

УТВ

Главный ко
медицински

ЮУМБ

А.А. ЧУПОВ

января 2024 г.

Руководство по эксплуатации

Исполнитель

О.Е. Демьянова

«11» Ванвара 2024г.

Содержание

1 Описание и работа обогревателя.....	4
1.1 Назначение.....	4
1.2 Показания к применению.....	5
1.3 Противопоказания для применения.....	5
1.4 Побочные явления.....	6
1.5 Общие сведения.....	9
1.6 Технические характеристики.....	12
1.7 Комплектность.....	17
1.8 Устройство и принцип работы.....	19
2 Использование по назначению.....	39
2.1 Указание мер безопасности.....	39
2.2 Подготовка к работе.....	50
2.3 Порядок работы.....	56
3 Характерные неисправности.....	77
4 Техническое обслуживание.....	83
4.1 Общие сведения.....	83
4.2 Чистка и дезинфекция.....	83
4.3 Дополнительные сведения об изделии.....	85
5 Текущий ремонт.....	87
5.1 Обнаружение неисправности.....	87
6 Транспортирование и хранение.....	88
7 Утилизация.....	90
8 Экологическая политика.....	91
9 Электромагнитная обстановка.....	92
9.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия.....	92

9.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость	94
9.3 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и обогревателем	99
10 Учет технического обслуживания.....	101
11 Сведения о замене составных частей за время эксплуатации	102
12 Сведения о ремонте изделия.....	103
13 Значение параметров электробезопасности после ремонта.....	104
13.1 Токи утечки.....	104
13.2 Полное электрическое сопротивление между защитным контактом приборной вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление	105

1 Описание и работа

1.1 Назначение

Обогреватель инфракрасный неонатальный “Лучистое тепло-BONO” (далее – обогреватель) предназначен для использования в качестве основного или дополнительного источника тепла, а также для лечения гипербилирубинемии при выхаживании и терапии новорожденных, в том числе недоношенных, в родильных домах, отделениях патологии новорожденных, палатах интенсивной терапии и реанимации новорожденных (далее по тексту – пациент).

Поддержание температуры поверхности тела пациента обеспечивается путем воздействия инфракрасного излучения.

Лечение гипербилирубинемии (желтухи) у пациента обеспечивается за счет снижения концентрации непрямого (несвязанного) билирубина в крови путем облучения кожи пациента световым потоком в спектральном диапазоне от 430 до 530 нм (лечебном диапазоне).

Обогреватель предназначен для адаптации пациентов и ухода за ними, для восстановления их жизненных функ-

ций, также использование обогревателя позволяет сократить сроки лечения и выхаживания пациентов, снизить процент заболеваний и осложнений, связанных с гипербилирубинемией.

1.2 Показания к применению

Обогреватель: гипотермия, необходимость в тепловой терапии;

Фототерапия: гемолитическая болезнь (резус-изоиммунизация, АВ0-изоиммунизация, изоиммунизация по редким факторам);

Осветитель: проведение осмотра пациента.

1.3 Противопоказания для применения

Обогреватель: ожоги кожного покрова, гипертермия, лихорадка;

Фототерапия: врожденная порфирия или порфирия в семейном анамнезе, одновременное применение фотосенсибилизирующих лекарственных средств, одновременное применение ингибиторов металлопорфирингемоксигеназы, обтурационная желтуха;

Осветитель: противопоказаний не выявлено.

3162.00000000 РЭ 5

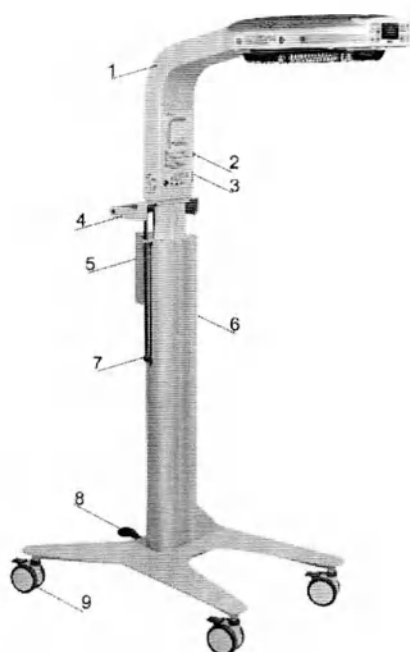
1.4 Побочные явления

Сухость и шелушение кожного покрова, сонливость, учащение стула, появление аллергической сыпи (фотодерматит), окрашивание кожи в бронзовый цвет.

Обогреватель представляет собой комплект, состоящий из обогревателя (рисунок 1) и поставляемых с ним съемных приспособлений (рисунок 2).

3162.00000000 РЭ

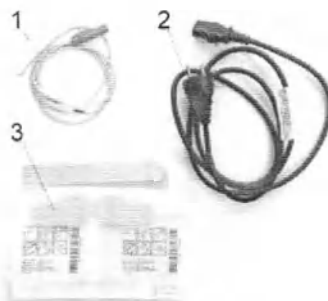
6



1 – модуль обогревателя; 2 – кнопка СЕТЬ; 3 – разъем для подсоединения кабеля питания 3162.00010000; 4 – ручка для регулировки высоты модуля обогревателя; 5 – ручка для перемещения обогревателя; 6 – стойка; 7 – указатель высоты; 8 – педаль для регулировки высоты модуля обогревателя; 9 – колесо

Рисунок 1 – Внешний вид обогревателя

3162.00000000 РЭ 7



1 – датчик температуры кожи 3162.00020000; 2 – кабель питания 3162.00010000; 3 – защита для глаз при фототерапии

Рисунок 2 – Съемные приспособления обогревателя

Описание и технические характеристики изделий из комплекта поставки обогревателя приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование и фотографическое изображение общего вида	Описание, технические характеристики
Вставка плавкая, ВП2Б-1В 5А 250В АГО.481.304ТУ-Р 	Предназначен для защиты обогревателя от действия тока, превышающего определенное значение. Длина 20 мм, высота 5,2 мм; Номинальное напряжение 250 В; Номинальный ток 5 А, быстродействующий.
Герметик-фиксатор анаэробный Felix синий (6 мл) ТУ 2257-024-90192380-2012 	Применяется для стопорения неподвижного резьбового механизма. Консистенция гель; Цвет синий; Объем флакона 6 мл; Время схватывания 120 мин.

3162.00000000 РЭ

8

1.5 Общие сведения

Обогреватель изготовлен в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-118-07539541-2015.

Декларация о соответствии № РОСС RU Д-RU.PA01.B.18722/22 действительна по 26.05.2025.

Обогреватель соответствует требованиям ТР ТС 020/2011. Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д RU.PA03.B.84944/22 действительна по 26.05.2027.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4204 от 28.03.2022.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от плюс 18 °С до плюс 30 °С;
- относительная влажность воздуха от 45 % до 80 %;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.);
- напряжение питающей сети (220 ± 22) В;
- частота переменного тока (50,0 ± 0,5) Гц.

3162.00000000 РЭ 9

Значение символов на обогревателе



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Используется, если существует возможность нарушения мер безопасности



ВНИМАНИЕ

Используется в случае существования возможности повреждения оборудования



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используется, если существует возможность получения травмы пациентом или оператором



Защита от излучения



Общий знак обязательных действий



Выполнение инструкции по эксплуатации



Рабочая часть типа BF



Требуется защита от статического электричества



Знак соответствия Госстандарта

IP

Степень защиты оболочки



Серийный номер



Дата изготовления



Изготовитель

3162.00000000 РЭ

10



Знак соответствия требованиям директивы 2012/19/ЕС



Предупреждение о горячей поверхности



Знак соответствия Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»



Хрупкое. Осторожно



Беречь от влаги



Верх



Предел по количеству ярусов в штабеле



Постоянный ток



Переменное положение (состояние) «ВКЛ./ВЫКЛ.»



Предел температуры

3162.00000000 РЭ 11

1.6 Технические характеристики

Массогабаритные характеристики

Габаритные размеры, мм, не более:

при верхнем положении модуля
обогревателя 1850 x 610 x 930

при нижнем положении модуля
обогревателя 1550 x 610 x 930

Длина кабеля питания, м, не более 3

Масса, кг, не более 27

Источники питания

Сеть переменного тока:

- напряжение, В 198 - 242

- частота, Гц $50,0 \pm 0,5$

Потребляемая мощность, В·А, не более 900

Температурные характеристики

Диапазон регулирования температуры с
дискретностью $0,1^{\circ}\text{C}$, $^{\circ}\text{C}$ от 30,0 до 38,0

Погрешность температуры, измеренной
датчиком температуры кожи, $^{\circ}\text{C}$ $\pm 0,3$

Равномерность распределения облученно-
сти по рабочему полю*, $^{\circ}\text{C}$, не более ± 2

Точность работы обогревателя с регулиро-
ванием по температуре кожи пациента, $^{\circ}\text{C}$ $\pm 0,5$

Эксплуатационные характеристики

Три режима работы:

- предварительный нагрев

- ручной

- автоматический

Время готовности обогревателя к работе,
с, не более 5

Режим работы продолжительный

3162.00000000 РЭ

12

Уровень шума в области рабочего поля на расстоянии 800 мм от модуля обогревателя при нормальной эксплуатации, дБА, не более	60
Предварительный нагрев:	
- уровень излучения нагревателя, мВт/см ² , не более	15
- время работы режима, мин, не более	20
Уровень излучения нагревателя в ручном режиме в любой точке рабочего поля, мВт/см ² , не более: при подключенном датчике температуры кожи:	
- основной диапазон интенсивности излучения	10
- дополнительный диапазон интенсивности излучения	20
без подключенного датчика температуры кожи	10
Максимальный уровень облученности в любой точке рабочего поля, мВт/см ² , не более:	
- во всем инфракрасном спектре	60
- в ближней области инфракрасного спектра (от 760 до 1400 нм)	10
Отображение времени эксплуатации и версии программного обеспечения	предусмотрено
Изменение высоты расположения модуля обогревателя, мм, не менее	250

* Рабочее поле – это поверхность размером 550х400 мм на расстоянии 800 мм от защитного стекла модуля обогревателя.

Усилие, необходимое для перемещения, Н:

3162.00000000 РЭ 13

- при заторможенных колесах	не менее 50
- при расторможенных колесах	не более 25
Угол наклонной плоскости, при котором должна обеспечиваться устойчивость, °:	
- при нормальной эксплуатации	5
- при транспортировании в пределах помещения	10
Переключение языка (используются два языка: русский и английский)	предусмотрено
Освещенность в центре рабочего поля при максимальной интенсивности освещения, лк, не менее	1000
Параметры фототерапии	
Уровень суммарной интенсивности излучения для билирубина на расстоянии 800 мм от защитного стекла обогревателя в центре эффективной площади облучения*, мкВт/см ²	
- максимальный	3800 ± 700
- средний	1900 ± 400
Средняя величина спектральной плотности интенсивности излучения на расстоянии 800 мм от защитного стекла модуля обогревателя для уровня излучения, мкВт/(см ² ·нм), не менее:	
- максимальный	36
- средний	18

* Эффективная площадь облучения – это поверхность размером 400х300 мм, на которой лежит пациент, и которая облучается излучениями фототерапии.

Относительное распределение суммарной интенсивности излучения для билирубина на эффективной площади облучения, %, не менее	40
Два способа установки времени	CLOCK, TIMER
Продолжительность одного цикла фототерапии при способе установки времени CLOCK, не менее	99 ч:59 мин
Продолжительность одного цикла при способе установки времени TIMER, не менее	99 ч:00 мин
Шаг изменения времени TIMER, мин	60
Отклонение продолжительности проведения фототерапии от отображенного значения, %, не более	0,5
Сигнализация	
Обеспечение звуковой и световой аварийной сигнализации	предусмотрено
Время автоматического восстановления функционирования звуковых сигналов в случае их отключения, мин	15 ± 1
Звуковой сигнал опасности в области рабочего поля на расстоянии 800 мм от модуля обогревателя, дБА, не более	80
Звуковой сигнал опасности на расстоянии 3 м от модуля обогревателя, дБА, не менее	65
Классификация	
Класс обогревателя в зависимости от потенциального риска применения	2а
Защита от поражения электрическим током:	
- класс защиты	I

3162.00000000 РЭ 15

- тип рабочих частей	BF
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP20
В соответствии с ГОСТ 31508-2012 и при- казом Минздрава от 6 июня 2012 года № 4н	IIa
Класс безопасности программного обеспе- чения	Класс В

3162.000000000 РЭ

16

1.7 Комплектность

Комплект поставки обогревателя должен соответствовать перечню, указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Количество, шт.
1 Обогреватель инфракрасный неонатальный «Лучистое тепло – BONO»	3162.00000000	
1.1 Модуль обогревателя	3162.14000000	1
1.2 Стойка	3162.60000000	1
1.3 Кабель питания	3162.00010000	1
1.4 Датчик температуры кожи	3162.00020000	1
2 Документация:		
2.1 Руководство по эксплуатации	3162.00000000 РЭ	1
2.2 Паспорт	3162.00000000 ПС	1
3 Упаковка	3162.90000000	1
4 Комплект дополнительного оборудования:		
4. Изделия медицинские для операционных. Защита для глаз при фототерапии*	«Ковидиен Ллс», (СИА) РУ от 29.12.2018 № ФСЗ 2012/11846 (Covidien Llc)	не более 10

3162.00000000 РЭ 17

Окончание таблицы 1

Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Количество, шт.
или Протектор для защиты глаз Natus Biliband Micro/Premature/Regular*	«Натус Медикал Инк.», (США) РУ от 29.05.2017 № ФСЗ 2011/08983 (Natus Medical Inc.)	не более 10
5 Запасные части, инструменты, принадлежности		
5.1 Вставка плавкая	ВП2Б-1В 5А 250В АГО.481.304ТУ-Р	2
5.2 Ключ	3-1-Х9 ГОСТ Р 57981-2017	1
5.3 Герметик-фиксатор анаэробный	Felix, синий (6 мл) ТУ 2257-024- 90192380-2012	1
* По требованию заказчика		

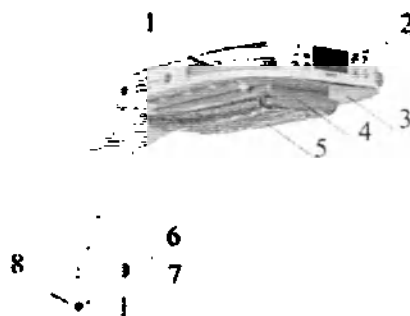
3162.00000000 РЭ

18

1.8 Устройство и принцип работы

1.8.1 Устройство

Внешний вид обогревателя со стойкой приведен на рисунке 1. На рисунке 3 приведена конструкция модуля обогревателя. Модуль включает в себя панель управления 2, нагревательный элемент 5, который огражден защитной решеткой 4 во избежание возможности получения ожогов. Верхняя часть модуля имеет отверстия для охлаждения нагревательного элемента. Возле защитной решетки расположены светодиоды 3, предназначенные для фототерапии и освещения. По бокам модуля расположены световые индикаторы световой аварийной сигнализации 1, которые в случае опасной ситуации светятся определенным цветом в зависимости от приоритета сигнала опасности (см. раздел 1.8.5). На правой боковой панели модуля расположен разъем для подключения кабеля питания 7 и кнопка СЕТЬ 6, предназначенная для включения/выключения обогревателя. На передней панели модуля расположен разъем для подключения датчика температуры кожи 8.



1 – индикаторы световой аварийной сигнализации; 2 – панель управления; 3 – светодиоды; 4 – защитная решетка; 5 – нагревательный элемент; 6 – кнопка СЕТЬ; 7 – разъем для подключения кабеля питания; 8 – разъем для подключения датчика температуры кожи

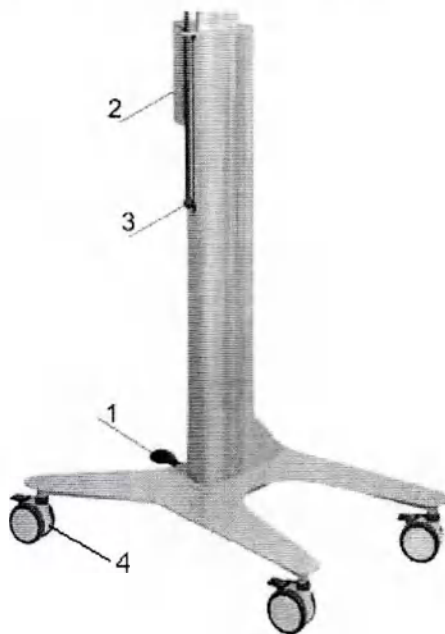
Рисунок 3 – Внешний вид модуля обогревателя

На рисунке 4 изображена стойка обогревателя. Стойка обеспечивает регулировку высоты расположения модуля обогревателя относительно ложа пациента* (ложе должно находиться на уровне указателя высоты 3) с помощью педали 1 (см. рисунок 4) и ручки 4 (см. рисунок 1) для регулировки высоты модуля обогревателя.

* Ложe пациента – это плоскость размерами 550x400 мм, расположенная на расстоянии 800 мм относительно защитного стекла модуля обогревателя.

Стойка снабжена колесами 4 (см. рисунок 4) для передвижения обогревателя в пределах помещения.

Для подключения обогревателя к электрической сети прилагается кабель питания 3162.00010000.



- 1 – педаль для регулировки высоты модуля обогревателя;
- 2 – ручка для перемещения обогревателя; 3 – указатель высоты;
- 4 – колесо

Рисунок 4 – Внешний вид стойки

3162.00000000 РЭ 21

1.8.2 Принцип работы

Поддержание температуры поверхности кожи пациента обеспечивается путем воздействия невидимого инфракрасного излучения. Инфракрасное излучение – это передача энергии при помощи электромагнитных волн. Спектр этого излучения находится за пределами света, видимого человеческим глазом, в диапазоне длин волн от 2 до 10 мкм. Для создания излучения используется инфракрасный керамический нагреватель с мощностью 750 Вт.

Обогреватель имеет три режима работы – режим предварительного нагрева, режим ручного регулирования и автоматический режим, а также функцию фототерапии.

1.8.2.1 Режим предварительного нагрева

Режим работы, при котором уровень излучения нагревателя поддерживается на установленном уровне, заданном производителем (не более 15 мВт/см^2), с целью подготовки обогревателя к работе и нагрева лежа до помещения на него пациента. Режим проводится без пациента. Датчик температуры кожи располагают на ложе пациента.

1.8.2.2 Режим ручного регулирования

Режим используется для непродолжительного обогрева пациента под обязательным постоянным присмотром медперсонала.

Мощность уровня излучения устанавливается оператором. Максимальный уровень излучения составляет 20 мВт/см^2 при подключенном датчике температуры кожи. Если датчик температуры кожи не подключен, то установка уровня излучения более 10 мВт/см^2 будет невозможна.

1.8.2.3 Автоматический режим

Режим используется при необходимости длительного обогрева пациента и в тех случаях, когда медицинский персонал не может постоянно находиться рядом с пациентом.

При работе в автоматическом режиме на панели управления устанавливается температура регулирования, предписанная врачом. Мощность уровня излучения нагревателя автоматически регулируется так, что температура кожи пациента поддерживается равной установленному значению. Значение температуры,

3162.00000000 РЭ 23

измеренное датчиком температуры кожи, отображается на панели управления, и стабилизируется в пределах $\pm 0,5$ °C относительно установленного значения.

1.8.2.4 Фототерапия

Принцип работы функции фототерапии основан на облучении кожи пациента излучением в спектральном диапазоне от 430 нм до 530 нм (синее излучение с пиком интенсивности на длине волны 465 нм), что приводит к снижению концентрации непрямого (несвязанного) билирубина в крови. Для создания излучения используются светодиоды.

1.8.3 Панель управления

На рисунке 5 изображена панель управления обогревателя.



Рисунок 5 – Панель управления обогревателя

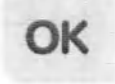
Графическое изображение, наименование кнопок на панели управления обогревателя приведены в таблице 2.

Таблица 2

Графическое изображение	Наименование	Назначение
	Индикатор СЕТЬ	1.Светится зеленым цветом при включении кнопки СЕТЬ. 2.Светится красным при нарушении подачи электропитания.
	РЕЖИМ	Выбор режима: -режим ручного регулирования; -автоматический режим; -режим предварительного нагрева.

3162.00000000 РЭ 25

Продолжение таблицы 2

Графическое изображение	Наименование	Назначение
	ОК	1. Для подтверждения работы при фототерапии в режиме «TIMER». 2. Для подтверждения работы в режиме ручного регулирования в дополнительном диапазоне интенсивности излучения каждые 15 мин. 3. Для вывода версий встроенного программного обеспечения и времени эксплуатации (совместно с кнопкой БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ). 4. Для переключения языка (совместно с кнопкой БЛОКИРОВКА ЗВУКА).
	ВНИЗ	1. Для установки интенсивности нагрева в режиме ручного регулирования. 2. Для установки температуры в автоматическом режиме. 3. Для установки времени фототерапии в режиме «TIMER».
	ВВЕРХ	1. Для установки интенсивности нагрева в режиме ручного регулирования. 2. Для установки температуры в автоматическом режиме. 3. Для установки времени фототерапии в режиме «TIMER».
	ФОТО-ТЕРАПИЯ	1. Для включения освещения. 2. Для изменения уровней освещения (совместно с кнопками ВВЕРХ/ВНИЗ). 3. Для включения фототерапии на среднем уровне излучения. 4. Для включения фототерапии на максимальном уровне излучения. 5. Для отключения светодиодов.

