

# 证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会

中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

02144133

# 中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

## 证明书

CERTIFICATE



243302A0/007057

号码 No.

兹证明：在所附文件上的宁波戴维医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

商事证明专用章

CCPIT

授权签字:

Authorized

Signature:

Yang Jinjin

日期：2024年04月02日

(Date: Apr. 02, 2024)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Ningbo David Medical Device Co., Ltd

## Statement of Operator's Manual for DIXION YDW-II

We Ningbo David Medical Device Co., Ltd. ( No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, P. R. China) declare that the operator's manual for DIXION YDW-II in the attachment is true and accurate.

In order to make the documents comply with Russian registration regulations requirements, we have made some corrections, we declare that these corrections do not concern the device characteristics.

Name: Mr. Chen Zaitong

Signature:

Date: March 20<sup>th</sup>, 2024



Sales center: Bldg No. 5 Ningbo Smart Park, #98 Chuangyuan Rd, Hi-tech Zone, Ningbo, China

Factory: No. 2 Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Ningbo, China

Tel: 0086-574 - 8780 0008 8780 0007

Fax: 0086-574-8780 3714

E-mail: sales@nbdavid.com

Web.: www.nbdavid.com

P.C.: 315048



Ningbo David Medical Device Co., Ltd

*Подтверждаю точность, правильность и достоверность текста  
I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document text*

**Наименование компании и адрес производителя:**

*Company name and address of the manufacturer:*

**Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.**

*Ningbo David Medical Device Co., Ltd.*

**No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan,  
315731 Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China**

**20.03.2024**

*(Date/Date)*

**Директор Чэнь Цайхун / CEO Zaihong Chen**

*(Position/Position of the person authorized)*



**Руководство по эксплуатации**

**Operator's Manual**

**на медицинское изделие:**

**Medical device:**

**«Обогреватель инфракрасный неонатальный DIXION YDW-II,  
с принадлежностями»**

**"Far-Infrared Radiant Heater DIXION YDW-II  
with accessories"**

Sales center: Bldg No. 5 Ningbo Smart Park, #98 Chuangyuan Rd, Hi-tech Zone, Ningbo, China

Factory: No. 2 Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Ningbo, China

Tel: 0086-574 - 8780 0008 8780 0007

Fax: 0086-574-8780 3714

E-mail: sales@nbdavid.com

Web.: www.nbdavid.com

P.C.: 315048

## Оглавление

|                                                                                |    |
|--------------------------------------------------------------------------------|----|
| Оглавление.....                                                                | 2  |
| 1 Общие сведения.....                                                          | 4  |
| 1.1 Меры предосторожности при эксплуатации.....                                | 4  |
| 1.2 Правила электробезопасности.....                                           | 5  |
| 2 Общие требования по эксплуатации.....                                        | 6  |
| 2.1 Назначение.....                                                            | 6  |
| 2.2 Показания.....                                                             | 6  |
| 2.3 Область применения.....                                                    | 6  |
| 2.4 Потенциальные потребители медицинского изделия.....                        | 6  |
| 2.5 Противопоказания.....                                                      | 6  |
| 2.6 Возможные побочные действия.....                                           | 6  |
| 2.7 Риски применения.....                                                      | 6  |
| 2.8 Условия применения.....                                                    | 7  |
| 2.9 Классификация безопасности.....                                            | 7  |
| 3 Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы.....              | 8  |
| 4 Требования к охране окружающей среды.....                                    | 9  |
| 5 Нормативные документы.....                                                   | 9  |
| 6 Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....                          | 10 |
| 7 Описание системы.....                                                        | 11 |
| 8 Установка.....                                                               | 12 |
| 8.1 Установка стойки на основание.....                                         | 12 |
| 8.2 Установка стержня регулировки высоты.....                                  | 13 |
| 8.3 Установка блока излучения.....                                             | 13 |
| 8.4 Подключение кабеля питания.....                                            | 14 |
| 9 Общие эксплуатационные процедуры.....                                        | 14 |
| 9.1 Подготовка перед началом работы.....                                       | 14 |
| 9.2 Эксплуатация.....                                                          | 15 |
| 10 Очистка и дезинфекция.....                                                  | 16 |
| 10.1 Порядок очистки.....                                                      | 16 |
| 10.2 Рекомендуемые дезинфицирующие средства.....                               | 17 |
| 11 Техническое обслуживание.....                                               | 17 |
| 11.1 Замена плавкого предохранителя.....                                       | 18 |
| 12 Сервисное обслуживание.....                                                 | 19 |
| 13 Транспортировка, хранение и упаковка.....                                   | 20 |
| 13.1 Условия хранения и транспортировки.....                                   | 20 |
| 14 Маркировка.....                                                             | 21 |
| 14.1 Символы и обозначения.....                                                | 21 |
| 14.2 Маркировка аппарата.....                                                  | 21 |
| 14.2.1 Макет маркировки аппарата.....                                          | 22 |
| 14.2.2 Перевод макета маркировки аппарата.....                                 | 22 |
| 14.3 Дополнительные предупреждающие наклейки на корпусе аппарата.....          | 22 |
| 14.3.1 Макет дополнительных предупреждающих наклеек на корпусе аппарата.....   | 22 |
| 14.3.2 Перевод дополнительных предупреждающих наклеек на корпусе аппарата..... | 23 |
| 14.4 Маркировка упаковки.....                                                  | 23 |
| 14.4.1 Символы и манипуляционные знаки на транспортной упаковке.....           | 23 |
| 14.4.2 Маркировка транспортной упаковки.....                                   | 24 |

|        |                                                        |    |
|--------|--------------------------------------------------------|----|
| 14.4.3 | Макет маркировки транспортной упаковки .....           | 24 |
| 14.4.4 | Перевод макета маркировки транспортной упаковки .....  | 25 |
| 14.5   | Дополнительная маркировка на русском языке .....       | 25 |
| 14.5.1 | Макет дополнительной маркировки на русском языке ..... | 25 |
| 15     | Комплект поставки.....                                 | 26 |
| 16     | Описание комплектующих.....                            | 27 |
| 17     | Технические характеристики .....                       | 30 |
| 17.1   | Характеристики питания .....                           | 30 |
| 17.2   | Характеристики установки .....                         | 30 |
| 18     | Поиск и устранение неисправностей .....                | 31 |
| 19     | Электромагнитная совместимость. ....                   | 32 |
|        | Приложение А. Принципиальная схема .....               | 36 |
|        | Контактная информация.....                             | 38 |

# 1 Общие сведения.

Руководство по эксплуатации:

Версия: 02/24

Наименование изделия:

**Обогреватель инфракрасный неонатальный DIXION YDW-II**  
**с принадлежностями**

(далее по тексту «обогреватель», «обогреватель инфракрасный неонатальный», «аппарат», «устройство», «оборудование»).

В данном руководстве содержатся инструкции по установке, эксплуатации, чистке и обслуживанию ОБОГРЕВАТЕЛЯ ИНФРАКРАСНОГО НЕОНАТАЛЬНОГО. Мы не несем ответственности за работу ОБОГРЕВАТЕЛЯ, если пользователь не эксплуатирует устройство в соответствии с инструкциями, не соблюдает рекомендации по техническому обслуживанию, приведенные в данном руководстве, или производит ремонт с использованием неавторизованных компонентов. Ремонт должен выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом. Техническую информацию можно получить у местного дистрибьютора.

Перед использованием устройства весь персонал, который будет работать с ним, должен прочитать и тщательно изучить данное руководство.

