

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien LLC, USA

John W. Kapples

Vice President and Secretary
(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

«14» April 2014 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ медицинского изделия

Устройство для обогрева пациентов Warm Touch 6000
с принадлежностями

2014

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для обогрева пациентов Warm Touch 6000 с принадлежностями.

1. Кабель сетевой, не более 5 шт.
2. Руководство по эксплуатации.
- И). Принадлежности:
 1. Фильтры сменные, не более 100 шт.
 2. Сопло - переходник, не более 100 шт.
 3. Тележка.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ковидиен Ллс, США, Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.

Устройство для обогрева пациентов Warm Touch 6000 с принадлежностями производства Covidien Llc, США, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA должно соответствовать внутреннему техническому регламенту компании Covidien Llc, США (являющемуся конфиденциальной коммерческой информацией ввиду содержания технологических ноу-хау) по разработке и производству Устройства для обогрева пациентов Warm Touch 6000 с принадлежностями.

Право на разработку медицинского изделия принадлежит компании Covidien Llc, США.

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Sanmina- SCI Systems (Malaysia) Sdn. Bhd, 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, 13600 Prai, Penang Malaysia.
3. Mallinckrodt Inc., Liebel-Flarsheim Business, 2111 East Galbraith Road Cincinnati, OH 45237, United States.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для обогрева пациентов Warm Touch 6000 с принадлежностями предназначено для профилактики и лечения гипотермии.

Показания:

Профилактика и лечение гипотермии

- у пациентов в предоперационном периоде,
- у беременных женщин во время эпидуральной анестезии,
- у пациентов, испытывающие дискомфорт от холода в условиях интенсивной терапии

Противопоказания:

- нагрев нижних конечностей во время пережатия аорты;
- нагрев конечностей находящихся в состоянии ишемии.

Способ применения:

Устройство представляет собой конвекционное устройство обогрева предназначенное для передачи и распределения теплого воздуха к телу пациента с целью обогрева, используя специальные одноразовые стерильные и нестерильные одеяла (производства компании, Covidien Llc). Воздушная конвенция, возникающая внутри одеяла, позволяет равномерно распределить тепло

Условия применения медицинского изделия: только для применения в больничных или клинических условиях при использовании только лицами, осуществляющими уход, которые прошли обучение и имеют допуск.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Устройство для обогрева пациентов Warm Touch 6000 подает в одеяло теплый воздух заданной температуры через гибкий армированный шланг с электронным датчиком для контроля температуры на конце.

Шланг подсоединяется к специальному разъему на одеяле через сопло - переходник.

Подача в одеяла воздуха, происходит через антибактериальный фильтр. Мелкие перфорационные отверстия в материале одеяла, имеющиеся на стороне, обращенной к пациенту, позволяют тепловому воздуху покидать одеяло/матрас и создавать эффект конвекции, тем самым поддерживая одинаковую температуру.

Для удобства перемещения по отделению, устройство может быть установлено на тележку. Тележка снабжена двумя стопорами колес. Они удерживают тележку на месте во время использования системы обогрева.

Для передвижения тележки необходимо освободить колеса.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для обогрева пациентов Warm Touch 6000 (см. рисунок 1) использует принцип теплообмена посредством соприкосновения поверхностей между пациентом и обогревающим одеялом. Воздушная конвенция, возникающая в одеяле посредством устройства, позволяет равномерно распределить тепло. Устройство имеет два датчика расположенных на выходе шланга (конец шланга, соединяющийся с одеялом): один контролирует текущую температуру, а другой, независимый датчик, контролирует превышение температуры. При превышении температуры появляется звуковой сигнал, подача и нагрев теплого воздуха прекращаются в автоматическом режиме.

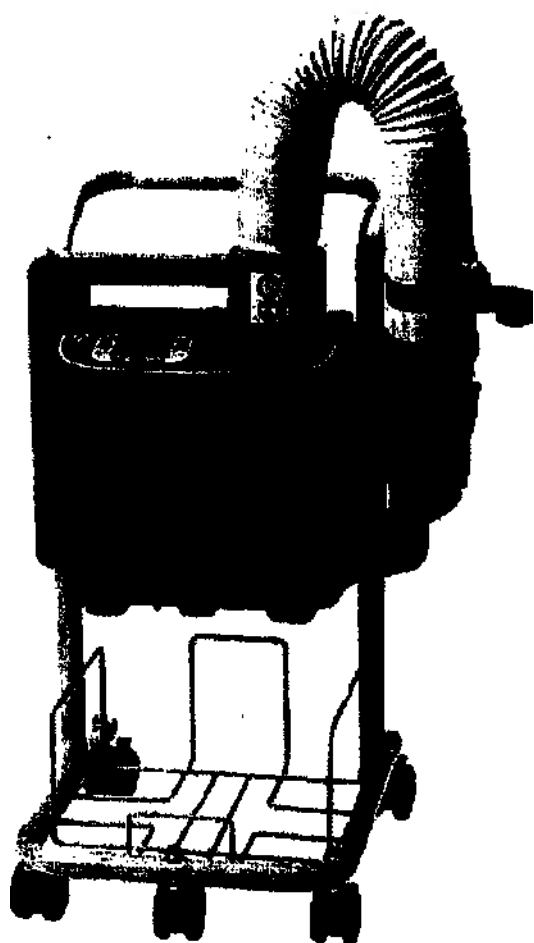


Рисунок 1. Устройство для обогрева пациентов Warm Touch 6000

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Основных технических характеристик изделия.

Параметры	Значение
Устройство для обогрева пациентов Warm Touch 6000	
Габариты	386×323×671 мм
Вес	3,1 кг
Температурные режимы	32,2°C; 37,8°C; 43,3°C
Защита от перегрева – встроенный термостат	44,1°C
Громкость тревоги на расстоянии 3 м	56 дБ
Скорость воздушного потока	55 л/мин

Устройство снабжено воздушным фильтром	не менее 0,03мкм
Мощность нагревателя	1200 Вт
Тележка	
Вес	4,56 кг
Высота с вытянутой ручкой	876 мм
Высота при задвинутой ручке	705 мм
Габариты, мм	318×386 мм
Устойчивость	стопоры колес

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Применяйте изделие только со специальными одеялами Warm Touch.
- Не используйте устройство для обогрева пациентов Warm Touch 6000 в присутствии легко воспламеняющихся анестезирующих средств.
- Не вскрывайте и не разбирайте устройство обогрева. В случае неисправности обращайтесь к продавцу или в службу технической поддержки.
- Не нагревайте открытые раны. При использовании устройства обогрева все раны пациента должны быть укрыты перевязочными материалами.
- Будьте осторожны и обязательно отключайте устройство на время операции на сосудах, когда артерия пережата. Не применяйте эту систему для обогрева ишемизированных конечностей. Это может вызвать ожоги у пациента.
- Использование устройства у пациентов с тяжелым поражением периферических сосудов может вызывать ожоги.
- Не используйте для обогрева пациента только шланг устройства. Это может привести к термическому поражению. Перед термотерапией всегда подсоединяйте шланг к одеялу производства компании Covidien Us.
- Устройство обогрева не пригодно для использования при магнитно-резонансном (ЯМР) сканировании. Устройство обогрева может повлиять на ЯМР-изображение.
- Постоянно измеряйте температуру пациента. При достижении нормальной температуры тела снизьте температуру воздуха или прекратите терапию.
- Убедитесь в том, что кожа пациента не влажная. В противном случае устройство обогрева окажется неэффективной

- Устройство обогрева снабжена воздушным фильтром, тем не менее, при использовании этой системы необходимо учитывать опасность переносимой по воздуху инфекции.

- В случае неисправности отключите систему обогрева. Сообщите о неисправности в центр продаж или службу технической поддержки. Ремонт блока должен осуществляться авторизованной службой технической поддержки.

Предупреждения



Предупреждение. Федеральный закон, США ограничивает использование системы обогрева: она продается только врачам или по их заказу.



Предупреждение. Убедитесь в том, что кожа пациента не влажная. В противном случае система обогрева окажется неэффективной.



Предупреждение. Система обогрева снабжена воздушным фильтром, тем не менее, при использовании этой системы необходимо учитывать опасность переносимой по воздуху инфекции.



