

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2009 года

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор ЗАО «ИнтелМед»  
Синенков О. А.



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению

согревающего матраца CALIBED,  
производства Mediprema, Франция

---

(наименование изделия медицинского назначения)

## **СОДЕРЖАНИЕ**

### **3 ВВЕДЕНИЕ**

3 Безопасность и комфорт малышей

5 Область применения

### **6 УСТАНОВКА**

6 Первое применение

6 Перед запуском

6 Запуск

6 Окружающая среда

### **7 ПОРЯДОК РАБОТЫ**

7 Колыбель

7 Согревающий матрас 1085

7 Ограждения

8 Регулировка высоты (опция)

8 Наклон

10 Режим матрас

11 Мониторинг кожной температуры

12 Чтение показаний температуры кожного покрова малыша

12 Запуск мониторинга

### **13 МЕНЮ**

13 Остановка мониторинга

13 Тест

14 Контраст, Тон, Информация, Язык

### **15 В СЛУЧАЕ ТРЕВОГИ**

15 Продолжительность отключения звукового тревог

16 Тихий режим

16 Тревоги с высоким приоритетом

17 Тревоги со средним приоритетом

17 Тревоги с низким приоритетом

### **18 ЧИСТКА**

### **18 ОБСЛУЖИВАНИЕ**

### **19 СПЕЦИФИКАЦИИ**

19 Модели 1085 – 1090 – 1091

19 Описание символов

20 Условия хранения и эксплуатации

20 Показания дисплея и диапазон настроек

20 CE маркировка

20 Используемые стандарты

20 Защита окружающей среды

# ВВЕДЕНИЕ

## Безопасность и комфорт малыша

Мы бы хотели напомнить вам о некоторых мерах предосторожности, очень важных для обеспечения оптимальной работы Согревающего Матраца Calibed, гарантии безопасности и комфортного состояния малыша.

### Инструкции по применению

Технологии, используемые компанией Mediprema, обеспечивают быстроту и легкость в управлении аппаратом. Но вы должны скрупулезно выполнять инструкции данного руководства для обеспечения оптимальной работы.

### Пользователи

Согревающий матрас должны использовать только специально обученные сотрудники под контролем опытного медицинского персонала, знакомого с хорошо известными факторами риска и преимуществами от эксплуатации данной аппаратуры.

Каждый пользователь согревающего матраса должен быть обучен работе с ним и должен ознакомиться с Инструкциями по Применению (храните инструкции в доступном для всех месте).

### Эксплуатация

Согревающий матрас должен эксплуатироваться только согласно Инструкциям по Применению.

### Обслуживание

Длительный срок службы Согревающего матраса возможен только при условии проведения регулярного обслуживания (каждые 12 месяцев) силами специалиста, обученного и авторизованного компанией Mediprema.

Рекомендуется заключить договор на обслуживание с дистрибьютором для обеспечения работоспособности, безопасности и длительного срока службы устройства. Все работы должны проводиться специалистом компании Mediprema и с использованием оригинальных запасных частей.

### Осторожно с электричеством

Согревающий матрас должен быть подключен к стандартной электрической системе питания, параметры которой (напряжение, мощность и т.п.) соответствуют характеристикам аппарата, указанным на ярлыке аппарата.

Любое другое оборудование, имеющее контакт с малышом, должно быть электрически безопасным.

### Область риска

Согревающий матрас Calibed не предназначен для работы в условиях угрозы взрыва.

### Ответственность

Если аппаратура обслуживалась или ремонтировалась лицом отличным от дистрибьютора компании Mediprema, с использованием запасных частей Mediprema, или в случае эксплуатации не по назначению, или при наличии модификаций, которые не разрешены компанией Mediprema, ответственность за рабочее состояние полностью перекладывается на владельца или пользователя.

#### **Работа совместно с другими аппаратами**

Согревающий матрац не должен использоваться вместе с другими устройствами обогрева. При наличии сомнений о возможности совместной эксплуатации, свяжитесь с дистрибьютором компании Mediprema.

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ



Calibed представляет собой согревающий матрас для нужд неонатологии, который используется для создания тепла среднего уровня.

Он позволяет измерять температуру тела малыша с помощью кожного датчика, который весьма полезен, например, при проведении оксигенотерапии или фототерапии.

Calibed существует в двух версиях:

- согревающий матрас (ref 1085), состоящий из нагревательного элемента, гелевого матраса и пульта управления. Нагревательный элемент и матрас должны располагаться в колыбели; пульт управления должен располагаться рядом с матрасом или подвешен за ручку.
- согревающая колыбель с или без регулировки высоты (ref 1090 и 1091). Нагревательный элемент и пульт управления поставляются вместе с колыбелью.

**Предупреждение:** Запрещается укладывать малыша непосредственно на нагревательный элемент; необходимо использовать гелевый матрас. Не ставьте пульт управления в колыбель.

**Предупреждение:** Перед укладыванием малыша убедитесь в том, что матрас нагрелся, иначе вы можете вызвать переохлаждение малыша.

**Предупреждение:** На версии 1085 нагревательный элемент и пульт управления объединены. Проверьте, чтобы серийные номера нагревателя (у гнезда) и пульта управления совпадали.

# УСТАНОВКА

## Нагревательный элемент

После доставки оборудования в помещение клиента пользователь должен проверить соответствие поставки заказу и общее состояние после доставки.

