malli 775 käyttöopas
- (pt) Manual do Utilizador da Unidade de Aquecimento, Modelo 775
- (el) Εγχειρίδιο Χειριστή Μονάδας Θέρμανσης, Μοντέλο 775
- (pl) Aparat do terapii grzewczej Model 775 — instrukcja obsługi
- (hu) Melegítőegység, 775-ös modell – Kezelői kézikönyv
- (cs) Ohřívací jednotka, model 775 – Návod k obsluze
- (sk) Návod na obsluhu ohrievacej jednotky model 775
- (sl) Navodila za uporabo grelne enote model 775
- (et) Soojendusseadme mudel 775 kasutaja käsiraamat
- (lv) Sildītāja modelis 775, lietošanas rokasgrāmata
- (lt) Šildymo įrenginio modelio 775 naudotojo vadovas
- (ro) Manualul operatorului pentru unitatea de încălzire model 775
- (ru) Инструкция по эксплуатации устройства для обогрева пациентов, модели 775
- (hr) Korisnički priručnik za uređaj za grijanje, Model 775
- (bg) Ръководство за оператора на затоплящо устройство модел 775
- (tr) Isıtma Ünitesi Model 775 Kullanım Kılavuzu
- (zh) 775 型加温器操作手册
- (ar) دليل المشغل لوحدة الاحترار طراز 775

Инструкция по эксплуатации

Введение

Описание системы температурного контроля 3М™ Bair Hugger™

Система температурного контроля Bair Hugger состоит из устройства для обогрева модели 775 (передвижная тележка и другие принадлежности заказываются отдельно), а также обогревающего одеяла 3М™ Bair Hugger™ или обогревающего халата 3М™ Bair Hugger™.

Устройство для обогрева подключено к обогревающему одеялу или халату при помощи гибкого шланга. Теплый воздух генерируется в устройстве для обогрева и через шланг подается в одеяло или халат. В зависимости от модели одеяло или халат 3М располагаются вокруг, на пациенте или под ним. Область с мелкой перфорацией на одеяле или халате позволяет тепловому воздуху рассеиваться над пациентом.

Данная инструкция включает указания по работе и характеристики устройства для обогрева модели 775. Устройство для обогрева модели 775 можно использовать в стационарных условиях, где пациенту может быть слишком жарко или слишком холодно, а также для контроля температуры в операционной. Информация об использовании одеял и халатов 3М с устройством для обогрева модели 775 представлена в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Показания к применению

Системы контроля температуры Bair Hugger предназначены для пациентов с переохлаждением или нормальной температурой тела, у которых имеются клинические показания индуцированной гипотермии или локализованной температурной терапии. Кроме того, системы температурного контроля можно использовать для поддержания комфортной для пациента температуры в условиях, которые могут привести к перегреву или переохлаждению пациента. Системы температурного контроля могут использоваться для взрослых и детей.

Система температурного контроля Bair Hugger должна использоваться только обученным и квалифицированным медицинским персоналом.

Категория пациентов и настройки

Взрослые и дети получают лечение в операционных, отделениях неотложной помощи и других отделениях в условиях стационара, где необходим контроль температуры пациента.

Противопоказания, предупреждения, предостережения и уведомления

Пояснение сигнальных слов и опасностей, на которые они указывают

ВНИМАНИЕ! Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или тяжелой травме.

ОСТОРОЖНО! Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ. Указывает на ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести только к повреждению имущества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Для снижения риска термического ожога:

- Не прикладывайте тепло к нижним конечностям во время пережатия аорты. При воздействии тепла на ишемизированные конечности возможен термический ожог.

ВНИМАНИЕ! Для снижения риска термического ожога:

- Устройство для обогрева модели 775 было создано специально для безопасного использования ТОЛЬКО с одноразовыми изделиями для обогрева 3М. Использование с другими изделиями может привести к термическому ожогу. В полной мере, разрешенной законом, производитель и (или) импортер снимают с себя всякую ответственность за термические ожоги, полученные в результате эксплуатации устройства для обогрева с использованием изделий, не произведенных 3М.
- Не используйте для обогрева пациентов только шланг устройства для обогрева. Всегда подсоединяйте шланг к одеялу/халату для обогрева 3М, прежде чем проводить термотерапию. Не допускайте, чтобы пациент лежал на шланге устройства для обогрева. Не допускайте прямого контакта шланга устройства для обогрева с кожей пациента во время термотерапии.
- Не оставляйте новорожденных, младенцев, детей и другие уязвимые группы пациентов без присмотра во время термотерапии.
- Не оставляйте без контроля пациентов с плохой перфузией во время длительной термотерапии.
- Не кладите обогревающее одеяло/халат на пациента неперфорированной стороной. Всегда укладывайте одеяло перфорированной стороной (с мелкими отверстиями) непосредственно сверху пациента так, чтобы оно соприкасалась с кожей пациента.
- Не подключайте порванное или поврежденное обогревающее одеяло/халат к устройству для обогрева.
- При использовании моделей обогревающих одеял и халатов, располагающихся на пациенте, не кладите устройство фиксации пациента (например, предохранительный ремень или ленту) поверх обогревающего одеяла/халата.
- При использовании моделей одеял, располагающихся под пациентом, или одеял с боковым каналом убедитесь, что устройства фиксации (например, предохранительный ремень или лента) не блокируют каналы для обогрева.
- Не размещайте обогревающее одеяло/халат непосредственно на подкладке пассивного электрода.
- Прекратите термотерапию, если горит красный индикатор перегрева и звучит сигнал тревоги. Отключите устройство для обогрева и обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию.
- При использовании гибкого обогревающего халата, прежде чем задействовать верхние обогревающие прокладки рукавов, убедитесь, что манжета для измерения артериального давления, кабеля

ЭКГ, линии для внутривенного вливания либо другие линии или шнуры не попали между верхней накладкой рукава и халатом, поскольку это может привести к разрыву накладки во время включения.