Данное руководство должно храниться рядом с ОБОГРЕВАТЕЛЕМ ИНФРАКРАСНЫМ НЕОНАТАЛЬНЫМ для того, чтобы пользователь мог в любое время обратиться к нему за необходимой информацией.

## 1.1 Меры предосторожности при эксплуатации.

1. Неправильное использование ОБОГРЕВАТЕЛЯ ИНФРАКРАСНОГО НЕОНАТАЛЬНОГО может привести к причинению вреда новорожденному. ОБОГРЕВАТЕЛЬ ИНФРАКРАСНЫЙ НЕОНАТАЛЬНЫЙ должен использоваться только надлежащим образом, обученным персоналом по указанию врача, имеющего соответствующую квалификацию и осведомленного об известных в настоящее время опасностях и преимуществах.
2. НЕ подвергайте ОБОГРЕВАТЕЛЬ воздействию легковоспламеняющихся газовых анестетиков или легковоспламеняющихся веществ, таких как некоторые типы очищающих жидкостей.
3. Не храните лекарства и жидкости для инфузии на излучающей поверхности ОБОГРЕВАТЕЛЯ
4. Пожалуйста, не всовывайте руку в зазор между ОБОГРЕВАТЕЛЕМ и его монтажным кронштейном, как показано на рисунке, чтобы не поранить палец.
5. Для обеспечения оптимальной устойчивости мобильного ОБОГРЕВАТЕЛЯ ИНФРАКРАСНОГО НЕОНАТАЛЬНОГО и предотвращения падения ребенка с ЭФФЕКТИВНОЙ ОБЛАСТИ ПОВЕРХНОСТИ, всегда блокируйте колеса мобильного стенда во время использования.
6. Если клиент использует только детали, принадлежности или соединительные детали, не указанные в данном руководстве или не поставляемые производителем или представителем производителя, то это ухудшит безопасность эксплуатации оборудования.
7. Для обеспечения эффективности ОБОГРЕВАТЕЛЯ ИНФРАКРАСНОГО НЕОНАТАЛЬНОГО, убедитесь в том, что все нагревательные элементы были

заменены по истечении ожидаемого срока службы.

8. Перед заменой предохранителя необходимо отключить электропитание, а затем заменить предохранители в соответствии с указанной маркировкой.
9. Устройства, на которые легко воздействует магнитное поле, не следует использовать вблизи ОБОГРЕВАТЕЛЯ, так как ОБОГРЕВАТЕЛЬ может оказывать влияние на их работу.
10. НЕ подвергайте ОБОГРЕВАТЕЛЬ воздействию сильного электромагнитного поля.
11. Для того чтобы произошел предварительный прогрев оборудования, его необходимо включить заранее, за 30 минут до начала использования.
12. Во время длительной терапии, чтобы избежать обезвоживания организма пациента, необходимо обеспечить его надлежащим количеством воды.
13. Во избежание незапланированного перемещения ОБОГРЕВАТЕЛЯ ИНФРАКРАСНОГО НЕОНАТАЛЬНОГО, всегда, во время использования, блокируйте колеса мобильного стенда.
14. Температура поверхности корпуса блока излучения, при длительной работе оборудования, будет увеличиваться. Поэтому не прикасайтесь к поверхности корпуса блока излучения, чтобы не обжечься.
15. ЗАПРЕЩАЕТСЯ лить воду или класть мокрые полотенца на корпус блока излучения, во избежание поражения электрическим током.
16. Пожалуйста, НЕ прикасайтесь к нагревателю или его защитным частям, чтобы избежать ожогов.
17. НЕ блокируйте порт выхода тепла на корпусе блока излучения.
18. Быстрый поток воздуха (сквозняк) может повлиять на тепловой баланс пациента. ОРС следует размещать в помещении со скоростью воздушного потока менее 0,3 м/с.

Срок службы ОБОГРЕВАТЕЛЯ составляет 6 лет. Обогреватель, принадлежности и упаковка должны быть надлежащим образом утилизированы по окончании использования. Пожалуйста, руководствуйтесь местным законодательством и правилами утилизации.

## 1.2 Правила электробезопасности

1. Для обеспечения надежности заземления подключайте кабель питания переменного тока только к надлежащим образом заземленной трехпроводной розетке больничного класса или розетке для больниц. Не используйте удлинители. Если есть сомнения в надежности заземления, не используйте оборудование.
2. При снятой крышке внутри сборки основания керамической панели существует опасность поражения электрическим током. Обслуживание должно проводиться только квалифицированным персоналом, согласно соответствующей сервисной документации.
3. Убедитесь, что источник питания в здании соответствует электрическим характеристикам, указанным на блоке питания или задней панели блока излучения.
4. Безопасность вспомогательных устройств должна соответствовать общим требованиям к безопасности согласно стандарту IEC60601-1.

Выключатель питания используется в качестве устройства отключения от электросети, когда ОБОГРЕВАТЕЛЬ установлен на мобильный стенд. Если оператор хочет безопасно прекратить работу медицинского электрооборудования или отремонтировать оборудование, то необходимо отключить выключатель питания.

## **2 Общие требования по эксплуатации.**

### **2.1 Назначение**

Обогреватель предназначен для равномерного, регулируемого излучения тепла, создания оптимальной температуры окружающей среды вокруг новорождённых пациентов и пациентов грудного возраста.

### **2.2 Показания**

Обогреватель используется для создания оптимальной температуры окружающей среды в родильном зале, палате новорождённого, процедурных кабинетах, детских поликлиниках и т.д.

### **2.3 Область применения**

Обогреватель применяется в родильном зале, палате новорождённого, процедурных кабинетах, детских поликлиниках и т.д.

### **2.4 Потенциальные потребители медицинского изделия**

Работать с обогревателем может только врач, либо квалифицированный специалист, имеющий специальное образование для работы с аппаратом и следующий указаниям врача. Каждый пользователь должен пройти инструктаж по работе с аппаратом, ознакомиться с руководством по эксплуатации и с принципами работы с ним.

### **2.5 Противопоказания**

Противопоказаний не выявлено. Процедура обогрева новорождённого должна проводиться ОБЯЗАТЕЛЬНО только под присмотром квалифицированного медицинского персонала, после необходимых исследований состояния пациента

### **2.6 Возможные побочные действия**

Процедура обогрева способна привести к побочным действиям, поэтому должна проводиться ОБЯЗАТЕЛЬНО только квалифицированным медицинским персоналом по назначению врача.

К побочным эффектам относят: у новорожденного могут наблюдаться большие потери жидкости, потеря тепла или перегрев (при неверном применении Обогревателя).

### **2.7 Риски применения**

В процессе анализа риска было сделано заключение, что данное изделие обладает низким уровнем риска, а все существующие риски были устранены путем испытаний на безопасность, правильного выбора материалов, а также за счет инструкций по применению.

Кроме того, медицинские исследования, проведенные с использованием изделия, не выявили серьезных травм и показали высокие результативные показатели. Таким образом, изделие определено как безопасное.

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков, связанных с применением изделия;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был проведен анализ соотношения риска и выгоды для каждого отдельного риска. Остаточные риски потенциальных опасностей, связанных с использованием изделия по назначению, являются приемлемыми. Изделие прошло испытания, требуемые по согласованным стандартам, что также доказывает, что риски, связанные с изделием, приемлемы. Меры по управлению рисками не привели к появлению новых опасностей. После реализации и проверки всех мер по управлению рисками неприемлемых рисков не остается.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании отчета о клинической оценке и условий оценивания риска, определенных в процедуре управления риском, общий остаточный риск изделия является приемлемым.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям европейского регламента MDR 2017/745.