### Перед запуском

Первое включение должно быть выполнено лицом, обученным и авторизованным Mediprema. Необходимо провести проверку, для того чтобы гарантировать наличие всех компонентов и опций, сопутствующей документации (Инструкции по применению, техническая документация). Должны быть выполнены следующие проверки:

Следующие этапы должны быть выполнены при первом запуске устройства, после обслуживания и длительного простоя:

- Общее состояние (нагревательный элемент, пульт управления и т.п.).
- Соответствие серийного номер нагревательного элемента и пульта управления.
- Включите питание: включается дисплей и индикатор тревоги, вы должны слышать звук.
- Нагревание в режиме "MATTRESS".
- Показания температурного датчика и мониторинг.
- Регистрацию отсутствия датчика (отсоедините датчик).
- Отключение питания (выньте вилку из розетки).
- Состояние колыбели.
- Состояние гелевого матраса.

**Предупреждение:** Запрещается укладывать малыша непосредственно на нагревательный элемент; вы должны укладывать ребенка только на поставляемый гелевый матрас Mediprema. Calibed специально предназначен для совместного применения с матрасом Mediprema. Процесс согревания и безопасность малыша могут быть не безопасны для малыша при использовании матрасов другого производителя.

**Предупреждение:** В случае ошибки в параметрах или неисправности, устройство не должно использоваться, а должно быть отправлено в отдел биомедицинского обслуживания и/или вашему дистрибьютору Mediprema для выполнения ремонта.

### Запуск

Если все проверки проведены успешно, тогда согревающий матрас готов к работе. Начиная с данного этапа, запомните, что каждый, кто будет работать с согревающим матрасом должен точно знать порядок работы с ним. Безопасность малыша зависит от знания этого.

### Окружающая среда

Лучше всего если вы не будете использовать матрас рядом с обогревателями, вентиляцией или в коридоре, для того чтобы предупредить нарушения теплообмена за счет конвекции. Также необходимо устранить возможность нарушения обмена тепла за счет излучения. Например, не допускайте попадания прямого солнечного света на согревающий матрас. Использование фототерапевтического оборудования также может негативно сказаться на процессе согревания малышей, которые нуждаются в пристальном наблюдении. Следует учитывать этот факт в настройках. Окружающая температура должна быть в пределах от 20°C до 30°C (стандартные рабочие условия для эксплуатации). Вне данного температурного диапазона согревающий матрас не должен использоваться.

## ПОРЯДОК РАБОТЫ

### КОЛЫБЕЛЬ

Оборудование может различаться в зависимости от версии.

#### Согревающий матрас 1085

Обратитесь к руководству колыбели или кровати, в которых должен использоваться Calibed.

#### Согревающая кровать 1090 – 1091

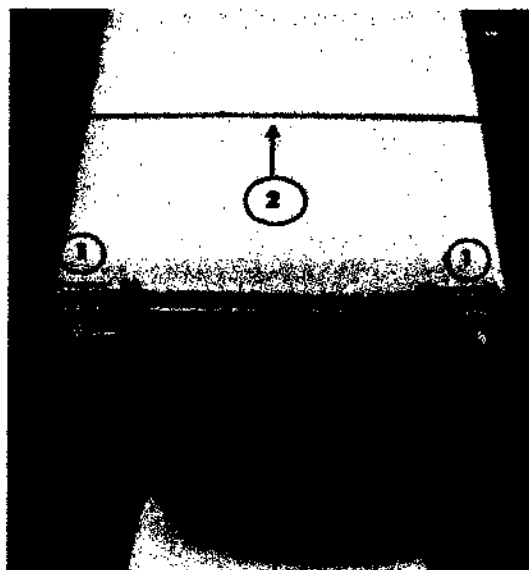
##### Ограждения

Ограждения можно опустить вниз или снять полностью.

**Предупреждение:** Никогда не оставляйте малыша одного, если ограждения опущены или сняты (риск падения).

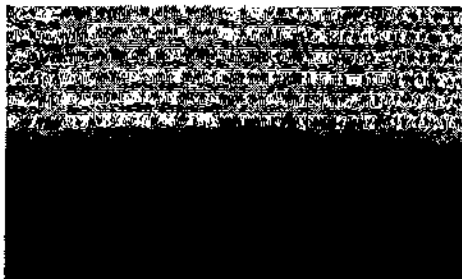
Если вы хотите опустить ограждения, сначала немного приподнимите их, а затем наклоните в стороны от кроватки.

Чтобы снять ограждения, удалите штифты из шарнира один за другим, затем снимите ограждения.



### **Регулировка высоты (опция)**

Высота рабочей поверхности регулируется электрической телескопической колонной с помощью педали. Педаль поднимает или опускает стол для выбора высоты рабочей поверхности.



Сначала убедитесь в отсутствии объектов или частей аппарата, препятствующих движению колонны.

**Предупреждение:** Телескопическая колонна предназначена для кратковременного применения. Перед транспортировкой кровати всегда опускайте колонну в самое нижнее положение.

### **Наклон**

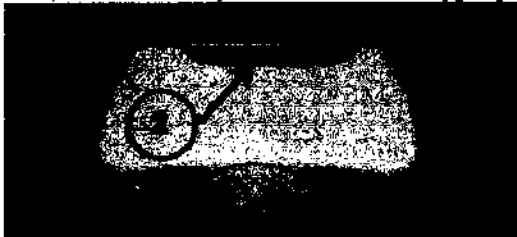
Чтобы наклонить кровать удерживайте ложе своей левой рукой и нажмите ручку под ложем своей правой рукой.



**Предупреждение:** При максимальном наклоне малыш может сползти. Для предупреждения сползания малыша предназначены ремни. Медицинский персонал несет ответственность за решение применять ремни или отказаться от их использования.

### **Отделение для хранения**

Под ложем располагается ящик. Чтобы открыть его тяните за ручку.