- Не проводите испытание системы распознавания перегрева, пока устройство для обогрева используется для термотерапии.

ВНИМАНИЕ! Для снижения риска травмирования или смерти пациента ввиду измененной концентрации лекарственного вещества:

- Не используйте обогревающее одеяло/халат поверх трансдермальных пластырей с лекарственным веществом.

ВНИМАНИЕ! Для снижения риска травмирования из-за возможного вмешательства в процессе вентилирования:

- Не допускайте, чтобы обогревающее одеяло/халат или покрывало для головы пациента накрывало голову или дыхательные пути пациента, если пациент не подключен к искусственной вентиляции легких.

ВНИМАНИЕ! Для снижения риска травмирования вследствие падения пациента:

- Не используйте обогревающее одеяло/халат для переноса или перемещения пациента.

ВНИМАНИЕ! Для снижения рисков, связанных с опасным напряжением и пожаром, соблюдайте приведенные ниже указания.

- Шнур питания должен всегда находиться в обозреваемом и доступном месте. Штепсель на шнуре питания выполняет функцию разъединителя.
- Подключайте только к розеткам с надписью «Только для медицинского персонала», «Территория медицинского учреждения» или розеткам с проверенным заземлением.
- Используйте только шнур питания, предусмотренный для данного изделия и сертифицированный для страны использования.
- Не допускайте намокания шнура питания.
- Не используйте устройство для обогрева, если есть основания полагать, что само устройство, шнур питания или другие компоненты системы повреждены. Замените устройство для обогрева. Обратитесь в службу технической поддержки 3М.
- Не разбирайте устройство для обогрева, если вы не являетесь квалифицированным специалистом по обслуживанию. Внутри устройства для обогрева, подключенного к источнику питания, есть части, которые находятся под напряжением.
- Подключите устройство для обогрева к отдельному источнику питания.

ОСТОРОЖНО! Для снижения рисков, связанных с перекрестным загрязнением:

- Обогревающие одеяла/халаты 3М нестерильны, кроме специальных моделей обогревающих одеял Bair Hugger. Каждое обогревающее одеяло/халат нестерильно и предназначено ТОЛЬКО для одного пациента. Размещение простыни между обогревающим одеялом/халатом и пациентом не предотвращает загрязнение изделия.

- Очищайте устройство для обогрева и наружную поверхность шланга устройства для обогрева после каждого использования. Смотрите раздел «Указания по очистке».
- При утилизации этого устройства для обогрева и любого из его электрических деталей соблюдайте действующие нормы.
- Не пытайтесь очистить воздушный фильтр, так как он может быть загрязнен в процессе использования. Утилизируйте фильтр в соответствии с протоколом учреждения.
- Не включайте устройство для обогрева Bair Hugger, если шланг не подключен к обогревающему одеялу/халату 3М. Устройство для обогрева Bair Hugger нужно использовать, когда шланг правильно прикреплен к соответствующему обогревающему одеялу/халату, а также в соответствии с надлежащей практикой по поддержанию стерильности в операционной.

ОСТОРОЖНО! Для снижения риска травм пациента или лица, осуществляющего уход:

- При креплении на инфузионный штатив расстояние от нижней поверхности устройства для обогрева до пола не должно превышать 44" (112 см), а диаметр колесной базы инфузионного штатива должен быть не менее 28" (71 см) во избежание опрокидывания.

ОСТОРОЖНО! Для снижения риска возгорания:

- Обогревательные одеяла и халаты 3М классифицируются как изделия класса I нормальной воспламеняемости согласно Положению Комиссии по безопасности потребительских товаров из легковоспламеняющихся тканей 16 CFR 1610. При использовании высокоинтенсивных источников тепла соблюдайте стандартные правила техники безопасности.

ОСТОРОЖНО! Для снижения термического ожога, перегрева или переохлаждения:

- Компания 3М рекомендует постоянно контролировать температуру внутри устройства. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру пациентов, которые не способны реагировать, общаться и (или) не могут ощущать температуру, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с установленным протоколом.
- Контролируйте температуру кожных покровов пациентов, которые не способны ощущать температуру, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с установленным протоколом.
- Отрегулируйте температуру воздуха или прекратите терапию при достижении терапевтической цели, если зарегистрированы повышенные температуры или в обогреваемой области наблюдается кожная реакция.
- Не кладите устройство для обогрева на мягкие и неровные поверхности, например кровать, или на визуально влажные поверхности, так как забор воздуха может быть заблокирован, что приведет к перегреву устройства для обогрева и снижению качества его работы.
- Проводите все испытания устройства для обогрева при помощи устройства контроля температуры 3М модели 22110.

ОСТОРОЖНО! Для снижения риска, связанного с электромагнитными помехами (ЭМП) из-за портативных и мобильных радиочастотных (РЧ) устройств связи:

- Система температурного контроля 3М Bair Hugger успешно прошла испытания на устойчивость как к ЭМП, так и к электростатическому разряду (ЭСР). Установите и введите в эксплуатацию систему температурного контроля 3М Bair Hugger в соответствии с данными по электромагнитной совместимости (ЭМС), представленными в рекомендациях и декларации производителя.
- При возникновении помех увеличьте расстояние до портативных и мобильных РЧ-устройств.