3162.00000000 РЭ

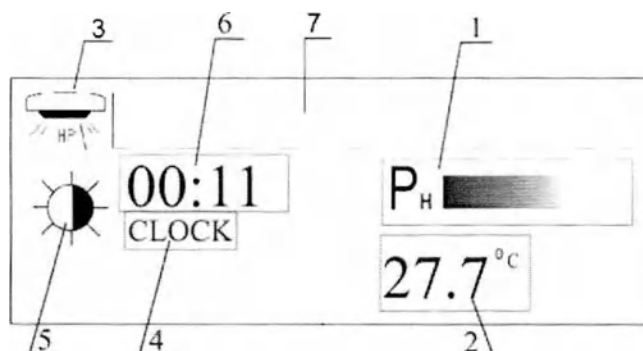
26

Окончание таблицы 2

Графическое изображение	Наименование	Назначение
	БЛОКИРОВКА ЗВУКА	1. Для временного отключения звуковой сигнализации. 2. Для снятия блокировки звуковых сигналов тревоги. 3. Для предварительной блокировки сигналов тревоги. 4. Для переключения с русского языка на английский (совместно с кнопкой ОК)
	БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ	1. Для блокировки клавиатуры. 2. Для вывода версии программного обеспечения и времени эксплуатации (совместно с кнопкой ОК).
	TIMER	Для включения фототерапии в режиме «TIMER».
-	ИНДИКАТОРЫ	1.ФОТОТЕРАПИЯ – зеленый цвет; 2. TIMER – зеленый цвет; 3.БЛОКИРОВКА ЗВУКА – оранжевый цвет; 4.БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ – оранжевый цвет.
-	ДИСПЛЕЙ	Дисплей панели управления

1.8.4 Дисплей панели управления

На рисунке 6 схематически изображен дисплей панели управления.



- 1 - для отображения режима работы, а также мощности инфракрасного нагревателя, или установленной температуры в зависимости от режима работы;
- 2 - для отображения измеренной температуры (при подключенном датчике температуры кожи);
- 3 - при работе в ручном режиме регулирования в дополнительном диапазоне уровня мощности (HP - high power);
- 4 - отображение способа установки времени фототерапии:
CLOCK – способ прямого отсчета времени
TIMER – способ обратного отсчета времени
- индикатор уровня мощности излучения фототерапии:

-  – светодиоды выключены;
- 5 -  – светодиоды включены на средний уровень излучения во время фототерапии
-  – светодиоды включены на максимальный уровень излучения во время фототерапии
-  – включено освещение;
- 6 - время работы режима фототерапии;
- 7 - окно для вывода информационного сообщения при срабатывании аварийной сигнализации.

**Рисунок 6 – Схематическое изображение
дисплея панели управления**

1.8.5 Сигнализация

В систему сигнализации входят:

- индикатор световой аварийной сигнализации, расположенный по бокам модуля обогревателя (см. рисунок 3);**
- индикатор нарушения подачи электропитания, расположенный на панели управления (см. рисунок 5);**
- звуковая аварийная сигнализация;**
- информационная сигнализация, которая высвечивается на дисплее панели управления.**

При срабатывании сигнализации начинает светиться или мигать соответствующий индикатор и активируется звуковой сигнал. Кроме этого на дисплей панели управления выводятся информационные сообщения, соответствующие конкретной опасности.

Различаются следующие категории сигналов опасности с различным приоритетом:

1) СЕТЬ – нарушение подачи электропитания:

- звучит непрерывный, не выключаемый звуковой сигнал (см. рисунок 7);**
- непрерывно светится индикатор красным цветом.**

3162.00000000 РЭ

30

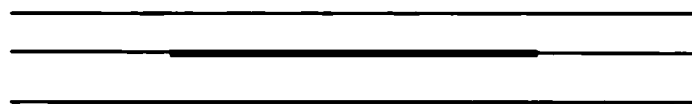


Рисунок 7 – Сигнал «1»

2) НП – низкий приоритет:

- единовременный звуковой сигнал (см. рисунок 8);
- индикатор визуальной сигнализации мигает голубым цветом;
- на дисплей выводится информационное сообщение.



Рисунок 8 – Сигнал «2»

3) СП – средний приоритет:

- средняя потенциальная опасность;
- звучит периодически повторяющаяся последовательность из трех звуковых сигналов (см. рисунок 9);

3162.00000000 РЭ 31

- индикатор визуальной сигнализации мигает желтым цветом;
- на дисплей выводится информационное сообщение.



Рисунок 9 – Сигнал «3»

4) ВП – высокий приоритет:

- высокая потенциальная опасность (тревога);
- звучит повторяющаяся последовательность из пяти звуковых сигналов (см. рисунок 10);
- индикатор визуальной сигнализации мигает красным цветом;
- на дисплей выводится информационное сообщение.



Рисунок 10 – Сигнал «4»

3162.00000000 РЭ

32

В случае одновременного или последовательного возникновения опасных ситуаций разного приоритета система сигнализации автоматически выбирает и инициализирует сигнал опасности более высокого приоритета. После устранения опасности высокого приоритета и сохранения опасности более низкого приоритета система автоматически переходит в режим сигнализации предыдущей опасности.

При срабатывании сигнализации звуковой сигнал опасности на расстоянии 3 м от модуля обогревателя должен быть не менее 65 дБА, а на расстоянии 800 мм от модуля обогревателя в районе ложа пациента не более 80 дБА.

Звуковую аварийную сигнализацию можно заглушить нажатием кнопки БЛОКИРОВКА ЗВУКА, при этом должен засветиться индикатор отключения звуковой сигнализации. Звуковой сигнал автоматически восстанавливает нормальное функционирование через (15 ± 1) мин или после ручного снятия блокировки звука.

При срабатывании сигнализаций на дисплее панели управления появляется информационное сообщение,

3162.00000000 РЭ 33

соответствующее аварийной сигнализации, и мигает знак .

В таблице 3 описаны все возможные аварийные сигналы опасности.

Таблица 3 – Аварийные сигналы опасности

Сигнализация	Возможность снятия звукового сигнала	Индикатор световой аварийной сигнализации	Информационное сообщение	Состояние нагревателя
При нарушении сетевого питания	нет	Не включается, индикатор СЕТЬ на блоке управления светится красным	-	отключается
При перегреве инфракрасного нагревателя	есть	мигает красным	 Перегрев ИК-нагревателя	отключается

Продолжение таблицы 3

Сигнализация		Возможность снятия звукового сигнала	Индикатор световой аварийной сигнализации	Информационное сообщение	Состояние нагревателя
При работе в автоматическом режиме	при уменьшении измеренной температуры более чем на 1°C	есть	мигает желтым	 Пониженная температура тела	не отключается
	при увеличении измеренной температуры более чем на 1°C	есть	мигает желтым	 Повышенная температура тела	не отключается
При работе в автоматическом и ручном режимах при превышении кожи пациента 38,5°C		есть	мигает красным	 Критическая температура тела	отключается

3162.00000000 РЭ

35

Продолжение таблицы 3

Сигнализация		Возможность снятия звукового сигнала	Индикатор световой аварийной сигнализации	Информационное сообщение	Состояние нагревателя
При неисправности датчика температуры кожи	Короткое замыкание	есть	мигает красным	 Отказ датчика температуры кожи	не отключается (обогреватель переходит в ручной режим в основном диапазоне излучения)
	Обрыв	есть	мигает синим	 Подключите датчик кожи	
При работе в ручном режиме через каждые 15 мин от начала использования		есть	мигает синим	 Мощность нагрева снижена  Ручной режим Прошло 15 минут	не отключается, мощность нагрева снижается (мощность нагрева снижается до основного диапазона излучения)
При нарушении обмена данными между модулями		есть	мигает красным	 Системная ошибка 1	отключается

Продолжение таблицы 3

Сигнализация	Возможность снятия звукового сигнала	Индикатор световой аварийной сигнализации	Информационное сообщение	Состояние нагревателя
При перегреве модуля фототерапии	есть	мигает красным	 Перегрев модуля фототерапии	отключается
При неисправности модуля фототерапии	есть	мигает красным	 Отказ модуля фототерапии	не отключается
При отсоединении датчика температуры кожи от пациента	есть	мигает синим	 Нет контакта датчика с телом	не отключается (обогреватель переходит в ручной режим в основном диапазоне излучения)

3162.00000000 РЭ 37

Окончание таблицы 3

Сигнализация	Возможность снятия звукового сигнала	Индикатор световой аварийной сигнализации	Информационное сообщение	Состояние нагревателя
При попытке перехода в дополнительный диапазон интенсивности излучения в ручном режиме без подключенного датчика температуры кожи	есть	мигает синим	 Подключите датчик кожи	не отключается (обогреватель продолжает работать в ручном режиме в основном диапазоне излучения)
При блокировке вентиляторов	есть	мигает желтым	 Вентиляторы заблокированы	отключается
При неисправности батарей аккумуляторной	есть	мигает красным	 Аккумулятор неисправен	не отключается
Батарея аккумуляторная не подключена	есть	мигает красным	 Аккумулятор не подключен	не отключается

2 Использование по назначению

2.1 Указание мер безопасности

2.1.1 Общие меры безопасности



Лица, работающие с обогревателем, должны изучить описанные в настоящем руководстве устройство и принцип работы обогревателя, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.



Работа медицинского персонала с обогревателем должна проводиться с использованием медицинских перчаток.



ВНИМАНИЕ: К эксплуатации обогревателя допускается только специально обученный медперсонал под руководством квалифицированного врача, не моложе 18 лет, прошедшие инструктаж по технике безопасности, имеющие первую квалификационную группу по электробезопасности и ознакомленные с известными на данный момент рисками и с преимуществами использования излучающего обогревателя.



ВНИМАНИЕ: Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным обогревателем. Перед началом работы необходимо произвести проверку исправности и функционирования обогревателя в соответствии с данным руководством.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать обогреватель. Не перекрывать вентиляционные пазы обогревателя.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ оставлять пациента без присмотра при работе в ручном режиме регулирования.

В режиме ручного регулирования обогреватель отдает тепловую энергию независимо от температуры пациента, поэтому через регулярные интервалы времени (15 минут) срабатывает аварийная сигнализация для оценки состояния пациента.

Рекомендуется для длительного обогрева (без присмотра персонала) использовать автоматический режим.

 При проведении фототерапии пациентам возрастом ≤ 15 недель гестации и/или ≤ 1000 г рекомендуется использовать режим средней интенсивности излучения.

 Обогреватель не регулируется с учетом температуры пациента в режиме предварительного нагрева, данный режим должен быть незамедлительно изменен на автоматический режим или режим ручного регулирования при работе с пациентом.

 Неправильное обращение с обогревателем может привести к травме пациента и (или) обслуживающего персонала.

 Не устанавливать обогреватель в помещениях со сквозняками, а также вблизи источников тепла. Оберегать от воздействия прямых солнечных лучей во избежание увеличения температуры пациента до опасного уровня.

 Оптимальное положение пациента при обогреве и фототерапии – в центре рабочего поля.

 Во избежание блокирования теплового излучения не следует помещать никаких предметов (одеяла,

простыни, оборудования) между модулем нагревателя и пациентом.

 Следует регулярно измерять температуру тела пациента во время обогрева и фототерапии в соответствии с указаниями врача или инструкциями для детского отделения. Нельзя использовать для этого датчик температуры кожи.

 Тепловое излучение увеличивает потерю воды в теле пациента. Необходимо принять меры для восстановления баланса жидкости.

 Условия окружающей среды (например, движение воздуха) могут влиять на тепловой баланс пациента.

 Датчик температуры кожи должен быть надежно прикреплен к коже пациента, нарушение данного правила может привести к перегреву и ожогам. Необходимо постоянно контролировать крепление датчика и состояние пациента.

 Не допускается использование ректального метода измерения температуры для регулирования

3162.00000000 РЭ 42

выходной мощности нагревателя излучающего обогревателя.

 Обогреватель не может дифференцировать повышение внутренней температуры при холодной коже (жар) и низкую внутреннюю температуру при низкой температуре кожи (гипотермия).

 Необходимо контролировать температуру пациента каждые 15 мин.

 Обогреватель не может дифференцировать изменение внутренней температуры тела пациента. Необходимо контролировать температуру кожи пациента каждые 15 мин.

 Во избежание инфицирования пациента медицинскому персоналу рекомендуется обеззараживать руки спиртовым раствором после любой деятельности или любого контакта с оборудованием, которые потенциально могут повлечь инфицирование рук.

 Не прикасайтесь к защитной решетке нагревательного элемента обогревателя во время работы и после нее в течение 30 мин во избежание ожога.

 Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любом инциденте, вызвавшем смерть, травмы или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно является обогреватель. Если у Вас есть такие подозрения, сообщите изготовителю.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать с обогревателем при появлении сигнала опасности до установления и устранения причины.

 Ложё пациента должно находиться на расстоянии 800 мм от нагревательного элемента на уровне красного указателя модуля обогревателя во избежание перегрева и ожогов пациента.

 Отклонение ложа пациента от его горизонтального положения по отношению к нагревателю излучающего обогревателя может повлиять на равномерность теплового излучения.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать обогреватель в присутствии воспламеняющихся анестетических газов или других воспламеняющихся материалов, таких как чистя-

щие жидкости некоторых типов, способствующих взрыву или пожару.

2.1.2 Меры безопасности при проведении фототерапии

 При проведении фототерапии пациентам возрастом ≤ 35 недель гестации и/или ≤ 1000 г рекомендуется использовать режим средней интенсивности излучения.

 На время проведения процедуры необходимо закрыть плотными повязками или защитными очками глаза пациента, даже если они не попадают в поле облучения, а также по указанию врача другие части тела (половые органы, пупок).

 Рекомендуется использовать данный режим в комбинации с обогревом в автоматическом режиме работы.

При проведении фототерапии необходимо регулярно измерять уровень билирубина в крови пациента.

 Синий свет может скрывать клинические проявления, такие как изменение цвета кожи, цианоз.

 Длительное нахождение персонала в зоне облучения может привести к дискомфортным проявлениям, таким как раздражение глаз, тошнота, головная боль.

 **ВНИМАНИЕ:** Лекарства и инфузионные растворы не должны находиться в области облучения, так как возможно изменение их состава под действием излучения.

2.1.3 Меры защиты от поражения электрическим током

 Во избежание риска поражения электрическим током кабель электропитания обогревателя должен быть присоединен только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. Запрещается применять кабель питания с поврежденной изоляцией.

 Во избежание поражения электрическим током к работам по обслуживанию электронного блока допускается только квалифицированный персонал.

2.1.4 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

3162.00000000 РЭ 46

Обогреватель по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** пользоваться радиотелефонами в помещении, где находится обогреватель. Радиотелефоны отрицательно влияют на работу электромедицинского оборудования и создают опасность для жизни пациента. На дверях помещения, где находится обогреватель, должен быть знак, запрещающий пользоваться радиотелефоном.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать кабели, не входящие в комплект поставки обогревателя, из-за возможного уменьшения помехоустойчивости или увеличения помехоэмиссии изделия.

 **ВНИМАНИЕ:** Работоспособность обогревателя может быть нарушена при работе с другим оборудованием, даже если это оборудование соответствует требованиям CISPR по помехоэмиссии.

 **ВНИМАНИЕ:** Производитель не рекомендует подключать обогреватель к сети общего пользования.

2.1.5 Меры по защите от воздействия статического электричества

3162.00000000 РЭ 47



Для предотвращения вредного воздействия электростатического заряда необходимо:

- проводить кондиционирование и увлажнение воздуха, а также использовать проводящее покрытие пола;
- персоналу использовать одежду из несинтетического материала;
- перед стыковкой разъемов, маркированных знаком защиты от статического электричества, необходимо производить разряд накопленного на теле человека электростатического заряда прикосновением к любому большому металлическому предмету.

2.1.6 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами



Работы по дезинфекции обогревателя следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).

После обработки дезинфицирующие растворы необходимо тщательно удалить со всех обработанных поверхностей.

По окончании работы вымыть руки с мылом.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ обработка обогревателя
воспламеняющимися жидкостями.

3162.00000000 РЭ 49

2.2 Подготовка к работе

После транспортирования обогревателя при отрицательных температурах его необходимо выдержать в нормальных условиях в транспортной таре не менее 4 ч.

При извлечении составных частей комплекта из упаковки, особенно модуля обогревателя, следует оберегать их поверхности от повреждений.

2.2.1 Порядок установки

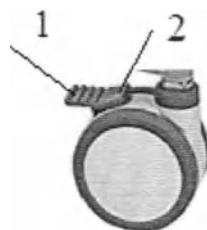


Сборку обогревателя проводить вдвоем!

Сборку обогревателя проводить следующим образом:

1) Поставить стойку обогревателя колесами на пол, проверить работу тормоза на каждом колесе, для чего:

- нажать ногой на педаль 1 (см. рисунок 11) – тормоз должен прижаться к шине колеса;
- нажать ногой на педаль 2 – тормоз должен отойти от шины;
- застопорить колеса (нажать на педаль тормоза 1).



1, 2 – педаль тормоза

Рисунок 11 – Колесо с тормозом

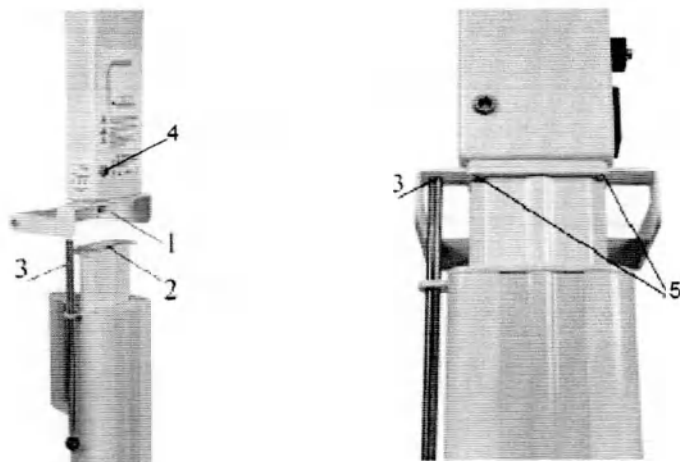
2) Закрепить модуль обогревателя на стойке следующим образом:

- вставить шпильку модуля 1 (см. рисунок 12) в отверстие на стойке 2;
- закрепить модуль с помощью винтов 5 (см. рисунок 13, 4шт., винты необходимо предварительно законтрить фиксатором резьбы анаэробным DD6670 из комплекта поставки), используя ключ 3-1-X9 ГОСТ Р 57981-2017;
- закрутить в соответствии с рисунком 12 указатель уровня 3.

3) Подключить датчик температуры кожи 1 (см. рисунок 2) в разъем 4 (см. рисунок 12).

4) Подключить кабель питания к вилке обогревателя и к сетевой розетке.

3162.00000000 РЭ 51



1 – шпилька; 2 – отверстие на стойке;

3 – указатель уровня;

4 – разъем для подключения датчика температуры кожи;

5 – винт для закрепления модуля

Рисунок 12 – Крепление модуля обогревателя на стойке

2.2.2 Подготовка к работе

В данном разделе изложены указания по проверке исправности и функционирования обогревателя. Проверка производится при вводе в эксплуатацию и после проведения технического обслуживания (чистки и дезинфекции).

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** пользоваться неисправным обогревателем.

2.2.2.1 Проверка колес тележки

Приподнять обогреватель за ручку стойки так, чтобы два колеса одной из поперечных сторон были на высоте 1-2 см над полом, и зафиксировать это положение с помощью любой подставки под колесами. Застопорить колеса, потянуть вниз и убедиться, что они надежно закреплены. Аналогично проверить два других колеса.

2.2.2.2 Самоконтроль звуковой и визуальной сигнализации

При включении обогревателя проводится самотестирование, при этом на дисплей выводится логотип «Shvabe», звучит кратковременный звуковой сигнал, индикатор

световой аварийной сигнализации на панели модуля обогревателя светится белым цветом.

При успешном завершении самотестирования, обогреватель переходит в режим работы, который был активен перед последним выключением обогревателя, при этом индикатор СЕТЬ светится зеленым цветом.

2.2.2.3 Проверка срабатывания сигнализации СЕТЬ, состояния батареи, питающей узел аварийной сигнализации

При включенном обогревателе отсоединить вилку сетевого шнура от розетки, должна активироваться аварийная сигнализация, при этом появляется непрерывный звуковой сигнал, который не снимается нажатием кнопки БЛОКИРОВКА ЗВУКА, индикатор кнопки СЕТЬ на панели управления светится красным цветом. Присоединить кабель электропитания обратно к сетевой розетке, при этом ранее установленные значения должны остаться без изменений.

 **ВНИМАНИЕ:** Для обеспечения надежного заземления присоединяйте кабель электропитания только к трехполюсной розетке.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять удлинители.

Примечание – Если при проверке срабатывания сигнализации **СЕТЬ** обнаруживается нарушение ее функционирования (не светится индикатор и не подается звуковой сигнал, или звуковой сигнал слабый), представитель пункта технического обслуживания должен заменить источник питания аварийной сигнализации.