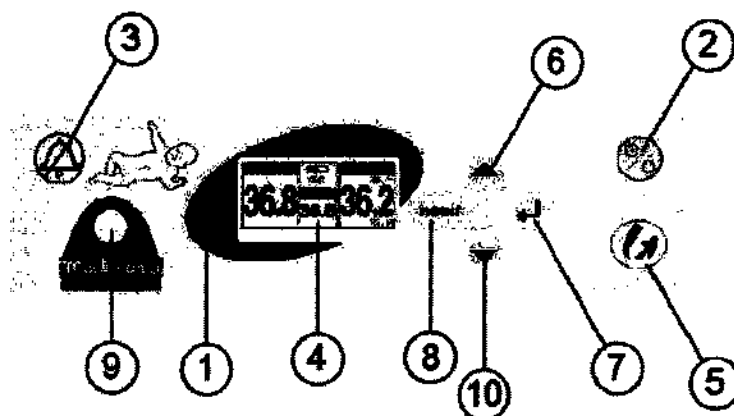
**Предупреждение:** максимальная нагрузка 3 кг.

**Предупреждение:** Перед тем как положить на матрац малыша необходимо прогреть матрац. Обязательно используйте чехол, поставляемый с аппаратом.

Убедитесь в том, что матрац нагрелся до того как укладывать на него малыша, иначе малыш будет подвержен холоду.

Calibed имеет очень простой и понятный интерактивный интерфейс. Он отображает все данные необходимые для работы.

Интерфейс состоит из двух частей: ЖК-дисплей и кнопок доступа к меню с интуитивно понятным назначением; любое действие начинается с нажатия кнопки "Modif" (8), затем на дисплее отображаются все доступные функции. Выбор осуществляется перемещением стрелок на требуемую функцию с помощью кнопок "+" и "-" (6) или (10), затем необходимо подтвердить выбор функции кнопкой "Подтвердить" (7). Чтобы вернуться на шаг назад нажмите кнопку "Назад" (5).



1. Индикатор тревоги.
2. Кнопка режима ожидания.
3. Кнопка приостановки тревоги.
4. ЖК-дисплей.
5. Кнопка "Отмена/Назад".
6. Кнопка стрелка вверх/ "+".
7. Кнопка "Подтвердить".
8. Кнопка "Modif" (изменить).
9. Гнездо подключения кожного датчика.
10. Кнопка стрелка вниз/ "-".

### Процедура нагрева

Когда вы включаете согревающую кровать, на дисплее появляется сообщение "Mediprema Hello", затем аппарат переходит в режим ожидания.

**Предупреждение:** Обогреватель не начинает процесс согревания сразу же после включения питания. Прежде всего, пользователь должен выбрать контрольную температуру и подтвердить ее. Calibed отображает значение, использовавшееся в последний раз.

Calibed непрерывно передает predetermined объем тепла малышу независимо от его температуры.

Возможно, что этот режим обогрева может доставить малышу объем тепловой энергии не соответствующий состоянию малыша.

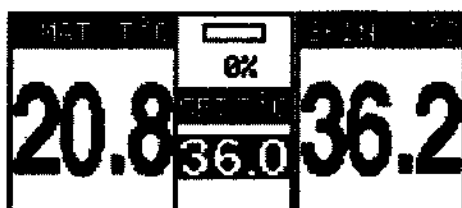
Как следствие, вы должны часто контролировать состояние малыша и принимать в расчет окружающие условия (комнатная температура, одежда, одеяло и т.п.) для выбора необходимой температуры. Чтобы отслеживать благополучие малыша, аппарат оснащен кожным температурным датчиком с запуском мониторинга с момента подключения.

### РЕЖИМ МАТРАЦ

Когда вы включаете Calibed, он отображает предыдущие настройки температуры. Если требуется коррекция значения, воспользуйтесь кнопками "+" и "-" и подтвердите значение кнопкой "Подтвердить".

Чтобы изменить настройки, нажмите "Modif", "MAT T°", "Подтвердить", "+/-", "Подтвердить" выполните настройку и подтвердите.

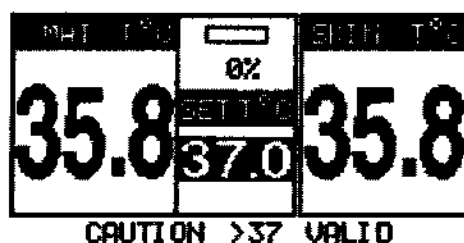
Чтобы отключить нагревание нажмите "Modif", "MAT T°", "Подтвердить", "Стоп" и "Подтвердить".



### Переход на температуру > 37°

Если заданная температура превышает 37,0°C, вы должны подтвердить это значение при 37,0°C нажатием кнопки "Подтвердить", и второй раз при заданной температуре.

Любое действие, которое не было подтверждено в течение 15 секунд, будет проигнорировано; будет иметь силу прежнее значение.



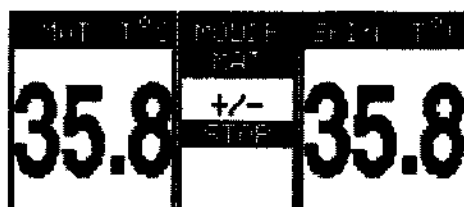
### Переход на температуру < 35°

Если заданная температура ниже 35,0°C, вы должны подтвердить это значение при 35,0°C нажатием кнопки "Подтвердить", и второй раз при заданной температуре.

Любое действие, которое не было подтверждено в течение 15 секунд, будет проигнорировано; будет иметь силу прежнее значение.

### Отключение нагрева

Чтобы отключить нагревание нажмите "Modif", "MAT T°", "Стоп" и "Подтвердить".