Уведомления

1. Устройство для обогрева Bair Hugger соответствует требованиям относительно электронных помех, предъявляемым к медицинскому электронному оборудованию. Если наблюдаются радиочастотные помехи от другого оборудования, подключите устройство для обогрева к другому источнику питания.
2. Во избежание повреждения устройства для обогрева:
 - В процессе технического обслуживания правильно проводите процедуры, связанные с электростатическим разрядом (ЭСР).
 - Не модифицируйте данное оборудование, не получив полномочий от производителя.
 - Не погружайте устройство для обогрева или его компоненты или принадлежности в жидкости и не подвергайте их стерилизации.
 - Не очищайте шланг устройства для обогрева чистящими растворами с содержанием спирта или растворителей более 80 %, включая ацетон и другие растворители. Растворители могут повредить ярлыки и другие пластиковые детали.

Правильное использование и техническое обслуживание

Компания 3М не несет никакой ответственности за надежность, качество или безопасность устройства для обогрева в следующих случаях:

- Проведение модификации или ремонта неквалифицированным персоналом.
- Использование устройства для обогрева способом, который не описан в руководстве по профилактическому техническому обслуживанию.
- Устройство для обогрева установлено в помещении, которое не соответствует требованиям к электробезопасности и заземлению.
- Техническое обслуживание устройства для обогрева не проводится в соответствии с процедурами, описанными в руководстве по профилактическому техническому обслуживанию.

Прочтите перед началом технического обслуживания устройства

Любой ремонт, калибровка и техническое обслуживание устройства для обогрева требуют навыков квалифицированного специалиста по обслуживанию медицинского оборудования, который ознакомлен с надлежащей практикой по ремонту медицинских изделий. В случае если обслуживание не требует вмешательства производителя, всю необходимую техническую информацию можно найти в руководстве по профилактическому техническому обслуживанию модели 775. Проводите любой ремонт и техническое обслуживание в соответствии с указаниями руководства по профилактическому техническому обслуживанию. Чтобы получить дополнительную информацию по техническому обслуживанию, пожалуйста, обратитесь в компанию 3М.

Краткое описание и эксплуатация

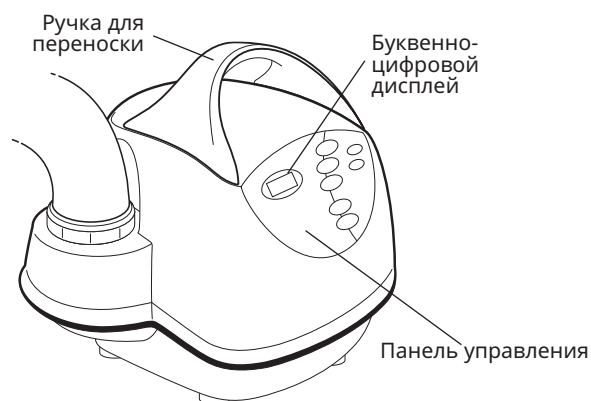


Рисунок А. Устройство для обогрева модели 775, вид спереди

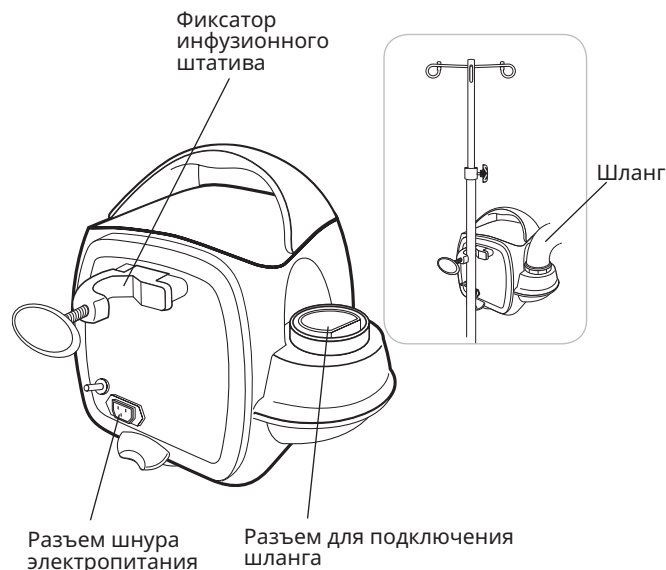


Рисунок В. Устройство для обогрева модели 775, вид сзади

Сброс настроек при включении питания устройства для обогрева

Устройство для обогрева модели 775 автоматически выполняет сброс настроек при включении питания после подключения устройства для обогрева к заземленному источнику питания.

- Проводит самотестирование всех функций.

- Кратковременно включает световые индикаторы и все пиксели буквенно-цифрового дисплея.
- На буквенно-цифровом дисплее отображает текст «MD 700's» и версию программного обеспечения (ПО).
- Подает сигнал тревоги (три низкочастотных щелчка).
- Переходит в режим **ожидания** с высокой скоростью подачи воздуха, установленной по умолчанию.

Примечание. Световой индикатор низкой скорости подачи воздуха не загорается при подключении питания.

Если устройство для обогрева отключается от питания менее чем на 1 секунду, программное обеспечение устройства для обогрева переведет его в рабочий режим, который был выбран до отключения питания. Однако если устройство для обогрева отключается от питания на время более 1 секунды, при повторном подключении питания ПО выполнит сброс настроек. После этого устройство для обогрева перейдет в режим *ожидания* с *высокой скоростью подачи воздуха, установленной по умолчанию*.

Краткий обзор панели управления



Рисунок С. Устройство для обогрева модели 775, панель управления

БУКВЕННО-ЦИФРОВОЙ ДИСПЛЕЙ

Буквенно-цифровой дисплей показывает температуру в конце шланга устройства для обогрева в градусах по Цельсию.

ТЕМПЕРАТУРНЫЕ РЕЖИМЫ

- Нажмите кнопку 32 °C (низкая), 38 °C (средняя) или 43 °C (высокая), чтобы выбрать необходимую температуру.
- Нажмите кнопку «Комнатная», чтобы воздух был комнатной температуры.