2.2.2.4 Проверка срабатывания сигнализации при работе в ручном режиме каждые 15 мин

Включить обогреватель, активировать ручной режим работы на максимальной мощности нагрева (при подключенном датчике температуры кожи) и одновременно засечь время. Через 15 мин должна сработать аварийная сигнализация, при этом должен сработать звуковой сигнал, индикатор световой сигнализации должен замигать синим цветом, на дисплее должно отобразиться информационное сообщение « Мощность нагрева снижена». Звуковой сигнал можно заглушить нажатием кнопки **БЛОКИРОВКА ЗВУКА**.

2.2.2.5 Проверка срабатывания сигнализации при отклонении температуры в автоматическом режиме

3162.00000000 РЭ 55

Включить обогреватель, активировать автоматический режим работы при температуре нагрева 36 °С. Датчик температуры кожи разместить на расстоянии 800 мм под модулем обогревателя на ложе в центре. Через 30 мин убрать датчик температуры кожи из-под действия обогревателя. При отклонении измеренной температуры от установленной более чем на 1 °С, должна сработать сигнализация. При этом должен появиться звуковой сигнал, индикатор световой сигнализации должен замигать желтым цветом, на дисплее должно отобразиться информационное сообщение « Пониженная температура тела».

Нажать кнопку БЛОКИРОВКА ЗВУКА, при этом звуковой сигнал должен отключиться на 15 мин, индикатор кнопки БЛОКИРОВКА ЗВУКА должен светиться желтым цветом, а индикатор световой сигнализации должен продолжать работать до тех пор, пока не будут устранены аварийные условия.

2.3 Порядок работы

Работу, описанную в данном разделе, проводите только по окончании проверки исправности и функционирования обогревателя (см. п. 2.2.2).

3162.00000000 РЭ 56



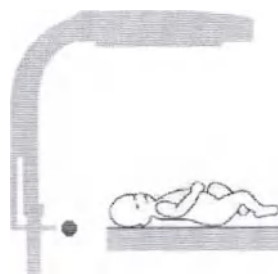
При работе строго соблюдайте указания мер безопасности, перечисленные в п. 2.1

2.3.1 Установка обогревателя относительно ложа пациента

Установить обогреватель около ложа пациента, таким образом, как показано на рисунке 13. Застопорить колеса, нажав ногой на педаль тормоза.



ВНИМАНИЕ: Расстояние от ложа пациента до защитного стекла на модуле обогревателя должно быть 800 мм. Ложе пациента должно находиться на уровне указателя высоты 7 (см. рисунок 1).



**Рисунок 13 – Положение обогревателя
относительно пациента**

В зависимости от высоты лежа, на котором находится пациент, можно отрегулировать высоту обогревателя, для чего необходимо нажать на педаль 8 (см. рисунок 1) и одновременно с помощью ручки 4 (см. рисунок 1) потянуть вверх или вниз модуль обогревателя.

2.3.2 Применение датчика температуры кожи

Прежде чем начать обогрев пациента, необходимо измерить температуру его тела в соответствии с инструкцией для детского отделения (нельзя использовать для этого датчик температуры кожи) и убедиться, что датчик кожи подключен к обогревателю.

3162.00000000 РЭ 58

Примечание – Если температура тела пациента значительно ниже уровня, до которого ее необходимо повысить, то добиваться предписанного лечащим врачом значения рекомендуется постепенно: ступенчатым увеличением температуры регулирования с шагом 0,3 °С под контролем лечащего врача.



Рисунок 14 – Место крепления датчика температуры кожи

Места крепления датчика кожи указаны на рисунке 14. Тепловое излучение обогревателя на пути к датчику не должно ничем перекрываться (например, телом пациента) во избежание перегрева и ожогов. Если пациент лежит на животе, датчик крепится на его спине.

Кожа пациента на месте крепления датчика должна быть предварительно тщательно вымыта и высушена.

Датчик крепится металлической стороной к коже пациента пластырем.

Для более точного измерения температуры необходимо уменьшить прямое попадание теплового излучения непосредственно на датчик. С этой целью

3162.00000000 РЭ 59

рекомендуется накрыть датчик сверху изолирующим материалом с отражающей поверхностью, обращенной к модулю нагревателя, или кусочком хлопчатобумажной ткани, закрепленной пластырем.

Чтобы зафиксировать датчик, можно наклеить дополнительный кусочек пластыря на его кабель на расстоянии 3–4 см от края датчика.

Не следует сгибать кабель вблизи датчика или соединителя, а также тянуть за кабель при отсоединении датчика от пациента.

Для отсоединения датчика от обогревателя необходимо взяться за корпус соединителя и потянуть на себя.

В автоматическом режиме регулирования установленная температура не должна отличаться от измеренной температуры более чем на 0,5 °C.

Нарушение контакта датчика с кожей пациента может привести к неправильному функционированию обогревателя, перегреву и ожогам, поэтому необходимо регулярно контролировать крепление датчика, состояние пациента с целью предотвращения перегрева, температуру

его кожи (не по датчику температуры кожи) и показания измеренной температуры.

2.3.3 Включение, самотестирование

Включить обогреватель, нажав кнопку СЕТЬ. При включении производится самотестирование. При этом на дисплее должен появиться логотип производителя, зазвучать кратковременный звуковой сигнал, индикаторы световой аварийной сигнализации должны засветиться белым цветом. Если самотестирование прошло успешно, обогреватель автоматически переходит в режим работы, который был установлен при предыдущем использовании.

2.3.4 Режим предварительного нагрева

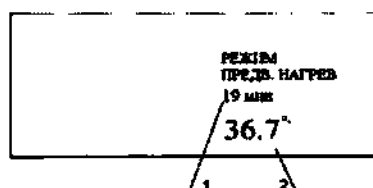
Режим предварительного нагрева используется для подготовки обогревателя к работе и для нагрева ложа до помещения на него пациента. Максимальное время работы режима составляет 20 мин при фиксированной мощности излучения (не более 15 мВт/см²). Время отображается на дисплее обогревателя. Оператор не может изменить мощность нагрева.

На рисунке 15 представлено схематическое изображение дисплея при работе обогревателя в режиме предварительного нагрева. Для активации режима предва-

3162.00000000 РЭ 61

рительного нагрева необходимо нажать и удерживать кнопку РЕЖИМ в течение 5 с. По истечении 20 мин или при нагреве ложа до 32 °С (при подключенном датчике температуры кожи) обогреватель автоматически переходит в режим ручного регулирования.

Оператор, не дожидаясь окончания времени работы режима, может перейти в необходимый режим работы, нажав кнопку РЕЖИМ.



1 – продолжительность режима; 2 – температура, измеренная датчиком температуры кожи

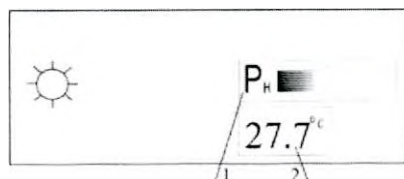
Рисунок 15 – Схематическое изображение дисплея

2.3.5 Режим ручного регулирования

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ оставлять пациента без присмотра при работе в ручном режиме регулирования.

Для активации режима ручного регулирования необходимо нажать на кнопку РЕЖИМ.

Автоматически режим ручного регулирования активируется в основном диапазоне интенсивности излучения. При этом на дисплее отображается индикатор интенсивности излучения 1 (рисунок 16а) и значение измеренной температуры 2 (при подключенном датчике температуры кожи) или прочерк 2 (без датчика температуры кожи) (рисунок 16б).



1 – индикатор интенсивности излучения; 2 – измеренная температура

Рисунок 16а – Дисплей при подключенном датчике температуры кожи



1 – индикатор интенсивности излучения; 2 – прочерк

Рисунок 16б – Дисплей без датчика температуры кожи

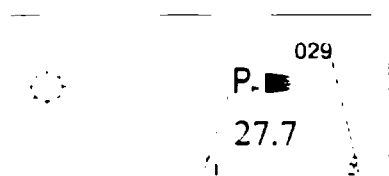
Режим ручного регулирования имеет два диапазона уровня излучения нагревателя:

- основной диапазон от 0 до не более 10 мВт/см² (от 0 до не более 33%);

- дополнительный диапазон от не менее 10 до не более 20 мВт/см² (от не более 33 до не более 100%).

При подключенном датчике температуры кожи максимальный уровень излучения составляет 20 мВт/см² (100%). Если датчик температуры кожи не подключен, то установка уровня излучения более 10 мВт/см² (33%) будет невозможна. При использовании датчика температуры кожи необходимо располагать его на теле пациента либо в поле действия нагревательного элемента.

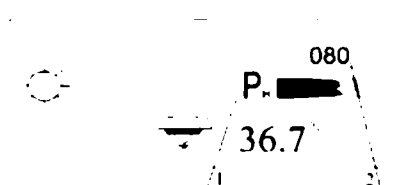
В момент установки уровня излучения на дисплее отображается интенсивность излучения в процентах (рисунок 17а, 17б).



1 – индикатор интенсивности излучения;

2 – устанавливаемая интенсивность излучения (%)

Рисунок 17а – Отображение интенсивности излучения



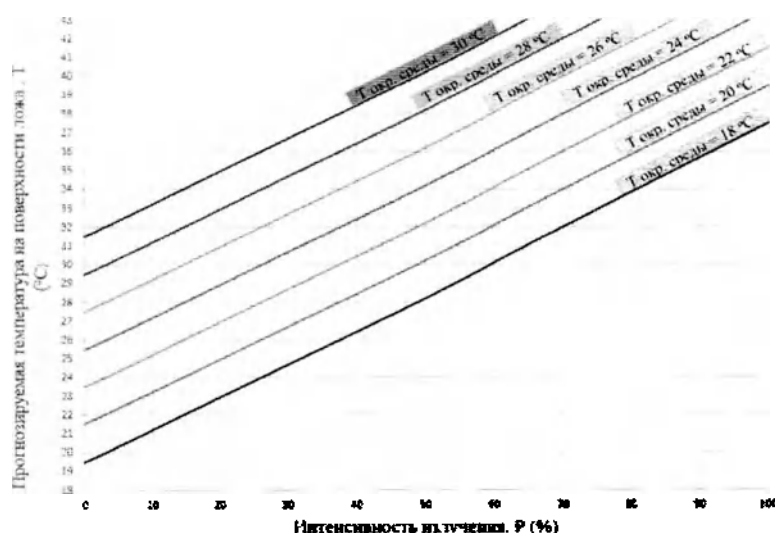
1 – индикатор интенсивности излучения;

2 – устанавливаемая интенсивность излучения (%)

Рисунок 17б – Отображение интенсивности излучения

3162.00000000 РЭ 64

На рисунке 18 представлен график зависимости прогнозируемой температуры на поверхности детского ложа от установленной интенсивности излучения и температуры окружающей среды при работе в ручном режиме.



T – прогнозируемая температура на поверхности детского ложа, °C;

P – установленная интенсивность излучения, %;

$T_{\text{окр.среды}}$ – температура окружающей среды, °C

Рисунок 18 – График зависимости $T \approx (P, T_{\text{окр.среды}})$

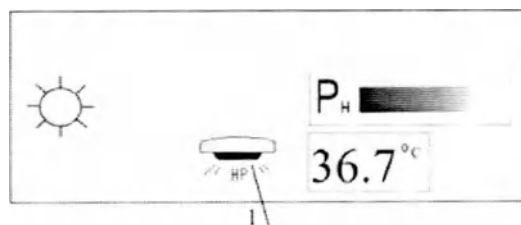
Интенсивность излучения устанавливается оператором, нажатием кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ.

При установке интенсивности излучения более 10 мВт/см², переключение диапазонов происходит автоматически, при этом в дополнительном диапазоне на дисплее отображается информационный знак «High power» 1 (рисунок 19).

При работе в ручном режиме каждые 15 мин срабатывает сигнал опасности, при этом звучит звуковой сигнал низкого приоритета, индикатор световой сигнализации мигает синим цветом, на дисплее выводится информационное сообщение: « Мощность нагрева снижена» – при работе в дополнительном диапазоне; « Ручной режим работы. Прошло 15 мин» – при работе в основном диапазоне;

Звуковой сигнал можно заглушить нажатием кнопки БЛОКИРОВКА ЗВУКА. Также звуковой сигнал можно заглушить предварительно, до возникновения аварийной сигнализации. Необходимо нажать на кнопку БЛОКИРОВКА ЗВУКА. После нажатия индикатор кнопки должен засветиться желтым цветом. При возникновении тревоги звуковой сигнал будет отсутствовать.

Снятие блокировки звукового сигнала аварийной сигнализации происходит после повторного нажатия на кнопку БЛОКИРОВКА ЗВУКА или автоматически через 15 мин после первого нажатия. После снятия блокировки индикатор кнопки БЛОКИРОВКА ЗВУКА должен погаснуть.



1 – информационный знак «High power»

Рисунок 19 – Дополнительный диапазон мощности излучения

Если до срабатывания сигнала опасности обогреватель работал в дополнительном диапазоне интенсивности излучения, то интенсивность излучения снизится до не более 10 мВт/см^2 .

При необходимости продолжить работу в данном режиме нажать кнопку ОК в течение 1 мин и интенсивность нагрева восстановится до исходного состояния.

2.3.6 Автоматический режим

Автоматический режим используется для длительного обогрева пациента, когда медицинский персонал не может постоянно находиться рядом с пациентом.

 **ВНИМАНИЕ:** Автоматический режим работает только при подключенном датчике температуры кожи. Если во время работы данного режима отсоединить датчик температуры кожи от разъема 8 (см. рисунок 3) модуля обогревателя, то обогреватель перейдет в ручной режим регулирования.

 Перед использованием автоматического режима рекомендуется подготовить обогреватель к работе, используя режим предварительного нагрева, в случае, когда разница между заданной в автоматическом режиме температурой и температурой, измеренной датчиком, составляет более 5 °C.

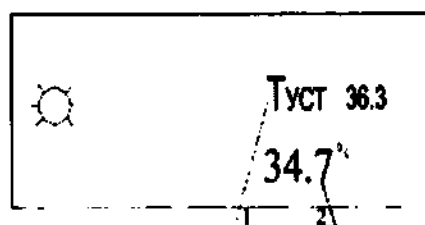
Нажать на кнопку РЕЖИМ и перейти в автоматический режим работы.

При работе в автоматическом режиме первые 30 мин аварийная сигнализация блокирована программно. Если

обогреватель выйдет на режим до окончания данного времени аварийная сигнализация будет функционировать.

На рисунке 20 представлено схематическое изображение дисплея при работе обогревателя в автоматическом режиме.

Кнопками ВВЕРХ/ВНИЗ можно регулировать температуру нагрева от 30,0 °С до 38,0 °С.



1 – температура, заданная оператором; 2 – температура, измеренная датчиком температуры кожи.

Рисунок 20 – Схематическое изображение дисплея

Мощность нагревателя автоматически регулируется так, что температура кожи пациента поддерживается равной установленному значению. Значение температуры, измеренное датчиком, не должно отличаться от заданной температуры более чем на $\pm 0,5$ °С.

2.3.7 Фототерапия

 Аппарат для фототерапии необходимо беречь от влаги.

 Фототерапию следует проводить в соответствии с медицинскими методиками и указаниями врача.

 До проведения процедуры необходимо закрыть плотными повязками или защитными очками глаза пациента, даже если они не попадают в поле облучения, а также по указанию врача другие части тела (половые органы, пупок).

Примечание – Средняя величина спектральной плотности интенсивности излучения в центре эффективной площади облучения не менее $36 \text{ мкВт}/(\text{см}^2 \cdot \text{нм})$ при максимальном уровне излучения, и не менее $18 \text{ мкВт}/(\text{см}^2 \cdot \text{нм})$ при среднем уровне излучения на расстоянии 800 мм от защитного стекла модуля обогревателя до ложа пациента.

Уровень суммарной интенсивности излучения для билирубина на расстоянии 800 мм от модуля обогревателя в центре эффективной площади облучения для максимального и среднего уровней излучения указан в таблице 4.

3162.00000000 РЭ 70

Таблица 4

Расстояние, мм	Размеры эффективной площади об- лучения, мм	Интенсивность излучения, мкВт/см ²	
		Максимальный уровень	Средний уровень
800	400x300	3800±700	1900±400

Положение и размеры эффективной площади облучения по отношению к обогревателю представлены на рисунке 21.

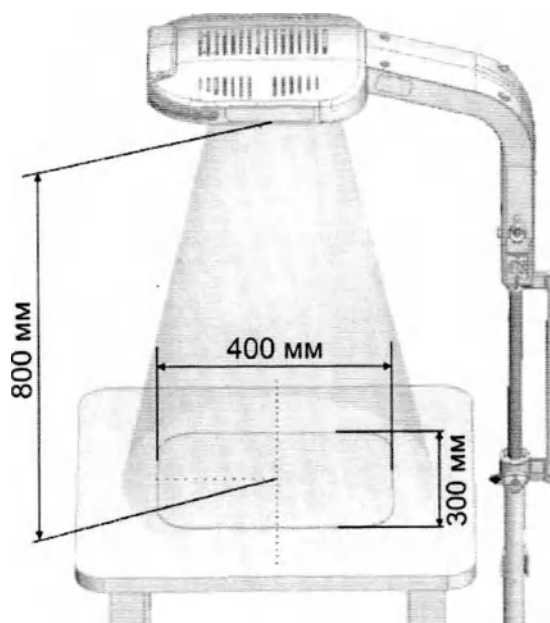


Рисунок 21 – Эффективная площадь облучения

3162.00000000 РЭ 71

Фототерапию можно использовать в любом режиме работы обогревателя (автоматическом или ручном). Функция фототерапии имеет два способа установки времени:

- **CLOCK** – способ установки прямого отсчета продолжительности проведения фототерапии. Продолжительность цикла длится бесконечно долго, но по истечении 99 ч 59 мин таймер на дисплее обнуляется.

- **TIMER** – способ установки обратного отсчета продолжительности проведения фототерапии. Максимальная продолжительность цикла 99 ч 00 мин. Шаг изменения времени режима составляет 1 ч.

Во время работы фототерапии сохраняется возможность менять уровень излучения светодиодов нажатием кнопки **ФОТОТЕРАПИЯ**.

Однократным нажатием кнопки **ФОТОТЕРАПИЯ** включается функция освещения. Кнопками **ВВЕРХ/ВНИЗ** регулируется интенсивность освещения.

2.3.7.1 Способ установки времени **CLOCK**

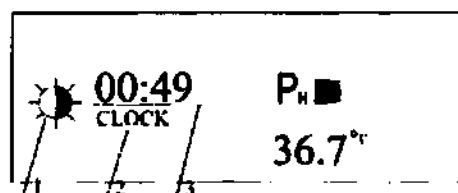
Нажать кнопку **ФОТОТЕРАПИЯ** два раза для включения светодиодов на средний уровень излучения. При этом индикатор кнопки **ФОТОТЕРАПИЯ** должен засветиться зеленым цветом. На дисплее запустится время рабо-

3162.00000000 РЭ 72

ты 3, появится надпись «CLOCK» 2, и изменится индикатор фототерапии 1 (рисунок 22).

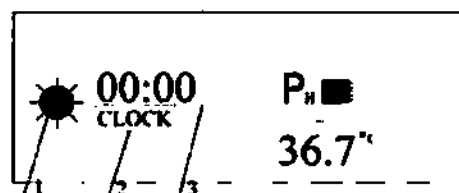
Нажать на кнопку ФОТОТЕРАПИЯ третий раз для включения светодиодов на максимальный уровень излучения, при этом свечение светодиодов увеличится в два раза и изменится значок индикатора фототерапии 1 (рисунок 23).

Повторное нажатие кнопки ФОТОТЕРАПИЯ (четвертый раз) отключит светодиоды.



- 1 – индикатор фототерапии;
- 2 – режим «CLOCK»;
- 3 – время работы режима

Рисунок 22



- 1 – индикатор фототерапии;
- 2 – режим «CLOCK»;
- 3 – время работы режима

Рисунок 23

2.3.7.2 Способ установки времени TIMER

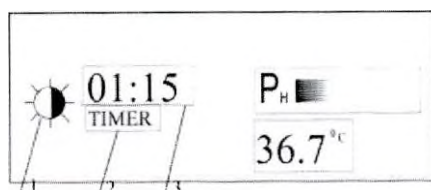
Запустить функцию фототерапии на среднем уровне излучения светодиодов (дважды нажать на кнопку ФОТОТЕРАПИИ) способом установки времени CLOCK (п. 2.3.7.1).

Нажать на кнопку **TIMER** (рисунок 24), при этом индикатор кнопки **TIMER** должен засветиться зеленым цветом.

Кнопками **ВВЕРХ/ВНИЗ** задать время проведения фототерапии и зафиксировать его, нажав на кнопку **ОК**. Однократное нажатие на кнопки **ВВЕРХ/ВНИЗ** приводит к изменению времени на 1 ч, при долговременном нажатии, скорость изменения времени увеличивается.

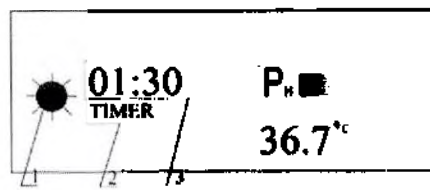
На дисплее начнется отсчет оставшегося времени проведения фототерапии с момента включения светодиодов.

При повторном нажатии кнопки **ФОТОТЕРАПИЯ** (третий раз), свечение светодиодов увеличится в два раза и изменится значок фототерапии (рисунок 25).