### МОНИТОРИНГ КОЖНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ

Целью является контроль температуры кожного покрова малыша независимо от того лежит малыш на матрасе или нет (например, взят на руки: родитель, сестра и т.п.) и не получает тепло от матраса.

Кожный датчик должен быть корректно закреплен на теле малыша (читайте далее).

### Применение кожного датчика

Кожный датчик не должен использоваться в качестве ректального датчика.

Кожный датчик необходимо правильно расположить на теле малыша для получения достоверных показаний центральной температуры.

1. Снимите защитную пленку с крышки датчика.



2. Положите черную сторону датчика на липкую пленку датчика.



3. Слегка смажьте металлическую часть датчика вазелином.



4. Приклейте датчик к коже малыша. Наиболее подходящее место – брюшная стенка.



### Чтение показаний температуры кожного покрова малыша

После приклеивания кожного датчика к малышу, включите штекер в гнездо "SKIN PROBE" на лицевой панели пульта управления.

Температура кожного покрова малыша отображается в правом верхнем углу дисплея с точностью 0.1°C.

Результат измерения представляет собой температуру в месте расположения датчика, поэтому температура может колебаться в пределах нескольких десятых градуса в зависимости от положения датчика. Абдоминальная температура кожного покрова в норме на 0.5°C – 1°C меньше центральной температуры.

**Предупреждение:** Чтобы добиться точного значения температуры необходимо правильно закрепить датчик на коже малыша.

Необходимо регулярно проверять центральную температуру малыша.

### Запуск мониторинга

Режим включается с момента подключения кожного датчика: с помощью кнопок "+", "-" и "Подтвердить" проверьте и подтвердите верхнюю и нижнюю границы тревоги.



### Изменение

Чтобы изменить границы, нажмите "Modif", выберите "BABY T", "Подтвердить", выберите "+/-" и измените каждое из значений.

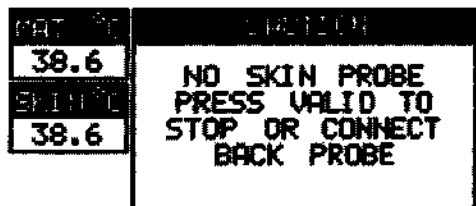


## МЕНЮ

### Остановка мониторинга

Для того чтобы остановить мониторинг вы можете:

- Отсоединить датчик и подтвердить кнопкой "Подтвердить", или
  - Нажмите "Modif", выберите "BABY T", "Подтвердить", выберите "Stop" и "Подтвердить".
- В таком случае температура кожного покрова по-прежнему отображается на дисплее, но без тревог.

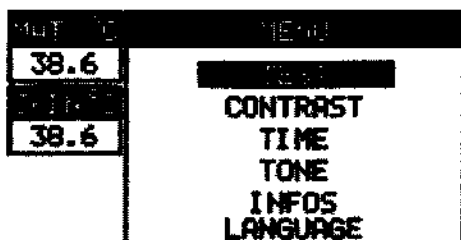


**Предупреждение:** Мониторинг температуры кожного покрова НЕ является режимом управления, это просто слежение с тревогами верхней и нижней границами температуры.

### Тест (Test)

Данная функция проверяет корректную работу дисплея (экран становится черным) и звукового сигнала тревоги, рабочее состояние визуального индикатора тревоги и аккумулятора.

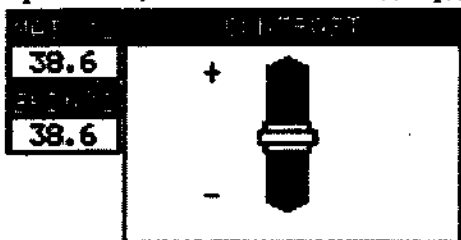
В пункте "Menu" выберите "Test" и нажмите кнопку "Подтвердить".



### Контраст (Contrast)

Этот пункт меню служит для настройки контрастности.

В пункте "Menu" выберите "Contrast" и нажмите кнопку "Подтвердить". Далее с помощью "+/-" настройте уровень контрастности, после нажмите "Подтвердить".



### Время (Time)

В данном пункте меню вы можете настроить внутреннее время аппарата.

В пункте "Menu" выберите "Time" и нажмите кнопку "Подтвердить". Далее с помощью "+/-" настройте каждый параметр и нажмите "Подтвердить" для сохранения и перехода к следующему параметру.

| INT  | TIME UPDATE     |
|------|-----------------|
| 38.6 |                 |
| 38.6 | DATE : 08/04/06 |
| 38.6 | TIME : 13:46:29 |

### Тон (Tone)

Данный пункт меню позволяет включить или отключить Тихий режим, выбрать тон и уровень звукового сигнала тревоги (читайте раздел "В случае тревоги").

В пункте "Menu" выберите "Tone" и нажмите кнопку "Подтвердить". Далее с помощью "+/-" настройте каждый параметр и нажмите "Подтвердить" для перехода к следующему параметру.

| INT  | ALARM VOLUME                      |
|------|-----------------------------------|
| 38.6 | QUIETUDE <input type="checkbox"/> |
| 38.6 | LEVEL +++                         |
| 38.6 | TONE AL.1                         |

### Информация (Infos)

Выводит на дисплей серийный номер и версию программы.

В пункте "Menu" выберите "Info" и нажмите кнопку "Подтвердить".

| INT  | DETAILED INFO   |
|------|-----------------|
| 38.6 |                 |
| 38.6 | NB .: 1085 0001 |
| 38.6 | SOFT. ED: B1    |

### Язык (Language)

Позволяет выбрать язык работы с дисплеем Английский или Французский.

