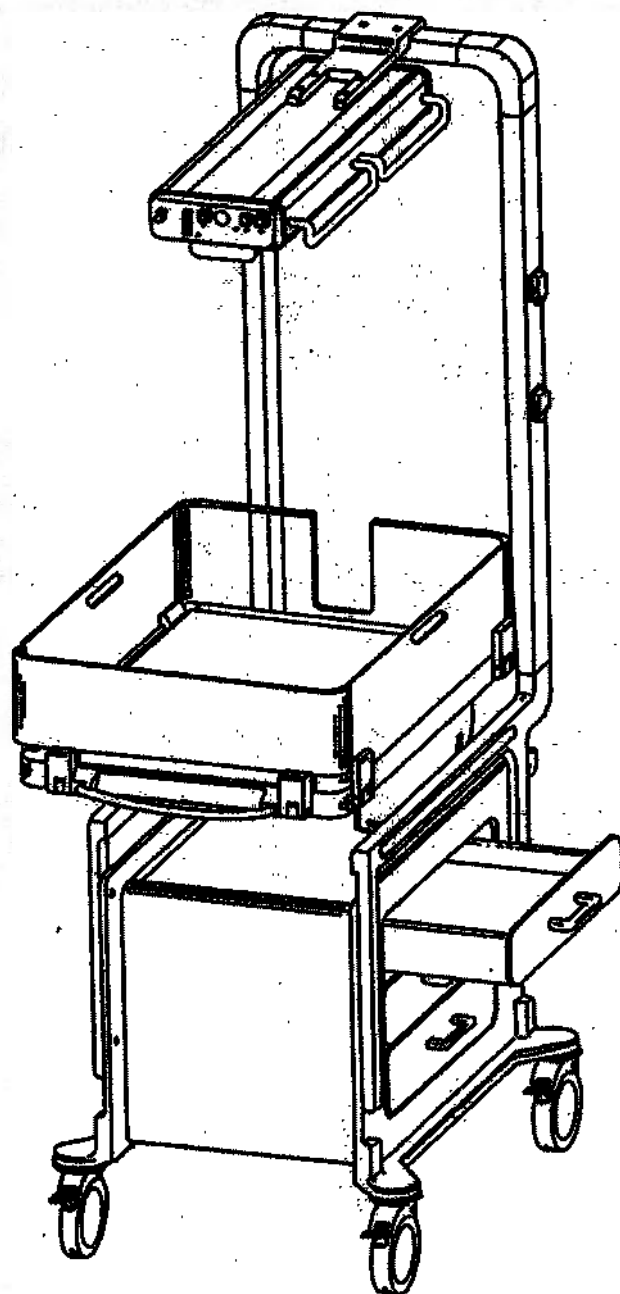


VARIOTHERM



Инструкции по эксплуатации

Содержание:

Общие советы по безопасности	3
Применение	3
Конструкция и принцип работы.....	3
• Мобильная подставка	4
• Стенки из органического стекла.....	5
• Инфракрасный излучающий обогреватель CERAMOTHERM 1000	5
• Электронный контроль интенсивности для CERAMOTHERM 1000	5
• Рама	6
Начало и проверка функционирования.....	6
• Функции излучающего обогревателя	8
• Работа с излучающим обогревателем в первый раз	9
• Безопасность и система тревоги.....	9
Эксплуатация	11
• Колыбель со стенками из органического стекла	11
• Настройка интенсивности излучения	12
• Предупреждения	14
Очистка и дезинфекция.....	15
Обслуживание и ремонт	16
Технические характеристики.....	17

Общие советы по безопасности

Перед эксплуатацией прибора необходимо тщательно ознакомиться с данными инструкциями по эксплуатации. Запрещается эксплуатация прибора в целях, отличных от указанных, без письменного согласия фирмы “Weyer”.

Не следует применять прибор в местах с повышенной взрывоопасностью.

Прибор “VARIOTHERM” должен регулярно проходить сервисное обслуживание квалифицированным персоналом. Рекомендуемый интервал между обслуживанием составляет один год. Фирма “Weyer” несет ответственность за безопасность данного прибора только в том случае, если установка, сервисное обслуживание, ремонт или усовершенствование прибора выполняются авторизованным персоналом с применением оригинальных запасных частей.