1 – индикатор фототерапии;
2 – режим «TIMER»; 3 – время до окончания работы

Рисунок 24



1 – индикатор фототерапии;
2 – режим «TIMER»; 3 – время до окончания работы

Рисунок 25

3162.00000000 PЭ 74

Во время работы светодиодов в режиме «TIMER», сохраняется возможность изменять время проведения фототерапии.

По достижении 00 ч 00 мин функция фототерапии автоматически выключится, светодиоды погаснут.

При необходимости срочно прервать процедуру, нажать повторно кнопку ФОТОТЕРАПИЯ.

2.3.8 Часы эксплуатации обогревателя и версия программного обеспечения (ПО)

Обогреватель ведет учет общего количества часов эксплуатации и учет часов эксплуатации светодиодов. Также выводит на дисплей версии встроенного ПО. Для проверки нажать одновременно кнопки ОК и БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ. Информация выводится на дисплей в течение 3 с.

На рисунке 26 приведено схематическое изображение дисплея.

	ВРЕМЯ НАРАБОТКИ	
1	ОБЩЕЕ:	289
2	LED:	280
	ВЕРСИЯ ПО	
3	MCU1:	1.0
4	MCU2:	1.0

1 - общее количество часов работы; 2 - количество часов работы светодиодов; 3 - версия встроенного ПО платы центрального процессора; 4 - версия встроенного ПО силовой платы

Рисунок 26 – Часы эксплуатации и версии встроенного ПО

2.3.9 Завершение работы

Провести процедуры в соответствии с медицинскими методиками и указаниями врача, выключить обогреватель кнопкой СЕТЬ, выдернуть вилку кабеля питания из сетевой розетки.

3 Характерные неисправности

Если не удастся установить и устранить причину неисправности нижеприведенными способами (таблица 5), следует снять обогреватель с эксплуатации и передать в сервисный центр, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 5 – Характерные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Срабатывает сигнализация СЕТЬ; Индикатор СЕТЬ на блоке управления светится красным.	Отсоединен кабель электропитания	Подключить кабель питания к вилке обогревателя и к сетевой розетке.
	Нарушена целостность кабеля электропитания	Заменить кабель.
	Перегорел предохранитель (один или оба)	Заменить предохранитель. Для замены необходимо отсоединить кабель питания от сетевой розетки и от вилки обогревателя, выкрутить предохранители (см. рисунок 9), проверить их исправность и, при необходимости, заменить

Продолжение таблицы 5

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Срабатывает сигнализация, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным, на дисплее информационное сообщение:  Перегрев ИК-нагревателя	Перегрев нагревательного элемента при продолжительной работе	Выключить обогреватель для остывания инфракрасного нагревателя.
	Закрыты вентиляционные пазы на корпусе обогревателя	Убедиться, что вентиляционные пазы на корпусе осветителя открыты, а вентиляторы охлаждения вращаются. Перевести нагреватель в ручной режим, установить мощность «0%». Не выключать обогреватель до остывания инфракрасного нагревателя.
Срабатывает сигнализация, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным, на дисплее информационное сообщение:  Отказ датчика температуры кожи	Неисправен датчик температуры кожи	Отсоединить неисправный датчик и заменить на новый или обратиться в сервисный центр для замены.
	Отсоединение соединителя датчика от разъема обогревателя	Подсоединить соединитель датчика к разъему обогревателя.

Продолжение таблицы 5

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Срабатывает сигнализация, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным, на дисплее информационное сообщение:  Системная ошибка 1	Нарушение связи между платами (возможно, обрыв кабеля)	Выключить обогреватель, подождать 5-10 с и включить обогреватель снова.
Срабатывает сигнализация, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным, на дисплее информационное сообщение:  Системная ошибка 2	Неисправность модуля датчика кожи	Если неисправность не устранится, обратиться в сервисный центр.

Продолжение таблицы 5

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Срабатывает сигнализация, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным, на дисплее информационное сообщение:  Перегрев модуля фототерапии	Срабатывание защиты от перегрева обогревателя при достижении температуры плат светодиодов $(75 \pm 2)^\circ\text{C}$	1. Эксплуатировать обогреватель в температурном диапазоне согласно установленным в руководстве условиям эксплуатации. Расположить обогреватель вне зоны действия устройств обогрева. Выключить обогреватель для остывания светодиодов. 2. Убедиться, что вентиляционные лазы на корпусе осветителя открыты.
Срабатывает сигнализация; Индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным, На дисплее информационное сообщение:  Отказ модуля фототерапии	Неисправности датчиков температуры плат светодиодов или в их электрических цепях	Эксплуатация обогревателя невозможна. Необходимо обратиться в сервисный центр.

Продолжение таблицы 5

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Индикатор световой аварийной сигнализации мигает синим; На дисплее информационное сообщение:  Нет контакта датчика с телом	Отсоединение датчика температуры кожи от тела пациента	Прикрепить датчик температуры кожи к телу пациента (контролировать крепление датчика).
Срабатывает сигнализация; Индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным; На дисплее информационное сообщение:  Аккумулятор неисправен	Снижение заряда батареи аккумуляторной до значения < 6В	Эксплуатация обогревателя невозможна. Необходимо обратиться в сервисный центр.

Окончание таблицы 5

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Срабатывает сигнализация; Индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным; На дисплее информационное сообщение:  Аккумулятор не подключен	Батарея аккумуляторная не подключена к силовой плате	Эксплуатация обогревателя невозможна. Необходимо обратиться в сервисный центр.

3162.00000000 РЭ 82

4 Техническое обслуживание

4.1 Общие сведения



Плановое техническое обслуживание с целью подтверждения технических характеристик обогревателя проводит ближайший пункт технического обслуживания через каждые 6 мес в соответствии с инструкцией по техническому обслуживанию.

В настоящем разделе приведены указания по чистке и дезинфекции обогревателя, а также дополнительные сведения о нём. Чистку выполняет специально обученный медперсонал перед первым применением, поступлением нового пациента или не реже одного раза в неделю.

4.2 Чистка и дезинфекция

Дезинфекция должна проводиться согласно Методическим указаниям МУ-287-113 или принятым в стране пользователя. Для обработки обогревателя применяют одно из средств:

- 3 %-й раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 %-го раствора моющего средства «Лотос»;
- 1 %-й раствор хлорамина.

Перед применением дезинфекционно-моющего средства необходимо отключить кабель питания от сетевой розетки и вилки обогревателя, установить педали тормоза на колесах в нижнее положение, нажав на них ногой.

Обработка любым из перечисленных выше растворов производится следующим образом:

- салфетку из бязи (или марли), смоченную дезинфицирующим раствором, отжать и протереть ею два раза все наружные поверхности;

- выдержать в таком виде в течение 1 ч;

- после этого все поверхности тщательно промыть салфеткой из хлопчатобумажной ткани, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протереть стерильной салфеткой;

4.2.1 Обработка датчика температуры кожи

Протереть датчик дважды чистой ветошью, смоченной этиловым спиртом или 3 %-м раствором перекиси водорода, а затем протереть сухой стерильной ветошью.

При обработке датчика температуры кожи не растягивать кабель и не сгибать его вблизи датчика и соединителя.

4.3 Дополнительные сведения об изделии

4.3.1 Резервный источник питания для аварийной сигнализации СЕТЬ

Для обеспечения функционирования аварийной сигнализации при отсутствии напряжения в сети питания в изделии применяется резервный источник автономного питания аварийной сигнализации (батареи аккумуляторные). Номинальное напряжение батареи 9 В. Батарея расположена внутри узла питания и управления. Поскольку отключение и подключение батареи происходит автоматически, отсоединение батареи при длительном хранении не требуется.

Средний срок службы батареи составляет 1 год, по истечении этого времени необходимо обратиться в сервисную службу для ее замены.

4.3.2 Срок службы светодиодов

При работе функции фототерапии время службы светодиодов составляет примерно 50000 ч, по истечении

этого времени необходимо обратиться в сервисную службу для замены светодиодов.

4.3.3 Срок службы инфракрасного керамического нагревателя

В обогревателе применяется инфракрасный керамический нагреватель с потребляемой мощностью 750 Вт. Средний срок службы составляет 20000 ч, по истечении этого времени необходимо обратиться с сервисную службу для замены инфракрасного керамического нагревателя.

4.3.4 Срок службы вентиляторов

Средний срок службы составляет 15000 ч, по истечении этого времени необходимо обратиться с сервисную службу для замены вентиляторов.

4.3.5 Версия встроенного программного обеспечения

- Версия встроенного программного обеспечения платы центрального процессора: 1.3.2;
- Версия встроенного программного обеспечения силовой платы: 1.2.0.

4.3.6 Вставки плавкие

В обогревателе применяются вставки плавкие быстродействующие с номиналами: 5 А, 250 В. Для замены необходимо на модуле обогревателя отсоединить сетевой кабель, со стороны присоединения сетевого кабеля демонтировать панель, закрывающую вставки плавкие, извлечь их, проверить их исправность, и при необходимости, вставить новые.

3162.00000000

86a

5 Текущий ремонт

Текущий ремонт, за исключением случаев, указанных в разделе 3, выполняет сервисный центр.

При проведении текущего ремонта следует руководствоваться разделом 2.1 («Указания мер безопасности»).

При проведении ремонта должна быть сделана запись в разделе «Сведения о ремонте».

5.1 Обнаружение неисправности

Проверить подключение кабеля питания и наличие напряжения в сетевой розетке.

Идентифицировать неисправность и устранить ее согласно указаниям раздела 3.

Провести контрольное включение обогревателя для проверки его работоспособности. В случае отказа работы инфракрасного керамического нагревателя, нарушения значений температурных характеристик, отсутствия звуковой аварийной сигнализации, отсутствия свечения индикаторов световой сигнализации и/или светодиодов необходимо обратиться в сервисный центр.

При обнаружении неисправностей, не указанных в разделе 3, необходимо обратиться в сервисный центр.

6 Транспортирование и хранение

К обогревателю установлены требования в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

6.1 Транспортирование обогревателя может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование обогревателя должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя. Размещение при транспортировании – в два ряда в упаковке предприятия-изготовителя. Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительная влажность до 95 % (без конденсации влаги).

6.2 Хранение обогревателя должно осуществляться на стеллажах в два ряда в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении обогревателя необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке. Сведения о хранении обогревателя должны быть внесены в таблицу 6.

Условия хранения обогревателя в упаковке
предприятия-изготовителя:

- температура хранения – от минус 20 °С до плюс 40 °С,
- относительная влажность до 95 % (без конденсации влаги, при температуре 25 °С).

Таблица 6 – Сведения о хранении обогревателя

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

3162.00000000

89

7 Утилизация

7.1 Утилизации подвергаются обогреватели, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию обогреватель подвергают чистке и дезинфекции согласно разделу 4 данного руководства.

7.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПин 2.1.7.2790-10. Класс опасности А).

 **ВНИМАНИЕ:** Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

3162.00000000 РЭ 90

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

8 Экологическая политика

8.1 Обогреватель экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

8.2 Правильная утилизация обогревателя предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Необходимо утилизировать обогреватель в соответствии с разделом 7.

9 Электромагнитная обстановка

Обогреватель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю рекомендуется обеспечить применение обогревателя в указанной электромагнитной обстановке.

Пользователь должен использовать кабель питания только завода-изготовителя.

9.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Таблица 7 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию		Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Обогреватель использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования

3162.00000000 РЭ 92

Окончание таблицы 7

Испытание на электромагнитную эмиссию		Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	Обогреватель пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Обогреватель не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2-2017	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Не применяется	

3162.00000000

93

9.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Таблица 8 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчи- вость	Испытатель- ный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатиче- ские разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2- 2013	± 6 кВ – кон- тактный раз- ряд; ± 8 кВ – воз- душный разряд	± 6 кВ – кон- тактный раз- ряд; ± 8 кВ – воз- душный раз- ряд	Пол в помещении из дерева, бетона или ке- рамической плитки. При полах, покрытых синтетическим матери- алом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ IEC 61000-4-4- 2016	± 2 кВ – для линий элек- тропитания; ± 1 кВ – для линий вво- да/вывода	± 2 кВ – для линий электро- питания; ± 1 кВ – для линий вво- да/вывода	Качество электриче- ской энергии в сети в соответствии с типич- ными условиями ком- мерческой или боль- ничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000- 4-5-2017	± 1 кВ при подаче помех по схеме «про- вод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «про- вод-земля»	± 1 кВ при по- даче помех по схеме «провод- провод»; ± 2 кВ при по- даче помехи по схеме «провод- земля»	Качество электриче- ской энергии в элек- трической сети следу- ет обеспечить в соот- ветствии с типичными условиями коммерче- ской или больницы обстановки

3162.00000000 РЭ 94

Продолжение таблицы 8

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание от источника бесперебойного питания или батарей
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Продолжение таблицы 8

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом обогревателя, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. $d = 1,17 \sqrt{P}$
Радиочастотное	3 В/м в поло-	10 В/м	$d = 0,35 \sqrt{P}$

3162.00000000 РЭ 96

Продолжение таблицы 8

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
электромагнитное поле по ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	се от 80 МГц до 2,5 ГГц		(в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 0,7 \sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м¹⁾, P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой²⁾, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот³⁾. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

3162.00000000

97

Окончание таблицы 8

¹⁾ Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для промышленных, научных, медицинских высокочастотных устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

²⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения обогревателя превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой обогревателя с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение обогревателя.

³⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

9.3 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и обогревателем

Обогреватель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь обогревателя может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и обогревателем, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи (см. таблицу 9).

Таблица 9

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 0,35 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 0,70 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,20	0,35	0,70
10	3,80	1,11	2,21
100	12,00	3,50	7,00

Окончание таблицы 9

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

3162.00000000 РЭ 100

10 Учет технического обслуживания

Дата	Вид техниче- ского об- служивания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуа- тации		выполнив- шего работу	проверив- шего работу	

3162.00000000 РЭ

101

11 Сведения о замене составных частей за время эксплуатации

Дата	Снятая часть			Вновь установленная часть		Должность, фамилия и подпись ответственного лица
	Наименование и обозначение	Заводской номер	Причина выхода из строя	Наименование и обозначение	Заводской номер	

Зам. АМНК.2285-2020
3162.00000000 P3

12 Сведения о ремонте изделия

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего обогреватель из ремонта

3162.00000000 РЭ

103

13 Значение параметров электробезопасности после ремонта

13.1 Токи утечки

	Значение токов утечки, мА, не более							Дата проведения замеров	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
	на землю		на корпус		на пациента				
	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение (разрыв провода защитного заземления и каждого питающего провода)	единичное нарушение (сетевое напряжение на рабочей части)		
Норма	5	10	0,1	0,5	0,1	0,5	5,0		
После ремонта									

Зам. АМНХ.2285-2020
3162.00000000 РЗ

13.2 Полное электрическое сопротивление между защитным контактом приборной вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление

	Полное электрическое сопротивление, Ом, не более	Дата проведения замера	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
Норма	0,1		
После ремонта			



Акционерное общество
Производственное объединение
«Уральский оптико-механический завод»
имени Э.С. Яламова»
(АО «ПО «УОМЗ»), Россия
Адрес: 620100, Екатеринбург,
ул. Восточная, д. 336
<http://www.uomz.com>
E-mail: mail@uomz.com

Зам. АМНК.2235-2022

3162.00000000 РЭ 106

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
Всего 107 (сто семь) листа (ов).
Главный конструктор медицинских изделий
А.А. Чупов



УТВЕРЖДАЮ



Главный конструктор
медицинских изделий

А.А. Чупов

ОБОГРЕВАТЕЛЬ ИНФРАКРАСНЫЙ
НЕОНАТАЛЬНЫЙ
«ЛУЧИСТОЕ ТЕПЛО - VONO»

Паспорт

3162.00000000 ПС

Исполнитель

О.Е. Демьянова

«23» Окт. 2023 г.

3162.00000000 ПС

Содержание

1 Основные сведения об изделии и технические данные	3
2 Комплектность.....	11
3 Версия встроенного программного обеспечения.....	13
4 Ресурс, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя	14
5 Свидетельство о приемке	20
6 Свидетельство об упаковывании	21
7 Сведения о рекламациях.....	22
8 Транспортирование и хранение	23
9 Сведения об утилизации.....	24

1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1 Основные сведения об изделии

Обогреватель инфракрасный неонатальный «Лучистое тепло – BONO» (далее по тексту – обогреватель) предназначен для использования в качестве основного или дополнительного источника тепла, а также для лечения гипербилирубинемии при выхаживании и терапии новорожденных, в том числе недоношенных, в родильных домах, отделениях патологии новорожденных, палатах интенсивной терапии и реанимации новорожденных.

Поддержание температуры поверхности тела пациента обеспечивается путем воздействия инфракрасного излучения.

Лечение гипербилирубинемии (желтухи) у пациента обеспечивается за счет снижения концентрации непрямого (несвязанного) билирубина в крови, путем облучения кожи пациента световым потоком в спектральном диапазоне от 430 до 530 нм (лечебном диапазоне).

Обогреватель предназначен для адаптации новорожденных и ухода за ними, для восстановления их жизненных функций, также использование обогревателя по-

звolyет сократить сроки лечения и выхаживания новорожденных, снизить процент заболеваний и осложнений, связанных с желтухой.

Обогреватель изготовлен в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-118-07539541-2015 и соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012.

Декларация о соответствии № РОСС RU Д-RU.PA01.B.18722/22 действительна по 26.05.2025.

Обогреватель соответствует требованиям ТР ТС 020/2011. Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д RU.PA03.B.84944/22 действительна по 26.05.2027.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4204 от 28.03.2022.



Изготовитель

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 18 °С до 30 °С;
- относительная влажность воздуха от 45 % до 80 %;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.);
- напряжение питающей сети (220±22) В;
- частота переменного тока (50,0±0,5) Гц.

Внешний вид обогревателя представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид обогревателя

1.2 Технические данные

Массогабаритные характеристики

Габаритные размеры, мм, не более:

при верхнем положении модуля обогревателя 1850 x 610 x 930

при нижнем положении модуля обогревателя 1550 x 610 x 930

Длина кабеля питания, м, не более

3

Масса, кг, не более

27

Источники питания

Сеть переменного тока:

- напряжение, В

198 - 242

- частота, Гц

50,0 ± 0,5

Потребляемая мощность, В·А, не более

900

Температурные характеристики

Диапазон регулирования температуры с дискретностью 0,1°C, °C

от 30,0 до 38,0

Погрешность температуры, измеренной датчиком температуры кожи, °C

± 0,3

Равномерность распределения облученности по рабочему полю, °C, не более

± 2

Точность работы обогревателя с регулированием по температуре кожи новорожденного, °C

± 0,5

Эксплуатационные характеристики

Три режима работы:

- предварительный нагрев;

- ручной;

- автоматический.

Время готовности обогревателя к работе с момента нажатия кнопки СЕТЬ, с, не более

5

Режим работы

продолжительный

Уровень шума в области рабочего поля на расстоянии 800 мм от модуля обогревателя

при нормальной эксплуатации, дБА, не более

60

Предварительный нагрев:

- уровень излучения нагревателя, мВт/см ² , не более	15
- время работы режима, мин, не более	20
Уровень излучения нагревателя в ручном режиме в любой точке рабочего поля, мВт/см ² , не более:	
а) при подключенном датчике температуры кожи:	
1) основной диапазон интенсивности излучения	10
2) дополнительный диапазон интенсивности излучения	20
б) без подключенного датчика температуры кожи	10
Максимальный уровень облученности в любой точке рабочего поля, мВт/см ² , не более:	
- во всем инфракрасном спектре	60
- в ближней области инфракрасного спектра (от 760 до 1400 нм)	10
Отображение времени эксплуатации и версии программного обеспечения	предусмотрено
Изменение высоты расположения модуля обогревателя, мм, не менее	250
Усилие необходимое для перемещения обогревателя, Н:	
- при заторможенных колесах, не менее	50
- при расторможенных колесах, не более	25
Угол наклонной плоскости, при котором должна обеспечиваться устойчивость, °:	
- при нормальной эксплуатации	5
- при транспортировании в пределах помещения	10
Переключение языка (используются два	

3162.00000000 ПС

8

языка – русский и английский)

предусмотрено

Освещенность в центре рабочего поля при максимальной интенсивности освещения, лк, не менее

1000

Параметры фототерапии

Уровень суммарной интенсивности излучения для билирубина на расстоянии 800 мм от защитного стекла обогревателя в центре эффективной площади облучения, мкВт/см²:

- максимальный	3800 ± 700
- средний	1900 ± 400

Средняя величина спектральной плотности интенсивности излучения на расстоянии 800 мм от защитного стекла модуля обогревателя для уровня излучения, мкВт/(см²·нм), не менее:

- максимальный	36
- средний	18

Относительное распределение суммарной интенсивности излучения для билирубина на эффективной площади облучения, %, не менее

40

Два способа установки времени

CLOCK, TIMER

Продолжительность одного цикла фототерапии при способе установки времени CLOCK, не менее

99 ч : 59 мин

Продолжительность одного цикла при способе установки времени TIMER, не менее

99 ч : 00 мин

Шаг изменения времени TIMER, мин

60

Отклонение продолжительности проведения фототерапии от отображенного значения, %, не более

0,5

3162.00000000 ПС

9

Сигнализация

Обеспечение звуковой и световой аварийной сигнализации

предусмотрено

Время автоматического восстановления функционирования звуковых сигналов в случае их отключения, мин

15 ± 1

Звуковой сигнал опасности в области рабочего поля на расстоянии 800 мм от модуля обогревателя, дБА, не более

80

Звуковой сигнал опасности на расстоянии 3 м от модуля обогревателя, дБА, не менее

65

Классификация

Класс обогревателя в зависимости от потенциального риска применения

2a

Защита от поражения электрическим током:

- класс защиты

I

- тип рабочих частей

BF

Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц

IP20

В соответствии с ГОСТ 31508-2012 и приказом Минздрава от 6 июня 2012 года № 4н

Па

Класс безопасности ПО

Класс B

2 Комплектность

Комплект поставки обогревателя должен соответствовать перечню, указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Количество, шт.
1 Обогреватель инфракрасный неонатальный «Лучистое тепло – BONO»	3162.00000000	
1.1 Модуль обогревателя	3162.14000000	1
1.2 Стойка	3162.60000000	1
1.3 Кабель питания	3162.00010000	1
1.4 Датчик температуры кожи	3162.00020000	1
2 Документация:		
2.1 Руководство по эксплуатации	3162.00000000 РЭ	1
2.2 Паспорт	3162.00000000 ПС	1
3 Упаковка	3162.90000000	1
4 Комплект дополнительного оборудования:		

Окончание таблицы 1

Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Количество, шт.
4.1 Изделия медицинские для операционных. Защита для глаз при фототерапии*	«Ковидиен Лтс», (США) ПУ от 29.12.2018 № ФСЗ 2012/11846 (Covidien Llc)	не более 10
или Протектор для защиты глаз Natus Biliband Micro/Premature/Regular*	«Натус Медикал Инк.», (США) ПУ от 29.05.2017 № ФСЗ 2011/08983 (Natus Medical Inc.)	не более 10
5 Запасные части, инструменты, принадлежности		
5.1 Вставка плавкая	ВП2Б-1В 5А 250В АГО.481.304ТУ-Р	2
5.2 Ключ	3-1-Х9 ГОСТ Р 57981-2017	1
5.3 Герметик-фиксатор анаэробный	Felix синий (6 мл) ТУ 2257-024- 90192380-2012	1
* По требованию заказчика		

3 Версия встроенного программного обеспечения

Версия встроенного программного обеспечения платы центрального процессора: 1.3.2.