В пункте "Menu" выберите "Language" и нажмите кнопку "Подтвердить". Далее с помощью "+/-" выберите нужный язык и нажмите "Подтвердить".

| INT  | LANGUAGE                                   |
|------|--------------------------------------------|
| 38.6 |                                            |
| 38.6 | <input checked="" type="checkbox"/> FRENCH |
| 38.6 | <input type="checkbox"/> ENGLISH           |

## В СЛУЧАЕ ТРЕВОГИ

В случае возникновения состояния тревоги (за исключением отключения стационарного питания), включается индикатор тревоги, на дисплее отображается сама тревога, вместе с общим числом активных тревог возможно с индикацией временного отключения тревоги.

Чтобы просмотреть список активных тревог нажмите кнопку “Назад” в любой момент времени. В случае отключения стационарного электропитания, включается индикатор тревоги и звуковой сигнал тревоги.

Для некоторых малых тревоги (смотрите таблицу ниже) вы можете отключить звуковой сигнал .

Тревога “Матрац слишком горячий” или “Матрац слишком холодный” отключается на 10 минут после изменения контрольной температуры. Это позволяет различным параметрам подстроиться к новым условиям. Конечно же, соответствующие визуальные тревоги остаются активными.

Сразу после включения матраца, тревога “Матрац слишком холодный” не работает первые 20 минут.

### Продолжительность отключения звукового тревог

| Тип нарушения                    | Отключение звука | Время отключения |
|----------------------------------|------------------|------------------|
| Отключение питания               | Да               | 3 мин            |
| Замените батарею                 | Нет звука        | /                |
| Неисправен индикатор тревоги     | Нет звука        | /                |
| Нарушение параметра              | Нет звука        | /                |
| Неисправность Реле 1             | Нет              | /                |
| Неисправность Реле 2             | Нет              | /                |
| Неисправна измерительная цепь    | Нет              | /                |
| Неисправен датчик управления     | Нет              | /                |
| Неисправен датчик безопасности   | Нет              | /                |
| Нарушение показания датчика      | Нет              | /                |
| Матрац слишком горячий 40°C      | Да               | 10 мин           |
| Матрац слишком горячий           | Да               | 10 мин           |
| Матрац слишком холодный          | Да               | 10 мин           |
| Малыш перегрелся                 | Да               | 10 мин           |
| Малыш переохладился              | Да               | 10 мин           |
| Неисправен кожный датчик         | Да               | 10 мин           |
| Кожного датчика нет              | Да               | 10 мин           |
| Отключение стационарного питания | Нет              | /                |
| Не работает клавиатура           | Нет звука        | /                |
| Неисправен трансформатор         | Нет              | /                |
| Неисправность матраца            | Нет              | /                |
| Нарушение конфигурации           | Нет              | /                |

### Тихий режим

| Приоритет | Экстренность                                                                                                  | Время отключения | Визуальный сигнал          | Количество повторов |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------|---------------------|
| Высокий   | Немедленные действие (например, температуры выше 40°C, неисправность датчика, и т.п.)                         | 0 секунд         | Мигает два раза в секунду  | 10 раз              |
| Средний   | Действие в течение минуты (например, матрас слишком горячий или слишком холодный, датчик отсоединился и т.п.) | 15 секунд        | Мигает каждые 2 секунды    | 3 раза              |
| Низкий    | Действие в пределах нескольких минут или часов (например, обслуживание и т.п.)                                | 30 секунд        | Не мигает, горит постоянно | Однократно          |

### Тревоги с высоким приоритетом

| Неисправность                          | Причина                                       | Решение                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электропитание                         | Не соответствие требованиям аппарата          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Обогреватель не пригоден</li> <li>- Отключите обогреватель</li> <li>- Проверьте соответствие характеристик электрической сети и аппарата</li> </ul>        |
| Реле 1                                 | #1 неисправность реле                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Обогреватель не пригоден</li> <li>- Отключите обогреватель</li> <li>- Обратитесь к дистрибьютору за тех помощью</li> <li>- Не включайте аппарат</li> </ul> |
| Реле 2                                 | #2 неисправность реле                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Обогреватель не пригоден</li> <li>- Отключите обогреватель</li> <li>- Обратитесь к дистрибьютору за тех помощью</li> <li>- Не включайте аппарат</li> </ul> |
| Неисправна измерительная цепь          | Дефект электронной системы                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Обогреватель не пригоден</li> <li>- Отключите обогреватель</li> <li>- Обратитесь к дистрибьютору за тех помощью</li> <li>- Не включайте аппарат</li> </ul> |
| Неисправен датчик регулировки          | Неисправность датчика регулировки температуры | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Обогреватель не пригоден</li> <li>- Отключите обогреватель</li> <li>- Обратитесь к дистрибьютору за тех помощью</li> <li>- Не включайте аппарат</li> </ul> |
| Неисправен датчик безопасности матраса | Неисправность датчика безопасной температуры  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Обогреватель не пригоден</li> <li>- Отключите обогреватель</li> <li>- Обратитесь к дистрибьютору за тех помощью</li> <li>- Не включайте аппарат</li> </ul> |
| Несоответствие показаний датчика       | Показания датчиком температуры не постоянные  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Обогреватель не пригоден</li> <li>- Отключите обогреватель</li> <li>- Обратитесь к дистрибьютору за тех помощью</li> <li>- Не включайте аппарат</li> </ul> |
| Высокая температура трансформатора     | Трансформатор блока питания перегрелся        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Обогреватель не пригоден</li> <li>- Отключите обогреватель</li> <li>- Обратитесь к дистрибьютору за тех помощью</li> <li>- Не включайте аппарат</li> </ul> |