При выборе температурного режима произойдет следующее.

- Загорятся соответствующие индикаторы температуры и скорости подачи воздуха.
- Нагнетатель заработает с выбранной скоростью.
- На буквенно-цифровом дисплее отобразится температура в конце шланга устройства для обогрева.
- Запустится нагреватель (кроме комнатного режима).
- Запустятся таймер температурного режима и счетчик времени.

- Индикатор температурного диапазона загорится, когда температура в конце шланга, прикрепленного к одеялу, будет в пределах $\pm 1,5$ °C от установленной. Данный индикатор не загорается в комнатном режиме.

РЕЖИМЫ ПОДАЧИ ВОЗДУХА

Устройство для обогрева модели 775 имеет две предустановленные настройки скорости подачи воздуха: по умолчанию или высокую (🌀) либо замедленную или низкую (🌀). Устройство для обогрева модели 775 будет выполнять сброс/переходить на настройку по умолчанию (высокую) при каждом подключении устройства для обогрева к питанию или выборе режима *ожидания*. Низкая скорость подачи воздуха (🌀) может быть предустановлена в режиме *Ожидания* перед выбором необходимой температуры.

РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

Как только питание подключено, устройство для обогрева переходит в режим *ожидания* и устанавливает высокую скорость подачи воздуха. Когда устройство для обогрева находится в режимах 32 °C (низкой), 38 °C (средней), 43 °C (высокой) или *комнатной* температуры, нажмите кнопку режима *ожидания*, чтобы перевести устройство для обогрева в режим *ожидания*. При выборе режима *ожидания* произойдет следующее.

- Загорится световой индикатор режима **ожидания**.
- Нагнетатель и нагреватель **ВЫКЛЮЧАТСЯ**.
- Буквенно-цифровой дисплей погаснет.
- Функции обнаружения сигналов тревоги и неисправностей будут активны.
- Таймер работы будет приостановлен.
- Произойдет сброс/переход режима подачи воздуха на высокую скорость.

СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР ТЕМПЕРАТУРНОГО ДИАПАЗОНА

Индикатор *температурного диапазона* загорится, когда температура в конце шланга, прикрепленного к одеялу, будет в пределах $\pm 1,5$ °C от установленной. Данный индикатор не загорается в *комнатном* режиме.

СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР НЕИСПРАВНОСТИ

При возникновении неисправности в системе загорится желтый индикатор *неисправности* и будет подан звуковой сигнал тревоги. Более подробная информация представлена в пункте «Что делать в случае неисправности?» на странице 276.

НЕИСПРАВНОСТЬ «СНИЖЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ»

Если устройство для обогрева зафиксирует снижение температуры, загорится желтый индикатор неисправности и будет подан звуковой сигнал тревоги. Более подробная информация представлена в пункте «Что делать в случае неисправности?» на странице 276.

СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР ПЕРЕГРЕВА

Если устройство для обогрева зафиксирует перегрев, загорится красный индикатор *перегрева* и будет подан звуковой сигнал тревоги. Более подробная информация представлена в пункте «Что делать в случае перегрева?» на странице 276.

Крепление устройства для обогрева к инфузионному штативу

Чтобы предотвратить опрокидывание, зафиксируйте устройство для обогрева модели 775 на инфузионном штативе на высоте, которая обеспечит максимально устойчивое положение штатива. Не фиксируйте устройство для обогрева выше 44" (112 см) от пола или на инфузионном штативе с диаметром колесной базы менее 28" (71 см).

Осторожно! При креплении на инфузионный штатив расстояние от нижней поверхности устройства для обогрева до пола не должно превышать 44" (112 см), а диаметр колесной базы инфузионного штатива должен быть не менее 28" (71 см) во избежание опрокидывания.

МЕТОДИКА КРЕПЛЕНИЯ

Чтобы закрепить устройство для обогрева модели 775 на инфузионном штативе, просто поверните ручку фиксатора по часовой стрелке, и против часовой стрелки, чтобы снять его. Убедитесь, что амортизатор инфузионного штатива расположен перпендикулярно штативу. Смотрите рисунок D.

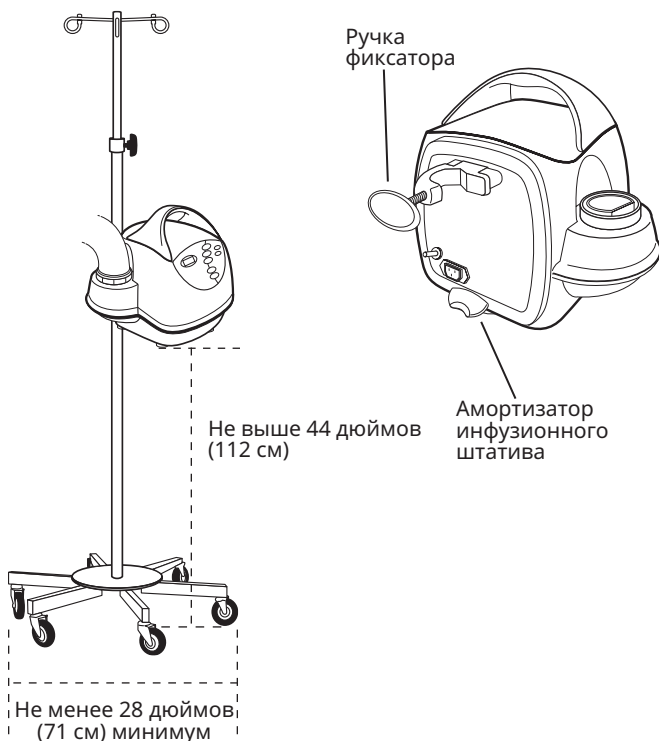


Рисунок D. Устройство для обогрева модели 775 на инфузионном штативе

Инструкции по применению

Следующие указания описывают, как пользоваться устройством для обогрева модели 775. Информация об использовании одеял и (или) халатов 3М с устройством для обогрева модели 775 представлена в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