Версия встроенного программного обеспечения силовой платы: 1.2.0.

4 Ресурс, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие обогревателя инфракрасного неонатального «Лучистое тепло – BONO» требованиям технических условий ТУ 9444-118-07539541-2015 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Гарантийные обязательства не распространяются на:

- внешние дефекты (явные механические повреждения от ударов, трещины, сколы, от воздействия высоких температур, агрессивных сред и других факторов);
- дефекты вследствие естественного износа изделия, расходных элементов или неправильного использования;
- дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами (пожар, землетрясение и др.);

- дефекты по причине отклонения параметров питающих сетей от указанных в технических характеристиках на обогреватель;

- контрафактные обогреватели;

- неисправности, вызванные нарушением правил транспортировки, хранения, эксплуатации, обслуживания или неправильной установкой;

- неисправности, вызванные несанкционированным самостоятельным ремонтом или модификацией обогревателя (вскрытие корпуса, изготовление или установка запасных частей не из комплекта поставки);

- повреждения, вызванные попаданием внутрь обогревателя посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, грызунов и т.д.



Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени Э.С. Яламова» (АО «ПО «УОМЗ»), Россия.

Адрес: 620100, Екатеринбург, ул. Восточная, 336;

сайт: <http://www.uomz.com>;

e-mail: mail@uomz.com.

Режим работы – все дни недели, кроме субботы и воскресенья.

Департамент по продвижению и продажам гражданской продукции по РФ:

телефакс (343) 229-82-01, факс 254-81-42

E-mail: fort@uomz.com

Департамент экспорта гражданской продукции:

телефакс (343) 229-83-43, 229-83-99, факс 229-88-05

E-mail: trank@uomz.com

Отдел сервисного обслуживания:

телефон (343) 229-83-89, 229-83-72, 229-88-39

E-mail: services@uomz.com

Дочерние предприятия

1 ООО «Швабе - Москва»

129366, Москва, пр. Мира, д. 176

тел./факс (499) 951-38-42

moscow@shvabe.com, mail@shvabe.com

2 ООО «Швабе - Поволжье»

420049, Казань, ул. Павлохина д. 102 А, пом. № 24

тел/факс (843) 214-06-02, +7(952) 039-93-21

shvabe-kzn@mail.ru

3 ООО «Швабе - Сибирь»

630049, Новосибирск, Красный проспект, д. 165/1,

этаж 2, оф. 22

тел/факс. (383) 349-57-88

info@shvabe-siberia.ru

4 ООО «Швабе - Ростов-на-Дону».

344002, Ростов-на-Дону, пер. Малый, 19

тел./факс (863) 269-86-78, 269-76-86, 269-86-91,

269-80-35

mail@shvabe-rnd.ru

5 ООО «Швабе - Северо-Запад»

199053, г. Санкт-Петербург, ВО, Кадетская линия, 5

кор. 2

тел./факс (812) 327-61-55

236006, г. Калининград, ул. Ленинский проспект,
д.30 а, офис 703

тел/факс (4012) 53-70-31, 53-12-61

shvabe.spb@gmail.com

6 ООО «Швабе - Урал»

620100, г. Екатеринбург, ул. Мичурина, 217

тел/факс (343) 300-40-33

mail@shvabeekb.ru

7 ООО «Швабе»

220086, г. Минск, Республика Беларусь

ул. Славинского, д. 1/2

тел. + 375 (17) 272-45-45, + 375 (17) 324-45-55

shvabe@tut.by

5 Свидетельство о приемке

Обогреватель инфракрасный неонатальный «Лучистое тепло – BONO», заводской № _____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями ТУ 9444-118-07539541-2015 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

6 Свидетельство об упаковывании

Обогреватель инфракрасный неонатальный «Лучистое тепло – BONO», заводской № _____, упакован согласно требованиям, предусмотренным в упаковочном чертеже.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

7 Сведения о рекламациях

7.1 На обогреватель, вышедший из строя до истечения гарантийного срока, составляется двусторонний рекламационный акт. Данные о рекламациях заносятся в таблицу 2.

7.2 Вызов представителя предприятия-изготовителя для составления акта направляется на предприятие-изготовитель. При получении рекламационного акта, устанавливающего вину предприятия-изготовителя в том, что обогреватель вышел из строя, предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт или замену обогревателя.

Таблица 2

Дата	Количество часов эксплуатации изделия до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления и номер письма	Меры, принятые по рекламации	Примечание
Примечание – Таблицу заполнять во время эксплуатации.					

8 Транспортирование и хранение

8.1 Транспортирование обогревателя может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме морского транспорта и неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортирование обогревателя должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя. Размещение при транспортировании – в два ряда в упаковке изготовителя.

Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительная влажность до 95 % (без конденсации влаги).

8.2 Хранение обогревателя должно осуществляться на стеллажах в два ряда в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении обогревателя необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Условия хранения обогревателя в упаковке предприятия-изготовителя:

- температура хранения – от минус 20 °С до плюс 40 °С;

- относительная влажность до 95 % (без конденсации влаги, при температуре 25 °С).

9 Сведения об утилизации

9.1 Утилизации подвергаются обогреватели, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию обогреватель подвергают чистке и дезинфекции согласно руководству по эксплуатации.

9.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПин 2.1.7.2790-10. Класс опасности А).

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

- относительная влажность до 95 % (без конденсации влаги, при температуре 25 °С).

9 Сведения об утилизации

9.1 Утилизации подвергаются обогреватели, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию обогреватель подвергают чистке и дезинфекции согласно руководству по эксплуатации.

9.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПин 2.1.7.2790-10. Класс опасности А).

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	Номер документа	Входящий номер сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
		Все			26	АМНК. 2285-2020			
		4, 13, 18, 19			26	АМНК. 0609-2022			
		4, 5, 10, 12, 16-19			26	АМНК. 2235-2022			
		4			26	АМНК. 0875-2023			
		12			26	АМНК. 2320-2023			

УТВЕРЖДАЮ



Главный конструктор
медицинских изделий

А.А. Чупов

«23» окт. 2023 г.

ОБОГРЕВАТЕЛЬ ИНФРАКРАСНЫЙ НЕОНАТАЛЬНЫЙ

«ЛУЧИСТОЕ ТЕПЛО - BONO»

Руководство по эксплуатации

3162.00000000 РЭ

Исполнитель

О.Е. Демьянова

«23» окт. 2023 г.

Содержание

1 Описание и работа обогревателя.....	4
1.1 Назначение.....	4
1.2 Показания к применению.....	5
1.3 Противопоказания для применения.....	5
1.4 Побочные явления.....	6
1.5 Общие сведения.....	9
1.6 Технические характеристики.....	12
1.7 Комплектность.....	17
1.8 Устройство и принцип работы.....	18
2 Использование по назначению.....	39
2.1 Указание мер безопасности	39
2.2 Подготовка к работе	50
2.3 Порядок работы.....	56
3 Характерные неисправности	77
4 Техническое обслуживание	83
4.1 Общие сведения	83
4.2 Чистка и дезинфекция	83
4.3 Дополнительные сведения об изделии	85
5 Текущий ремонт.....	87
5.1 Обнаружение неисправности.....	87
6 Транспортирование и хранение	88
7 Утилизация.....	90
8 Экологическая политика.....	91
9 Электромагнитная обстановка	92
9.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия	92

9.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.....	94
9.3 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и обогревателем.....	99
10 Учет технического обслуживания	102
11 Сведения о замене составных частей за время эксплуатации	103
12 Сведения о ремонте изделия	104
13 Значение параметров электробезопасности после ремонта	105
13.1 Токи утечки	105
13.2 Полное электрическое сопротивление между защитным контактом приборной вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление	106

1 Описание и работа

1.1 Назначение

Обогреватель инфракрасный неонатальный “Лучистое тепло-BONO” (далее – обогреватель) предназначен для использования в качестве основного или дополнительного источника тепла, а также для лечения гипербилирубинемии при выхаживании и терапии новорожденных, в том числе недоношенных, в родильных домах, отделениях патологии новорожденных, палатах интенсивной терапии и реанимации новорожденных (далее по тексту – пациент).

Поддержание температуры поверхности тела пациента обеспечивается путем воздействия инфракрасного излучения.

Лечение гипербилирубинемии (желтухи) у пациента обеспечивается за счет снижения концентрации непрямого (несвязанного) билирубина в крови путем облучения кожи пациента световым потоком в спектральном диапазоне от 430 до 530 нм (лечебном диапазоне).

Обогреватель предназначен для адаптации пациентов и ухода за ними, для восстановления их жизненных функ-

ций, также использование обогревателя позволяет сократить сроки лечения и выхаживания пациентов, снизить процент заболеваний и осложнений, связанных с гипербилирубинемией.

1.2 Показания к применению

Обогреватель: гипотермия, необходимость в тепловой терапии;

Фототерапия: гемолитическая болезнь (резус-изоиммунизация, АВ0-изоиммунизация, изоиммунизация по редким факторам);

Осветитель: проведение осмотра пациента.

1.3 Противопоказания для применения

Обогреватель: ожоги кожного покрова, гипертермия, лихорадка;

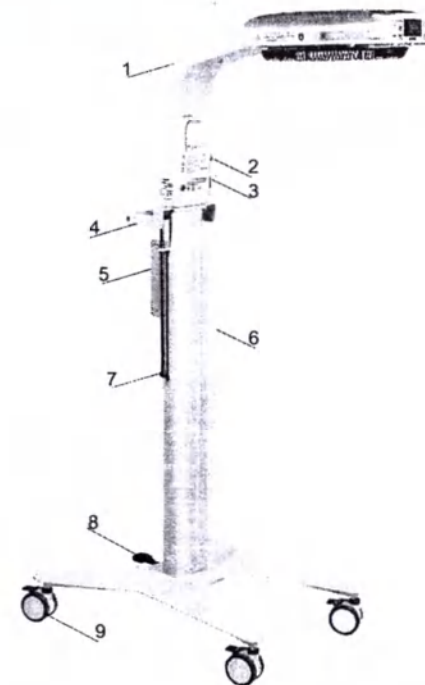
Фототерапия: врожденная порфирия или порфирия в семейном анамнезе, одновременное применение фотосенсибилизирующих лекарственных средств, одновременное применение ингибиторов металлопорфириногемоксигеназы, обтурационная желтуха;

Осветитель: противопоказаний не выявлено.

1.4 Побочные явления

Сухость и шелушение кожного покрова, сонливость, учащение стула, появление аллергической сыпи (фотодерматит), окрашивание кожи в бронзовый цвет.

Обогреватель представляет собой комплект, состоящий из обогревателя (рисунок 1) и поставляемых с ним съемных приспособлений (рисунок 2).



1 – модуль обогревателя; 2 – кнопка СЕТЬ; 3 – разъем для подключения кабеля питания 3162.00010000; 4 – ручка для регулировки высоты модуля обогревателя; 5 – ручка для перемещения обогревателя; 6 – стойка; 7 – указатель высоты; 8 – педаль для регулировки высоты модуля обогревателя; 9 – колесо

Рисунок 1 – Внешний вид обогревателя



1 – датчик температуры кожи 3162.00020000; 2 – кабель питания 3162.00010000; 3 – защита для глаз при фототерапии

Рисунок 2 – Съемные приспособления обогревателя

1.5 Общие сведения

Обогреватель изготовлен, в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-118-07539541-2015.

Декларация о соответствии № РОСС RU Д-RU.PA01.B.18722/22 действительна по 26.05.2025.

Обогреватель соответствует требованиям ТР ТС 020/2011. Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д RU.PA03.B.84944/22 действительна по 26.05.2027.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4204 от 28.03.2022.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 18 °С до 30 °С;
- относительная влажность воздуха от 45 % до 80 %;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.);
- напряжение питающей сети (220 ± 22) В;
- частота переменного тока (50,0 ± 0,5) Гц.

Значение символов на обогревателе

	ЗАПРЕЩАЕТСЯ Используется, если существует возможность нарушения мер безопасности
	ВНИМАНИЕ Используется в случае существования возможности повреждения оборудования
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Используется, если существует возможность получения травмы пациентом или оператором
	Защита от излучения
	Общий знак обязательных действий
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Рабочая часть типа BF
	Требуется защита от статического электричества
	Знак соответствия Госстандарта

IP Степень защиты оболочки



Серийный номер



Дата изготовления



Изготовитель



Знак соответствия требованиям директивы 2012/19/ЕС



Предупреждение о горячей поверхности



Знак соответствия Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

1.6 Технические характеристики

Массогабаритные характеристики

Габаритные размеры, мм, не более:

при верхнем положении модуля
обогревателя 1850 x 610 x 930

при нижнем положении модуля
обогревателя 1550 x 610 x 930

Длина кабеля питания, м, не более 3

Масса, кг, не более 27

Источники питания

Сеть переменного тока:

- напряжение, В 198 - 242

- частота, Гц 50,0 ± 0,5

Потребляемая мощность, В·А, не более 900

Температурные характеристики

Диапазон регулирования температуры с
дискретностью 0,1°C, °C от 30,0 до 38,0

Погрешность температуры, измеренной
датчиком температуры кожи, °C ± 0,3

Равномерность распределения облученно-
сти по рабочему полю*, °C, не более ± 2

Точность работы обогревателя с регулиро-
ванием по температуре кожи пациента, °C ± 0,5

Эксплуатационные характеристики

Три режима работы:

- предварительный нагрев

- ручной

- автоматический

Время готовности обогревателя к работе,
с, не более 5

Режим работы продолжительный

3162.00000000 РЭ 12

Уровень шума в области рабочего поля на
расстоянии 800 мм от модуля обогревателя
при нормальной эксплуатации, дБА,
не более 60

Предварительный нагрев:

- уровень излучения нагревателя,
мВт/см², не более 15

- время работы режима, мин, не более 20

Уровень излучения нагревателя в ручном режиме в
любой точке рабочего поля, мВт/см², не более:

при подключенном датчике температуры
кожи:

- основной диапазон интенсивности из-
лучения 10

- дополнительный диапазон интенсивно-
сти излучения 20

без подключенного датчика температуры
кожи 10

Максимальный уровень облученности в
любой точке рабочего поля, мВт/см², не
более:

- во всем инфракрасном спектре 60

- в ближней области инфракрасного
спектра (от 760 до 1400 нм) 10

Отображение времени эксплуатации и вер-
сии программного обеспечения предусмотрено

Изменение высоты расположения модуля
обогревателя, мм, не менее 250

* Рабочее поле – это поверхность размером 550x400 мм на расстоя-
нии 800 мм от защитного стекла модуля обогревателя.

Усилие, необходимое для перемещения, Н:

3162.00000000 РЭ 13

- при заторможенных колесах	не менее 50
- при расторможенных колесах	не более 25
Угол наклонной плоскости, при котором должна обеспечиваться устойчивость, °:	
- при нормальной эксплуатации	5
- при транспортировании в пределах помещения	10
Переключение языка (используются два языка: русский и английский)	предусмотрено
Освещенность в центре рабочего поля при максимальной интенсивности освещения, лк, не менее	1000
Параметры фототерапии	
Уровень суммарной интенсивности излучения для билирубина на расстоянии 800 мм от защитного стекла обогревателя в центре эффективной площади облучения*, мкВт/см ²	
- максимальный	3800 ± 700
- средний	1900 ± 400
Средняя величина спектральной плотности интенсивности излучения на расстоянии 800 мм от защитного стекла модуля обогревателя для уровня излучения, мкВт/(см ² ·нм), не менее:	
- максимальный	36
- средний	18

* Эффективная площадь облучения – это поверхность размером 400х300 мм, на которой лежит пациент, и которая облучается изделиями фототерапии.

Относительное распределение суммарной интенсивности излучения для билирубина на эффективной площади облучения, %, не менее	40
Два способа установки времени	CLOCK, TIMER
Продолжительность одного цикла фототерапии при способе установки времени CLOCK, не менее	99 ч:59 мин
Продолжительность одного цикла при способе установки времени TIMER, не менее	99 ч:00 мин
Шаг изменения времени TIMER, мин	60
Отклонение продолжительности проведения фототерапии от отображенного значения, %, не более	0,5
Сигнализация	
Обеспечение звуковой и световой аварийной сигнализации	предусмотрено
Время автоматического восстановления функционирования звуковых сигналов в случае их отключения, мин	15 ± 1
Звуковой сигнал опасности в области рабочего поля на расстоянии 800 мм от модуля обогревателя, дБА, не более	80
Звуковой сигнал опасности на расстоянии 3 м от модуля обогревателя, дБА, не менее	65
Классификация	
Класс обогревателя в зависимости от потенциального риска применения	2a
Защита от поражения электрическим током:	
- класс защиты	I

- тип рабочих частей BF
 Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц IP20
 В соответствии с ГОСТ 31508-2012 и приказом Минздрава от 6 июня 2012 года № 4н IIa
 Класс безопасности программного обеспечения Класс B

1.7 Комплектность

Комплект поставки обогревателя должен соответствовать перечню, указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Количество, шт.
1 Обогреватель инфракрасный неонатальный «Лучистое тепло – BONO»	3162.00000000	
1.1 Модуль обогревателя	3162.14000000	1
1.2 Стойка	3162.60000000	1
1.3 Кабель питания	3162.00010000	1
1.4 Датчик температуры кожи	3162.00020000	1
2 Документация:		
2.1 Руководство по эксплуатации	3162.00000000 РЭ	1
2.2 Паспорт	3162.00000000 ПС	1
3 Упаковка	3162.90000000	1
4 Комплект дополнительного оборудования:		
4. Изделия медицинские для операционных. Защита для глаз при фототерапии*	«Ковидиен Ллс», (США) РУ от 29.12.2018 № ФСЗ 2012/11846 (Covidien Llc)	не более 10

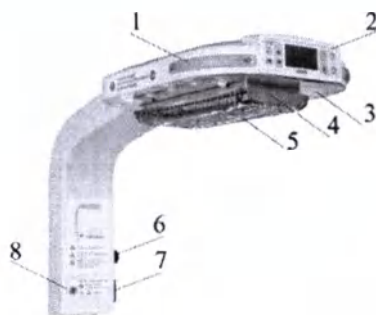
Окончание таблицы 1

Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Количество, шт.
или Протектор для защиты глаз Natus Biliband Micro/Premature/Regular*	«Натус Медикал Инк.», (США) ПУ от 29.05.2017 № ФЦЗ 2011/08983 (Natus Medical Inc.)	не более 10
5 Запасные части, инструменты, принадлежности		
5.1 Вставка плавкая	ВП2Б-1В 5А 250В АГО.481.304ТУ-Р	2
5.2 Ключ	3-1-Х9 ГОСТ Р 57981-2017	1
5.3 Герметик-фиксатор анаэробный	Felix, синий (6 мл) ТУ 2257-024-90192380-2012	1
* По требованию заказчика		

1.8 Устройство и принцип работы

1.8.1 Устройство

Внешний вид обогревателя со стойкой приведен на рисунке 1. На рисунке 3 приведена конструкция модуля обогревателя. Модуль включает в себя панель управления 2, нагревательный элемент 5, который огражден защитной решеткой 4 во избежание возможности получения ожогов. Верхняя часть модуля имеет отверстия для охлаждения нагревательного элемента. Возле защитной решетки расположены светодиоды 3, предназначенные для фототерапии и освещения. По бокам модуля расположены световые индикаторы световой аварийной сигнализации 1, которые в случае опасной ситуации светятся определенным цветом в зависимости от приоритета сигнала опасности (см. раздел 1.8.5). На правой боковой панели модуля расположен разъем для подключения кабеля питания 7 и кнопка СЕТЬ 6, предназначенная для включения/выключения обогревателя. На передней панели модуля расположен разъем для подключения датчика температуры кожи 8.