|                             |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушение конфигурации      | Нагревательный элемент не совместим с блоком управления | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Обогреватель не пригоден</li> <li>- Отключите обогреватель</li> <li>- Обратитесь к дистрибьютору за тех помощью</li> <li>- Не включайте аппарат</li> </ul>                                                                   |
| Неисправен матрас           | Матрас поврежден (контур открыт)                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Обогреватель не пригоден</li> <li>- Отключите обогреватель</li> <li>- Обратитесь к дистрибьютору за тех помощью</li> <li>- Не включайте аппарат</li> </ul>                                                                   |
| Неисправна клавиатура       | Клавиатура повреждена (заклинивание кнопок)             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Обратитесь к дистрибьютору за тех помощью</li> </ul>                                                                                                                                                                         |
| Матрас слишком горячий 40°C | Температура матраса выше 40°C                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Устраните все внешние источники тепла (солнечный свет, фототерапия и т.п.).</li> <li>- Нагревание автоматически запустится при 39°C.</li> <li>- Если проблема остается, обратитесь к дистрибьютору за тех помощью</li> </ul> |

#### Тревоги со средним приоритетом

| Неисправность            | Причина                                                                    | Решение                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Матрас слишком горячий   | Температура матраса, по крайней мере, на 1°C выше контрольной температуры. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Подождите, пока аппарат стабилизируется.</li> <li>- Если проблема остается, обратитесь к дистрибьютору за тех помощью</li> </ul>                               |
| Матрас слишком холодный  | Температура матраса, по крайней мере, на 1°C ниже контрольной температуры. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Подождите, пока аппарат стабилизируется.</li> <li>- Если проблема остается, обратитесь к дистрибьютору за тех помощью</li> </ul>                               |
| Малыш перегрелся         | Температура кожного покрова выше заданного уровня                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Проверьте положение датчика на теле малыша.</li> <li>- Проверьте центральную температуру малыша.</li> <li>- Настройте границы, если этот требуется.</li> </ul> |
| Малыш переохладился      | Температура кожного покрова ниже заданного уровня                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Проверьте положение датчика на теле малыша.</li> <li>- Проверьте центральную температуру малыша.</li> <li>- Настройте границы, если этот требуется.</li> </ul> |
| Неисправен кожный датчик | Кожный датчик не подключен или неисправен                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Подключите или замените кожный датчик.</li> </ul>                                                                                                              |
| Нет кожного датчика      | Кожный датчик отсутствует                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Подключите кожный датчик.</li> </ul>                                                                                                                           |

#### Тревоги с низким приоритетом

| Неисправность                 | Причина                            | Решение                                                                                                                                                 |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Утеряны параметры             | Работа по исходным параметрам      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Нарушение работы. Свяжитесь с техническим отделом Mediprema.</li> </ul>                                        |
| Не работает индикатор тревоги | Лампа тревоги сгорела.             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Необходимо заменить кабель. Не используйте обогреватель, свяжитесь с техническим отделом Mediprema.</li> </ul> |
| Замените батарею              | Неисправна батарея электропитания. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Свяжитесь с техническим отделом Mediprema.</li> </ul>                                                          |

## **ЧИСТКА**

Чистка и дезинфекция Calibed очень простые.

1. Убедитесь в том, что обогревателем никто не пользуется.
2. Отключите от сети электропитания.
3. Подождите, пока температура матраса сравняется с комнатной температурой.
4. Снимите все аксессуары и обработайте их согласно инструкции производителя.
5. Протрите нагревательный элемент, матрас и блок управления подходящим дезинфицирующим раствором.

Матрас можно автоклавировать.

Никогда не применяйте спирт, эфир или растворитель.

Не замачивайте блок управления.

Запрещается использовать для обработки крупнодисперсные порошки или очень сильные детергенты. Их применение может изменить свойства материалов обогревателя, в особенности плексигласа. Ограждения и корпус могут помутнеть и потрескаться.

Срок службы и рабочее состояние обогревателя зависят от регулярного обслуживания, проводимого специалистом, обученным и авторизованным Mediprema.

Все работы должны проводиться авторизованным специалистом Mediprema с использованием оригинальных запасных частей Mediprema.

Мы настоятельно рекомендуем заключить договор на техническое обслуживание с дистрибутором Mediprema. Пожалуйста, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов для выбора наиболее подходящего вам договора (профилактический договор, договор на все случаи и т.п.)

Следующие действия должны проводиться каждый год.

Проверьте состояние и рабочие функции следующих частей:

- Колыбель/Ложe
- Нагревательный элемент
- Блок управления.
- Матрас.
- Проверьте работу обогревателя.

Каждый последующий год заменяйте батарею.

Необходимо создать и вести список процедур обслуживания и проверок для обеспечения преемственности.

## **СПЕЦИФИКАЦИЯ**

### **Модель 1085**

|                              |                                                |
|------------------------------|------------------------------------------------|
| Пульт управления, вес:       | 4.1 кг                                         |
| Нагревательный элемент, вес: | 2.1 кг                                         |
| Матрац, вес:                 | 2.4 кг                                         |
| Габариты:                    | Пульт управления (без рукоятки): 300×190×75 мм |
|                              | Нагревательный элемент: 570×330×10 мм          |
|                              | Матрац (центральная часть): 600×350×13 мм      |