## 2.8 Условия применения.

Для сохранности и безопасной работы обогревателя необходимо соблюдать следующие условия:

|                                                             |                                                        |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Температура воздуха                                         | От +10 °С до +20 °С                                    |
| Относительная влажность воздуха                             | 30% - 75%;                                             |
| Атмосферное давление                                        | 800 гПа – 1060 гПа;                                    |
| Доступ к источнику электропитания, имеющему характеристики: | Питание: 220-230 В переменного тока;<br>Частота: 50Гц; |

## 2.9 Классификация безопасности.

|                                                                                                   |                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией                          | 233240                                                                                                                          |
| Класс потенциального риска применения:                                                            | 2a                                                                                                                              |
| Защита от поражения электрическим током:                                                          | Класс I                                                                                                                         |
| Степень защиты в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота: | Не относится к типу AP/APG                                                                                                      |
| В зависимости от воспринимаемых механических воздействий                                          | Носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения |
| Степень загрязнения                                                                               | 2                                                                                                                               |
| Степени защиты, обеспечиваемые оболочками                                                         | IPX0                                                                                                                            |

### 3 Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев. Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные и иные платежи.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- При отсутствии своевременного технического обслуживания аппарата;
- При нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- При попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
- Если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
- Если обнаружены конструктивные изменения;
- Если обнаружены механические повреждения;
- Если дефект возник вследствие естественного износа;
- Если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
- Если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. Стихией, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. Насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
- Если обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими подобными факторами;
- Если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;
- Если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;
- Если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, принадлежностей, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;
- Серийный номер поврежден или удален;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования аппарата, несоблюдения требований данного руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

Срок эксплуатации изделия составляет 6 лет.

Ремонт после окончания гарантийного срока производится производителем или его представителем по отдельному соглашению.

#### **4 Требования к охране окружающей среды.**

Эксплуатация обогревателя должна быть экологически безопасной. Эксплуатация должна осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации. По окончании срока эксплуатации обогреватель должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

Обогреватель должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования и утилизирован как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО.

#### **5 Нормативные документы.**

Обогреватель инфракрасный неонатальный разработан и производится в соответствии со следующими стандартами:

EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

IEC 60601-1:2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

IEC 60601-1-2:2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

EN 1041:2008 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы

EN ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

IEC 60601-1-6:2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

## 6 Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

- Срок службы обогревателя – 6 лет. По окончании срока эксплуатации обогреватель должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю.

- После использования обогреватель может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

- Обогреватель не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором.

- Обогреватель должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

- Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

- По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где обогреватель будет эксплуатироваться.

В странах, не присоединившихся к действию директивы WEEE 2002/96/ЕС прибор должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством. На территории Российской Федерации аппарат и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.3684-21: «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», класс отходов А.

## 7 Описание системы.

На рисунке ниже показаны основные части обогревателя.

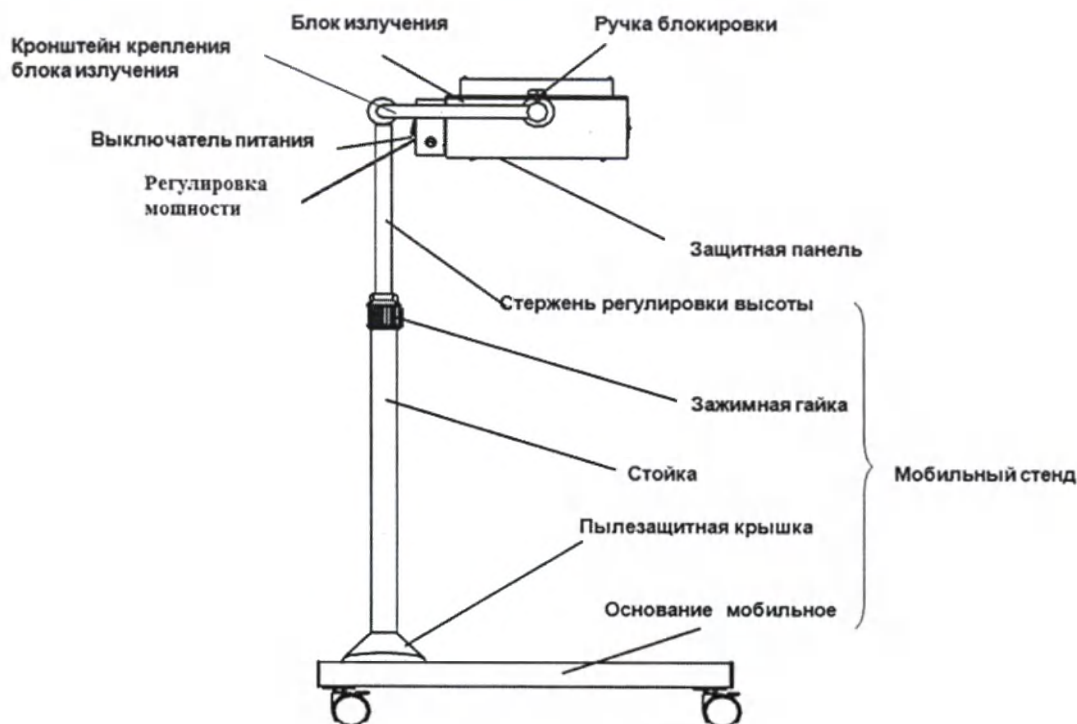


Рисунок 1

### ОПИСАНИЕ

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Блок излучения              | <p>Является главной частью ОБОГРЕВАТЕЛЯ.</p> <p>Состоит из нагревательного элемента, заключенного в металлический корпус с защитной панелью.</p> <p>На корпусе блока излучения имеется выключатель питания и регулятор мощности.</p> <p>Кронштейн крепления блока излучения и ручка блокировки позволяют регулировать угол излучения.</p> <p>Источником тепла являются керамические пластины дальнего инфракрасного диапазона, со сроком службы 2000 часов.</p> |
| Стойка                      | <p>Предназначены для регулировки высоты ОБОГРЕВАТЕЛЯ; укомплектованы зажимной гайкой и пылезащитной крышкой.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Стержень регулировки высоты |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Основание мобильное         | <p>Предназначено для перемещения ОБОГРЕВАТЕЛЯ.</p> <p>Оснащено 4-мя колесами с тормозами.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## 8 Установка

Установка, монтаж, наладка и ввод в эксплуатацию должны производить квалифицированные специалисты компании производителя или уполномоченного представителя. Условия применения см. в главе 2.8.

Как правило, ОБОГРЕВАТЕЛЬ упаковывается в одну картонную коробку. Вынимая аппарат из коробки, следите за тем, чтобы не повредить его запасные части.

Не менее двух специалистов должны выполнять установку ОБОГРЕВАТЕЛЯ, для монтажа потребуется отвертка и гаечные ключи.

### 8.1 Установка стойки на основание

Посмотрите на рисунок 2, сначала с помощью отвертки открутите 4 болта с крестообразной канавкой М6 Х16, извлеките плоские пружинные шайбы Ø6, служащие для крепления основания, затем пружинные шайбы Ø6 и плоские шайбы Ø6, а потом установите стойку на основание, сдвиньте пылезащитную крышку вверх и закрепите стойку на основание с помощью ранее открученных болтов, пружинных и плоских шайб, в конце аккуратно опустите пылезащитную крышку.