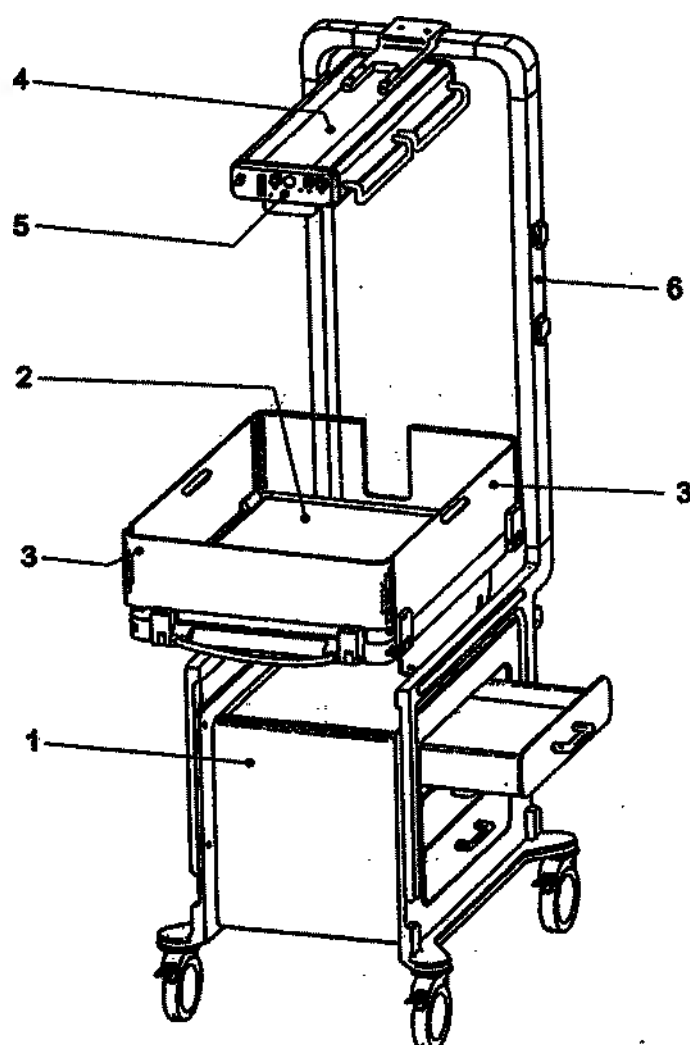
Применение

Прибор “VARIOTHERM” применяется для согревания новорожденных, кислородной и аэрозольной терапии, а также реанимации младенцев весом до 12 кг.

Конструкция и принцип работы

Система “VARIOTHERM” состоит из следующих компонентов:

1. Мобильная подставка
2. Колыбель
3. Стенки из органического стекла
4. Инфракрасный излучающий обогреватель **CERAMOTHERM 1000**
5. Электронный контроль интенсивности для **CERAMOTHERM 1000**
6. Рама



1. Мобильная подставка

Мобильная подставка имеет четыре антистатических колеса с фиксаторами.

В качестве дополнительного оборудования к подставке предлагаются следующие аксессуары:

- выдвижные ящики и отделения для хранения различных материалов
- кислородный цилиндр объемом до 10 л

2. Колыбель

Колыбель установлена на мобильную подставку и прикреплена к устройству, обеспечивающему ее наклон до 12° в обе стороны.

3. Стенки из органического стекла

Четыре стенки из органического стекла защищают пациента от сквозняка. Для удобства при работе три из этих стенок можно открыть. Дизайн системы стенок обеспечивает возможность соединения трубок и кабелей. Два отделения для хранения, поставляемые с выдвижными ящиками (в качестве дополнительного оборудования), можно установить на боковые стенки вне зависимости от их положения.

4. Инфракрасный излучающий обогреватель CERAMOTHERM 1000

Излучающий обогреватель, устанавливаемый над колыбелью, применяется для предварительного обогрева места пациента и стенок, а также для поддержания температуры тела пациента во время обследования. Обогреватель создает инфракрасное излучаемое тепло в диапазоне от 0.8 до 10 микрон (μm). Это тепло невидимое и хорошо впитывается кожей.

Керамические нагревательные элементы не покрываются окалиной и не повреждаются при попадании брызг.

Для дополнительного освещения места пациента излучающий обогреватель имеет два источника света.

5. Электронный контроль интенсивности для CERAMOTHERM 1000

Интенсивность излучения можно изменять с помощью контрольной панели излучающего обогревателя.