1. Если устройство для обогрева модели 775 не закреплено на инфузионном штативе или передвижной тележке Bair Hugger, перед началом термотерапии положите устройство для обогрева на ровную твердую и сухую поверхность, например стол.
Осторожно! Не кладите устройство для обогрева на мягкие и неровные поверхности, например кровать, или на визуально влажные поверхности, так как забор воздуха может быть заблокирован, что приведет к перегреву устройства для обогрева и снижению качества его работы.
2. Вставьте конец шланга устройства для обогрева Bair Hugger в разъем для шланга в обогреваемом одеяле или халате. Используйте вращательное движение, чтобы обеспечить плотное прилегание. Для определения глубины введения шланга вокруг средней части конца шланга расположен визуальный маркер

(рисунок E). Поддерживайте шланг, чтобы обеспечить надежное крепление.

Внимание! Не используйте для обогрева пациентов только шланг устройства для обогрева Bair Hugger. Всегда подсоединяйте шланг к обогревающему одеялу/халату Bair Hugger, прежде чем проводить термотерапию.

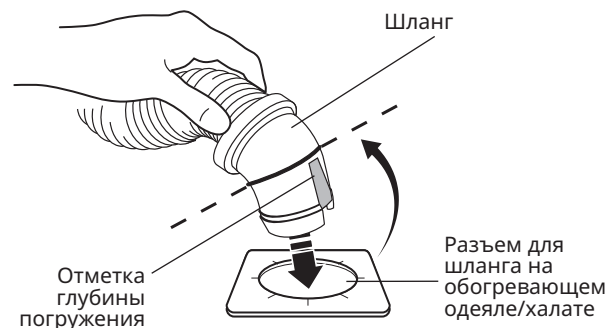


Рисунок E.

3. Подключите устройство для обогрева к заземленному источнику питания. Устройство для обогрева перейдет в режим ожидания, и загорится световой индикатор режима ожидания. Скорость подачи воздуха (🌀) будет установлена по умолчанию, и загорится соответствующий световой индикатор. Низкая скорость подачи воздуха (🌀) может быть предустановлена в режиме ожидания перед выбором необходимой температуры.
4. Нажмите соответствующую кнопку (например, 32 °C, 38 °C, 43 °C или «Комнатная»), чтобы выбрать необходимую температуру. ВКЛЮЧАТСЯ нагнетатель и нагреватель воздуха. Когда устройство для обогрева достигнет выбранной температуры, загорится световой индикатор температурного диапазона. Данный индикатор не загорается в комнатном режиме.

Осторожно! Рекомендации по мониторингу пациентов:

- Компания 3М рекомендует постоянно контролировать температуру внутри устройства. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру пациентов, которые не способны реагировать, общаться и (или) не могут ощущать температуру, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с установленным протоколом.
 - Контролируйте температуру кожных покровов пациентов, которые не способны ощущать температуру, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с установленным протоколом.
 - Отрегулируйте температуру воздуха или прекратите терапию при достижении терапевтической цели, если зарегистрированы повышенные температуры или в обогреваемой области наблюдается кожная реакция.
5. Нажмите кнопку режима ожидания после окончания термотерапии. Отсоедините шланг устройства для обогрева от обогревающего одеяла/халата и утилизируйте халат в соответствии с правилами медицинского учреждения.
 6. Вытяните шнур питания устройства для обогрева из розетки, чтобы обесточить его.

Примечание. Скорость подачи воздуха с высокой (🌀) на низкую (🌀) можно изменить в любое время, нажав на соответствующую кнопку. Однако при помощи этих кнопок нельзя перевести устройство для обогрева в режим ожидания.

Контроль таймера температурного режима

Таймер температурного режима фиксирует количество рабочего времени устройства для обогрева в выбранном режиме. Таймер сбрасывается автоматически при выборе другого температурного режима. Чтобы посмотреть таймер температурного режима, нажмите на кнопку соответствующего температурного режима и удерживайте ее в течение 3 секунд. На буквенно-цифровом дисплее появится таймер температурного режима. Затем вернитесь к настройкам температурного режима.

Что делать в случае перегрева?

Если создаются условия для перегрева, загорится красный световой индикатор *перегрева* и будут поданы звуковые сигналы тревоги. Устройство для обогрева автоматически ВЫКЛЮЧИТ световые индикаторы нагревателя, нагнетателя и рабочего режима. На буквенно-цифровом дисплее появится код неисправности.

Примечание. Чтобы отключить подачу сигнала тревоги, нажмите любую кнопку.

ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПЕРЕГРЕВА:

Внимание! Прекратите термотерапию, если горит красный индикатор перегрева и звучит сигнал тревоги. Отключите устройство для обогрева и обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию.

1. Прекратите любую термотерапию. Если вы используете набор для подогрева крови/инфузионной жидкости № 241, немедленно остановите поток жидкости и утилизируйте набор для подогрева крови/инфузионной жидкости.
2. Чтобы отключить подачу сигнала тревоги, нажмите любую кнопку на панели управления.
3. Обесточьте устройство для обогрева.
4. Замените устройство для обогрева. Не пытайтесь перезапустить или произвести сброс настроек устройства для обогрева.
5. Свяжитесь с квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.

Что делать в случае неисправности?