1 – индикаторы световой аварийной сигнализации; 2 – панель управления; 3 – светодиоды; 4 – защитная решетка; 5 – нагревательный элемент; 6 – кнопка СЕТЬ; 7 – разъем для подключения кабеля питания; 8 – разъем для подключения датчика температуры кожи

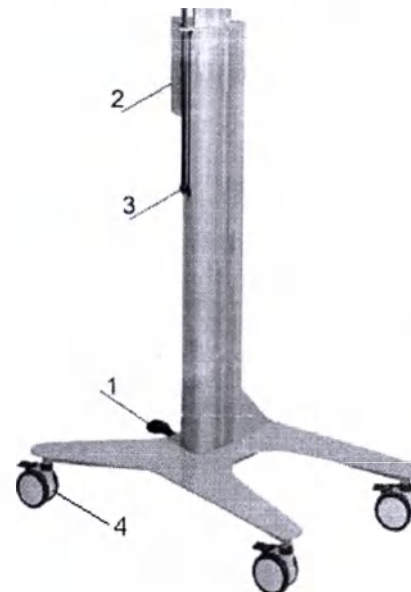
Рисунок 3 – Внешний вид модуля обогревателя

На рисунке 4 изображена стойка обогревателя. Стойка обеспечивает регулировку высоты расположения модуля обогревателя относительно ложа пациента* (ложе должно находиться на уровне указателя высоты 3) с помощью педали 1 (см. рисунок 4) и ручки 4 (см. рисунок 1) для регулировки высоты модуля обогревателя.

* Ложе пациента – это плоскость размерами 550х400 мм, расположенная на расстоянии 800 мм относительно защитного стекла модуля обогревателя.

Стойка снабжена колесами 4 (см. рисунок 4) для передвижения обогревателя в пределах помещения.

Для подключения обогревателя к электрической сети прилагается кабель питания 3162.00010000.



1 – педаль для регулировки высоты модуля обогревателя; 2 – ручка для перемещения обогревателя; 3 – указатель высоты; 4 – колесо

Рисунок 4 – Внешний вид стойки

1.8.2 Принцип работы

Поддержание температуры поверхности кожи пациента обеспечивается путем воздействия невидимого инфракрасного излучения. Инфракрасное излучение – это передача энергии при помощи электромагнитных волн. Спектр этого излучения находится за пределами света, видимого человеческим глазом, в диапазоне длин волн от 2 до 10 мкм. Для создания излучения используется инфракрасный керамический нагреватель с мощностью 750 Вт.

Обогреватель имеет три режима работы – режим предварительного нагрева, режим ручного регулирования и автоматический режим, а также функцию фототерапии.

1.8.2.1 Режим предварительного нагрева

Режим работы, при котором уровень излучения нагревателя поддерживается на установленном уровне, заданном производителем (не более 15 мВт/см^2), с целью подготовки обогревателя к работе и нагрева ложа до помещения на него пациента. Режим проводится без пациента. Датчик температуры кожи располагают на ложе пациента.

1.8.2.2 Режим ручного регулирования

Режим используется для непродолжительного обогрева пациента под обязательным постоянным присмотром медперсонала.

Мощность уровня излучения устанавливается оператором. Максимальный уровень излучения составляет 20 мВт/см^2 при подключенном датчике температуры кожи. Если датчик температуры кожи не подключен, то установка уровня излучения более 10 мВт/см^2 будет невозможна.

1.8.2.3 Автоматический режим

Режим используется при необходимости длительного обогрева пациента и в тех случаях, когда медицинский персонал не может постоянно находиться рядом с пациентом.

При работе в автоматическом режиме на панели управления устанавливается температура регулирования, предписанная врачом. Мощность уровня излучения нагревателя автоматически регулируется так, что температура кожи пациента поддерживается равной установленному значению. Значение температуры,

измеренное датчиком температуры кожи, отображается на панели управления, и стабилизируется в пределах $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ относительно установленного значения.

1.8.2.4 Фототерапия

Принцип работы функции фототерапии основан на облучении кожи пациента излучением в спектральном диапазоне от 430 нм до 530 нм (синее излучение с пиком интенсивности на длине волны 465 нм), что приводит к снижению концентрации непрямого (несвязанного) билирубина в крови. Для создания излучения используются светодиоды.

1.8.3 Панель управления

На рисунке 5 изображена панель управления обогревателя.

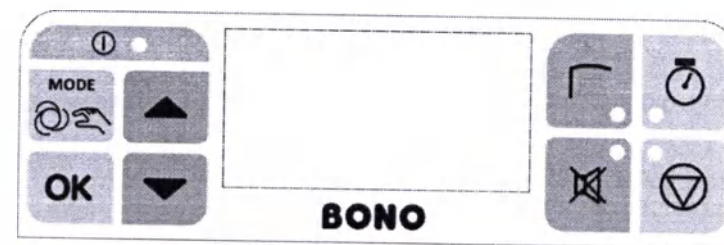


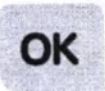
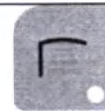
Рисунок 5 – Панель управления обогревателя

Графическое изображение, наименование кнопок на панели управления обогревателя приведены в таблице 2.

Таблица 2

Графическое изображение	Наименование	Назначение
	Индикатор СЕТЬ	1.Светится зеленым цветом при включении кнопки СЕТЬ. 2.Светится красным при нарушении подачи электропитания.
	РЕЖИМ	Выбор режима: -режим ручного регулирования; -автоматический режим; -режим предварительного нагрева.

Продолжение таблицы 2

Графическое изображение	Наименование	Назначение
	ОК	1. Для подтверждения работы при фототерапии в режиме «TIMER». 2. Для подтверждения работы в режиме ручного регулирования в дополнительном диапазоне интенсивности излучения каждые 15 мин. 3. Для вывода версий встроенного программного обеспечения и времени эксплуатации (совместно с кнопкой БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ). 4. Для переключения языка (совместно с кнопкой БЛОКИРОВКА ЗВУКА).
	ВНИЗ	1. Для установки интенсивности нагрева в режиме ручного регулирования. 2. Для установки температуры в автоматическом режиме. 3. Для установки времени фототерапии в режиме «TIMER».
	ВВЕРХ	1. Для установки интенсивности нагрева в режиме ручного регулирования. 2. Для установки температуры в автоматическом режиме. 3. Для установки времени фототерапии в режиме «TIMER».
	ФОТО-ТЕРАПИЯ	1. Для включения освещения. 2. Для изменения уровней освещения (совместно с кнопками ВВЕРХ/ВНИЗ). 3. Для включения фототерапии на среднем уровне излучения. 4. Для включения фототерапии на максимальном уровне излучения. 5. Для отключения светодиодов.

3162.00000000 РЭ 26

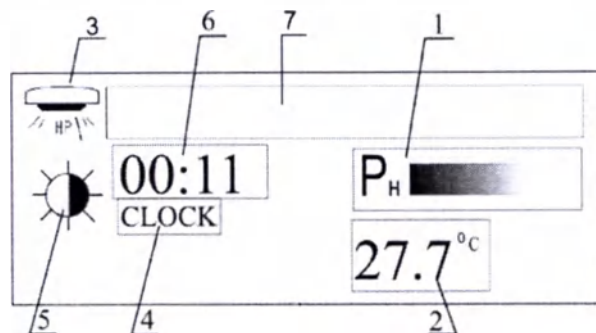
Окончание таблицы 2

Графическое изображение	Наименование	Назначение
	БЛОКИРОВКА ЗВУКА	1. Для временного отключения звуковой сигнализации. 2. Для снятия блокировки звуковых сигналов тревоги. 3. Для предварительной блокировки сигналов тревоги. 4. Для переключения с русского языка на английский (совместно с кнопкой ОК)
	БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ	1. Для блокировки клавиатуры. 2. Для вывода версии программного обеспечения и времени эксплуатации (совместно с кнопкой ОК).
	TIMER	Для включения фототерапии в режиме «TIMER».
-	ИНДИКАТОРЫ	1. ФОТОТЕРАПИЯ – зеленый цвет; 2. TIMER – зеленый цвет; 3. БЛОКИРОВКА ЗВУКА – оранжевый цвет; 4. БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ – оранжевый цвет.
-	ДИСПЛЕЙ	Дисплей панели управления

3162.00000000 РЭ 27

1.8.4 Дисплей панели управления

На рисунке 6 схематически изображен дисплей панели управления.



- 1 - для отображения режима работы, а также мощности инфракрасного нагревателя, или установленной температуры в зависимости от режима работы;
- 2 - для отображения измеренной температуры (при подключенном датчике температуры кожи);
- 3 - при работе в ручном режиме регулирования в дополнительном диапазоне уровня мощности (HP - high power);
- 4 - отображение способа установки времени фототерапии:
CLOCK – способ прямого отсчета времени
TIMER – способ обратного отсчета времени
- индикатор уровня мощности излучения фототерапии:

☀ – светодиоды выключены;

5 - ☀ – светодиоды включены на средний уровень излучения во время фототерапии

☀ – светодиоды включены на максимальный уровень излучения во время фототерапии

☀ – включено освещение;

6 - время работы режима фототерапии;

7 - окно для вывода информационного сообщения при срабатывании аварийной сигнализации.

Рисунок 6 – Схематическое изображение дисплея панели управления

1.8.5 Сигнализация

В систему сигнализации входят:

- индикатор световой аварийной сигнализации, расположенный по бокам модуля обогревателя (см. рисунок 3);
- индикатор нарушения подачи электропитания, расположенный на панели управления (см. рисунок 5);
- звуковая аварийная сигнализация;
- информационная сигнализация, которая высвечивается на дисплее панели управления.

При срабатывании сигнализации начинает светиться или мигать соответствующий индикатор и активируется звуковой сигнал. Кроме этого на дисплей панели управления выводятся информационные сообщения, соответствующие конкретной опасности.

Различаются следующие категории сигналов опасности с различным приоритетом:

1) СЕТЬ – нарушение подачи электропитания:

- звучит непрерывный, не выключаемый звуковой сигнал (см. рисунок 7);
- непрерывно светится индикатор красным цветом.

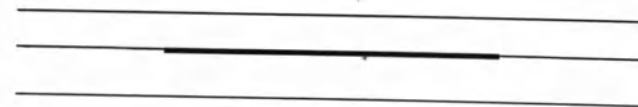


Рисунок 7 – Сигнал «1»

2) НП – низкий приоритет:

- единовременный звуковой сигнал (см. рисунок 8);
- индикатор визуальной сигнализации мигает голубым цветом;
- на дисплей выводится информационное сообщение.



Рисунок 8 – Сигнал «2»

3) СП – средний приоритет:

- средняя потенциальная опасность;
- звучит периодически повторяющаяся последовательность из трех звуковых сигналов (см. рисунок 9);

- индикатор визуальной сигнализации мигает желтым цветом;

- на дисплей выводится информационное сообщение.



Рисунок 9 – Сигнал «3»

4) ВП – высокий приоритет:

- высокая потенциальная опасность (тревога);

- звучит повторяющаяся последовательность из пяти звуковых сигналов (см. рисунок 10);

- индикатор визуальной сигнализации мигает красным цветом;

- на дисплей выводится информационное сообщение.



Рисунок 10 – Сигнал «4»

В случае одновременного или последовательного возникновения опасных ситуаций разного приоритета система сигнализации автоматически выбирает и инициализирует сигнал опасности более высокого приоритета. После устранения опасности высокого приоритета и сохранении опасности более низкого приоритета система автоматически переходит в режим сигнализации предыдущей опасности.

При срабатывании сигнализации звуковой сигнал опасности на расстоянии 3 м от модуля обогревателя должен быть не менее 65 дБА, а на расстоянии 800 мм от модуля обогревателя в районе ложа пациента не более 80 дБА.

Звуковую аварийную сигнализацию можно заглушить нажатием кнопки БЛОКИРОВКА ЗВУКА, при этом должен засветиться индикатор отключения звуковой сигнализации. Звуковой сигнал автоматически восстанавливает нормальное функционирование через (15 ± 1) мин или после ручного снятия блокировки звука.

При срабатывании сигнализаций на дисплее панели управления появляется информационное сообщение,

соответствующее аварийной сигнализации, и мигает знак .

В таблице 3 описаны все возможные аварийные сигналы опасности.

Таблица 3 – Аварийные сигналы опасности

Сигнализация	Возможность снятия звукового сигнала	Индикатор световой аварийной сигнализации	Информационное сообщение	Состояние нагревателя
При нарушении сетевого питания	нет	Не включается, индикатор СЕТЬ на блоке управления светится красным	-	отключается
При перегреве инфракрасного нагревателя	есть	мигает красным	 Перегрев ИК-нагревателя	отключается

Продолжение таблицы 3

Сигнализация	Возможность снятия звукового сигнала	Индикатор световой аварийной сигнализации	Информационное сообщение	Состояние нагревателя
При работе в автоматическом режиме	при уменьшении измеренной температуры более чем на 1°C	есть	мигает желтым  Пониженная температура тела	не отключается
	при увеличении измеренной температуры более чем на 1°C	есть	мигает желтым  Повышенная температура тела	не отключается
	При работе в автоматическом и ручном режимах при превышении кожи пациента 38,5°C	есть	мигает красным  Критическая температура тела	отключается

Продолжение таблицы 3

Сигнализация		Возможность снятия звукового сигнала	Индикатор световой аварийной сигнализации	Информационное сообщение	Состояние нагревателя
При неисправности датчика температуры кожи	Короткое замыкание	есть	мигает красным	 Отказ датчика температуры кожи	не отключается (обогреватель переходит в ручной режим в основном диапазоне излучения)
	Обрыв	есть	мигает синим	 Подключите датчик кожи	
При работе в ручном режиме через каждые 15 мин от начала использования		есть	мигает синим	 Мощность нагрева снижена  Ручной режим Прошло 15 минут	не отключается, мощность нагрева снижается (мощность нагрева снижается до основного диапазона излучения)
При нарушении обмена данными между модулями		есть	мигает красным	 Системная ошибка 1	отключается

Продолжение таблицы 3

Сигнализация	Возможность снятия звукового сигнала	Индикатор световой аварийной сигнализации	Информационное сообщение	Состояние нагревателя
При перегреве модуля фототерапии	есть	мигает красным	 Перегрев модуля фототерапии	отключается
При неисправности модуля фототерапии	есть	мигает красным	 Отказ модуля фототерапии	не отключается
При отсоединении датчика температуры кожи от пациента	есть	мигает синим	 Нет контакта датчика с телом	не отключается (обогреватель переходит в ручной режим в основном диапазоне излучения)

Окончание таблицы 3

Сигнализация	Возможность снятия звукового сигнала	Индикатор световой аварийной сигнализации	Информационное сообщение	Состояние нагревателя
При попытке перехода в дополнительный диапазон интенсивности излучения в ручном режиме без подключенного датчика температуры кожи	есть	мигает синим	 Подключите датчик кожи	не отключается (обогреватель продолжает работать в ручном режиме в основном диапазоне излучения)
При блокировке вентиляторов	есть	мигает желтым	 Вентиляторы заблокированы	отключается
При неисправности батареи аккумулятора	есть	мигает красным	 Аккумулятор неисправен	не отключается
Батарея аккумуляторная не подключена	есть	мигает красным	 Аккумулятор не подключен	не отключается

2 Использование по назначению

2.1 Указание мер безопасности

2.1.1 Общие меры безопасности



Лица, работающие с обогревателем, должны изучить описанные в настоящем руководстве устройство и принцип работы обогревателя, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.



Работа медицинского персонала с обогревателем должна проводиться с использованием медицинских перчаток.



ВНИМАНИЕ: К эксплуатации обогревателя допускается только специально обученный медперсонал под руководством квалифицированного врача, не моложе 18 лет, прошедшие инструктаж по технике безопасности, имеющие первую квалификационную группу по электробезопасности и ознакомленные с известными на данный момент рисками и с преимуществами использования излучающего обогревателя.

 **ВНИМАНИЕ:** Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** пользоваться неисправным обогревателем. Перед началом работы необходимо произвести проверку исправности и функционирования обогревателя в соответствии с данным руководством.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** накрывать обогреватель. Не перекрывать вентиляционные пазы обогревателя.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** оставлять пациента без присмотра при работе в ручном режиме регулирования.

В режиме ручного регулирования обогреватель отдает тепловую энергию независимо от температуры пациента, поэтому через регулярные интервалы времени (15 минут) срабатывает аварийная сигнализация для оценки состояния пациента.

Рекомендуется для длительного обогрева (без присмотра персонала) использовать автоматический режим.

 При проведении фототерапии пациентам возрастом ≤ 15 недель гестации и/или ≤ 1000 г рекомендуется использовать режим средней интенсивности излучения.

 Обогреватель не регулируется с учетом температуры пациента в режиме предварительного нагрева, данный режим должен быть незамедлительно изменен на автоматический режим или режим ручного регулирования при работе с пациентом.

 Неправильное обращение с обогревателем может привести к травме пациента и (или) обслуживающего персонала.

 Не устанавливать обогреватель в помещениях со сквозняками, а также вблизи источников тепла. Оберегать от воздействия прямых солнечных лучей во избежание увеличения температуры пациента до опасного уровня.

 Оптимальное положение пациента при обогреве и фототерапии – в центре рабочего поля.

 Во избежание блокирования теплового излучения не следует помещать никаких предметов (одеяла,

простыни, оборудования) между модулем нагревателя и пациентом.

 Следует регулярно измерять температуру тела пациента во время обогрева и фототерапии в соответствии с указаниями врача или инструкциями для детского отделения. Нельзя использовать для этого датчик температуры кожи.

 Тепловое излучение увеличивает потерю воды в теле пациента. Необходимо принять меры для восстановления баланса жидкости.

 Условия окружающей среды (например, движение воздуха) могут влиять на тепловой баланс пациента.

 Датчик температуры кожи должен быть надежно прикреплен к коже пациента, нарушение данного правила может привести к перегреву и ожогам. Необходимо постоянно контролировать крепление датчика и состояние пациента.

 Не допускается использование ректального метода измерения температуры для регулирования

3162.00000000 РЭ 42

выходной мощности нагревателя излучающего обогревателя.

 Обогреватель не может дифференцировать повышение внутренней температуры при холодной коже (жар) и низкую внутреннюю температуру при низкой температуре кожи (гипотермия).

 Необходимо контролировать температуру пациента каждые 15 мин.

 Обогреватель не может дифференцировать изменение внутренней температуры тела пациента. Необходимо контролировать температуру кожи пациента каждые 15 мин.

 Во избежание инфицирования пациента медицинскому персоналу рекомендуется обеззараживать руки спиртовым раствором после любой деятельности или любого контакта с оборудованием, которые потенциально могут повлечь инфицирование рук.

 Не прикасайтесь к защитной решетке нагревательного элемента обогревателя во время работы и после нее в течение 30 мин во избежание ожога.

3162.00000000 РЭ 43

 Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любом инциденте, вызвавшем смерть, травмы или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно является обогреватель. Если у Вас есть такие подозрения, сообщите изготовителю.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать с обогревателем при появлении сигнала опасности до установления и устранения причины.

 Ложe пациента должно находиться на расстоянии 800 мм от нагревательного элемента на уровне красного указателя модуля обогревателя во избежание перегрева и ожогов пациента.

 Отклонение ложа пациента от его горизонтального положения по отношению к нагревателю излучающего обогревателя может повлиять на равномерность теплового излучения.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать обогреватель в присутствии воспламеняющихся анестетических газов или других воспламеняющихся материалов, таких как чистя-

щие жидкости некоторых типов, способствующих взрыву или пожару.

2.1.2 Меры безопасности при проведении фототерапии

 При проведении фототерапии пациентам возрастом ≤ 35 недель гестации и/или ≤ 1000 г рекомендуется использовать режим средней интенсивности излучения.

 На время проведения процедуры необходимо закрыть плотными повязками или защитными очками глаза пациента, даже если они не попадают в поле облучения, а также по указанию врача другие части тела (половые органы, пупок).

 Рекомендуется использовать данный режим в комбинации с обогревом в автоматическом режиме работы.

При проведении фототерапии необходимо регулярно измерять уровень билирубина в крови пациента.

 Синий свет может скрывать клинические проявления, такие как изменение цвета кожи, цианоз.

 Длительное нахождение персонала в зоне облучения может привести к дискомфортным проявлениям, таким как раздражение глаз, тошнота, головная боль.

 **ВНИМАНИЕ:** Лекарства и инфузионные растворы не должны находиться в области облучения, так как возможно изменение их состава под действием излучения.

2.1.3 Меры защиты от поражения электрическим током

 Во избежание риска поражения электрическим током кабель электропитания обогревателя должен быть присоединен только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. Запрещается применять кабель питания с поврежденной изоляцией.