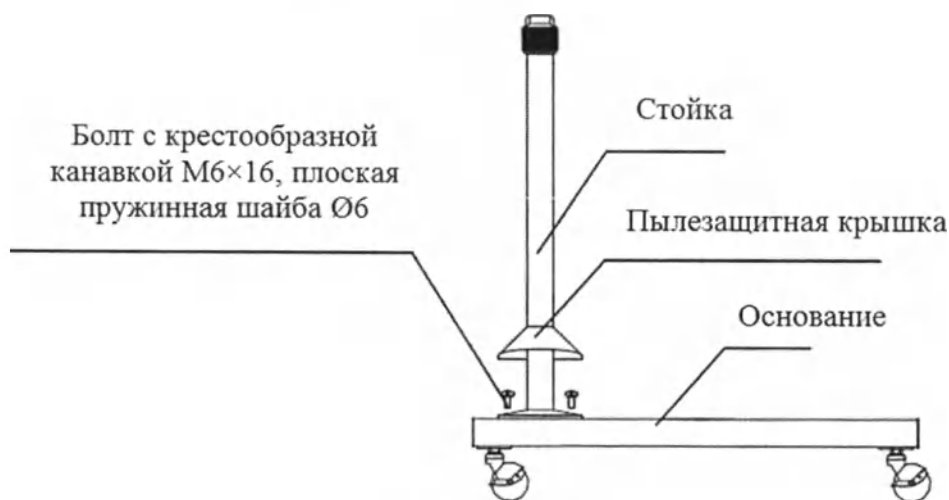


Рисунок 2

## 8.2 Установка стержня регулировки высоты

① Поверните зажимную гайку против часовой стрелки, как показано на рисунке 3 и выньте эту гайку, фиксирующее кольцо, зажим, зажимную опору.

② Проденьте зажимную опору, зажим, фиксирующее кольцо и зажимную гайку через стержень регулировки высоты, затем вставьте стержень внутрь ламповой стойки, после чего затяните фиксирующую гайку по часовой стрелке.



Рисунок 3

## 8.3 Установка блока излучения

① Посмотрите на рисунок 4, вставьте блок излучения в стержень регулировки высоты.

② Открутите колпачок против часовой стрелки и закрутите шестигранный болт M8×120 с помощью гаечного ключа, чтобы закрепить блок излучения на стержне регулировки высоты, и установите колпачок на свое место.

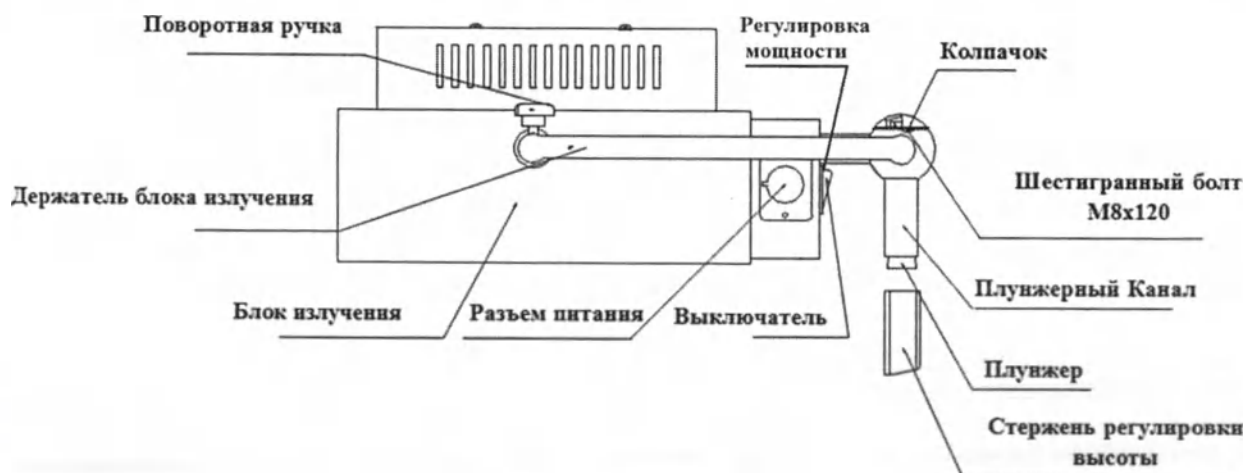


Рисунок 4А

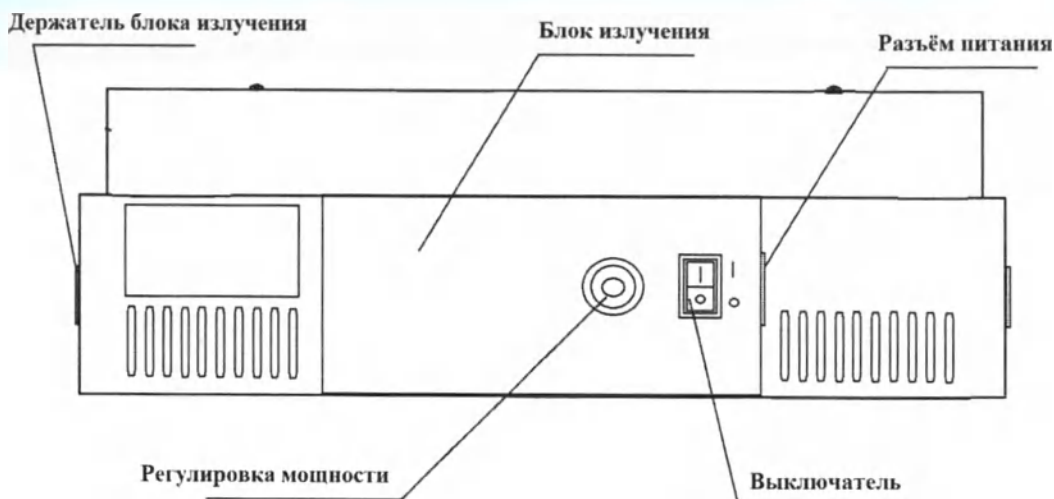


Рисунок 4Б

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Убедитесь, что шестигранные болты М8×120 надежно закручены при сборке блока излучения, иначе все устройство может опрокинуться из-за горизонтального поворота блока излучения.

#### 8.4 Подключение кабеля питания

Вставьте кабель питания в разъем, показанный на рисунке 4.

### 9 Общие эксплуатационные процедуры

#### 9.1 Подготовка перед началом работы

- Обязательно очистите и продезинфицируйте обогреватель в соответствии с инструкцией, приведенной в данном руководстве по эксплуатации.
- Убедитесь, что обогреватель работает корректно. Проверьте, что работают все нагревательные элементы.
- Перед началом эксплуатации обогревателя, пожалуйста, выполните следующие процедуры:

Ослабьте ручку блокировки, показанную на рисунке 1, отрегулируйте угол наклона блока излучения так, чтобы он был расположен в подходящем положении, затем отрегулируйте высоту обогревателя, ослабив зажимную гайку, покрутив ее против часовой стрелки, согласно рисунку 1, пока блок излучения не окажется на подходящей высоте.

- ВАЖНО:**
1. Чтобы обеспечить безопасность пациента и эффективность процедуры обогрева новорожденного, расстояние между блоком излучения обогревателя и матрасом для новорожденного должно быть 700 мм.
  2. Уменьшение расстояния между блоком излучения обогревателя и пациентом приведет к увеличению температуры в области активного облучения. Поэтому медицинский персонал должен подбирать оптимальное расстояние между блоком излучения обогревателя и пациентом.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Пожалуйста, не ослабляйте руку во время вращения зажимной гайки, чтобы избежать выскакивания блока излучения и стержня регулировки высоты из стойки. (Смотрите рисунок 1)**

## **9.2 Эксплуатация**

Установите обогреватель в необходимое место, зафиксируйте колесики с помощью тормоза для предотвращения перемещения. Подключите обогреватель к источнику электропитания и включите аппарат с помощью кнопки включения («выключатель» на рисунке 4А). С помощью регулятора, указанного на рисунке 4Б, можно плавно выставить необходимую мощность нагрева обогревателя (от 1 до 10). Начните процедуру обогрева пациента.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Пожалуйста, отрегулируйте мощность обогрева в соответствии с требованиями врача.