Предупреждение. Если система обогрева установлена на стойки для внутривенного вливания, верхняя часть ручки блока должна находиться не выше 76 см (30 дюймов) над полом, чтобы стойка не опрокинулась.



Предупреждение. Систему обогрева нельзя использовать в электромагнитном поле, превышающем 3 В/м. Это может привести к отключению системы обогрева с помощью функции защиты от сбоев оборудования.



Предупреждение. В случае неисправности отключите систему обогрева. Сообщите о неисправности в центр продаж или службу технической поддержки. Ремонт блока должен осуществляться авторизованной службой технической поддержки.

Введение

Назначение оборудования

Система обогрева пациента WarmTouch Model WT (одеяло и блок обогрева) предназначена для профилактики и лечения гипотермии, например, у хирургических больных, пациентов в предоперационном периоде, беременных женщин во время эпидуральной анестезии, а также любых пациентов, испытывающих дискомфорт от холода в условиях интенсивной терапии.

Где можно найти руководство

Последнюю версию руководства можно найти в Интернете по адресу:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

Вводная информация

Существует много способов согреть пациента, используя различные материалы: от ватных одеял до водяных матрасов. Исследование показало, что низкая температура окружающей среды является главным фактором, способствующим развитию гипотермии.^{1,2} Система обогрева окружает пациента теплым воздухом и активно согревает его. Цель - повысить температуру тела до нормального уровня.

Помещая пациента в "карман" с теплым воздухом, важно помнить, что застоявшийся воздух, даже если он теплый, не является эффективным средством теплопередачи. Застоявшийся воздух действует как изолятор, препятствуя передаче тепла слою молекул, граничащему с поверхностью кожи.

Принудительный нагрев воздуха приводит к тому, что нагретые молекулы воздуха омывают прохладные участки поверхности кожи. Именно этот активный поток нагретых молекул является средством теплопередачи. Система обогрева нагревает воздух и подает его в легкое одеяло (CareQuilt или CareDrape), которым пациента накрывают или которое подстилают под него. На обратной стороне одеял CareQuilt и CareDrape имеются маленькие отверстия, через которые воздух выходит и обогревает пациента.

1) Morris RH, Wilkey BR. —The Effects of the Ambient Temperature on Patient Temperature During Surgery Not Involving Body Cavities." *Anesthesiology* 32:102-107, 1970.

2) Morris RH. —Influence of Ambient Temperature on Patient Temperature During Intra-abdominal Surgery." *Annals of Surgery* 173:230-233, 1971.

Введение

Меры безопасности

Система обогрева предназначена для более полного контроля над внутренней температурой тела пациента. Существует несколько мер обеспечения безопасности при работе с системой обогрева.

Настройки термотерапии

На начальной стадии термотерапии врачи выбирают настройку диапазона температур, обеспечивая соответствие настройки для каждого пациента.

Автоматическое ступенчатое снижение температуры

Система обогрева снабжена функцией ступенчатого снижения температуры в течение 45 минут. В режиме максимальной мощности температура воздуха автоматически снижается до среднего уровня каждые 45 минут при непрерывном использовании. Существует возможность перехода на режим максимальной мощности с помощью выбора высокой температуры на передней панели блока при запуске нового 45-минутного цикла.

Автоматическое отключение при превышении температуры

Автоматическое термореле и две дублирующие системы не допустят повышения температуры выше допустимых пределов. В случае необходимости дублирующие системы автоматически отключают нагреватель и включают аварийный индикатор. Нагреватель начнет вырабатывать тепло после того, как температура системы обогрева опустится примерно до 50°C.

Аварийный индикатор

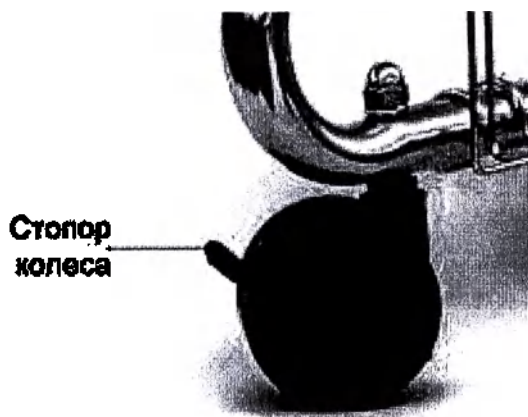
Если на передней панели горит аварийный индикатор, это означает, что одно из термореле отключило нагреватель. Причина отключения нагревателя должна быть выяснена как можно быстрее после завершения работы системы.

Высокоэффективный сухой воздушный фильтр HEPA

Эффективность воздушного фильтра системы составляет 99,97 % при размере частиц в 0,3 микрона.

Стопоры колес

Тележка снабжена двумя стопорами колес. Они удерживают тележку на месте во время использования системы обогрева. Для передвижения тележки необходимо освободить колеса. Опустите ручку стопора, чтобы зафиксировать колесо. Поднимите ручку стопора, чтобы освободить колесо. См. Рис. 1.



1. Стопор колеса

Рис. 1. Стопоры колес тележки

Символы

Символы, перечисленные в Таблице 1, используются на системе WT- и на всех ее ярлыках.

Табл. 1. Символы системы WT



Предупреждение



Контроль
температуры
Окружающий воздух



Контроль
температуры Низкая
(30-34 °C)

Табл. 1. Символы системы WT



Контроль
температуры Средняя
(36-40 °C)



Контроль
температуры Высокая
(42-46 °C)