ПО устройства для обогрева модели 775 распознает несколько безопасных состояний и сообщает о них как о неисправностях. При возникновении неисправности системы ПО сохранит код неисправности в памяти, загорится желтый световой индикатор *неисправности* и будут поданы звуковые сигналы тревоги. Устройство для обогрева автоматически ВЫКЛЮЧИТ световые индикаторы нагревателя, нагнетателя и рабочего режима. Панель управления перестанет отвечать на нажатие кнопок.

Примечание. Чтобы отключить подачу сигнала тревоги, нажмите любую кнопку.

ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ НЕИСПРАВНОСТИ:

1. Обесточьте устройство для обогрева и подождите 30–60 секунд.
2. Повторно подключите устройство для обогрева к заземленному источнику питания. Устройство для обогрева выполнит стандартный сброс настроек при включении питания и перейдет в режим *ожидания*.
3. Выберите температурный режим.
4. Если устройство для обогрева не вернется в нормальный рабочий режим, свяжитесь с квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.

Общее техническое обслуживание и хранение

Указания по очистке

1. Отсоедините устройство для обогрева от источника питания перед очисткой.
 - Очистку следует проводить в соответствии со стандартами медицинского учреждения для очистки оборудования в операционной. После каждого использования протирайте устройство для подогрева, наружную поверхность шланга устройства для подогрева и все остальные поверхности, которых могли касаться. Используйте влажную мягкую ветошь и мягкое моющее средство по стандарту данного медицинского учреждения, одноразовые бактерицидные салфетки, марлевые салфетки для дезинфекции или антибактериальный спрей.

Для очистки устройства для обогрева могут использоваться следующие активные ингредиенты:

- Оксиданты (например, 10 % Bleach).
 - Четвертичные соединения аммония (например, чистящее средство для дезинфекции 3М™ на основе четвертичных соединения аммония).
 - Фенольные смолы (например, чистящее средство для дезинфекции 3М™ на основе фенольной смолы).
 - Спирты (например, 70 % изопропиловый спирт).
2. Дайте просохнуть.

Уведомление

- Не очищайте шланг устройства для обогрева чистящими растворами с содержанием спирта или растворителей более 80 %, включая ацетон и другие растворители. Растворители могут повредить ярлыки и другие пластиковые детали.
- Не погружайте устройство для обогрева Bair Hugger, его компоненты или принадлежности в жидкости и не подвергайте их стерилизации.

Хранение

Все неиспользуемые компоненты системы храните в прохладном сухом месте.

Техническое обслуживание и формирование заказа

США

1-800-228-3957

ДРУГИЕ СТРАНЫ

Свяжитесь с региональным представителем или дистрибьютором.

Перед тем как позвонить в службу технической поддержки

Нам понадобится серийный номер вашего устройства для обогрева Bair Hugger. Ярлык с серийным номером расположен на задней поверхности устройства для обогрева.

Гарантийный ремонт и замена США

Если для вашего устройства для обогрева модели 775 требуются общезаводские услуги, свяжитесь со службой поддержки 3М. Представитель службы поддержки даст вам номер разрешения на возврат (RA). Пожалуйста, используйте номер RA во всех обращениях касательно вашего устройства для обогрева. Представитель службы поддержки также при необходимости бесплатно пришлет транспортную упаковку. Свяжитесь с региональным поставщиком или торговцем

представительством, чтобы получить другое устройство для обогрева на время обслуживания вашего. Более подробные указания по возврату устройств для обогрева смотрите в руководстве по обслуживанию модели 775.

ДРУГИЕ СТРАНЫ

Свяжитесь с региональным дистрибьютором по вопросу гарантийного ремонта или замены.

ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ СЕРЬЕЗНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ИЗДЕЛИЕМ, ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ ЗМ И МЕСТНЫЙ КОМПЕТЕНТНЫЙ ОРГАН (ЕС) ИЛИ МЕСТНЫЙ РЕГУЛИРУЮЩИЙ ОРГАН.

Глоссарий к символам

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директиве Европейского сообщества 2017/745, ранее Директиве ЕС 93/42/ЕЕС. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и (или) 2014/30/EU
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6
Серийный номер		Указывает серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.1.7
Беречь от влаги		Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги. Источник: ISO 15223, 5.3.4
Обратитесь к инструкции по применению		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с инструкцией по применению. Источник: ISO 15223, 5.4.3

Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Уникальный идентификатор устройства		Представляет собой штрихкод для сканирования информации об изделии и ее регистрации в электронной медицинской карте пациента.
Импортёр		Обозначает учреждение, занимающееся импортом медицинского изделия в ЕС.
Не использовать неподсоединенный шланг		Знак безопасности, указывающий на запрет использования шланга, не подсоединенного к совместимому устройству.
Маркировка CE		Указывает на соответствие медицинского изделия всем действующим нормативным положениям и директивам ЕС, требующим привлечения уполномоченных органов.
Только по рецепту		Обозначает, что Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по заказу врача. Титул 21 Свода федеральных правил (CFR), разд. 801.109(b)(1)
Максимальная несущая способность		Указывает максимально допустимую несущую способность.