 Во избежание поражения электрическим током к работам по обслуживанию электронного блока допускается только квалифицированный персонал.

2.1.4 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

Обогреватель по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** пользоваться радиотелефонами в помещении, где находится обогреватель. Радиотелефоны отрицательно влияют на работу электромедицинского оборудования и создают опасность для жизни пациента. На дверях помещения, где находится обогреватель, должен быть знак, запрещающий пользоваться радиотелефоном.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать кабели, не входящие в комплект поставки обогревателя, из-за возможного уменьшения помехоустойчивости или увеличения помехоэмиссии изделия.

 **ВНИМАНИЕ:** Работоспособность обогревателя может быть нарушена при работе с другим оборудованием, даже если это оборудование соответствует требованиям CISPR по помехоэмиссии.

 **ВНИМАНИЕ:** Производитель не рекомендует подключать обогреватель к сети общего пользования.

2.1.5 Меры по защите от воздействия статического электричества



Для предотвращения вредного воздействия электростатического заряда необходимо:

- проводить кондиционирование и увлажнение воздуха, а также использовать проводящее покрытие пола;
- персоналу использовать одежду из несинтетического материала;
- перед стыковкой разъемов, маркированных знаком защиты от статического электричества, необходимо производить разряд накопленного на теле человека электростатического заряда прикосновением к любому большому металлическому предмету.

2.1.6 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами



Работы по дезинфекции обогревателя следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).

После обработки дезинфицирующие растворы необходимо тщательно удалить со всех обработанных поверхностей.

По окончании работы вымыть руки с мылом.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ обработка обогревателя воспламеняющимися жидкостями.

2.2 Подготовка к работе

После транспортирования обогревателя при отрицательных температурах его необходимо выдержать в нормальных условиях в транспортной таре не менее 4 ч.

При извлечении составных частей комплекта из упаковки, особенно модуля обогревателя, следует оберегать их поверхности от повреждений.

2.2.1 Порядок установки



Сборку обогревателя проводить вдвоем!

Сборку обогревателя проводить следующим образом:

1) Поставить стойку обогревателя колесами на пол, проверить работу тормоза на каждом колесе, для чего:

- нажать ногой на педаль 1 (см. рисунок 11) – тормоз должен прижаться к шине колеса;
- нажать ногой на педаль 2 – тормоз должен отойти от шины;
- застопорить колеса (нажать на педаль тормоза 1).



1, 2 – педаль тормоза

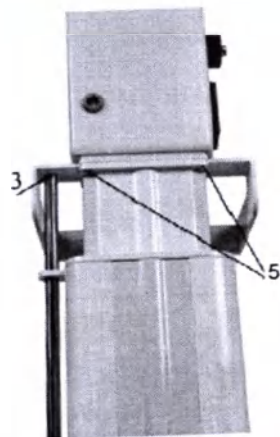
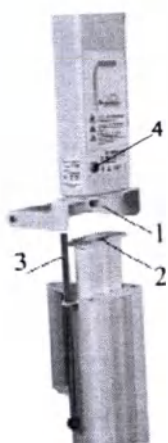
Рисунок 11 – Колесо с тормозом

2) Закрепить модуль обогревателя на стойке следующим образом:

- вставить шпильку модуля 1 (см. рисунок 12) в отверстие на стойке 2;
- закрепить модуль с помощью винтов 5 (см. рисунок 13, 4шт., винты необходимо предварительно законтрить фиксатором резьбы анаэробным DD6670 из комплекта поставки), используя ключ 3-1-X9 ГОСТ Р 57981-2017;
- закрутить в соответствии с рисунком 12 указатель уровня 3.

3) Подключить датчик температуры кожи 1 (см. рисунок 2) в разъем 4 (см. рисунок 12).

4) Подключить кабель питания к вилке обогревателя и к сетевой розетке.



1 – шпилька; 2 – отверстие на стойке;

3 – указатель уровня;

4 – разъем для подключения датчика температуры кожи;

5 – винт для закрепления модуля

Рисунок 12 – Крепление модуля обогревателя на стойке

2.2.2 Подготовка к работе

В данном разделе изложены указания по проверке исправности и функционирования обогревателя. Проверка производится при вводе в эксплуатацию и после проведения технического обслуживания (чистки и дезинфекции).

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным обогревателем.

2.2.2.1 Проверка колес тележки

Приподнять обогреватель за ручку стойки так, чтобы два колеса одной из поперечных сторон были на высоте 1-2 см над полом, и зафиксировать это положение с помощью любой подставки под колесами. Застопорить колеса, потянуть вниз и убедиться, что они надежно закреплены. Аналогично проверить два других колеса.

2.2.2.2 Самоконтроль звуковой и визуальной сигнализации

При включении обогревателя проводится самотестирование, при этом на дисплей выводится логотип «Shvabe», звучит кратковременный звуковой сигнал, индикатор

световой аварийной сигнализации на панели модуля обогревателя светится белым цветом.

При успешном завершении самотестирования, обогреватель переходит в режим работы, который был активен перед последним выключением обогревателя, при этом индикатор СЕТЬ светится зеленым цветом.

2.2.2.3 Проверка срабатывания сигнализации СЕТЬ, состояния батареи, питающей узел аварийной сигнализации

При включенном обогревателе отсоединить вилку сетевого шнура от розетки, должна активироваться аварийная сигнализация, при этом появляется непрерывный звуковой сигнал, который не снимается нажатием кнопки БЛОКИРОВКА ЗВУКА, индикатор кнопки СЕТЬ на панели управления светится красным цветом. Присоединить кабель электропитания обратно к сетевой розетке, при этом ранее установленные значения должны остаться без изменений.

 **ВНИМАНИЕ:** Для обеспечения надежного заземления присоединяйте кабель электропитания только к трехполюсной розетке.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять удлинители.

Примечание – Если при проверке срабатывания сигнализации СЕТЬ обнаруживается нарушение ее функционирования (не светится индикатор и не подается звуковой сигнал, или звуковой сигнал слабый), представитель пункта технического обслуживания должен заменить источник питания аварийной сигнализации.

2.2.2.4 Проверка срабатывания сигнализации при работе в ручном режиме каждые 15 мин

Включить обогреватель, активировать ручной режим работы на максимальной мощности нагрева (при подключенном датчике температуры кожи) и одновременно засечь время. Через 15 мин должна сработать аварийная сигнализация, при этом должен сработать звуковой сигнал, индикатор световой сигнализации должен замигать синим цветом, на дисплее должно отобразиться информационное сообщение « Мощность нагрева снижена». Звуковой сигнал можно заглушить нажатием кнопки БЛОКИРОВКА ЗВУКА.

2.2.2.5 Проверка срабатывания сигнализации при отклонении температуры в автоматическом режиме

Включить обогреватель, активировать автоматический режим работы при температуре нагрева 36 °С. Датчик температуры кожи разместить на расстоянии 800 мм под модулем обогревателя на ложе в центре. Через 30 мин убрать датчик температуры кожи из-под действия обогревателя. При отклонении измеренной температуры от установленной более чем на 1 °С, должна сработать сигнализация. При этом должен появиться звуковой сигнал, индикатор световой сигнализации должен мигать желтым цветом, на дисплее должно отобразиться информационное сообщение « Пониженная температура тела».

Нажать кнопку БЛОКИРОВКА ЗВУКА, при этом звуковой сигнал должен отключиться на 15 мин, индикатор кнопки БЛОКИРОВКА ЗВУКА должен светиться желтым цветом, а индикатор световой сигнализации должен продолжать работать до тех пор, пока не будут устранены аварийные условия.

2.3 Порядок работы

Работу, описанную в данном разделе, проводите только по окончании проверки исправности и функционирования обогревателя (см. п. 2.2.2).

3162.00000000 РЭ 56

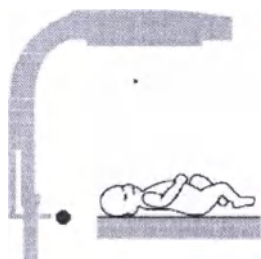
 При работе строго соблюдайте указания мер безопасности, перечисленные в п. 2.1

2.3.1 Установка обогревателя относительно ложа пациента

Установить обогреватель около ложа пациента, таким образом, как показано на рисунке 13. Застопорить колеса, нажав ногой на педаль тормоза.

 **ВНИМАНИЕ:** Расстояние от ложа пациента до защитного стекла на модуле обогревателя должно быть 800 мм. Ложе пациента должно находиться на уровне указателя высоты 7 (см. рисунок 1).

3162.00000000 РЭ 57



**Рисунок 13 – Положение обогревателя
относительно пациента**

В зависимости от высоты ложа, на котором находится пациент, можно отрегулировать высоту обогревателя, для чего необходимо нажать на педаль 8 (см. рисунок 1) и одновременно с помощью ручки 4 (см. рисунок 1) потянуть вверх или вниз модуль обогревателя.

2.3.2 Применение датчика температуры кожи

Прежде чем начать обогрев пациента, необходимо измерить температуру его тела в соответствии с инструкцией для детского отделения (нельзя использовать для этого датчик температуры кожи) и убедиться, что датчик кожи подключен к обогревателю.

Примечание – Если температура тела пациента значительно ниже уровня, до которого ее необходимо повысить, то добиваться предписанного лечащим врачом значения рекомендуется постепенно: ступенчатым увеличением температуры регулирования с шагом 0,3 °С под контролем лечащего врача.



**Рисунок 14 – Место крепления датчика
температуры кожи**

Места крепления датчика кожи указаны на рисунке 14. Тепловое излучение обогревателя на пути к датчику не должно ничем перекрываться (например, телом пациента) во избежание перегрева и ожогов. Если пациент лежит на животе, датчик крепится на его спине.

Кожа пациента на месте крепления датчика должна быть предварительно тщательно вымыта и высушена.

Датчик крепится металлической стороной к коже пациента пластырем.

Для более точного измерения температуры необходимо уменьшить прямое попадание теплового излучения непосредственно на датчик. С этой целью

рекомендуется накрыть датчик сверху изолирующим материалом с отражающей поверхностью, обращенной к модулю нагревателя, или кусочком хлопчатобумажной ткани, закрепленной пластырем.

Чтобы зафиксировать датчик, можно наклеить дополнительный кусочек пластыря на его кабель на расстоянии 3-4 см от края датчика.

Не следует сгибать кабель вблизи датчика или соединителя, а также тянуть за кабель при отсоединении датчика от пациента.

Для отсоединения датчика от обогревателя необходимо взяться за корпус соединителя и потянуть на себя.

В автоматическом режиме регулирования установленная температура не должна отличаться от измеренной температуры более чем на 0,5 °C.

Нарушение контакта датчика с кожей пациента может привести к неправильному функционированию обогревателя, перегреву и ожогам, поэтому необходимо регулярно контролировать крепление датчика, состояние пациента с целью предотвращения перегрева, температуру

его кожи (не по датчику температуры кожи) и показания измеренной температуры.

2.3.3 Включение, самотестирование

Включить обогреватель, нажав кнопку СЕТЬ. При включении производится самотестирование. При этом на дисплее должен появиться логотип производителя, зазвучать кратковременный звуковой сигнал, индикаторы световой аварийной сигнализации должны засветиться белым цветом. Если самотестирование прошло успешно, обогреватель автоматически переходит в режим работы, который был установлен при предыдущем использовании.

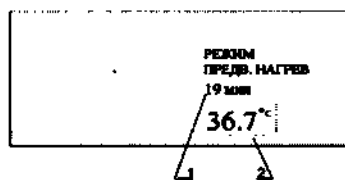
2.3.4 Режим предварительного нагрева

Режим предварительного нагрева используется для подготовки обогревателя к работе и для нагрева ложа до помещения на него пациента. Максимальное время работы режима составляет 20 мин при фиксированной мощности излучения (не более 15 мВт/см²). Время отображается на дисплее обогревателя. Оператор не может изменить мощность нагрева.

На рисунке 15 представлено схематическое изображение дисплея при работе обогревателя в режиме предварительного нагрева. Для активации режима предва-

рительного нагрева необходимо нажать и удерживать кнопку РЕЖИМ в течение 5 с. По истечении 20 мин или при нагреве ложа до 32 °С (при подключенном датчике температуры кожи) обогреватель автоматически переходит в режим ручного регулирования.

Оператор, не дожидаясь окончания времени работы режима, может перейти в необходимый режим работы, нажав кнопку РЕЖИМ.



1 – продолжительность режима; 2 – температура, измеренная датчиком температуры кожи

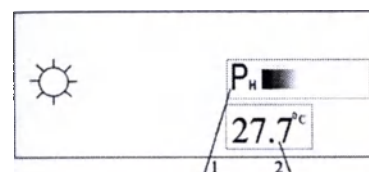
Рисунок 15 – Схематическое изображение дисплея

2.3.5 Режим ручного регулирования

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ оставлять пациента без присмотра при работе в ручном режиме регулирования.

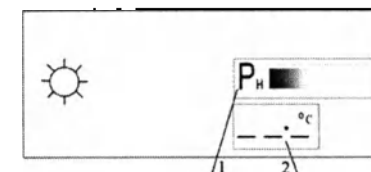
Для активации режима ручного регулирования необходимо нажать на кнопку РЕЖИМ.

Автоматически режим ручного регулирования активируется в основном диапазоне интенсивности излучения. При этом на дисплее отображается индикатор интенсивности излучения 1 (рисунок 16а) и значение измеренной температуры 2 (при подключенном датчике температуры кожи) или прочерк 2 (без датчика температуры кожи) (рисунок 16б).



1 – индикатор интенсивности излучения; 2 – измеренная температура

Рисунок 16а – Дисплей при подключенном датчике температуры кожи



1 – индикатор интенсивности излучения; 2 – прочерк

Рисунок 16б – Дисплей без датчика температуры кожи

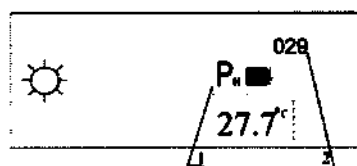
Режим ручного регулирования имеет два диапазона уровня излучения нагревателя:

- основной диапазон от 0 до не более 10 мВт/см² (от 0 до не более 33%);

- дополнительный диапазон от не менее 10 до не более 20 мВт/см² (от не более 33 до не более 100%).

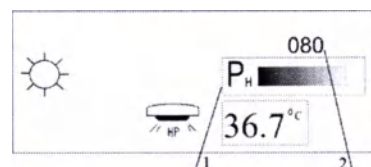
При подключенном датчике температуры кожи максимальный уровень излучения составляет 20 мВт/см² (100%). Если датчик температуры кожи не подключен, то установка уровня излучения более 10 мВт/см² (33%) будет невозможна. При использовании датчика температуры кожи необходимо располагать его на теле пациента либо в поле действия нагревательного элемента.

В момент установки уровня излучения на дисплее отображается интенсивность излучения в процентах (рисунок 17а, 17б).



1 – индикатор интенсивности излучения;
2 – устанавливаемая интенсивность излучения (%)

Рисунок 17а – Отображение интенсивности излучения

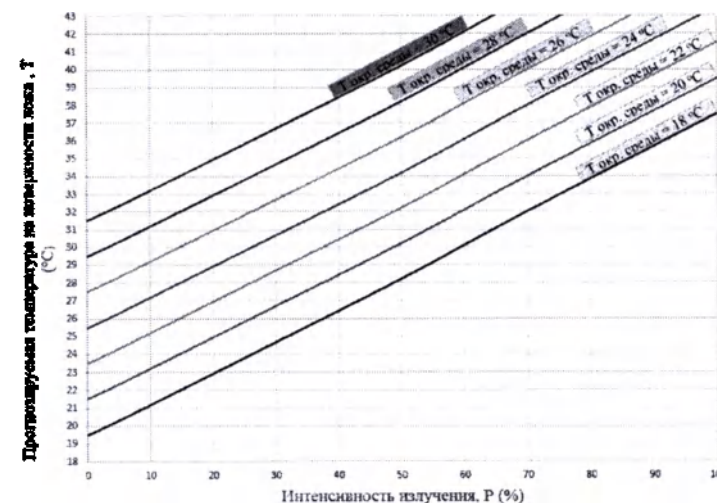


1 – индикатор интенсивности излучения;
2 – устанавливаемая интенсивность излучения (%)

Рисунок 17б – Отображение интенсивности излучения

3162.00000000 РЭ 64

На рисунке 18 представлен график зависимости прогнозируемой температуры на поверхности детского ложа от установленной интенсивности излучения и температуры окружающей среды при работе в ручном режиме.



T – прогнозируемая температура на поверхности детского ложа, °C;
 P – установленная интенсивность излучения, %;
 $T_{\text{окр.среды}}$ – температура окружающей среды, °C

Рисунок 18 – График зависимости $T \approx (P, T_{\text{окр.среды}})$

Интенсивность излучения устанавливается оператором, нажатием кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ.

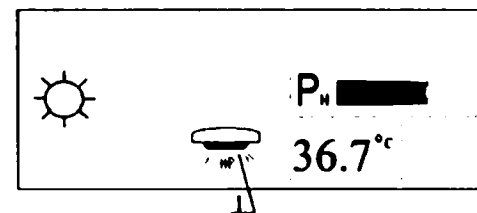
3162.00000000 РЭ 65

При установке интенсивности излучения более 10 мВт/см², переключение диапазонов происходит автоматически, при этом в дополнительном диапазоне на дисплее отображается информационный знак «High power» 1 (рисунок 19).

При работе в ручном режиме каждые 15 мин срабатывает сигнал опасности, при этом звучит звуковой сигнал низкого приоритета, индикатор световой сигнализации мигает синим цветом, на дисплее выводится информационное сообщение: « Мощность нагрева снижена» – при работе в дополнительном диапазоне; « Ручной режим работы. Прошло 15 мин» – при работе в основном диапазоне;

Звуковой сигнал можно заглушить нажатием кнопки БЛОКИРОВКА ЗВУКА. Также звуковой сигнал можно заглушить предварительно, до возникновения аварийной сигнализации. Необходимо нажать на кнопку БЛОКИРОВКА ЗВУКА. После нажатия индикатор кнопки должен засветиться желтым цветом. При возникновении тревоги звуковой сигнал будет отсутствовать.

Снятие блокировки звукового сигнала аварийной сигнализации происходит после повторного нажатия на кнопку БЛОКИРОВКА ЗВУКА или автоматически через 15 мин после первого нажатия. После снятия блокировки индикатор кнопки БЛОКИРОВКА ЗВУКА должен погаснуть.



1 – информационный знак «High power»

Рисунок 19 – Дополнительный диапазон мощности излучения

Если до срабатывания сигнала опасности обогреватель работал в дополнительном диапазоне интенсивности излучения, то интенсивность излучения снизится до не более 10 мВт/см².

При необходимости продолжить работу в данном режиме нажать кнопку ОК в течение 1 мин и интенсивность нагрева восстановится до исходного состояния.

2.3.6 Автоматический режим

Автоматический режим используется для длительного обогрева пациента, когда медицинский персонал не может постоянно находиться рядом с пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ: Автоматический режим работает только при подключенном датчике температуры кожи. Если во время работы данного режима отсоединить датчик температуры кожи от разъема 8 (см. рисунок 3) модуля обогревателя, то обогреватель перейдет в ручной режим регулирования.

⚠ Перед использованием автоматического режима рекомендуется подготовить обогреватель к работе, используя режим предварительного нагрева, в случае, когда разница между заданной в автоматическом режиме температурой и температурой, измеренной датчиком, составляет более 5 °C.

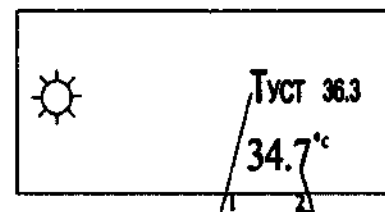
Нажать на кнопку РЕЖИМ и перейти в автоматический режим работы.

При работе в автоматическом режиме первые 30 мин аварийная сигнализация блокирована программно. Если

обогреватель выйдет на режим до окончания данного времени аварийная сигнализация будет функционировать.

На рисунке 20 представлено схематическое изображение дисплея при работе обогревателя в автоматическом режиме.

Кнопками ВВЕРХ/ВНИЗ можно регулировать температуру нагрева от 30,0 °C до 38,0 °C.



1 – температура, заданная оператором; 2 – температура, измеренная датчиком температуры кожи.

Рисунок 20 – Схематическое изображение дисплея

Мощность нагревателя автоматически регулируется так, что температура кожи пациента поддерживается равной установленному значению. Значение температуры, измеренное датчиком, не должно отличаться от заданной температуры более чем на $\pm 0,5$ °C.

2.3.7 Фототерапия

⚠️ Аппарат для фототерапии необходимо беречь от влаги.

⚠️ Фототерапию следует проводить в соответствии с медицинскими методиками и указаниями врача.

⚠️ До проведения процедуры необходимо закрыть плотными повязками или защитными очками глаза пациента, даже если они не попадают в поле облучения, а также по указанию врача другие части тела (половые органы, пупок).

Примечание – Средняя величина спектральной плотности интенсивности излучения в центре эффективной площади облучения не менее 36 мкВт/(см²·нм) при максимальном уровне излучения, и не менее 18 мкВт/(см²·нм) при среднем уровне излучения на расстоянии 800 мм от защитного стекла модуля обогревателя до ложа пациента.