Необходимо обратить внимание на то, что излучающий обогреватель не дает показаний о температуре пациента. Следует регулярно проверять воздействие интенсивности излучения на пациента.

При определенных условиях интенсивность излучения, превышающая 10 мВт/см², может привести к гипотермии пациента. Поэтому обогреватель имеет функцию безопасности. В тех случаях, когда излучение интенсивностью свыше 10 мВт/см² длится более 15 минут, интенсивность автоматически уменьшается до безопасного уровня, при этом активизируется звуковой сигнал тревоги. Нажав кнопку (5.4), можно снова активизировать установленное значение интенсивности еще на 15 минут. Для определенных целей, описанных ниже в разделе “Функции излучающего обогревателя”, можно отключить эти системы тревоги и безопасности.

6. Рама

Рама предназначена для модификации системы “VARIOTHERM” с использованием дополнительных аксессуаров, например, рейка для инструментов, измеритель скорости кислородного потока, оборудование для вдувания, вакуумные устройства и устройства для работы со сжатым воздухом, вентиляторы и мониторы. При применении дополнительных аксессуаров необходимо соблюдать стандарты безопасности медицинских приборов DIN 0750 часть 1-1 / IEC601-1-1.

Начало и проверка функционирования

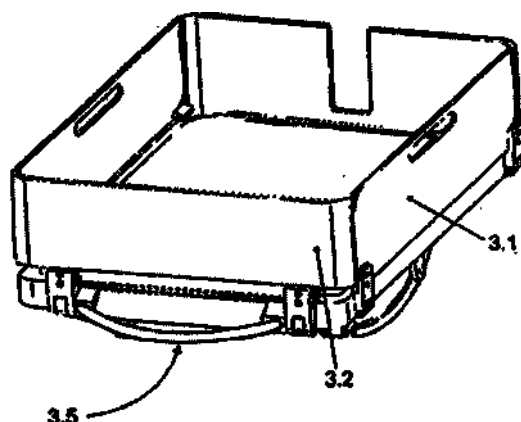
Установка, начало работы и инструктаж по применению прибора должны производиться только квалифицированным персоналом.

При установке системы “VARIOTHERM” следует обратить внимание на то, что другие обогреватели, вентиляторы и холодные стены оказывают влияние на эффективность прибора. Поэтому соблюдайте дистанцию 1 м и не подвергайте колыбель воздействию прямого солнечного света. Более того, не устанавливайте устройство на сквозняках (например, кондиционер) и рядом с окнами или дверями. Не допускается попадание жидкости и легковоспламеняющихся веществ на излучающий обогреватель. Для снижения риска воспламенения, рядом (на расстоянии менее 70 см) с обогревателем не должны находиться легковоспламеняющиеся материалы (например, занавески).

Перед началом работы проверьте правильность и надежность установки системы. Проверьте соответствие характеристик электропитания прибора с электропитанием, применяемым в вашем городе. По причинам безопасности проверьте надежность контакта с заземлением.

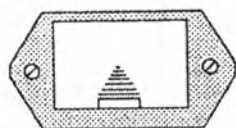
Очистка прибора разрешается только после его охлаждения в соответствии с разделом “Очистка и дезинфекция”.

При проведении проверки функционирования мобильных механических компонентов соблюдайте следующие инструкции:



Откройте защелку (3.5) внизу передней панели колыбели, а затем наклоните колыбель в обе стороны. Проверьте надежность фиксации стенок в нескольких положениях.

При проверке функционирования двух боковых (3.1) и передней (3.2) стенок откройте стенки, подняв и сложив их вниз. При закрытии стенки должны надежно зафиксироваться.

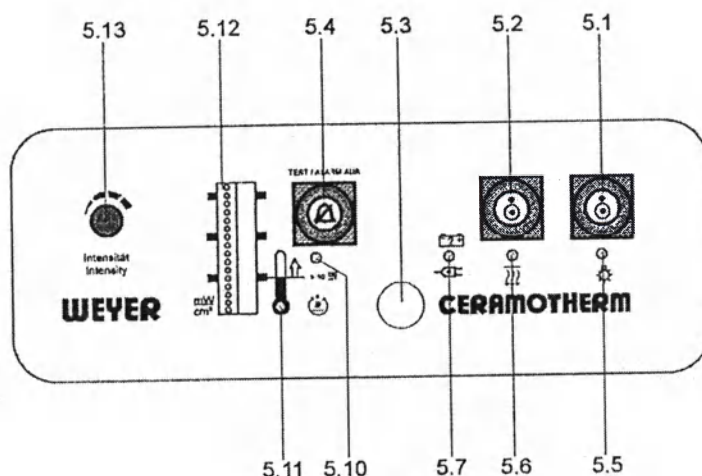


Отделение батареи

Излучающий обогреватель имеет батарею 9В. Отделение батареи находится в нижней задней части обогревателя, рядом с ярлыком.