Электросеть I питание
включено O питание
выключено

Class 1

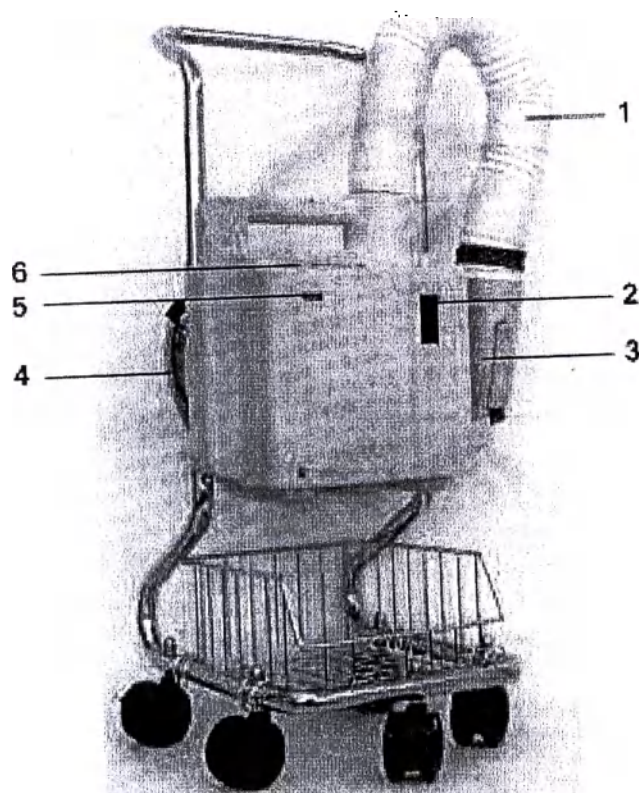


Класс защиты 1

Тип защиты B

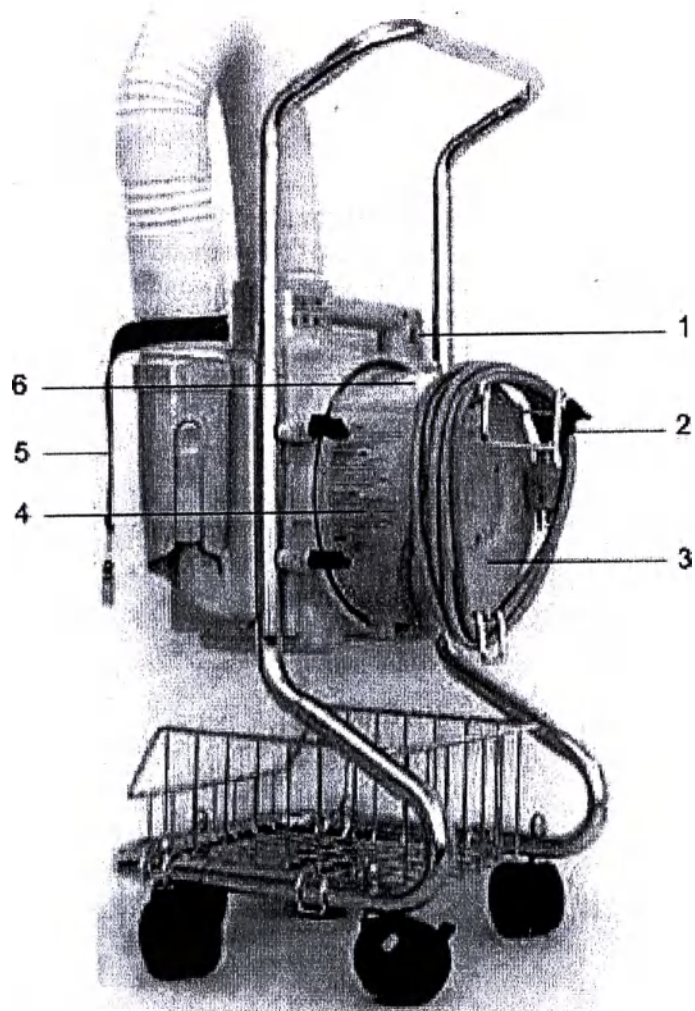
Описание системы предупреждения

Система обогрева пациента WarmTouch Model WT (одеяло и блок обогрева) предназначена для профилактики и лечения гипотермии, например, у хирургических больных, пациентов в предоперационном периоде, беременных женщин во время эпидуральной анестезии, а также любых пациентов, испытывающих дискомфорт от холода в условиях интенсивной терапии. См. Рис.2, Model WT- вид спереди и Рис.3, Model WT- вид сзади.



- | | |
|-------------------------------------|------------------------------|
| 1 . Шланг | 4 . Кабель питания |
| 2 . Основной переключатель мощности | 5 . Индикатор времени работы |
| 3 . Насадка | 6 . Панель управления |

Рис. 2. Модель WT, вид спереди



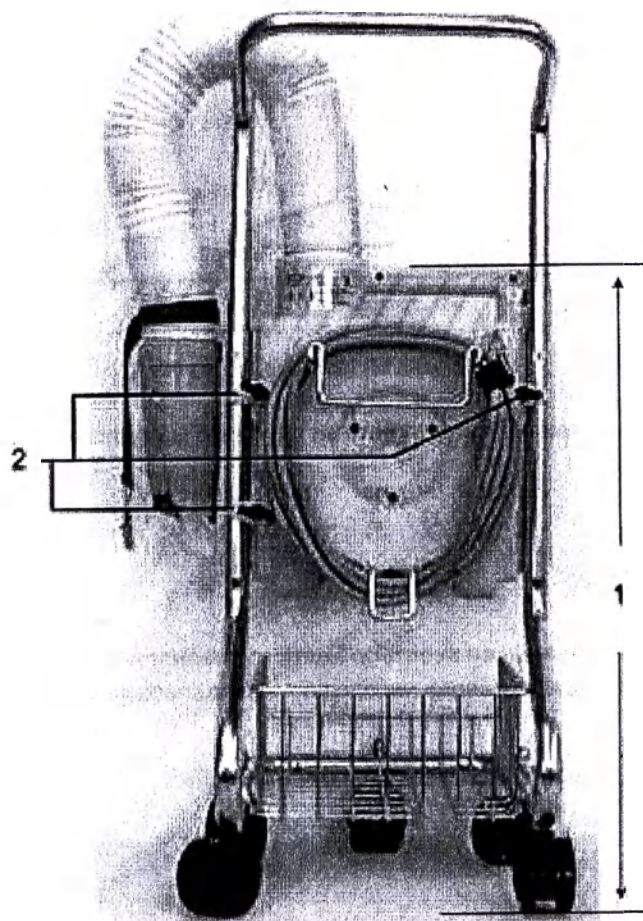
- 1 - Контрольный порт превышения температуры
- 2 - Кронштейн для крепления к кровати
- 3 - Колпачок фильтра
- 4 - Наклейка с предупреждениями
- 5 - Фиксирующая лента насадки с зажимом
- 6 - Наклейка с инструкциями

Рис. 3. Модель WT, вид сзади

Установка

Установка тележки

Система обогрева поставляется установленной на тележке. См. Рис. 4. При установке системы обогрева на тележке ручка не должна находиться выше 61,6 см над полом (24,25 дюймов). На этой высоте система обогрева с тележкой удовлетворяют условиям теста на необходимый угол наклона в 10 градусов. Следите за тем, чтобы все три зажима тележки вентилятора были зажаты.



- 1 - 24,25 дюймов (61,6 см) (Максимум)
2 - Зажимы тележки вентилятора

Рис. 4. Установка тележки системы обогрева

Установка на стойке для внутривенного вливания

Рис. 5 иллюстрирует установку системы обогрева на стойке для внутривенного вливания. При установке на такой стойке система обогрева не должна располагаться выше 76 см от пола (30 дюймов).

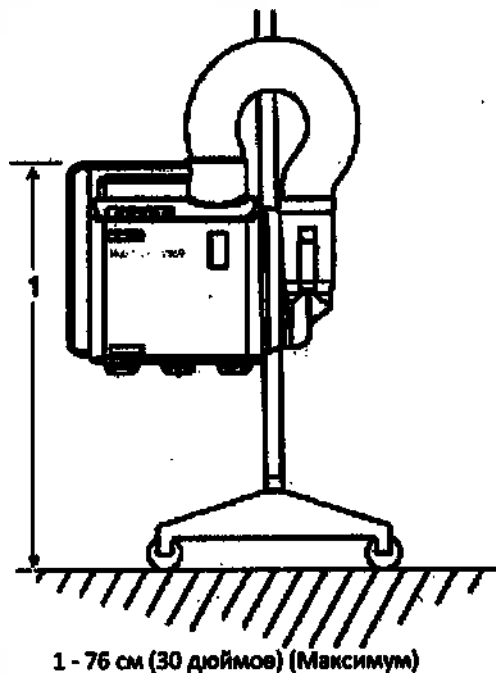
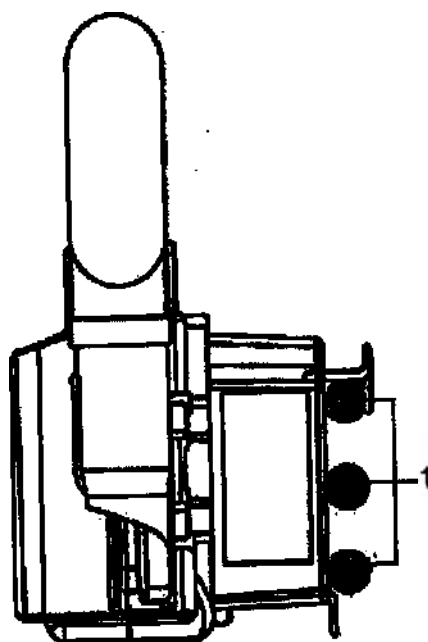


Рис. 5. Установка системы обогрева на стойке для внутривенного вливания

Установка на кровати пациента

Рис. 6 иллюстрирует установку системы обогрева на кровати пациента. Разъемы на поручнях совпадают с поручнями кровати шириной до 3,6 см (1,4 дюймов).



1 - Поручни кровати

Рис. 6. Установка системы обогрева на кровати пациента

Использование системы обогрева

Кабель электропитания

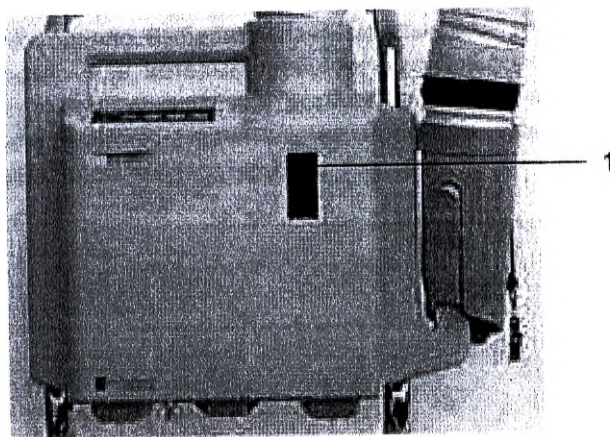
Подсоедините кабель питания к электророзетке с меткой "БОЛЬНИЧНАЯ" или к другой подходящей розетке.