Распределено в категорию Лабораторией по технике безопасности (UL)		Указывает на то, что изделие было испытано и одобрено компанией Underwriters' Laboratories, Inc. для реализации в США и Канаде.
Знак «Зеленая точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой № 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организация по утилизации упаковки.
Соблюдайте инструкции по эксплуатации		Указывает на необходимость обязательно следовать инструкциям по эксплуатации. Источник: ISO 7010-M002
Защитное заземление		Обозначает все клеммы, предназначенные для подключения к внешнему проводнику для защиты от поражения электрическим током в случае неисправности, либо клемму электрода защитного заземления. Источник: IEC 60417, 5019
Эквипотенциальность		Обозначает клеммы, которые при соединении выровняют потенциалы различных компонентов оборудования или системы, необязательно являясь потенциалом заземления (нулевым). Источник: IEC 60417-5021
Предохранитель		Указывает на сменный предохранитель
Вторичная переработка электронного оборудования		Данное устройство ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать в контейнеры для бытовых отходов по окончании срока его службы. Необходимо направить на вторичную переработку. Источник: Директива 2012/19/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)
Рабочая часть типа BF		Обозначает рабочую часть типа BF, соответствующую требованиям IEC 60601-1. Источник: IEC 60417-5333

Для получения дополнительной информации см. NCBRegulatory.3M.com

Технические характеристики

Физические характеристики РАЗМЕРЫ

13" (высота) x 13" (глубина) x 14" (ширина) [33 см (высота) x 33 см (глубина) x 36 см (ширина)]

ВЕС

16 фунтов (7,3 кг)

ОТНОСИТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ШУМА

53 дБА (высокая скорость подачи воздуха)

48 дБА (низкая скорость подачи воздуха)

ШЛАНГ

Гибкий, длина: 80" (203 см)

Длина: 80" (203 см)

СИСТЕМА ФИЛЬТРАЦИИ

MERV 14*

* См. часто задаваемые вопросы о фильтрации (стр. 347)

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЗАМЕНА ФИЛЬТРА

Каждые 12 месяцев или 500 часов эксплуатации.

КРЕПЛЕНИЕ

Может фиксироваться к инфузионному штативу, располагаться на твердой поверхности или прикрепляться к передвижной тележке.

Температурные характеристики

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

15–25 °C

ВЛАЖНОСТЬ

Максимальная относительная влажность 80 % (до 31 °C) последовательно снижается до 50 % при 40 °C.

ВЫСОТА НАД УРОВНЕМ МОРЯ

До 2000 м

КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ

С электронным управлением

ВЫДЕЛЯЕМОЕ ТЕПЛО

Высокая скорость подачи воздуха: 1600 БТЕ/ч (в среднем), 470 Вт (в среднем)

Низкая скорость подачи воздуха: 1330 БТЕ/ч (в среднем), 390 Вт (в среднем)

РАБОЧИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ТЕМПЕРАТУРЫ

Средние показатели температуры в конце шланга:

ВЫСОКАЯ: 43 ± 1,5 °C (109,4 ± 2,7 °F)

СРЕДНЯЯ: 38 ± 1,5 °C (100,4 ± 2,7 °F)

НИЗКАЯ: 32 ± 1,5 °C (89,6 ± 2,7 °F)

ВРЕМЯ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ РАБОЧЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ

2–5 минут (зависит от модели одеяла)

Время, необходимое, чтобы контактная поверхность нагрелась от 23 ± 2 °C до 37 °C (от 73 ± 2 °F до 99 °F).

ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ХРАНЕНИИ/ТРАНСПОРТИРОВКЕ

От –20 до 45 °C (от –4 °C до 113 °F)

Все неиспользуемые компоненты системы храните в прохладном сухом месте.

Класс устройства

- Защита от поражения электрическим током: изделие медицинское электрическое класса I с рабочей частью типа BF.
- Защита от попадания воды: стандартное оборудование (IPX0).
- Режим работы: для непрерывной эксплуатации.

Диагностика

- Квалифицированный специалист по техническому обслуживанию может провести испытание системы распознавания перегрева, испытание температуры на выходе, калибровку рабочей температуры и устранить неисправности по их коду.

Нельзя использовать в присутствии воспламеняющихся смесей анестетиков с кислородом или закисью азота.



МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ — МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОБЩЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ТОЛЬКО ОТНОСИТЕЛЬНО ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРА И РИСКА МЕХАНИЧЕСКОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ
СООТВЕТСТВУЕТ СТАНДАРТАМ ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC 60601-1-6:2010 (третья редакция) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (вторая редакция) + A1:2012; контрольный № 4HZ8

Безопасность системы

ТЕРМОСТАТ

Независимая электронная схема; тепловое отключение при перегреве ВЫКЛЮЧАЕТ нагреватель, и это гарантирует, что температура шланга и воздуха остается ниже 56 °C (обычно 53±3 °C); дополнительное распознавание перегрева на входном отверстии для шланга устройства для обогрева.

СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

Перегрев (≤ 56 °C, обычно 53 ± 3 °C): мигает красный световой индикатор *перегрева*, подается звуковой сигнал тревоги, нагреватель и нагнетатель прекращают работу, световые индикаторы рабочих режимов отключаются, и панель управления не отвечает на нажатие кнопок.

НЕИСПРАВНОСТЬ

Мигает желтый световой индикатор *неисправности*, подается звуковой сигнал тревоги.

ЗАЩИТА ОТ ПЕРЕГРУЗКИ

Два входа электропитания, каждый со своим плавким предохранителем.

Электрические характеристики НАГРЕВАТЕЛЬНЫЙ ЭЛЕМЕНТ

1400 Вт активной нагрузки.

ТОК УТЕЧКИ

Соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1.

ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЬ НАГНЕТАТЕЛЯ

Скорость работы: 4700 об/мин (высокая скорость подачи воздуха).

4100 об/мин (низкая скорость подачи воздуха).

Скорость потока воздуха: до 48 куб. фут/мин или 23 л/с.