Перед эксплуатацией прибора ознакомьтесь со следующими кнопками управления и дисплеями.

Функции излучающего обогревателя



5.1 Включение / отключение подсветки.

5.2 Включение / отключение обогрева.

5.3 Ярлык, показывающий дату следующего обслуживания.

5.4 Кнопка двойного назначения:

- а) По истечении 15 минут при интенсивности излучения свыше 10 мВт/см^2 прибор автоматически снижает интенсивность. При нажатии этой кнопки вновь активизируется высокий уровень интенсивности.
- б) При удерживании кнопки нажатой в течение 3 или более секунд отключается функция автоматического снижения интенсивности. Это подтверждается двумя короткими звуковыми сигналами. Включение этой функции производится повторным нажатием этой кнопки в течение 3 или более секунд. Это подтверждается одним коротким звуковым сигналом.

5.5 Зеленый индикатор подсветки.

5.6 Зеленый индикатор обогрева.

5.7 Индикатор двойного назначения:

- а) Если этот индикатор вспыхивает при нормальной работе прибора, менее чем через 10 минут активизируется система тревоги прекращения подачи электропитания.
- б) Если при активизации звукового сигнала тревоги горит этот индикатор, в контуре электропитания имеется разъединение. Сигнал тревоги можно отключить, выключив обогрев (кнопка 5.2). После устранения неисправности в контуре электропитания необходимо снова включить обогрев.

5.10 При выборе уровня интенсивности от 12 до 30 мВт/см^2 , индикатор $> 10 \text{ мВт/см}^2$ указывает на необходимость увеличения внимания к пациенту.

Индикатор выполняет две функции:

- а) Если индикатор горит постоянно, по истечении 15 минут интенсивность излучения автоматически уменьшается.
- б) Если индикатор мигает, функция автоматического снижения интенсивности отключена, что указывает на необходимость увеличения внимания к пациенту.

- 5.11 Зеленый индикатор горит, когда нагревательные элементы находятся под напряжением, т.е. если идет обогрев, то горит индикатор. Если индикатор не горит, обогрев отсутствует. При нормальной работе прибора, индикатор загорается периодически, в соответствии с интенсивностью обогрева.
- 5.12 Жидкокристаллический экран показывает установленный уровень и функции при автоматическом снижении интенсивности обогрева.
- 5.13 Кнопка настройки выбранной величины имеет 15 делений.

Работа с излучающим обогревателем в первый раз

Прежде всего, проверьте соединение прибора с источником питания. Индикатор рядом с батареей указывает на готовность системы.



Нажатием кнопки (5.1) включите подсветку. Загорятся индикатор (5.5) и подсветка излучающего обогревателя.



После включения обогрева кнопкой (5.2) система производит самопроверку. Активизируется звуковой сигнал тревоги, и все индикаторы и дисплеи загораются на 2 секунды.



В течение этих двух секунд необходимо проверить работу всех индикаторов, дисплеев и систем тревоги.



Самопроверка автоматически прекращается, после чего прибор начинает обогрев. На это указывает индикатор (5.11), который сначала горит непрерывно. С помощью кнопки (5.13) уровень интенсивности излучения следует установить на 10 мВт/см². Экран (5.12а) покажет выбранный уровень.

Для достижения установленного уровня 10 мВт/см² требуется приблизительно 4-6 минут. Теперь индикатор обогрева (5.11) горит периодически.

Безопасность и система тревоги

Дисплей /
система тревоги

Описание /
последствия ошибки

Меры корректировки

Попеременно мигают индикаторы 10 мВт/см² и установленной величины.
Прерывистый звуковой сигнал тревоги.

Интенсивность излучения > 10 мВт/см².
Высокая интенсивность в течение более 15 мин.
У чувствительных младенцев может появиться гипотермия.

Проверьте температуру пациента и при необходимости измените установленную величину.
Нажмите кнопку (5.4).
Прибор продолжает работу с заданной интенсивностью.