Потребляемая мощность

Питание включается одним основным переключателем, расположенным на передней панели системы обогрева. Поставьте переключатель в положение ВКЛ, чтобы запустить систему (Рис. 7). На панели управления загорится индикатор температуры окружающей среды (комнатной температуры), и устройство начнет подачу воздуха. См. Рис. 8.

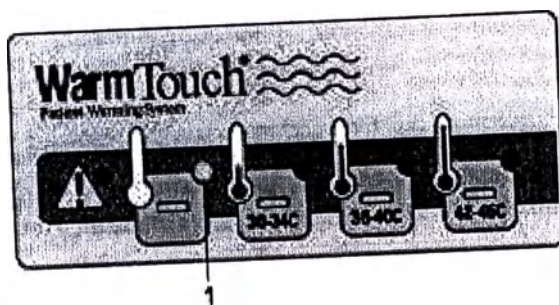


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте без гофрированного шланга. Не используйте аппарат без одеяла. Подача тепла напрямую из шланга аппарата может привести к ожогу пациента.



1 - Основной переключатель питания

Рис. 7. Основной переключатель питания



1 - Индикатор температуры окружающей среды

Рис. 8. Индикатор температуры окружающей среды

Контроль температуры

Контроль температуры нагрева осуществляется с помощью кнопок на панели. На панели предусмотрены четыре настройки температуры:

- Внешняя Температура окружающей среды (комнатная)
- Низкая..... 30 - 34°C (86 - 93°F)
- Средняя..... 36 - 40°C (97 - 104°F)
- Высокая..... 42 - 46°C (108 - 115°F)

Настройки температуры отражают диапазон температуры воздуха, поступающего в одеяло. Выберите значение "Высокая" для пациентов с тяжелой гипотермией, которым требуется быстрый обогрев. Выберите настройку "Средняя" или "Низкая" для профилактики гипотермии или лечения незначительной гипотермии. Загорится индикатор выбранной температуры. См. Рис. 9.

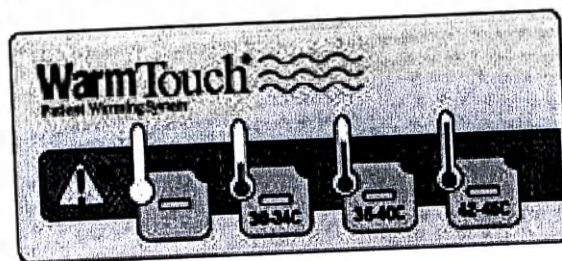


Рис. 9. Панель управления



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание вазодилатации и возможной гипотонии при согревании внимательно следите за пациентом. Будьте внимательны при выборе температуры. Если вы не уверены в правильном выборе настройки, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Воздушный фильтр

Система обогрева снабжена сухим воздушным фильтром HEPA, эффективным на 99,97 % при размере частиц в 0,3 микрона. Процедуру замены фильтра см. в разделе Текущее техническое обслуживание на стр.23.

Самоопорный воздушный шланг

Воздух поставляется в одеяла WarmTouch через проволочно-армированный шланг, подсоединенный к системе обогрева.

Использование одеял WarmTouch

Одеяла WarmTouch, выпускаются различных размеров и конфигураций, в соответствии с индивидуальными размерами пациента, хирургическими методиками и потребностями в комфорте. Следуйте рекомендациям по использованию, поставляемым вместе с одеялами WarmTouch.

Проверка работоспособности

Введение

Этот раздел посвящен тестам, используемым для проверки работоспособности системы после ремонта или во время текущего технического обслуживания. Выполняйте все тесты в самом конце проверки, перед тем как возвращать систему пользователю.

Если система обогрева не работает нормально, необходимо произвести ремонт для устранения неполадок, перед тем как возвращать систему пользователю.

Проверка термостатной защиты

Эта процедура позволяет убедиться в том, что термостатная защита работает нормально. Эту процедуру необходимо повторить, перед тем как использовать систему обогрева. В Таблице 2 перечислено оборудование, необходимое для проверки термостатной защиты.

Калибровка термореле не только не требуется, но и невозможна. Если время теста или температура выходят за пределы допустимого диапазона, необходим заводской ремонт. Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Covidien Llc (1-800-635-5267 код 3 для США) или в местное представительство компании.

Табл.2. Оборудование, необходимое для проверки термостатной защиты

Оборудование	Описание/Использование
Датчик температуры	Подкожный датчик температуры Mon-a-Therm или его эквивалент и монитор С точностью $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$
Лента	Для фиксации датчика температуры
Одеяло WarmTouch CareDrape для обогрева нижней части тела	Для полного обогрева пациента.

1. Расположите температурный датчик рядом с насадкой системы обогрева на конце шланга и поместите датчик приблизительно на 4 см (1,5 дюйма) в отверстие насадки.
2. Расположите верхнюю часть датчика температуры таким образом, чтобы он находился в центре отверстия насадки и уходил в него приблизительно на 2,5-5 см (1-2 дюйма).
3. Зафиксируйте датчик с помощью ленты.
4. Подключите датчик к монитору температуры.
5. Подсоедините насадку к одеялу.
6. Обесточьте систему обогрева.
7. Ослабьте винт контрольного порта превышения температуры. См. Рис. 10.
8. Отодвиньте в сторону крышку контрольного порта превышения температуры.

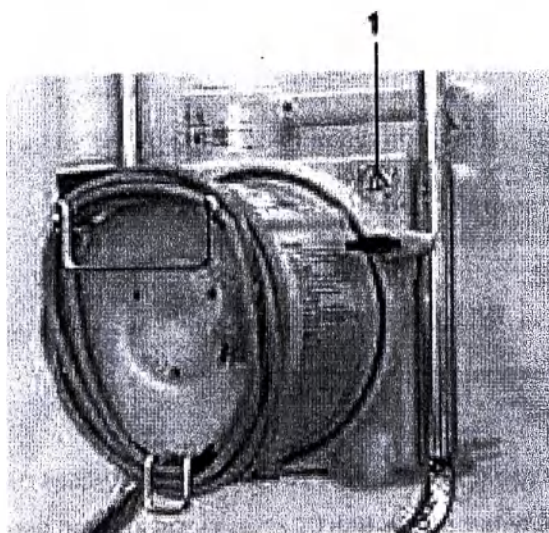
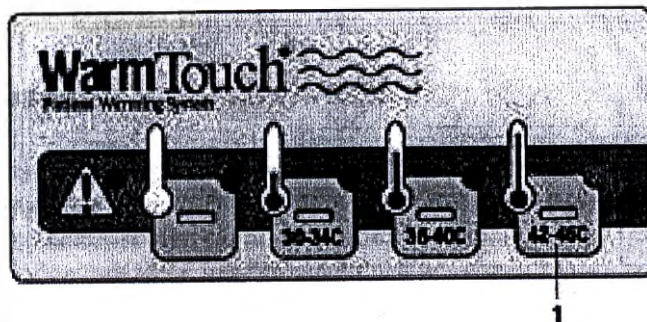


Рис. 10. Контрольный порт превышения температуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пациент может получить травму. Подсоединение навесного проводника отключает (закрывает) терморезистор, являющийся составной частью системы контроля температуры.

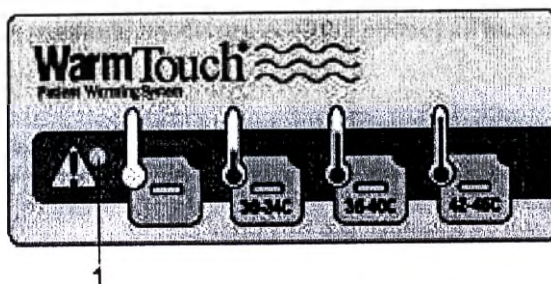
9. Подсоедините навесной проводник через две клеммы к контрольному порту превышения температуры.
10. Подключите систему обогрева к розетке и включите ее.
11. Выберите настройку высокой температуры. См. Рис. 11.



1- Настройка высокой температуры

Рис. 11. Настройка высокой температуры WarmTouch

12. Когда отображаемая температура превысит 46°C, включите секундомер.