Уровень суммарной интенсивности излучения для билирубина на расстоянии 800 мм от модуля обогревателя в центре эффективной площади облучения для максимального и среднего уровней излучения указан в таблице 4.

3162.00000000 РЭ 70

Таблица 4

Расстояние, мм	Размеры эффективной площади облучения, мм	Интенсивность излучения, мкВт/см ²	
		Максимальный уровень	Средний уровень
800	400х300	3800±700	1900±400

Положение и размеры эффективной площади облучения по отношению к обогревателю представлены на рисунке 21.

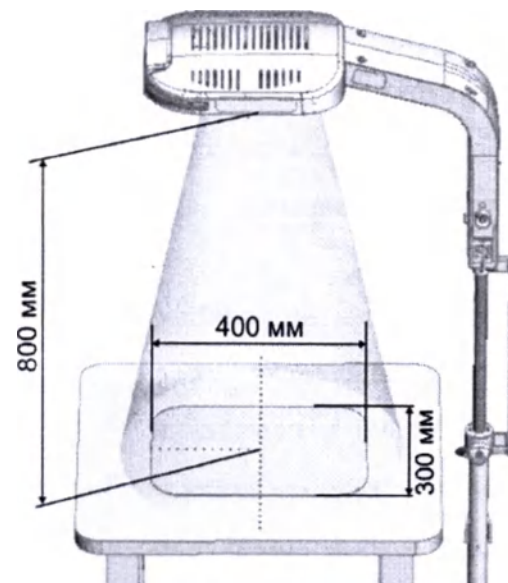


Рисунок 21 – Эффективная площадь облучения

3162.00000000 РЭ 71

Фототерапию можно использовать в любом режиме работы обогревателя (автоматическом или ручном).

Функция фототерапии имеет два способа установки времени:

- CLOCK – способ установки прямого отсчета продолжительности проведения фототерапии. Продолжительность цикла длится бесконечно долго, но по истечении 99 ч 59 мин таймер на дисплее обнуляется.

- TIMER – способ установки обратного отсчета продолжительности проведения фототерапии. Максимальная продолжительность цикла 99 ч 00 мин. Шаг изменения времени режима составляет 1 ч.

Во время работы фототерапии сохраняется возможность менять уровень излучения светодиодов нажатием кнопки ФОТОТЕРАПИЯ.

Однократным нажатием кнопки ФОТОТЕРАПИЯ включается функция освещения. Кнопками ВВЕРХ/ВНИЗ регулируется интенсивность освещения.

2.3.7.1 Способ установки времени CLOCK

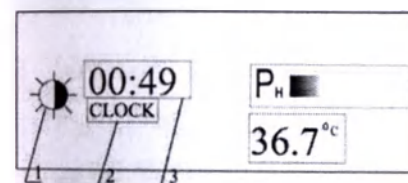
Нажать кнопку ФОТОТЕРАПИЯ два раза для включения светодиодов на средний уровень излучения. При этом индикатор кнопки ФОТОТЕРАПИЯ должен засветиться зеленым цветом. На дисплее запустится время рабо-

3162.00000000 РЭ 72

ты 3, появится надпись «CLOCK» 2, и изменится индикатор фототерапии 1 (рисунок 22).

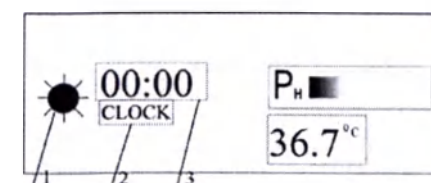
Нажать на кнопку ФОТОТЕРАПИЯ третий раз для включения светодиодов на максимальный уровень излучения, при этом свечение светодиодов увеличится в два раза и изменится значок индикатора фототерапии 1 (рисунок 23).

Повторное нажатие кнопки ФОТОТЕРАПИЯ (четвертый раз) отключит светодиоды.



1 – индикатор фототерапии;
2 – режим «CLOCK»;
3 – время работы режима

Рисунок 22



1 – индикатор фототерапии;
2 – режим «CLOCK»;
3 – время работы режима

Рисунок 23

2.3.7.2 Способ установки времени TIMER

Запустить функцию фототерапии на среднем уровне излучения светодиодов (дважды нажать на кнопку ФОТОТЕРАПИИ) способом установки времени CLOCK (п. 2.3.7.1).

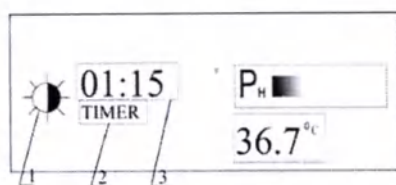
3162.00000000 РЭ 73

Нажать на кнопку TIMER (рисунок 24), при этом индикатор кнопки TIMER должен засветиться зеленым цветом.

Кнопками ВВЕРХ/ВНИЗ задать время проведения фототерапии и зафиксировать его, нажав на кнопку ОК. Однократное нажатие на кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ приводит к изменению времени на 1 ч, при долговременном нажатии, скорость изменения времени увеличивается.

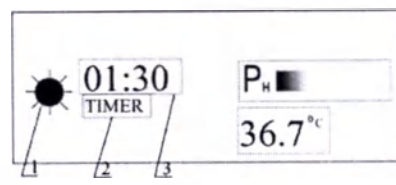
На дисплее начнется отсчет оставшегося времени проведения фототерапии с момента включения светодиодов.

При повторном нажатии кнопки ФОТОТЕРАПИЯ (третий раз), свечение светодиодов увеличится в два раза и изменится значок фототерапии (рисунок 25).



1 – индикатор фототерапии;
2 – режим «TIMER»; 3 – время до окончания работы

Рисунок 24



1 – индикатор фототерапии;
2 – режим «TIMER»; 3 – время до окончания работы

Рисунок 25

Во время работы светодиодов в режиме «TIMER», сохраняется возможность изменять время проведения фототерапии.

По достижении 00 ч 00 мин функция фототерапии автоматически выключится, светодиоды погаснут.

При необходимости срочно прервать процедуру, нажать повторно кнопку ФОТОТЕРАПИЯ.

2.3.8 Часы эксплуатации обогревателя и версия программного обеспечения (ПО)

Обогреватель ведет учет общего количества часов эксплуатации и учет часов эксплуатации светодиодов. Также выводит на дисплей версии встроенного ПО. Для проверки нажать одновременно кнопки ОК и БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ. Информация выводится на дисплей в течение 3 с.

На рисунке 26 приведено схематическое изображение дисплея.

ВРЕМЯ НАРАБОТКИ		
1	ОБЩЕЕ:	289
2	LED:	280
ВЕРСИЯ ПО -		
3	MCU1:	1.0
4	MCU2:	1.0

1 - общее количество часов работы; 2 - количество часов работы светодиодов; 3 - версия встроенного ПО платы центрального процессора; 4 - версия встроенного ПО силовой платы

Рисунок 26 – Часы эксплуатации и версии встроенного ПО

2.3.9 Завершение работы

Провести процедуры в соответствии с медицинскими методиками и указаниями врача, выключить обогреватель кнопкой СЕТЬ, выдернуть вилку кабеля питания из сетевой розетки.

3 Характерные неисправности

Если не удастся установить и устранить причину неисправности нижеприведенными способами (таблица 5), следует снять обогреватель с эксплуатации и передать в сервисный центр, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 5 – Характерные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Срабатывает сигнализация СЕТЬ ;	Отсоединен кабель электропитания	Подключить кабель питания к вилке обогревателя и к сетевой розетке.
Индикатор СЕТЬ на блоке управления светится красным.	Нарушена целостность кабеля электропитания	Заменить кабель.
	Перегорел предохранитель (один или оба)	Заменить предохранитель. Для замены необходимо отсоединить кабель питания от сетевой розетки и от вилки обогревателя, выкрутить предохранители (см. рисунок 9), проверить их исправность и, при необходимости, заменить

Продолжение таблицы 5

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Срабатывает сигнализация, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным, на дисплее информационное сообщение:  Перегрев ИК-нагревателя	Перегрев нагревательного элемента при продолжительной работе	Выключить обогреватель для остывания инфракрасного нагревателя.
	Закрыты вентиляционные пазы на корпусе обогревателя	Убедиться, что вентиляционные пазы на корпусе осветителя открыты, а вентиляторы охлаждения вращаются. Перевести нагреватель в ручной режим, установить мощность «0%». Не выключать обогреватель до остывания инфракрасного нагревателя.
Срабатывает сигнализация, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным, на дисплее информационное сообщение:  Отказ датчика температуры кожи	Неисправен датчик температуры кожи	Отсоединить неисправный датчик и заменить на новый или обратиться в сервисный центр для замены.
	Отсоединение соединителя датчика от разъема обогревателя	Подсоединить соединитель датчика к разъему обогревателя.

3162.00000000 РЭ 78

Продолжение таблицы 5

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Срабатывает сигнализация, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным, на дисплее информационное сообщение:  Системная ошибка 1	Нарушение связи между платами (возможно, обрыв кабеля)	Выключить обогреватель, подождать 5-10 с и включить обогреватель снова. Если неисправность не устранится, обратиться в сервисный центр.
Срабатывает сигнализация, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным, на дисплее информационное сообщение:  Системная ошибка 2	Неисправность модуля датчика кожи	

3162.00000000 РЭ 79

Продолжение таблицы 5

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Срабатывает сигнализация, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным, на дисплее информационное сообщение:  Перегрев модуля фототерапии	Срабатывание защиты от перегрева обогревателя при достижении температуры плат светодиодов $(75 \pm 2)^\circ\text{C}$	1. Эксплуатировать обогреватель в температурном диапазоне согласно установленным в руководстве условиям эксплуатации. Расположить обогреватель вне зоны действия устройств обогрева. Выключить обогреватель для остывания светодиодов. 2. Убедиться, что вентиляционные пазы на корпусе осветителя открыты.
Срабатывает сигнализация; Индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным, На дисплее информационное сообщение:  Отказ модуля фототерапии	Неисправности датчиков температуры плат светодиодов или в их электрических цепях	Эксплуатация обогревателя невозможна. Необходимо обратиться в сервисный центр.

Продолжение таблицы 5

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Индикатор световой аварийной сигнализации мигает синим; На дисплее информационное сообщение:  Нет контакта датчика с телом	Отсоединение датчика температуры кожи от тела пациента	Прикрепить датчик температуры кожи к телу пациента (контролировать крепление датчика).
Срабатывает сигнализация; Индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным; На дисплее информационное сообщение:  Аккумулятор неисправен	Снижение заряда батареи аккумулятора до значения $< 6\text{В}$	Эксплуатация обогревателя невозможна. Необходимо обратиться в сервисный центр.

Окончание таблицы 5

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Срабатывает сигнализация; Индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным; На дисплее информационное сообщение:  Аккумулятор не подключен	Батарея аккумуляторная не подключена к силовой плате	Эксплуатация обогревателя невозможна. Необходимо обратиться в сервисный центр.

4 Техническое обслуживание

4.1 Общие сведения



Плановое техническое обслуживание с целью подтверждения технических характеристик обогревателя проводит ближайший пункт технического обслуживания через каждые 6 мес в соответствии с инструкцией по техническому обслуживанию.

В настоящем разделе приведены указания по чистке и дезинфекции обогревателя, а также дополнительные сведения о нём. Чистку выполняет специально обученный медперсонал перед первым применением, поступлением нового пациента или не реже одного раза в неделю.

4.2 Чистка и дезинфекция

Дезинфекция должна проводиться согласно Методическим указаниям МУ-287-113 или принятым в стране пользователя. Для обработки обогревателя применяют одно из средств:

- 3 %-й раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 %-го раствора моющего средства «Лотос»;
- 1 %-й раствор хлорамина.

Перед применением дезинфекционно-моющего средства необходимо отключить кабель питания от сетевой розетки и вилки обогревателя, установить педали тормоза на колесах в нижнее положение, нажав на них ногой.

Обработка любым из перечисленных выше растворов производится следующим образом:

- салфетку из бязи (или марли), смоченную дезинфицирующим раствором, отжать и протереть ею два раза все наружные поверхности;
- выдержать в таком виде в течение 1 ч;
- после этого все поверхности тщательно промыть салфеткой из хлопчатобумажной ткани, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протереть стерильной салфеткой;

4.2.1 Обработка датчика температуры кожи

Протереть датчик дважды чистой ветошью, смоченной этиловым спиртом или 3 %-м раствором перекиси водорода, а затем протереть сухой стерильной ветошью.

При обработке датчика температуры кожи не растягивать кабель и не сгибать его вблизи датчика и соединителя.

4.3 Дополнительные сведения об изделии

4.3.1 Резервный источник питания для аварийной сигнализации СЕТЬ

Для обеспечения функционирования аварийной сигнализации при отсутствии напряжения в сети питания в изделии применяется резервный источник автономного питания аварийной сигнализации (батареи аккумуляторные). Номинальное напряжение батареи 9 В. Батарея расположена внутри узла питания и управления. Поскольку отключение и подключение батареи происходит автоматически, отсоединение батареи при длительном хранении не требуется.

Средний срок службы батареи составляет 1 год, по истечении этого времени необходимо обратиться в сервисную службу для ее замены.

4.3.2 Срок службы светодиодов

При работе функции фототерапии время службы светодиодов составляет примерно 50000 ч, по истечении

этого времени необходимо обратиться в сервисную службу для замены светодиодов.

4.3.3 Срок службы инфракрасного керамического нагревателя

В обогревателе применяется инфракрасный керамический нагреватель с потребляемой мощностью 750 Вт. Средний срок службы составляет 20000 ч, по истечении этого времени необходимо обратиться с сервисную службу для замены инфракрасного керамического нагревателя.

4.3.4 Срок службы вентиляторов

Средний срок службы составляет 15000 ч, по истечении этого времени необходимо обратиться с сервисную службу для замены вентиляторов.

4.3.5 Версия встроенного программного обеспечения

- Версия встроенного программного обеспечения платы центрального процессора: 1.3.2;
- Версия встроенного программного обеспечения силовой платы: 1.2.0.

5 Текущий ремонт

Текущий ремонт, за исключением случаев, указанных в разделе 3, выполняет сервисный центр.

При проведении текущего ремонта следует руководствоваться разделом 2.1 («Указания мер безопасности»).

При проведении ремонта должна быть сделана запись в разделе «Сведения о ремонте».

5.1 Обнаружение неисправности

Проверить подключение кабеля питания и наличие напряжения в сетевой розетке.

Идентифицировать неисправность и устранить ее согласно указаниям раздела 3.

Провести контрольное включение обогревателя для проверки его работоспособности. В случае отказа работы инфракрасного керамического нагревателя, нарушения значений температурных характеристик, отсутствия звуковой аварийной сигнализации, отсутствия свечения индикаторов световой сигнализации и/или светодиодов необходимо обратиться в сервисный центр.

При обнаружении неисправностей, не указанных в разделе 3, необходимо обратиться в сервисный центр.

6 Транспортирование и хранение

К обогревателю установлены требования в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

6.1 Транспортирование обогревателя может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование обогревателя должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя. Размещение при транспортировании – в два ряда в упаковке предприятия-изготовителя. Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительная влажность до 95 % (без конденсации влаги).

6.2 Хранение обогревателя должно осуществляться на стеллажах в два ряда в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении обогревателя необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке. Сведения о хранении обогревателя должны быть внесены в таблицу 6.

Условия хранения обогревателя в упаковке предприятия-изготовителя:

- температура хранения – от, минус 20 °С до плюс 40 °С,
- относительная влажность до 95 % (без конденсации влаги, при температуре 25 °С).

Таблица 6 – Сведения о хранении обогревателя

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

7 Утилизация

7.1 Утилизации подвергаются обогреватели, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию обогреватель подвергают чистке и дезинфекции согласно разделу 4 данного руководства.

7.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПин 2.1.7.2790-10. Класс опасности А).

 **ВНИМАНИЕ:** Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

8 Экологическая политика

8.1 Обогреватель экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

8.2 Правильная утилизация обогревателя предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Необходимо утилизировать обогреватель в соответствии с разделом 7.

9 Электромагнитная обстановка

Обогреватель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю рекомендуется обеспечить применение обогревателя в указанной электромагнитной обстановке.

Пользователь должен использовать кабель питания только завода-изготовителя.

9.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Таблица 7 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию		Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Обогреватель использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования

Окончание таблицы 7

Испытание на электромагнитную эмиссию		Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	Обогреватель пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Обогреватель не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2-2017	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Не применяется	

9.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Таблица 8 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчи- вость	Испытатель- ный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатиче- ские разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2- 2013	± 6 кВ – кон- тактный раз- ряд; ± 8 кВ – воз- душный разряд	± 6 кВ – кон- тактный раз- ряд; ± 8 кВ – воз- душный раз- ряд	Пол в помещении из дерева, бетона или ке- рамической плитки. При полах, покрытых синтетическим мате- риалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ IEC 61000-4-4- 2016	± 2 кВ – для линий элект- ропитания; ± 1 кВ – для линий вво- да/вывода	± 2 кВ – для линий электро- питания; ± 1 кВ – для линий вво- да/вывода	Качество электриче- ской энергии в сети в соответствии с типич- ными условиями ком- мерческой или боль- ничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000- 4-5-2017	± 1 кВ при подаче помех по схеме «про- вод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «про- вод-земля»	± 1 кВ при по- даче помех по схеме «провод- провод»; ± 2 кВ при по- даче помехи по схеме «провод- земля»	Качество электриче- ской энергии в элект- рической сети следу- ет обеспечить в соот- ветствии с типичными условиями коммерче- ской или больничной обстановки

Продолжение таблицы 8

Испытание на помехоустойчи- вость	Испытатель- ный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Провалы напря- жения, кратко- временные пре- рывания и изме- нения напряже- ния во входных линиях электро- питания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% U _н (про- вал напряже- ния >95% U _н) в течение 0,5 периода 40% U _н (про- вал напряже- ния 60% U _н) в течение 5 пе- риодов 70% U _н (про- вал напряже- ния 30% U _н) в течение 25 периодов <5% U _н (про- вал напряже- ния >95% U _н) в течение 5 с	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в те- чение 0,5 перио- да 40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов 70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов <5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с	Качество электриче- ской энергии в сети – в соответствии с типичными усло- виями коммерче- ской или больнич- ной обстановки. Если пользователю необходимо обеспе- чить непрерывную работу в условиях возможных преры- ваний сетевого на- пряжения, рекомен- дуется питание от источника беспере- бойного питания или батареи
Примечание - U _н - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Продолжение таблицы 8

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом обогревателя, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. $d = 1,17 \sqrt{P}$
Радиочастотное	3 В/м в поло-	10 В/м	$d = 0,35 \sqrt{P}$

3162.00000000 РЭ 96

Продолжение таблицы 8

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
электромагнитное поле по ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	се от 80 МГц до 2,5 ГГц		(в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 0,7 \sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ¹⁾ ; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ²⁾ , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ³⁾ . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

3162.00000000 РЭ 97

Окончание таблицы 8

¹⁾ Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для промышленных, научных, медицинских высокочастотных устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнаоса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

²⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения обогревателя превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой обогревателя с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение обогревателя.

³⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

9.3 Рекомендуемые значения пространственного разнаоса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и обогревателем

Обогреватель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь обогревателя может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнаос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и обогревателем, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи (см. таблицу 9).

Таблица 9

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнаос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 0,35 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 0,70 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,20	0,35	0,70
10	3,80	1,11	2,21
100	12,00	3,50	7,00

Окончание таблицы 9

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

10 Учет технического обслуживания

Дата	Вид техниче- ского об- служивания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуа- тации		выполнив- шего работу	проверив- шего работу	

3162.00000000 РЭ

102

11 Сведения о замене составных частей за время эксплуатации

Дата	Снятая часть			Вновь установленная часть		Должность, фамилия и подпись ответственного лица
	Наименование и обозначение	Заводской номер	Причина выхода из строя	Наименование и обозначение	Заводской номер	

3162.00000000 РЭ

103

12 Сведения о ремонте изделия

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего обогриватель из ремонта

3162.00000000 РЭ

104

13 Значение параметров электробезопасности после ремонта

13.1 Токи утечки

	Значение токов утечки, мА, не более						Дата проведения замеров	Фамилия и подпись лица, производившего замеры
	на землю		на корпус		на пациента			
	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение (разрыв провода защитного заземления и каждого питающего провода)		
Норма	5	10	0,1	0,5	0,1	0,5	5,0	
После ремонта								

3162.00000000 РЭ

105

13.2 Полное электрическое сопротивление между защитным контактом приборной вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление

	Полное электрическое сопротивление, Ом, не более	Дата проведения замера	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
Норма	0,1		
После ремонта			

3162.00000000 РЭ

106



Акционерное общество

Производственное объединение

«Уральский оптико-механический завод»

имени Э.С. Яламова»

(АО «ПО «УОМЗ»), Россия

Адрес: 620100, Екатеринбург,

ул. Восточная, д. 33б

<http://www.uomz.com>

E-mail: mail@uomz.com

Зам. АМНК.2235-2022

3162.00000000 РЭ

107

Лист регистрации изменений

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	Номер документа	Входящий номер сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
		Все			108	АМНК. 2285-2020			
		9, 86, 107			108	АМНК. 0609-2022			
		9, 11, 16-18, 107			108	АМНК. 2235-2022			
		9			108	АМНК. 0875-2023			
		18			108	АМНК. 2320-2023			