Показания на дисплее установленной величины постоянно падают.
Прерывистый звуковой сигнал тревоги.

Установлено слишком высокое значение.
Прибор не может достигнуть заданного уровня.

Уменьшите установленное значение до прекращения работы сигнала тревоги.

Горит индикатор (5.7).
Постоянный звуковой сигнал тревоги.
Другие дисплеи не работают.

Прекращение подачи электропитания.
Прибор не производит обогрева.
Обрыв шнура или отсоединение вилки питания.
Температура обогрева может упасть.

Выключите обогрев с помощью кнопки (5.2) и обеспечьте уход за пациентом.
Проверьте подачу питания и предохранители.

Мигает индикатор (5.7).
Отсутствие сигнала тревоги.
Другие дисплеи функционируют.

Недостаточная емкость батареи для предотвращения сигнала тревоги по истечении 10 минут.

Замените батарею (блок 9B-E).

Неопределенные показания дисплея (5.12).
Постоянный звуковой сигнал тревоги.

Ошибка в системе.
Ошибка процессора.
Прекращение обогрева.
Температура обогрева может упасть.

Выключите обогрев с помощью кнопки (5.2) и обеспечьте уход за пациентом.
Квалифицированный эксперт должен проверить прибор.

Нормальные показания дисплея.

Реальная интенсивность обогрева значительно превышает установленное значение.
У пациента появляется гипотермия.

Выключите обогрев с помощью кнопки (5.2) и обеспечьте уход за пациентом.
Квалифицированный эксперт должен проверить прибор.

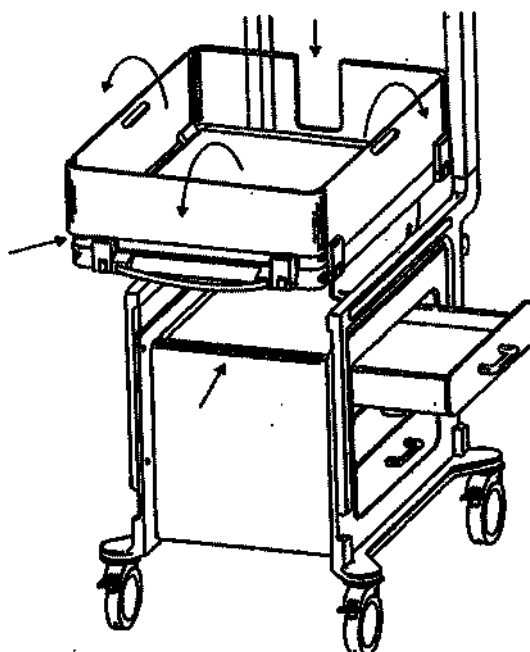
Эксплуатация

Колыбель со стенками из органического стекла

При необходимости можно опустить переднюю и боковые стенки. Отделения для хранения, поставляемые с выдвижными ящиками (в качестве дополнительного оборудования) можно установить на боковые стенки вне зависимости от их положения. Для проведения трубок и кабелей в углах передней стенки имеются отверстия. Системы слива можно установить на передней части колыбели. Вентиляционные трубки устанавливаются через отверстия на задней стенке. Если во время работы стенки остаются открытыми в течение продолжительного периода времени, необходимо установить стенки безопасности (№ 1917), поставляемые в качестве дополнительного оборудования.

Сначала установите колыбель в горизонтальное положение. На дно колыбели положите пеленку. Проверьте, чтобы пеленка не попадала в щели между стенками. Передняя и боковые стенки всегда должны плавно и надежно закрываться.

При достижении заданного уровня интенсивности принесите пациента, уложите его в нужное положение и, во избежание его падения из колыбели, еще раз проверьте надежность фиксации стенок. Удостоверьтесь в отсутствии защемления частей тела пациента, трубок и шнуров. После разблокировки устройства, обеспечивающего наклон, установите колыбель в нужное положение.



Настройка интенсивности излучения

Уровень интенсивности зависит от многих факторов, например:

- Возраст пациента
- Вес пациента
- Склонен ли пациент к гипотермии или гипертермии?
- Какая терапия применяется совместно с обогревом?
- Повреждены ли жизненно-важные функции?
- Одет или раздет пациент?

Настройка излучающего обогревателя напрямую зависит от состояния пациента. Следуйте нижеописанной процедуре:

После включения прибора (с помощью кнопки (5.2)) можно настроить интенсивность, используя кнопку (5.13). Установленный уровень интенсивности будет показан на дисплее (5.12). Требуется 6-10 минут для достижения этого значения.