1 - Аварийный индикатор

Рис. 12. Аварийный индикатор

13. Если горит аварийный индикатор, выключите секундомер. См. Рис. 12.

14. Секундомер должен показывать 10 или менее минут, и отображаемая температура не должна превышать 66°C.

15. Отключите и обесточьте систему обогрева.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пациент может получить травму. Подсоединение навесного проводника отключает (закрывает) терморезистор, являющийся составной частью системы контроля температуры. Необходимо удалить навесной проводник.

16. Удалите навесной проводник из контрольного порта превышения температуры. См. Рис. 10.

17. Закройте контрольный порт превышения температуры и закрутите винт.

18. Отсоедините систему обогрева от одеяла.

19. Перед тем как использовать устройство на пациенте, дайте системе обогрева остыть в течение 30 минут.

Проверка выходной температуры

Эта процедура измеряет температуру воздуха, выдаваемого системой обогрева, на входе в одеяло. Эту процедуру необходимо завершить перед тем, как использовать систему обогрева. В Таблице 3 перечислено оборудование, необходимое для проверки термостатной защиты. Калибровка контура контроля температуры не только не требуется, но и невозможна. Если температура выходит за пределы допустимого диапазона, необходим заводской ремонт. Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Covidien (1-800-635-5267 код 3 для США) или в местное представительство компании.

Табл. 3. Оборудование, необходимое для проверки выходной температуры

Оборудование	Описание/Использование
Датчик температуры	Подкожный датчик температуры Mon-a-Therm или его эквивалент и монитор С точностью $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$
Лента	Для фиксации датчика температуры
Одеяло WarmTouch CareDrape для обогрева нижней части тела	Для полного обогрева пациента.

1. Расположите датчик температуры рядом с насадкой системы обогрева на конце шланга и поместите датчик приблизительно на 4 см (1,5 дюйма) в отверстие насадки.
2. Расположите верхнюю часть датчика температуры таким образом, чтобы он находился в центре отверстия насадки и уходил в него приблизительно на 2,5-5 см (1-2 дюйма).
3. Зафиксируйте датчик с помощью ленты.
4. Подключите датчик к монитору температуры.
5. Подсоедините насадку к одеялу.
6. Протяните шланг системы обогрева, как это показано на Рис. 13.

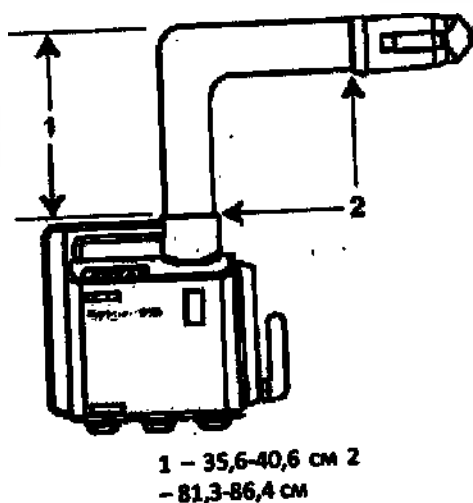
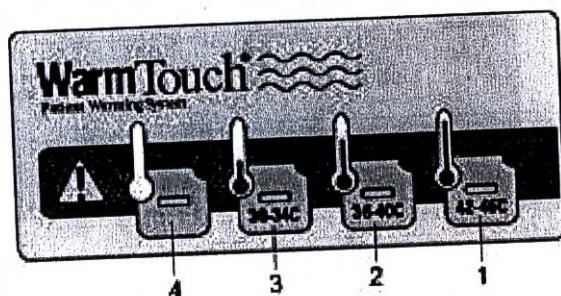


Рис. 13. Настройка выходной температуры

9. Включите систему обогрева.
10. Выберите низкотемпературный диапазон. См. Рис. 14.



- 1 - Высокая температура
- 2 - Средняя температура
- 3 - Низкая температура
- 4 - Окружающая среда

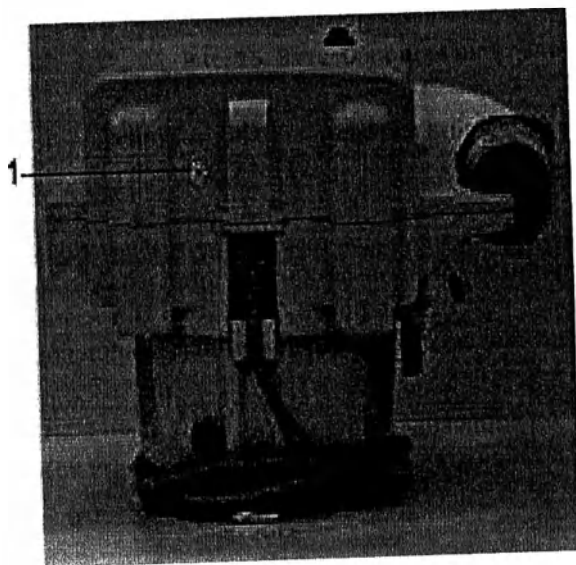
Рис. 14. Выбор температуры

9. Дайте температуре стабилизироваться. Отображаемая температура должна быть 30,0 - 35,0°C.
10. Выберите среднетемпературный диапазон.
11. Дайте температуре стабилизироваться. Отображаемая температура должна быть 36,0 - 41,5°C.
12. Выберите высокотемпературный диапазон.
13. Дайте температуре стабилизироваться. Отображаемая температура должна быть 42,0 - 48,0°C.
14. Выключите систему обогрева.

15. Отсоедините насадку системы обогрева от одеяла.
16. Удалите датчик температуры из насадки системы обогрева.

Тесты безопасности

Система обогрева снабжена заземляющей шпилькой, позволяющей проводить тест безопасности без вскрытия корпуса.



1 – Заземляющая шпилька

Рис. 15. Заземляющая шпилька

Система обогрева соответствует стандартам Канадской ассоциации по стандартизации CSA C22.2 № 125 (класс риска 2) и UL 544.

Тесты, применимые к этим стандартам, перечислены ниже. Специалисты службы поддержки должны знать стандарты, применяющиеся в их организации и стране. Проверка и использование оборудования должны соответствовать применяющимся стандартам.

- Целостность заземления. Тестовые значения см. на стр. 30.
- Ток утечки на землю. Тестовые значения см. настр.30.
- Ток утечки на корпус. Тестовые значения см. настр.30.

Текущее техническое обслуживание

Замена фильтра HEPA

Фильтр системы нагрева необходимо заменять каждые 2000 часов работы. По вопросу приобретения нового фильтра обращайтесь в отдел работы с покупателями компании Covidien Llc (1-800-635-5267 код 3 для США) или в местное представительство компании.



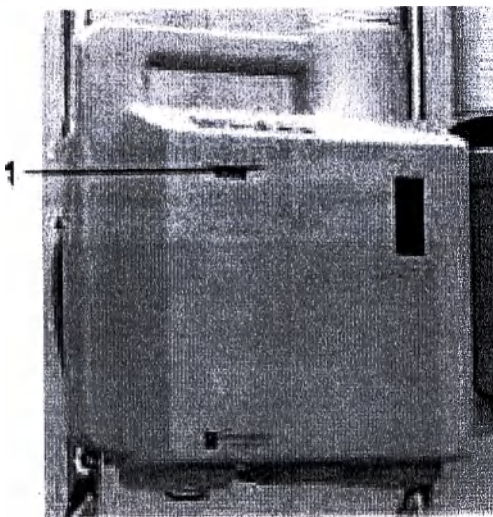
Предупреждение. Замену фильтра должны осуществлять только квалифицированные специалисты.

При установке фильтра необходимо записать общую часовую наработку системы обогрева и дату установки фильтра на ярлыке нового фильтра и на ярлыке устройства. См. Рис. 16 для расположения индикатора часов работы в системе обогрева.

Примечание. При считывании показаний индикатора часов работы необходимо, чтобы система обогрева функционировала.