**ВАЖНО:** Пожалуйста, используйте кабель питания, входящий в комплект данного оборудования, в противном случае безопасность работы оборудования может быть снижена.

## 10 Очистка и дезинфекция

Перед первым использованием обогревателя инфракрасного неонатального или после непрерывного использования его в течение срока, установленного медицинским учреждением, устройство должно пройти тщательную очистку и быть продезинфицировано. «Рекомендуемое дезинфицирующее средство»: 0.05% хлорное дезинфицирующее средство.

Используйте нейтральный чистящий/дезинфицирующий раствор или средство для тщательной чистки всех поверхностей устройства, включая углы и отверстия, а затем протрите их чистой мягкой тканью или впитывающим бумажным полотенцем, чтобы удалить остатки влаги с поверхности.

При обнаружении неизвестного ранее загрязнения патогенными микроорганизмами следует выбрать эффективный метод дезинфекции в соответствии с типами загрязняющих патогенных микроорганизмов согласно техническим условиям дезинфекции.

---

|                    |                                                                                                                          |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> | Запрещена дезинфекция любой части устройства путем непосредственного погружения в чистящую жидкость или моющее средство. |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

|                    |                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> | Запрещается использовать для чистки поверхности устройства спиртовые чистящие средства, содержащие углеводородные соединения, гипохлорит, перекись водорода, глутаральдегид или этанола с концентрацией более 30%. |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

|                        |                                                                                                                               |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</b> | Перед проведением чистки и обслуживания необходимо отключить электропитание и перевести выключатель питания в положение Выкл. |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

|                        |                                                                                                              |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</b> | Не используйте для чистки устройства или его частей никакие другие вещества, кроме указанных производителем. |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

### 10.1 Порядок очистки

- 1) Перед началом очистки необходимо отсоединить кабель питания и охладить систему в течение минимум десяти минут.
- 2) Для проведения дезинфекции используйте мягкую ткань, смоченную в дезинфицирующем средстве, чтобы протереть внешнюю поверхность блока излучения. Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса и не распыляйте чистящее средство в вентиляционные отверстия, так как это может привести к повреждению нагревательных элементов и электроники. После дезинфекции протрите корпус чистой мягкой тканью или впитывающим бумажным полотенцем, чтобы удалить остатки влаги с поверхности устройства.

---

|                        |                                                                                                                                       |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</b> | Перед чисткой убедитесь, что кабель питания отключен от источника питания, а устройство было полностью высушено перед использованием. |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

|                        |                                                                                                                       |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</b> | Не погружайте полностью в жидкость. Жидкость вызовет короткое замыкание в цепи и приведет к необратимым повреждениям. |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

|                         |                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!</b> | При чистке поверхности используйте небольшое количество чистящего раствора, нанесенного на ткань. Не смачивайте сильно ткань, так как избыток раствора может попасть в блок излучения, что приведет к повреждению внутренних компонентов. |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

## 10.2 Рекомендуемые дезинфицирующие средства.

| Дезинфицирующее средство                                                    | Дезинфицирующее средство              | (в 100 г)                    | Производитель                      |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| TERRALIN<br>(готовый концентрат)                                            | Хлорид бензалкония<br>Феноксипропанол | 20 г.<br>35 г.               | Schulke & Mayr,<br>Нордерштедт     |
| Pursept-A<br>(Дезинфицирующий спрей<br>или дезинфицирующие<br>салфетки)     | Этанол<br>Гликсал<br>ПАВ              | 38.9 г.<br>0,1 г.<br>0,05 г. | Merz & Co.<br>Франкфурт /<br>Майн. |
| Рекомендуемые салфетки и средства для обработки поверхностей и инструментов |                                       |                              |                                    |
| Tristel                                                                     | Диоксид хлора                         |                              | Tristel<br>United Kingdom          |

\*Концентрация чистящего средства должна соответствовать рекомендациям производителя чистящего средства.

## 11 Техническое обслуживание

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Модификация устройства запрещена. Это может вызвать нарушение обеспечения безопасной эксплуатации оборудования.

При ежедневном обслуживании необходимо поддерживать оборудование в чистоте.

| Мероприятие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Периодичность                           |                    |                      |                |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------|----------------------|----------------|---------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ежедневно<br>или после<br>использования | 1 раз в<br>квартал | 1 раз в 6<br>месяцев | 1 раз в<br>год | По мере<br>необходимости* |
| <b>Техническое обслуживание, выполняемое пользователем самостоятельно:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                         |                    |                      |                |                           |
| Очистка / Дезинфекция прибора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | √                                       |                    |                      |                | √                         |
| Осмотр прибора на отсутствие механических повреждений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |                    |                      |                | √                         |
| Проверка читаемости маркировок безопасности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                         |                    |                      |                | √                         |
| Замена предохранителей                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                         |                    |                      |                | √                         |
| Проверка работы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | √                                       |                    | √                    |                | √                         |
| <b>Операции сервисного обслуживания, выполняемые либо производителем, либо квалифицированным персоналом уполномоченного сервисного центра (выполняются за счет средств владельца):</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                         |                    |                      |                |                           |
| Проверка уровня шума                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                         |                    |                      | √              |                           |
| Проверка показателей электробезопасности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                         |                    |                      | √              |                           |
| <b>Примечания:</b><br>- Техническое обслуживание следует проводить не реже срока, указанного в таблице, и после ремонта;<br>- В случае отрицательного результата проверки или подозрения на неизбежный отказ в работе, примите меры, направленные на устранение неполадок или обратитесь в сервисную службу.<br>- Результаты технического обслуживания должны быть отражены в журнале с отметками о проведении технического обслуживания.<br>*- Техническое обслуживание проводится по необходимости или согласно графику проведения технического обслуживания медицинского учреждения |                                         |                    |                      |                |                           |

## 11.1 Замена плавкого предохранителя

Обогреватель поставляется с установленными предохранителями. Предохранители, комплектуемые с изделием, являются дополнительными.



### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

- При замене предохранителя убедитесь, что тип и размер нового предохранителя соответствуют параметрам предыдущего
- Предохранитель является легко повреждаемой частью оборудования, замену которой следует производить быстро и своевременно.
- При закручивании предохранителя с помощью отвертки не прилагайте большого усилия; иначе будет поврежден блок предохранителей.

### **Этапы замены плавкого предохранителя:**

- 1) Вставьте отвертку в паз на блоке предохранителей
- 2) Прокрутите её 3-5 раз против часовой стрелки, а затем извлеките патрон предохранителя.
- 3) Извлеките плавкий предохранитель.
- 4) Установите новый предохранитель.
- 5) Аккуратно вставьте предохранитель в исходное положение.
- 6) Для фиксации прокрутите предохранитель 3-5 раз по часовой стрелке, используя отвертку.

## 12 Сервисное обслуживание

Срок службы означает период с момента продажи до даты списания оборудования как уже не пригодного к эксплуатации. Срок службы обогревателя составляет 6 лет.

Срок службы источника излучения составляет 2000 часов. Если срок службы нагревательных элементов заканчивается, то их необходимо заменить на новые, не зависимо от того, работают они или нет. Причины следующие:

Мощность излучения со временем будет уменьшаться, поэтому эффективность терапии с помощью такого оборудования будет снижаться.