При применении прибора в течение короткого промежутка времени, например, при пеленании младенцев, следует выбрать уровень 10 мВт/см². Для маленьких младенцев можно установить более высокий уровень.

При применении прибора в течение длительного промежутка времени, необходимо выбрать уровень интенсивности с величайшей осторожностью. Этот уровень в основном зависит от веса, возраста пациента, анамнеза, а также от внешних условий.

- Чем меньше пациент, тем выше его потребность в тепле.
- Чем ниже температура окружающей среды, тем выше потребность пациента в тепле.

При отсутствии эмпирических данных, для пациента без одежды следует сначала установить уровень интенсивности на 10 мВт/см², а затем регулярно проверять температуру пациента. При необходимости измените уровень интенсивности в соответствии с температурой пациента.

Оптимальная настройка интенсивности достигается при нейтральных температурных условиях, т.е. когда температура пациента находится в нормальном диапазоне 36.7-37.3°C.

Длительный обогрев с высоким уровнем интенсивности может привести к опасному для пациента состоянию – гипотермии. Излучающий обогреватель учитывает эту возможность и имеет автоматическую функцию предупреждения и одновременного снижения интенсивности:

В случае длительного (в течение более 15 минут) обогрева с уровнем интенсивности свыше 10 мВт/см² автоматически активизируется система тревоги, и обогреватель снижает уровень интенсивности до 10 мВт/см².

В этом случае на дисплее (5.12) попеременно мигают установленное значение и уровень 10 мВт/см^2 . Проверьте температуру тела пациента и нажмите кнопку (5.4). Система продолжит обогрев с установленным уровнем интенсивности еще на 15 минут.

Постоянно горит индикатор (5.10), что указывает на включенную функцию безопасности ($> 10 \text{ мВт/см}^2$).

Если во время длительного ухода потребность пациента в тепле стабилизировалась, и ее уровень превышает 10 мВт/см^2 , можно отключить автоматическое снижение уровня интенсивности и активизацию 15-минутной системы тревоги. Однако это не снимает обязанности регулярно проверять температуру пациента. Автоматическую 15-минутную систему тревоги также можно отключить при постоянном мониторинге температуры пациента.

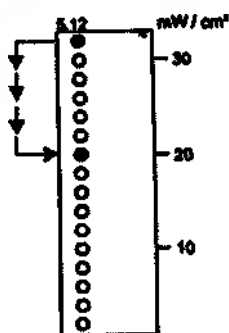
Для этого нажмите и удерживайте в течение приблизительно 3 секунд кнопку (5.4) до тех пор, пока не услышите два коротких звуковых сигнала.

При отключенной функции автоматического снижения уровня интенсивности, если установленный уровень интенсивности превышает 10 мВт/см^2 , постоянно мигает индикатор (5.10).

При необходимости включения функции автоматического снижения уровня интенсивности, нажмите и удерживайте в течение приблизительно 3 секунд кнопку (5.4) до тех пор, пока не услышите один короткий звуковой сигнал. При включенной функции автоматического снижения уровня интенсивности, если установленный уровень интенсивности превышает 10 мВт/см^2 , постоянно горит индикатор (5.10).

При включении излучающего обогревателя автоматически активизируется функция снижения уровня интенсивности.

Превышение максимальной установленной границы



В том случае, когда с помощью кнопки (5.13) устанавливается недостижимый уровень, на дисплее (5.12) индикатор будет постоянно перемещаться от установленного значения до максимально возможной величины. Например, при установке излучающего обогревателя на расстояние 80 см от места пациента и при выборе интенсивности 22 мВт/см^2 активизируется звуковой сигнал тревоги.