Оборудование, необходимое для замены фильтра HEPA

Крестообразная отвертка №2, съемные винты



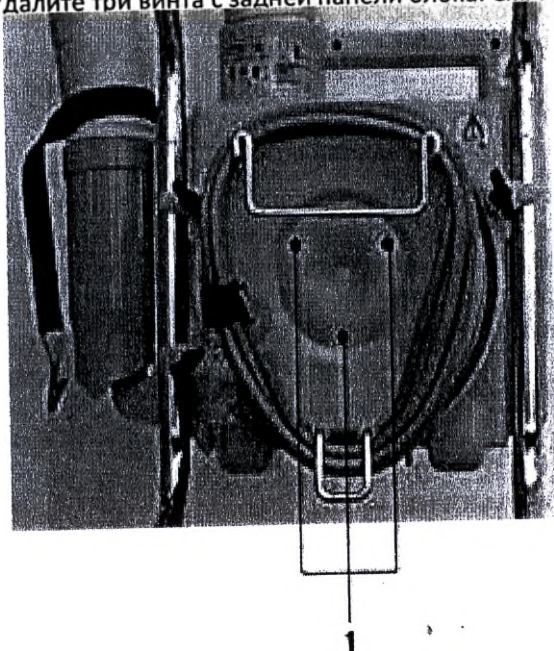
1 - Индикатор времени работы

Рис. 16. Индикатор времени работы



Предупреждение. Не включайте систему обогрева, если крышка задней части устройства снята.

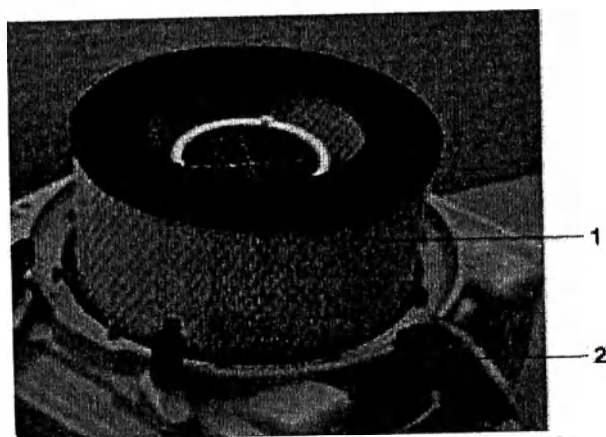
1. Запишите дату и время работы системы обогрева на ярлыке нового фильтра и ярлыке устройства.
2. Обесточьте систему обогрева.
3. Положите систему обогрева на переднюю панель.
4. Размотайте кабель питания с задней панели блока.
5. Удалите три винта с задней панели блока. См. Рис. 17.



1 - Три винта

Рис. 17. Винты на задней панели

6. Снимите заднюю панель системы обогрева.



1 - Высокоэффективный сухой воздушный фильтр 2 - Фиксатор кабеля питания

Рис. 18. Высокоэффективный сухой воздушный фильтр HEPA

7. Снимите фильтр. См. Рис. 18.
8. Вставьте новый фильтр в систему обогрева.
9. Убедитесь, чтобы розетка кабеля питания была полностью размещена в корпусе системы обогрева.
10. Разместите заднюю панель системы обогрева на корпусе и вставьте кабель питания в гнездо на задней панели корпуса.
11. Выровняйте заднюю панель по трем отверстиям для винтов в фильтре и вставьте три винта, прижимая заднюю панель корпуса к блоку.

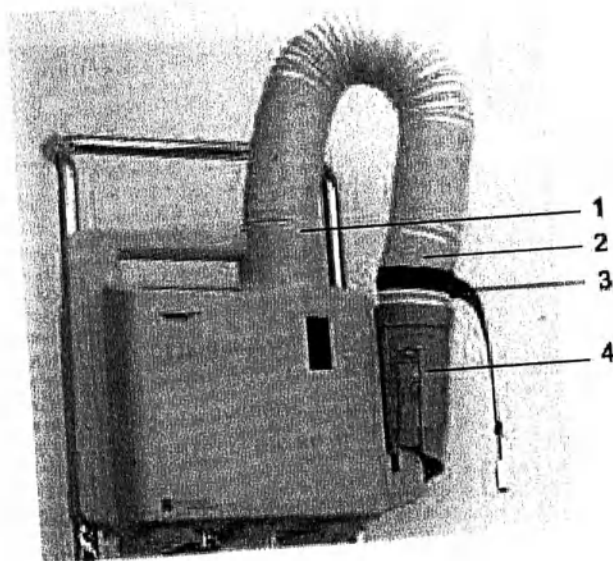
Замена шланга

Если шланг системы обогрева поврежден, по вопросу приобретения нового шланга обращайтесь в отдел технического обслуживания компании Covidien LLC (1-800-635-5267 код 3 для США) или в местное представительство компании. Шланг системы обогрева сделан из полипропилена, армированного проволокой.

1. Шланг системы обогрева откручивается по часовой стрелке от блока системы обогрева. См. Рис. 19. Новый шланг необходимо вкручивать против часовой стрелки в блок системы обогрева.
2. Передвиньте зажим одеяла на новый шланг.
3. Удалите насадку из старого шланга и установите ее на новый шланг. Процедуру замены насадки см. на стр. 27.



Предупреждение. Замену шланга должны осуществлять только квалифицированные специалисты.



- 1 - Подсоединение шланга
- 2 - Шланг
- 3 - Зажим одеяла
- 4 - Насадка

Рис. 19. Замена шланга

Замена кабеля питания

Система обогрева оборудована сменным кабелем питания. Если кабель питания поврежден, обратитесь в отдел технического обслуживания компании Covidien LLC (1-800-635-5267 код 3 для США) или в местное представительство компании.

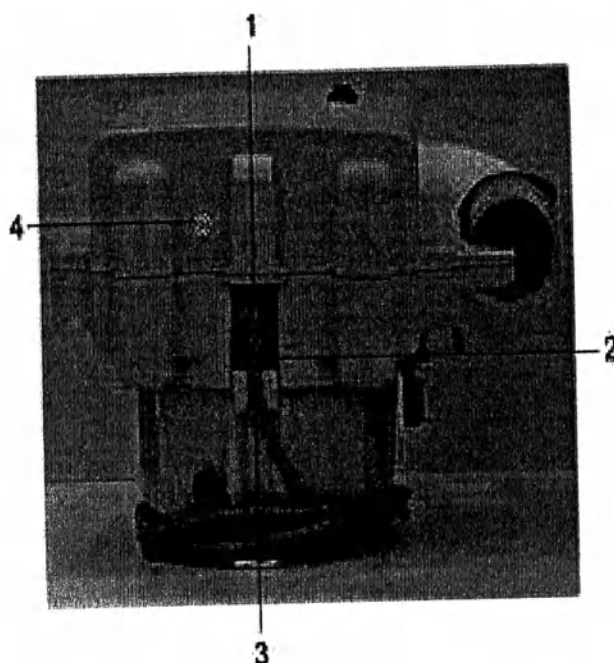


Предупреждение. Замену кабеля питания должны проводить только квалифицированные специалисты.

Оборудование, необходимое для замены кабеля питания

Крестообразная отвертка №2, съемные винты

1. Отключите кабель питания системы обогрева от электрической розетки.
2. Поместите блок системы обогрева на рабочее место, задней панелью вперед.
3. Размотайте кабель питания с корпуса устройства.
4. Отсоедините разъем кабеля питания от устройства.



1. Разъем кабеля питания
2. Фиксатор кабеля
3. Держатель кабеля питания
4. Заземляющая шпилька

Рис. 20. Держатель кабеля питания

5. Выньте кабель питания из держателя.
6. Подсоедините разъем нового кабеля питания к устройству обогрева.
7. Вставьте кабель питания в держатель. Возможно, для того чтобы раздвинуть держатель кабеля питания, понадобится отвертка.
8. Затяните кабель питания винтами кронштейна.

Замена насадки

Если насадка повреждена, обратитесь в отдел технического обслуживания компании Covidien Llc (1-800-635-5267 код 3 для США) или в местное представительство компании. Насадка крепится на шланге четырьмя зажимами. Чтобы снять насадку, потяните и поверните ее. Чтобы вставить насадку, протолкните новую насадку над зажимами на сборке шланга.

Чистка системы обогрева



Предупреждение. Не распыляйте и не разливайте жидкости на систему обогрева, ее компоненты, разъемы, переключатели или отверстия в корпусе.

Текущее техническое обслуживание

По вопросам очистки поверхности и дезинфекции следуйте процедурам, принятым в вашей организации, или:

- Поверхность системы обогрева можно очистить с помощью мягкой ткани, смоченной в техническом неабразивном моющем средстве или 70-процентном растворе спирта.
- Для дезинфекции системы обогрева используйте мягкую ткань, смоченную в 10-процентном растворе хлорной извести.