Замену нагревательных элементов должен выполнять только уполномоченный и квалифицированный обслуживающий персонал.

Способы устранения неисправностей:

а. Если оборудование не работает, проверьте, есть ли электропитание в сети питания и исправен ли предохранитель. Если предохранитель поврежден, то его необходимо заменить.

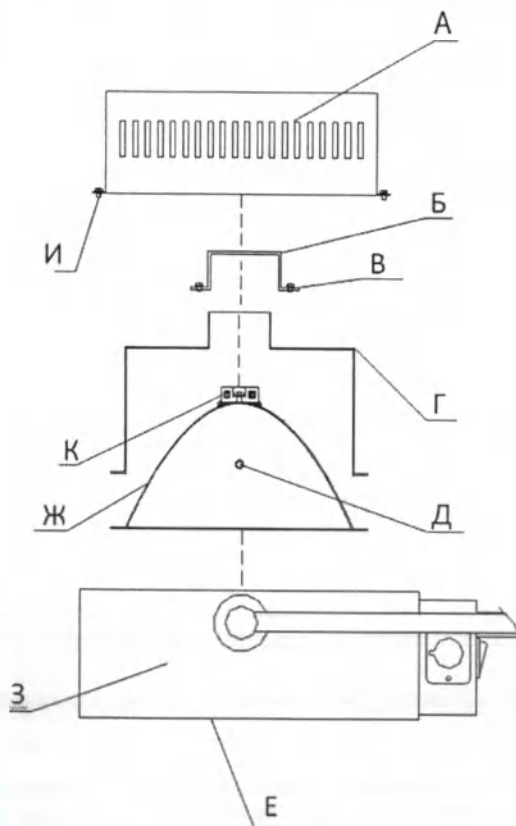
б. Если нагревательные элементы не нагреваются, то проверьте, хорошо ли они установлены и хороший ли контакт в месте установки нагревательных элементов. Если контакт хороший, то необходимо заменить нагревательный элемент.

с. Чтобы заменить нагревательные элементы, необходимо выполнить следующие шаги:

1) Как изображено на рисунке 5, открутите четыре болта, с полукруглой головкой и с крестообразным шлицем M4x12 и снимите заднюю крышку.

2) Отвинтите шесть винтов ST2,9x3,5 с крестообразным шлицем и полукруглой головкой, затем снимите крышку блока излучения.

3) Отвинтите 5 винтов фарфорового разъема, снимите его соединительный провод, затем снимите теплозащитный экран и отражатель и наконечник, снимите бампер.

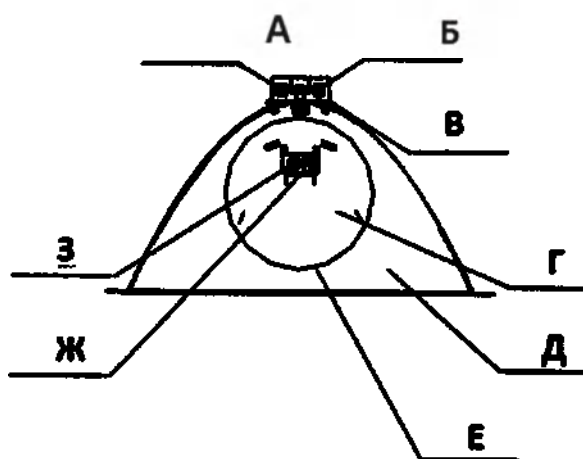


- А. Задняя крышка
- Б. Кожух рассеивания тепла
- В. Винты с потайной головкой, с крестообразным пазом ST 2.9×3.5
- Г. Теплоизоляционный кожух
- Д. Бампер
- Е. Решётка
- Ж. Перегородка
- З. Блок излучения
- И. Болты M4×12
- К. Керамическая врезка с пятью отверстиями

Рисунок 5

4) На рефлекторе открутите пять винтов фарфорового разъёма того нагревательного элемента, который необходимо заменить. После чего отсоедините провода от пяти разъёмов нагревательного элемента.

5) Как показано на рисунке 6, отвинтите два винта М3х8 с крестообразным шлицем и полукруглой головкой, которые находятся под 5-ти контактными фарфоровыми разъёмами нагревательного элемента, после чего вы сможете снять компоненты нагревательного элемента. После того, как компоненты нагревательного элемента будут удалены, отвинтите фиксирующий винт, с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М3х8 и снимите нагревательный элемент



А. Фиксирующий финт провода нагревательного элемента

Б. Керамический 5-ти контактный разъём

В. Крестообразная потайная головка М3х8

Г. Нагревательный элемент

Д. Отражатель

Е. Сборка нагревательного элемента

Ж. Зажим

З. Головка винта с крестообразным шлицем М3х25

Рисунок 6

6) Снимите заменяемый нагревательный элемент. Установите новый нагревательный элемент, выполняя вышеуказанные шаги в обратном порядке.

## 13 Транспортировка, хранение и упаковка.

Каждый обогреватель должен быть упакован индивидуально.

Транспортная упаковка представляет собой картонную коробку с упругим материалом наполнителем и полиэтиленовой пленкой для фиксации и защиты оборудования

Таблица параметров упаковки:

|                                                                                       |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Масса брутто                                                                          | 26 кг                       |
| Масса нетто                                                                           | 21 кг                       |
| Размер                                                                                | 960(Ш) × 660(Г) × 260(В) мм |
| Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы должно быть не более ±10% |                             |

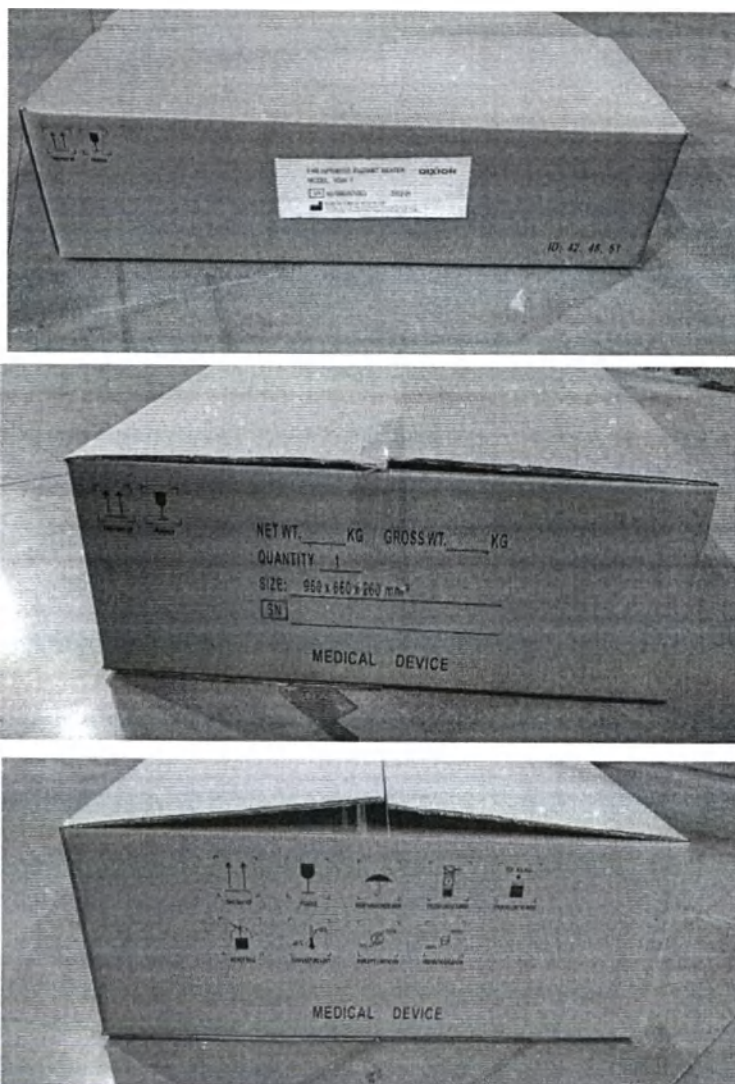


Рисунок 7 – внешний вид транспортной упаковки

### 13.1 Условия хранения и транспортировки

|                                    |                |
|------------------------------------|----------------|
| Условия транспортировки и хранения |                |
| Температура воздуха                | -40°С - +55°С  |
| Относительная влажность воздуха    | ≤93%           |
| Атмосферное давление               | 500 - 1060 гПа |

Требования при транспортировке: перевозить в вертикальном положении, обращаться аккуратно.