Предупреждения

- Необходимо регулярно проверять температуру тела пациента.
- При открытых стенках следует обеспечить постоянное наблюдение за пациентом.
- При использовании высокочастотных систем хирургии, катетеров и т.д. необходимо установить отдельный проводник-выравниватель.
- Обратите внимание на то, что длительный обогрев с интенсивностью свыше 10 мВт/см² может привести к опасности гипотермии пациента.
- Солнечный свет, сквозняк, холодные стены и окна в непосредственной близости к обогревателю оказывают отрицательное влияние на температурный баланс пациента.
- Не устанавливайте металлические предметы темного цвета рядом с обогревателем, т.к. при длительном обогреве они могут сильно нагреться.
- Излучающий обогреватель не дает показаний о температуре пациента.
- При применении излучающих обогревателей следует обратить внимание на то, что потери транс-эпидермической влаги в теле пациента могут незаметно увеличиться.
- При совместном использовании излучающих обогревателей и систем фототерапии следует обратить внимание на то, что уровень влаги и температуры пациента могут понизиться.
- Никогда не используйте обогреватель вместе с легковоспламеняющимися газами анестезии или другими легковоспламеняющимися веществами и (очищающими) жидкостями, например алкоголь, эфир и т.д.
- Не устанавливайте медицинские лекарства или жидкости для внутривенного вливания над обогревателем или в области излучения.
- Защитная решетка обогревателя может нагреться до температуры 85°C. Во время работы прибора не трогайте решетку или верхнюю часть обогревателя. Разрешается работа с прибором при помощи специальных ручек.
- Не используйте излучающий обогреватель вместе с другими обогревающими приборами, кроме тех случаев, когда это разрешено в инструкциях по эксплуатации.
- При работе с излучающим обогревателем не используйте другие системы обогрева или охлаждения окружающего воздуха, например, кондиционеры.
- При вращении и изменении положения обогревателя следует учитывать безопасные расстояния.
- Не помещайте какие-либо предметы на верхнюю часть излучающего обогревателя и не закрывайте прибор до тех пор, пока он не остынет, т.к. это ухудшает конвекцию и увеличивает опасность воспламенения.
- При совместном использовании обогревателя "VARIO THERM" с другими приборами необходимо соблюдать стандарты безопасности медицинских систем (DIN 0750 часть 1-1/IEC 601-1-1).

Очистка и дезинфекция

По окончании работы с обогревателем выключите прибор (кнопки 5.1 и 5.2) и подождите, пока он остынет. Отсоедините прибор от сети электропитания.

Удалите пленки и салфетки.

Разъедините все компоненты всасывающих систем и дыхательных контуров.¹

Закройте кислородные цилиндры и т.п., а затем опорожните контейнеры с жидкостями.²

Очистите прибор, используя слегка смоченную в очищающем средстве ткань. Не допускается попадание жидкости на верхнюю часть обогревателя!

Не используйте сильнодействующие очищающие средства, например, алкоголь, эфир, ацетон и т.д.

- Не допускается попадание жидкости на верхнюю часть обогревателя!
- Не допускается попадание очищающих или дезинфицирующих средств на керамические нагревательные элементы!
- Запрещается применение легковоспламеняющихся дезинфицирующих средств!

Для очистки компонентов колыбели рекомендуются:

Corsoline, Incidine, Buratone, Gevisol, хлорированный лимонный раствор с уровнем концентрации до 2%, Bacillotox. Не применяйте настойку йода (5%), карболовую кислоту, алкоголь, эфир, ацетон и т.д.

По окончании дезинфекции следует сушить прибор в течение не менее 1 часа. Не включайте прибор для ускорения процесса.

Помимо дезинфекции с использованием распылителя жидкости, допускается дезинфекция прибора газом.

- Охладите прибор до комнатной температуры.
- Все компоненты должны быть чистыми и сухими, как описано выше.
- Осторожно закройте клапаны цилиндра.³
- Откройте все выдвижные ящики и удалите все отделения.⁴
- Удалите матрас, пленки и другие элементы.

После дезинфекции рекомендуется на некоторое время поместить прибор в открытое пространство для выветривания оставшихся паров.

¹ При наличии.

² При наличии.

³ При наличии.

⁴ При наличии.

По окончании дезинфекции высушите прибор.

Соедините все компоненты прибора и проверьте надежность соединений.

Перед началом работы проведите проверку функционирования системы.

Не рекомендуется дезинфекция с применением ультрафиолетового света, т.к. это может повредить пластмассовые компоненты.