Спецификации

Спецификации системы обогрева

Параметры	Значение
Устройство для обогрева пациентов Warm Touch 6000	
Габариты	386×323×671 мм
Вес	3,1 кг
Температурные режимы	32,2°C; 37,8°C; 43,3°C
Защита от перегрева – встроенный термостат. Температура срабатывания	50°C
Громкость тревоги на расстоянии 3 м	56 дБ
Скорость воздушного потока	55 л/мин
Устройство снабжено воздушным фильтром	не менее 0,03мкм
Мощность нагревателя	1200 Вт
Тележка	
Вес	4,56 кг
Высота с вытянутой ручкой	876 мм
Высота при задвинутой	705 мм

Спецификации тележки модели WT

- Вес: 4,56 кг (10,1 фунтов)
- Высота с вытянутой ручкой: 87,6 см (34,5 дюймов)
- Высота при задвинутой ручке: 70,5 см (27,8 дюймов)
- Ширина: 31,8 см (12,5 дюймов)
- Глубина: 38,6 см (15,2 дюймов)

Проверка целостности заземления

100 мОм или менее

Тест тока утечки на землю

Полярность переменного тока	Линия	Нейтраль	Ток утечки
Обычный	Замкнутый	Замкнутый	100 μ A
Обычный	Замкнутый	Замкнутый	100 μ A
Обычный	Разомкнутый	Замкнутый	100 μ A
Обычный	Замкнутый	Разомкнутый	100 μ A

Тест тока утечки на корпус

Линия переменного тока	Нейтраль	Заземляющий кабель питания	Лаборатория по технике безопасности UL-544 и Канадская ассоциация по стандартизации CSA 125	AAMI/ANSI стандарт ES1
Замкнутый	Замкнутый	Замкнутый	100 μ A	100 μ A
Замкнутый	Замкнутый	Разомкнутый	100 μ A	300 μ A
Замкнутый	Разомкнутый	Замкнутый	100 μ A	300 μ A
Разомкнутый	Замкнутый	Замкнутый	100 μ A	100 μ A
Разомкнутый	Разомкнутый	Замкнутый	100 μ A	300 μ A

Запасные части и принадлежности

Список запасных частей и принадлежностей к системе обогрева можно найти в Интернете по адресу:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/Apartweb/Main/PartAcceMenu.html

Запасные части и принадлежности

Где можно найти руководство

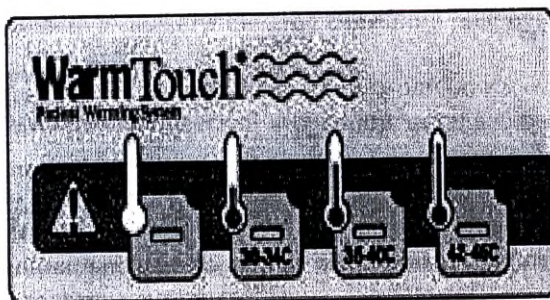
Последнюю версию руководства можно найти в Интернете по адресу:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

Принцип работы

Панель управления

На панели управления имеются четыре настройки переключения температуры вручную. Выбранная температура указывается индикатором.



Каждая настройка температуры представляет среднюю температуру воздуха, подаваемого в одеяло. Различают следующие четыре настройки температуры:

- Внешняя Температура окружающей среды (комнатная)
- Низкая..... 30 - 34°C (86 - 93°F)
- Средняя..... 36 - 40°C (97 - 104°F)
- Высокая..... 42 - 46°C (108 - 115°F)

На контрольной панели находится аварийный индикатор. См. Рис. 12. Этот индикатор указывает на то, что нагреватель был отключен предохранительными термореле системы обогрева. Воздух не будет подаваться до тех пор, пока выходная температура не опустится ниже пороговой температуры термореле (50°C). При отсутствии неисправностей система обогрева должна функционировать в нормальном режиме. Если аварийный индикатор загорится снова, замените систему обогрева. Проверять неисправности системы обогрева могут только квалифицированные специалисты.

Основная плата

См. схематическое представление основной платы системы обогрева на рис.24 (в конце этого раздела). Основная плата состоит из следующих частей:

- Цепь энергоснабжения постоянным током
- Логическая схема управления
- Автоматическое ступенчатое снижение температуры
- Схема управления температурой
- Жидкокристаллический индикатор часов работы

На основной плате находятся три разъема:

- J1 - соединяет основную плату с панелью управления
- J2 - соединяет основную плату с линией электропитания, нагревателем и вентилятором
- J3 - соединяет контур терморегуляции основной платы с:
 - термореле серии YS1 400
 - контрольным портом превышения температуры

Цепь энергоснабжения постоянным током

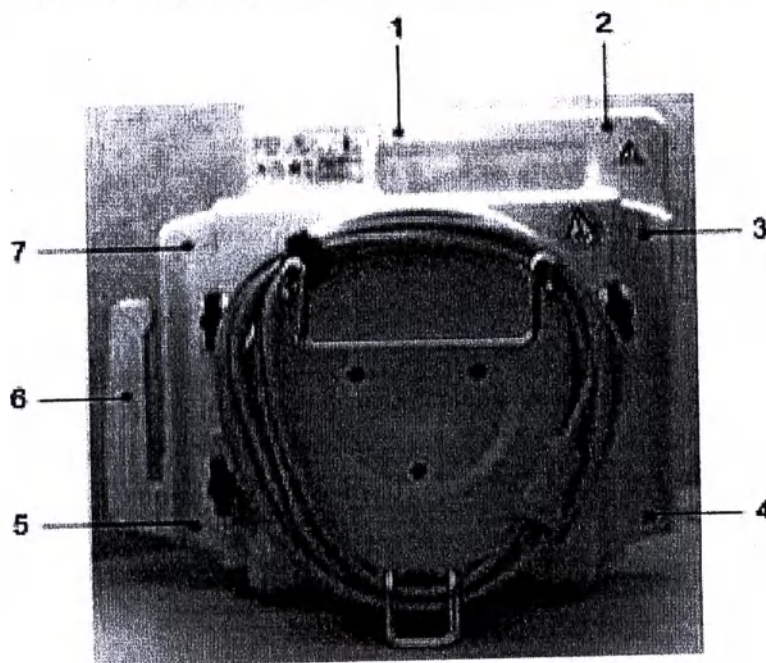
Переменный ток 220-240 В поступает на основную плату через разъем J2, контакты 3 и 4. Цепь энергоснабжения состоит из следующих частей:

- предохранитель F1, расположенный в первичной обмотке трансформатора
- мостовой выпрямитель D7
- регулятор напряжения VR1 на 12 В постоянного тока



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При выполнении этой процедуры существует опасное напряжение (220-240 В переменного тока). Очень внимательно следите за тем, чтобы не касаться частей, находящихся под переменным напряжением 220-240 В.

В случае сбоя в работе системы обогрева (индикаторы не работают) проверьте наличие постоянного напряжения 12 В. Сделать это можно, открыв устройство системы обогрева. См. Рис. 22. Подсоедините вольтметр к контрольным точкам 1 и 4 разъема J4 (контрольная точка J4-4 - это земля, а точка J4-1 - 12 В постоянного тока). Разъем J4 расположен на плате.



1-7 - Семь винтов

Рис. 22. Удалите винты, чтобы открыть корпус

Логическая схема управления

Логическая схема управления для настройки температуры состоит из следующих частей:

- логические элементы U1 и U2
- инвертер U4
- двойной RS-триггер U3

Автоматическое ступенчатое снижение температуры

Через 45 минут непрерывного использования температура автоматически понижается с высокой на среднюю. См. рис. 24. Эта цепь состоит из следующих частей:

- U6
- два логических элемента U4

Принцип работы

Схема управления температурой

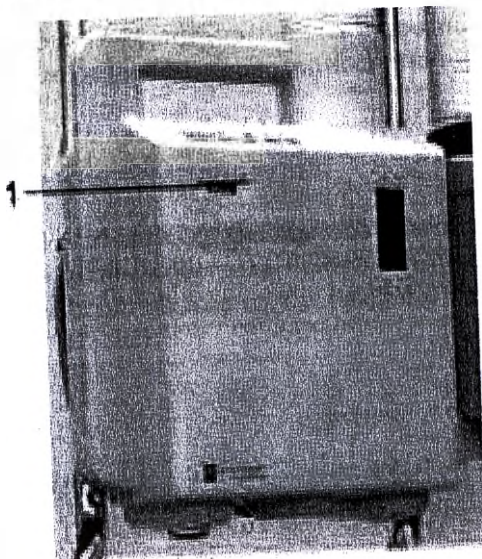
Схема управления температурой состоит из следующих частей:

- компаратор U7
- реле K1 (контролирует нагреватель)
- оптрон U8 (определяет статус термореле)

См. процедуру "Проверка выходной температуры" на стр.20.