В воздухе не должны содержаться коррозионно-активные вещества, помещение должно хорошо проветриваться.

При транспортировке и хранении деревянный ящик нельзя помещать выше пола с двойной обрешеткой.

## 14 Маркировка.

### 14.1 Символы и обозначения.

Символы и обозначения, которые могут быть нанесены на аппарат и/или на маркировку, и их расшифровка:

| Символ                                                                              | Обозначение                                             | Место нанесения                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Предостережение:<br>НЕ прищемите палец                  | Расположен на кронштейне крепления блока излучения                                                   |
|    | Неионизирующее излучение                                | Расположен на задней части блока излучения                                                           |
| AC 220-230V/50HZ                                                                    | Характеристики питающей электросети:<br>AC220-230V/50Гц | Расположен на маркировке аппарата, а также на задней панели рядом с разъёмом для подключения питания |
| F 6.3AH/250V                                                                        | Предохранитель типа F6.3AH/250V                         | Расположен на задней панели рядом с разъёмом для предохранителя                                      |
| ~                                                                                   | Переменный ток                                          | Расположен на маркировке аппарата                                                                    |
| I                                                                                   | Включено (Только для части оборудования)                | Расположен у кнопки выключения питания на задней части блока излучения                               |
| O                                                                                   | Выключено (Только для части оборудования)               | Расположен у кнопки выключения питания на задней части блока излучения                               |
| CLASS I                                                                             | Оборудование Класса I                                   | Расположен на маркировке аппарата                                                                    |
|  | Производитель                                           | Расположен на маркировке аппарата и на маркировке транспортной упаковки                              |
|  | Дата Изготовления                                       | Расположен на маркировке аппарата и на маркировке транспортной упаковки                              |
|  | Серийный Номер                                          | Расположен на маркировке аппарата и на маркировке транспортной упаковки                              |

### 14.2 Маркировка аппарата

На каждом аппарате прикреплена табличка, на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и модель;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное значение напряжение сети питания;

- номинальное значение частоты тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- дата изготовления (месяц и год);
- производитель и его адрес;

Расшифровку символов, используемых на маркировке аппарата, см. в п. 14.1

#### 14.2.1 Макет маркировки аппарата

|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                   |         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|
|                                                                                                                                                                                  |                                                                                   |         |
|  <b>Ningbo David Medical Device Co.,Ltd.</b><br>No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan,<br>315731 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA |                                                                                   |         |
| Name: Far-Infrared Radiant Heater                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                   |         |
| Model: DIXION YDW-II                                                                                                                                                                                                                                              | Volts: AC 220-230V~                                                               |         |
| Freq: 50Hz                                                                                                                                                                                                                                                        | Power: 1000VA                                                                     | CLASS I |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">SN</div>                                                                                                                                                                               |  |         |

#### 14.2.2 Перевод макета маркировки аппарата

|                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |         |
|  <b>Ningbo David Medical Device Co.,Ltd.</b><br>No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan,<br>315731 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA |                                                                                     |         |
| Наименование: Обогреватель инфракрасный неонатальный                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     |         |
| Модель: DIXION YDW-II                                                                                                                                                                                                                                               | Напряжение: 220-230В ~                                                              |         |
| Частота: 50 Гц                                                                                                                                                                                                                                                      | Мощность: 1000ВА                                                                    | КЛАСС I |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">SN</div>                                                                                                                                                                                 |  |         |

### 14.3 Дополнительные предупреждающие наклейки на корпусе аппарата

#### 14.3.1 Макет дополнительных предупреждающих наклеек на корпусе аппарата

NOTICE

THE DISTANCE IS MORE THAN 700mm BETWEEN THE  
RADIATOR AND TABLE (MATTRESS)

**WARNING**  
BE DANGEROUS FAR  
HIGH TEMPERATURE, PLEASE DON'T TOUCH THE NET COVER OF  
HEATER WITH HANDS

#### 14.3.2 Перевод дополнительных предупреждающих наклеек на корпусе аппарата

**ВНИМАНИЕ**  
РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ БЛОКОМ ИЗЛУЧЕНИЯ И  
СТОЛИКОМ (МАТРАСОМ) ДОЛЖНО БЫТЬ  
БОЛЕЕ 700 мм.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  
ОПАСНОСТЬ ВЫСОКИХ ТЕМПЕРАТУР  
ПОЖАЛУЙСТА, НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ РУКАМИ  
К КРЫШКЕ РЕШЕТКИ ОБОГРЕВАТЕЛЯ

#### 14.4 Маркировка упаковки

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные символы и маркировка.

##### 14.4.1 Символы и манипуляционные знаки на транспортной упаковке

Символы и манипуляционные знаки, нанесённые на транспортную упаковку, и их расшифровка:

|                                                                                     |                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза                                                                                 |
|  | Хрупкое. Обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно |
|  | Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги                                                        |
|  | Не кантовать. Транспортную упаковку нельзя кантовать                                                                                    |

|                                                                                   |                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Предел по количеству ярусов в штабеле. Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где $n$ – предельное количество |
|  | Предел штабелирования по массе. Указывает максимальную нагрузку при штабелировании, допущенную для размещения на транспортной упаковке                        |
|  | Пределы температуры. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется                                            |
|  | Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется                                                 |
|  | Ограничение атмосферного давления. Указывает диапазон атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется                      |

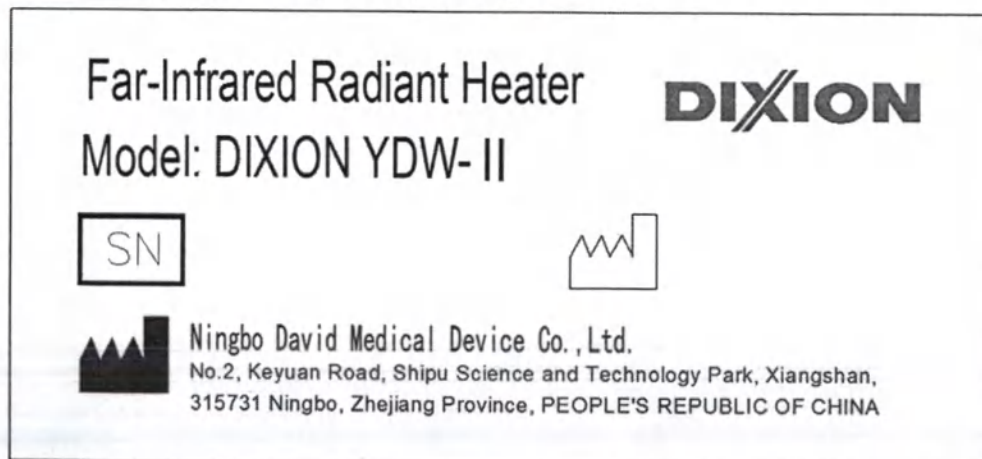
#### 14.4.2 Маркировка транспортной упаковки