Обслуживание и ремонт

Для обеспечения безопасности при работе с излучающим обогревателем, следует регулярно проводить нижеописанные проверки:

- **Функционирование и надежность фиксирования стенок и устройства, обеспечивающего наклон**
- **Возможные повреждения прибора**
- **Шнур и вилка питания**
- **Системы тревоги**
- **Функционирование системы тревоги при прекращении подачи питания**
- **Надежность контакта с заземлением, стабильность напряжения и т.д. в соответствии с VDE 0751.**

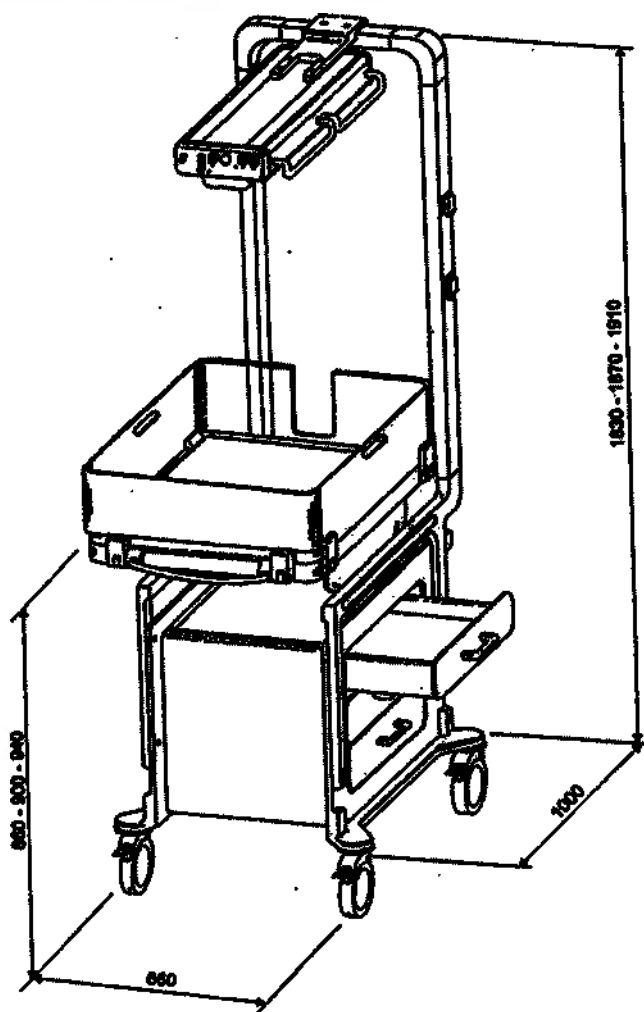
Батарею следует менять один раз в год; крайний срок наступает при мигании индикатора (5.7) во время работы прибора.

Фирма "Weyer" несет ответственность за безопасность данного прибора только в том случае, если установка, сервисное обслуживание, ремонт или усовершенствование прибора выполняются квалифицированным персоналом с применением оригинальных запасных частей.

Для сохранения уровня безопасности обогревателя рекомендуется проводить ежегодное сервисное обслуживание. Помимо вышеперечисленных проверок, это обслуживание должно включать:

- **Проверку механических и электрических функций**
- **Проверку всех параметров, в соответствии с IEC 601-2 и 601-2-21**
- **Градуировку настройки интенсивности излучающего обогревателя (в соответствии с VDE 750 часть 227)**
- **Проверку автоматического безопасного отключения при 10 мВт/см².**

Технические характеристики



Информация о питании и работе:

Напряжение	~ 230 В / 50 Гц
Номинальная мощность	3.9 А, 900 Вт
Деления при установке значения	2 мВт/см ²
Время разогрева с комнатной температуры до максимального установленного уровня	Приблизительно 15 минут
Максимальная интенсивность обогрева	22 мВт/см ²
Среднее время разогрева	< 15 секунд за мВт/см ²
Время охлаждения	3 мВт/см ² в минуту
Подсветка	2 лампы дневного света, мощностью 18 Вт каждая

Окружающая среда:

Температура:	18-30°C
Хранение:	0-70°C
Влажность:	15-95%
Атмосферное давление:	900-1100 гПа

Питание:

Напряжение:	~ 230 В / 50 Гц
Максимальная входная мощность без дополнительных приборов:	1360 Вт / 5.9 А
для дополнительных приборов:	750 Вт / 3.3 А
Вес	85 кг
(без дополнительного оборудования):	4 антистатических колеса Ø 125 мм, с фиксаторами
Колеса:	48 x 72 мм
Размеры колыбели:	Класс защиты I, тип B
Классификация:	IEC 601-1 (редакция 1988 г.)
Прибор соответствует:	EN 60-601 (редакция 1990 г.) IEC 601-2-21: 1994 г.
Идентификация:	Серийные номера указаны на ярлыке
Отметка CE:	В соответствии с регламентом EMC

Чопие Верня
ген. директор