Жидкокристаллический индикатор часов работы с хронометром

Система обогрева снабжена хронометром, который расположен на передней панели устройства. Хронометр отображает количество часов работы устройства. См. Рис. 23.



1 - Хронометр

Рис. 23. Хронометр

Электропитание

Система обогрева работает от источника 220-240 В переменного тока. Блок питания состоит из прерывателя/тумблера, расположенного на передней панели устройства, и сетевого фильтра/гнезда кабеля питания в нижней части устройства. Питание поставляется на основную плату через разъем J2, контакты 3 и 4. Входное напряжение запускает три основные секции системы обогрева:

- источник постоянного тока (трансформатор)
- нагреватель
- вентилятор

Вентилятор

Вентилятор подсоединен к основной плате через разъем J2, контакты 7 и 9.

Нагреватель

Нагреватель состоит из нагревательного элемента (1000 Ватт) и термореле превышения температуры, которое открывается при сбое в работе вентилятора.

Термостатная защита

На выходе вентилятора расположены два термореле (Аи В). Они являются дополнительными элементами и при необходимости автоматически отключат нагреватель, если выходная температура превысит заданный уровень. При этом загорится аварийный индикатор на панели управления. См. раздел Проверка термостатной защиты на стр.17.

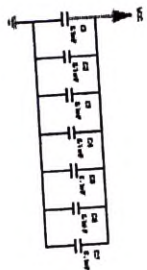
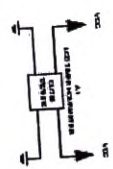
Контрольный порт превышения температуры

Контрольный порт превышения температуры расположен на задней панели блока системы обогрева. Контрольный порт используется для проверки термостатной защиты. См. раздел «Проверка термостатной защиты»

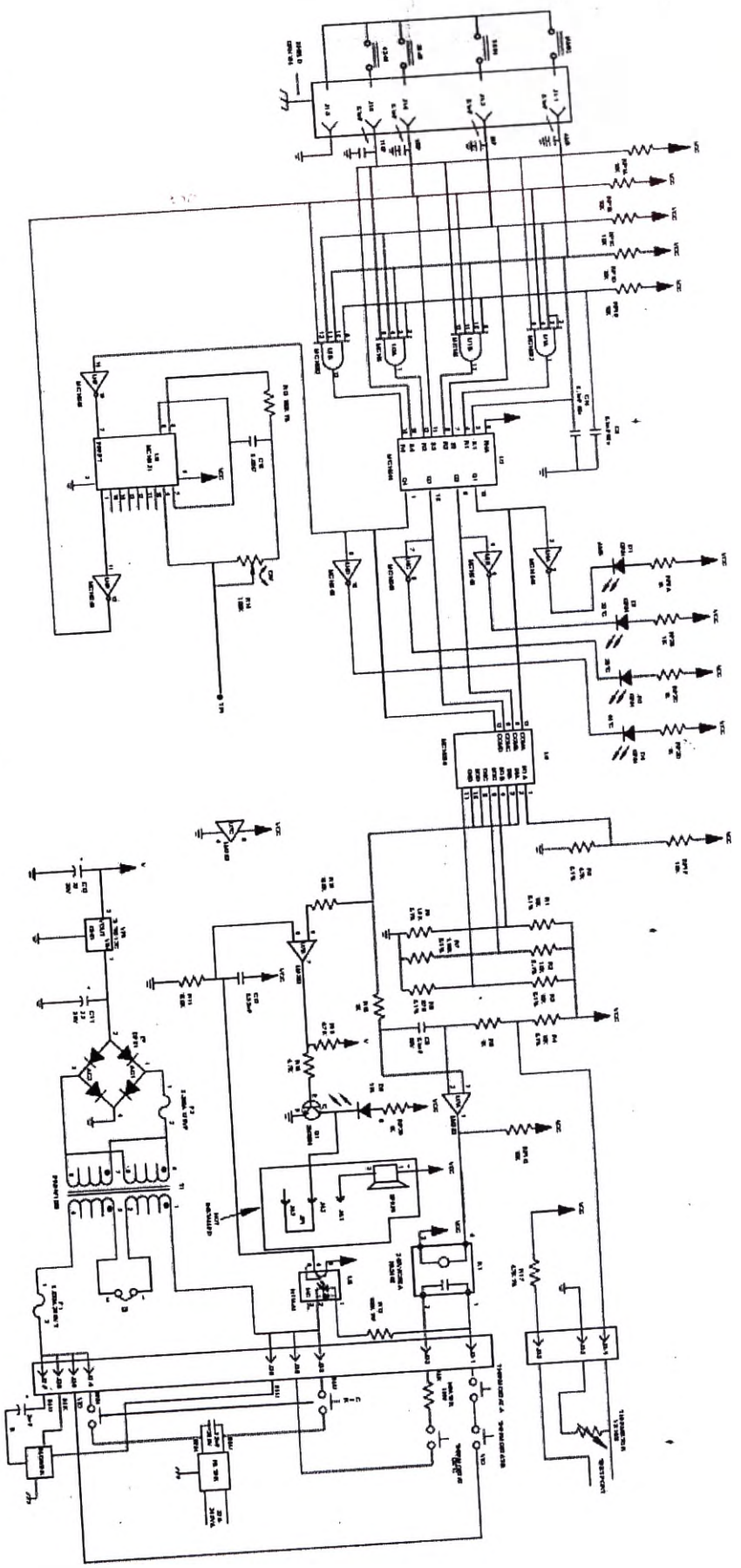
TABLE 1

REF	QND	VCC
U1	7	14
U2	7	14
U3	6	18
U4	6	1
U5	7	14
U6	8	16
U7	4	6

- NOTES:
1. ALL RESISTORS ARE IN OHMS UNLESS OTHERWISE SPECIFIED.
 2. ASSOCIATE ONE DESIGNATOR AND CAPACITOR PER EACH I.C.
 3. REFER TO TABLE FOR VCC AND QND CONNECTIONS TO I.C.'S.
 4. COMPONENTS SPARK AND CONNECTOR 14 ARE NOT INSTALLED.



SCHEMATIC SHOWN REFLECTS 230VAC
CONFIGURATION FOR MODEL 5800.



ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Применяются дезинфицирующие средства согласно руководству по эксплуатации, указаний представленного производителем сертификата безопасности для соответствующего дезинфицирующего средства.

Все поверхности должны протираться мягкой тряпкой и допущенными дезинфицирующими средствами.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

1) сведения о техническом обслуживании

Техническое обслуживание проводится в соответствии с разделом технического руководства. Регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы прибора. Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у производителя.

МАРКИРОВКА, УПАКОВКА УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Маркировка медицинского изделия соответствует включает в себя следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- наименования изделия;
- серийный номер

- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- значок типа BF
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»
- символ «Температурный диапазон»

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры».

Групповые упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный ярлык.

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировании устойчиво для условий хранения при температурном режиме от -20 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Изготовитель принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении изделия, названного в протоколе передачи, по безупречному его функционированию, по отсутствию дефектов и их обработки в течении 12 месяцев со дня продажи при соблюдении условий указанный в руководстве по эксплуатации.

СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок службы - 5 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Утилизацию следует проводить с соблюдением применимых требований
местного законодательства

РЕКЛАМАЦИЯ.

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в
Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»; ООО
«Ковидиен Евразия», Россия, 115054, г. Москва, ул. Дубининская, д. 53, стр.
5, тел./факс, e-mail: (495) 9336469 / (495) 9336468, rus@covidien.com