ЭНЕРГОПОТРЕБЛЕНИЕ

Максимальное: 1550 Вт

Среднее: 800 Вт

ШНУР ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

15 фт, SJT, 3 конт., 13 А

15 фт, SJT, 3 конт., 15 А

4,6 м, HAR, 3 конт., 10 А

ПАСПОРТНЫЕ ДАННЫЕ ИЗДЕЛИЯ

110–120 В пер. тока, 50/60 Гц, 11,7 А или

220–240 В пер. тока, 50/60 Гц, 7,2 А или

100 В пер. тока, 50/60 Гц, 15 А

ПРЕДОХРАНИТЕЛИ

ТИП

Быстродействующие керамические предохранители,
250 В пер. тока

НОМИНАЛЬНЫЙ ТОК

12 А (110–120 В пер. тока)

8 А (220–240 В пер. тока)

15 А (100 В пер. тока)

СКОРОСТЬ РАБОТЫ

F (быстрого действия)

ОТКЛЮЧАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ

15 А, 12 А: 750 А при 250 В пер. тока

15 А, 12 А: 10 000 А при 125 В пер. тока

8 А: 200 А при 250 В пер. тока

8 А: 10 000 А при 125 В пер. тока

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Устройство для обогрева модели 775 предназначено для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь устройства для обогрева модели 775 должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство для обогрева модели 775 использует энергию радиочастотного поля только для выполнения внутренней функции. В связи с этим уровень радиочастотного излучения чрезвычайно низок и, скорее всего, не будет влиять на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблицы с рекомендациями и декларацией производителя — электромагнитная устойчивость			
Устройство для обогрева модели 775 предназначено для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь устройства для обогрева модели 775 должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный ±15 кВ в воздухе	±8 кВ контактный ±15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, цементными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или пачки импульсов IEC 61000-4-4	Для линий электропитания ±2 кВ Для линий входа/выхода ±1 кВ	Для линий электропитания ±2 кВ Для линий входа/выхода ±1 кВ	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным условиям коммерческих помещений или больниц.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	Линейное напряжение ±1 кВ Напряжение между фазой (-ами) и землей ±2 кВ	Линейное напряжение ±1 кВ Напряжение между фазой (-ами) и землей ±2 кВ	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным условиям коммерческих помещений или больниц.
Падения напряжения, короткие перерывы в электроснабжении и колебания напряжения в сети линий IEC 61000-4-11	< 5 % UT (провал > 95 % от UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (провал 60 % от UT) в течение 5 циклов 70 % UT (провал 30 % от UT) в течение 25 циклов < 5 % UT (провал > 95 % от UT) в течение 5 сек.	< 5 % UT (провал > 95 % от UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (провал 60 % от UT) в течение 5 циклов 70 % UT (провал 30 % от UT) в течение 25 циклов < 5 % UT (провал > 95 % от UT) в течение 5 сек.	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным условиям коммерческих помещений или больниц. При необходимости непрерывной эксплуатации устройства для обогрева модели 775 при длительном отключении питания от электросети рекомендуется обеспечить подачу питания устройства для обогрева модели 775 от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота волн магнитного поля должна быть на уровне, свойственном типичному месту установки в стандартных условиях коммерческих помещений или больниц.
ПРИМЕЧАНИЕ. UT — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблицы с рекомендациями и декларацией производителя — электромагнитная устойчивость

Устройство для обогрева модели 775 предназначено для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь устройства для обогрева модели 775 должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.

Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда — рекомендации
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В (среднеkv.) От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеkv.) 3 В/м	<p>Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не следует располагать рядом с любой частью устройства для обогрева модели 775, включая кабели, а расстояние между ними должно быть таким, как рекомендовано на основании расчетов с использованием данных о частоте волн передатчика.</p> <p>Рекомендованный пространственный разнос</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ (от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц)}$ <p>где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Напряженность полей стационарных радиочастотных передатчиков, определенная посредством исследования электромагнитной обстановки^a, должна быть ниже допустимого значения напряженности для каждого диапазона частот^b.</p> <p>Рядом с оборудованием, маркированным следующим символом, могут возникать помехи:</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота передатчика находится в диапазоне от 80 до 800 МГц, применяется диапазон для более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут распространяться не на все случаи. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн конструкциями, предметами и людьми.

^a Напряженность полей стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (мобильных и беспроводных) и наземных мобильных радиоустановок, радиолюбительского оборудования, широкоэвещательных телеустановок и радиоустановок с амплитудной или частотной модуляцией, нельзя рассчитать теоретически с высокой степенью точности. Для оценки электромагнитной среды при наличии стационарных радиочастотных передатчиков необходимо учитывать результаты исследования электромагнитной обстановки. Если измеряемая напряженность полей в помещении, где используется устройство для обогрева модели 775, превышает указанное выше допустимое значение, за эксплуатацией устройства для обогрева модели 775 следует наблюдать, чтобы убедиться в ее нормальной работе. Если в работе устройства имеются признаки отклонений, вероятно, следует принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или местоположение устройства для обогрева модели 775.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть ниже 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и устройством для обогрева модели 775

Устройство для обогрева модели 775 предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми помехами. Во избежание электромагнитных помех клиенту или пользователю устройства для обогрева модели 775 следует обеспечить необходимый пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи (передатчиками) и устройством для обогрева модели 775, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80–800 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
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Если номинальная максимальная выходная мощность передатчика не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота передатчика находится в диапазоне от 80 до 800 МГц, рекомендуемый пространственный разнос соответствует диапазону для более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут распространяться не на все случаи. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн конструкциями, предметами и людьми.



ru

Передвижная тележка модели 90090

инструкции по сборке к устройству для обогрева 3M™ Bair Hugger™ модели 775

Глоссарий к символам

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Код партии		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6
Обратитесь к инструкции по применению в бумажном или электронном виде		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с инструкцией по применению. Источник: ISO 15223, 5.4.3

Для получения дополнительной информации см. [HCBGregulatory.3M.com](https://www.HCBGregulatory.3M.com)