### **Модель 1090 – 1091**

|                        |                              |
|------------------------|------------------------------|
| Пульт управления, вес: | 475 кг                       |
| Матрац, вес:           | 2.4 кг                       |
| Габариты:              | Общие 1090: 1070×600×1090 мм |
|                        | Общие 1091: 1070×600×1050 мм |
|                        | Матрац: 510×720 мм           |

|                                         |       |
|-----------------------------------------|-------|
| Максимальная нагрузка на ложе:          | 10 кг |
| Максимальная нагрузка на полку (опция): | 3 кг  |

|                      |                                                             |
|----------------------|-------------------------------------------------------------|
| Напряжение:          | 220-240 В ± 10% (или опция 110-120 В), смотрите на аппарате |
| Частота:             | 50/60 Гц                                                    |
| Потребление:         | 100 ВА                                                      |
| Мощность нагрева:    | 75 Вт                                                       |
| Напряжение нагрева:  | 24 ВА                                                       |
| Электрический класс: | класс I, тип BF                                             |

|                       |                |
|-----------------------|----------------|
| Микропроцессор:       | Motorola HSC12 |
| Температурный датчик: | Pt1000         |
| Точность:             | ±0.3°C         |

|                |                                         |
|----------------|-----------------------------------------|
| Время нагрева: | 25°C до 36°C (настройка 37°C) = 1 ч 10. |
|----------------|-----------------------------------------|

### **Описание символов**



Предупреждение, читайте сопутствующую документацию



Оборудование типа BF



Переменный ток



CE, класс IIb, медицинское устройство



Заземление

## Условия хранения и эксплуатации

|             | Условия хранения | Условия эксплуатации |
|-------------|------------------|----------------------|
| Температура | -10°C до 40°C    | 20°C до 30°C         |
| Влажность   | 20 до 90%        | 40 до 90%            |

## Показания дисплея и диапазон настроек

|                     | Диапазон настроек                      | Диапазон показания |
|---------------------|----------------------------------------|--------------------|
| Температура матраца | 28 до 38.5°C<br>безопасно <35 и > 37°C | 5 до 45°C          |
| Температура кожи    | Не доступна                            | 5 до 45°C          |

## СЕ маркировка

Обогреватель Calibed соответствует Европейской директиве 93/42/CEE и 89/336/CEE для медицинских устройств.

Классификация EMC согласно EN 55011: Группа 1, Класс B.

## Используемые стандарты

- NF EN 60 601-1 Электрические медицинские устройства: Общие правила безопасности (Февраль 1991).
- IEC 601-1 Поправка 1 (1991 - 11) и Поправка 2 (1995 - 03).
- NF EN 60 601-1-2 Тесты и требования для Электромагнитной совместимости (2001).
- NF EN 60-601-2-35 Электромедицинские устройства, специальные требования безопасности одеял, подушек и матрацев, предназначенных для обогрева в медицинских целях.

## Защита окружающей среды

Все материалы устойчивые, следующие элементы представляют риск:

- Никель кадмиевый аккумулятор 12 вольт
- Резервная батарея (литиевая)

Не выбрасывайте батареи и электронные компоненты вместе с хозяйственным мусором, верните их в ближайший Специализированный Сервисный Центр (согласно местным действующим правилам).



« \_\_\_\_\_ » 2009 года



Директор ЗАО «ИнтелМед»  
Сипенков О. А.

**Справка**  
**об изделии медицинского назначения**

1. Наименование изделия: **Согревающий матрас Calibed с принадлежностями**

2. Описание изделия.

2.1. Ассортимент: **Согревающий матрас Calibed 1085 – 1090 – 1091 по каталогу.**

2.2. Назначение: **согревание новорожденного, предотвращение гипотермии.**

2.3. Основные технические характеристики:

**Модель 1085**

**Пульт управления, вес: 4.1 кг**

**Нагревательный элемент, вес: 2.1 кг**

**Матрац, вес: 2.4 кг**

**Габариты: Пульт управления (без рукоятки): 300×190×75 мм**

**Нагревательный элемент: 570×330×10 мм**

**Матрац (центральная часть): 600×350×13 мм**

**Модель 1090 – 1091**

**Пульт управления, вес: 475 кг**

**Матрац, вес: 2.4 кг**

**Габариты: Общие 1090: 1070×600×1090 мм**

**Общие 1091: 1070×600×1050 мм**

**Матрац: 510×720 мм**

**Максимальная нагрузка на ложе: 10 кг**

**Максимальная нагрузка на полку (опция): 3 кг**

**Напряжение: 220-240 В ± 10% (или опция 110-120 В), смотрите на аппарате**

**Частота: 50/60 Гц**

**Потребление: 100 ВА**

**Мощность нагрева: 75 Вт**

**Напряжение нагрева: 24 ВА**

**Электрический класс: класс I, тип BF**

**Микропроцессор: Motorola HSC12**

**Температурный датчик: Pt1000**

**Точность: ±0.3°C**

**Время нагрева: 25°C до 36°C (настройка 37°C) = 1 ч 10.**

2.4. Описание и функции: **Calibed представляет собой согревающий матрас для нужд неонатологии, который используется для создания тепла среднего уровня.**

**Он позволяет измерять температуру тела малыша с помощью кожного датчика, который весьма полезен, например, при проведении оксигенотерапии или фототерапии.**

3. Описание принципа действия изделия:

**Согревающий матрас CALIBED обеспечивает поддержание температуры новорожденного методом передачи тепла.**

#### 4. Используемые материалы.

Все материалы устойчивые, следующие элементы представляют риск:

- Никель кадмиевый аккумулятор 12 вольт
- Резервная батарея (литиевая)

Возвращаются в ближайший Специализированный Сервисный Центр (согласно местным действующим правилам).

#### 5. Информация о сферах применения изделия:

Гипотермия является результатом нарушения температурного баланса в сторону увеличения потерь тепла, что приводит к падению температуры тела ниже  $36,5^{\circ}\text{C}$ , тогда как нормальный уровень колеблется между  $36,5^{\circ}\text{C}$  и  $37,5^{\circ}\text{C}$ . Снижение температуры тела до  $36^{\circ}\text{C}$  определяется как холодовой стресс, выраженная гипотермия диагностируется при  $35,9^{\circ}\text{C}$  —  $32^{\circ}\text{C}$ , тяжелая гипотермия — при температуре тела ниже  $32^{\circ}\text{C}$ . Гипотермия наблюдается у 7-9% новорожденных, а при транспортировке — до 50%.

Нормальная температура тела не только определяет комфортное самочувствие ребенка, прежде всего, она необходима для адекватного течения метаболических процессов. У взрослых наиболее важным безусловным механизмом теплопродукции при охлаждении является дрожь, в то время как у новорожденных большое значение имеет наличие бурой жировой ткани, которая составляет около 5% массы тела ребенка. Больше всего бурого жира на шее, между челюстями, в средостении, вокруг почек и надпочечников. Кровь, проходя через бурую жировую ткань, забирает тепло и переносит в соседние области. Бурая жировая ткань богата митохондриями и в ней развита симпатическая иннервация, что является дополнительным источником высвобождения норадреналина и гидролиза триглицеридов.

В первые дни после рождения ребенок является пойкилотермным существом, так как его адаптационные возможности при охлаждении ограничены. Позднее прикладывание к груди и голодание в первые часы и сутки жизни влияет на температурный баланс и возможности теплопродукции. Относительно большая поверхность тела новорожденного (особенно у детей с низкой массой тела при рождении — менее 2500 г) увеличивает передачу тепла от внутренних органов на поверхность, а тонкий подкожно-жировой слой является плохой изоляцией для сохранения тепла.

Calibed может применяться:

- в родильном зале
- в отделении для новорожденных
- в отделении интенсивной терапии
- при внутрибольничной транспортировке
- в машинах скорой помощи и санавиации

Дает возможность:

- быстро обогреть новорожденного в родильном зале, таким образом предупреждая раннюю неонатальную гипотермию и ее последствия
- обеспечить дополнительный обогрев термально неустойчивых младенцев
- занять младенцу удобную физиологическую позу, создать релаксирующий эффект, ощущение комфорта, чувства безопасности и покоя

« \_\_\_\_\_ » 2009 года

Генеральный директор ЗАО «ИнтелМед»  
Синенков О. А.



MEDIPREMA

## СОГРЕВАЮЩИЙ МАТРАЦ CALIBED

Бережное тепло для жизни



Согревающий матрац CALIBED от MEDIPREMA обеспечивает идеальную постоянную температуру, которая так нужна малышам, чтобы чувствовать себя в безопасности. Бережное согревание Calibed дарит малышу мягкость и комфорт. Согревающий матрац Calibed мобилен и может использоваться в колыбели любого типа. Эксклюзивность Calibed от компании MEDIPREMA – мониторинг периферической температуры тела ребёнка. Верхняя и нижняя границы тревог предотвращают риск гипотермии или гипертермии.

CALIBED

# СОГРЕВАЮЩИЙ МАТРАЦ CALIBED МОД.1085

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Регулировка температуры матраца от 28 до 38,5°C  
(с защищенным доступом ниже 35°C и выше 37°C)

Равномерное прогревание по всей площади

Мониторинг температуры кожи от 34 до 40°C

Звуковые и визуальные тревоги.

Усовершенствованная гибкая система управления тревог («тихий режим»). Были разработаны 3 уровня визуальных и звуковых тревог в зависимости от экстренности для обеспечения комфорта новорожденного и медицинского персонала.

Мощность обогрева: 75 W (потребляемая 100 VA)

Питание:

- пульт управления: 220-240V/50-60Hz (110-120 V опция)
- матрац: 24 VAC с низким напряжением в целях безопасности

Электрический класс: I тип BF

ЕС маркировка: IIb класс согласно EEC-93-42 стандарта

Соответствует стандартам: EN60-601-1, EN60-601-2, EN60601-1-2-35

## ОПИСАНИЕ

**Мобильность.** Согревающий матрац состоит из пульта управления, нагревательного элемента и гелевого матраца.

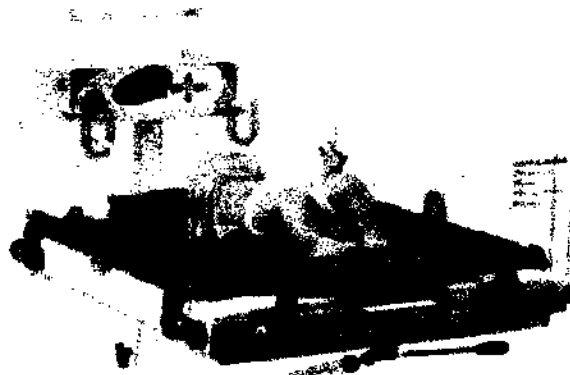
Пульт управления с ЖК дисплеем для лучшего обзора параметров и тревог. Ручка предназначена для фиксации к колыбели любого типа.

Удобный противоположный автоклавируемый матрац из полиуретана (без латекса и силикона)

Габариты:

- пульт управления: ДхШхВ 300х165х75мм
- матрац: ДхШхВ 600х350 мм

Поставляется с одним кожным датчиком

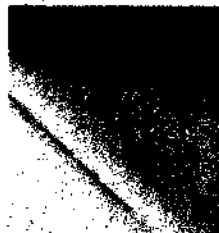
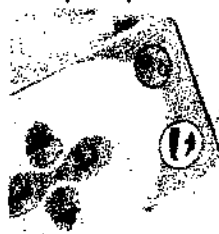


В данном примере в кроватке



мониторинг согревания

съемный пульт управления



нагревательный элемент

кожный датчик

mediprema