На транспортную упаковку наносится маркировка, которая содержит следующую информацию

- товарный знак;
- наименование изделия и модель;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- количество;
- габаритные размеры и вес;

Расшифровку символов, используемых на маркировке упаковки см. в п. 14.1

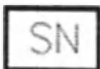
#### 14.4.3 Макет маркировки транспортной упаковки



NET WT. \_\_\_\_\_ KG GROSS WT. \_\_\_\_\_ KG  
 QUANTITY 1  
 SIZE: \_\_\_\_\_  
 SN \_\_\_\_\_

#### 14.4.4 Перевод макета маркировки транспортной упаковки

**Обогреватель инфракрасный неонатальный** **DIXION**  
**Модель: DIXION YDW-II**

 Ningbo David Medical Device Co., Ltd.  
 No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan,  
 315731 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

МАССА НЕТТО \_\_\_\_\_ КГ МАССА БРУТТО \_\_\_\_\_ КГ  
 КОЛИЧЕСТВО \_\_\_\_\_  
 РАЗМЕР \_\_\_\_\_  
 SN \_\_\_\_\_

#### 14.5 Дополнительная маркировка на русском языке

На транспортную упаковку наклеивается дополнительный стикер, содержащий следующую информацию на русском языке:

- наименование изделия и модель;
- номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- уполномоченный представитель производителя в России и его адрес;
- страна происхождения

##### 14.5.1 Макет дополнительной маркировки на русском языке

Наименование: **Обогреватель инфракрасный неонатальный**  
 Модель: **DIXION YDW-II**

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:  
**Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»)**  
 Адрес: Российская Федерация, 127422, г. Москва,  
 Тимирязевская ул., д. 1, помещение I, комната 2Б

Сделано в Китае

## 15 Комплект поставки.

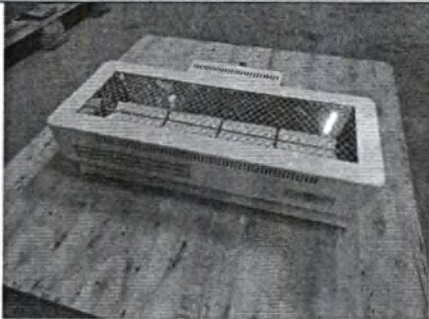
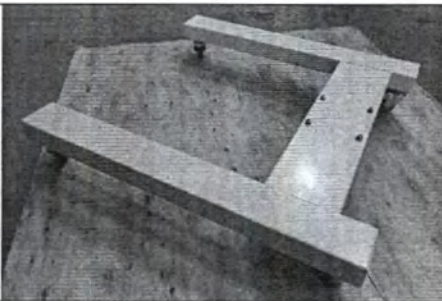
Обогреватель инфракрасный неонатальный DIXION YDW-II с принадлежностями,  
в составе:

1. Блок излучения – 1 шт.;
2. Основание мобильное – 1 шт.;
3. Стойка – 1 шт.;
4. Стержень регулировки высоты – 1 шт.;
5. Кабель питания – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

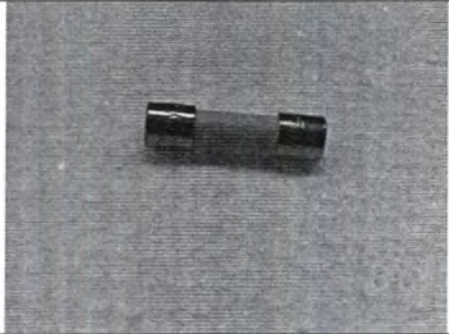
Принадлежности:

Предохранитель – 2 шт.

## 16 Описание комплектующих.

| Наименование        | Фотографии внешнего вида                                                           | Параметры и функциональные характеристики <sup>1</sup>                                                            | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Блок излучения      |   | Габариты общие: 365x705x360 мм<br>Масса: 11,85 кг<br>Габариты блока: 650x270x185 мм<br>Зона излучения: 555x180 мм | Оборудование используется для создания оптимальной температуры окружающей среды в родильном зале, палаты новорожденного, процедурных кабинетах, детских поликлиниках и т.д.<br><br>Очистка / дезинфекция <sup>2</sup> ,<br>Не контактирует, нестерильно.<br>Медицинский персонал обязан работать в перчатках. |
| Основание мобильное |  | Габариты общие: 625x600x120 мм<br>Масса: 5,2 кг<br>Габариты колеса: 75x90x40 мм<br>Диаметр колеса: 50 мм          | Предназначено для перемещения обогревателя<br><br>Очистка / дезинфекция <sup>2</sup> ,<br><br>Не контактирует, нестерильно.<br>Медицинский персонал обязан работать в перчатках.                                                                                                                              |

| Наименование                | Фотографии внешнего вида                                                            | Параметры и функциональные характеристики <sup>1</sup>                                                                                                                         | Описание                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стойка                      |    | Габариты общие: 845x110x110 мм<br>Диаметр стойки: 38 мм<br>Масса: 3,2 кг<br>Габариты пылезащитной крышки: 115x115x40 мм<br>Масса пылезащитной крышки: 43,5 г                   | Вертикальная конструкция предназначена для установки стержня регулировки высоты с последующим креплением блока излучения<br><br>Очистка / дезинфекция <sup>2</sup> ,<br>Не контактирует, нестерильно.<br>Медицинский персонал обязан работать в перчатках. |
| Стержень регулировки высоты |   | Габариты общие: 905x31 мм<br>Диаметр стержня: 25 мм<br>Масса: 0,9 кг                                                                                                           | Предназначен для установки в стойку и регулировки высоты расположения блока излучения<br><br>Очистка / дезинфекция <sup>2</sup> ,<br>Не контактирует, нестерильно.<br>Медицинский персонал обязан работать в перчатках.                                    |
| Кабель питания              |  | Длина кабеля: 3 м<br>Масса: 0,3 кг<br>Тип кабеля: H05VV-F, кабель трехжильный, сечение каждой жилы не менее 1,0 мм <sup>2</sup> .<br>Тип вилки: CEE 7/7, тип разъема: IEC C13. | Предназначен для подключения обогревателя к сети электропитания<br><br>Очистка / дезинфекция <sup>2</sup> ,<br>Не контактирует, нестерильно.<br>Медицинский персонал обязан работать в перчатках.                                                          |

|                                                                                                                                                                                                    |                                                                                   |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Руководство по эксплуатации                                                                                                                                                                        | -                                                                                 | -                                                              | <p>Предназначено для ознакомления пользователя с основными характеристиками, правилами и условиями эксплуатации обогревателя, гарантиями изготовителя, а также правилами технического обслуживания.</p> <p>Не контактирует, нестерильно.</p>                               |
| Принадлежности:                                                                                                                                                                                    |                                                                                   |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Предохранитель                                                                                                                                                                                     |  | <p>Габариты общие: 20x5 мм<br/> Масса: 1 г<br/> F6,3AH250V</p> | <p>Предназначен для отключения защищаемой цепи разрушением специально предусмотренных для этого токоведущих частей под действием тока, превышающего определённое значение.</p> <p>Не контактирует, нестерильно.<br/> Медицинский персонал обязан работать в перчатках.</p> |
| <p><sup>1</sup> - Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы должно быть не более <math>\pm 10\%</math><br/> <sup>2</sup> Методы очистки и дезинфекции перечислены в главе 10</p> |                                                                                   |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## 17 Технические характеристики

Допустимые отклонения характеристик, представленных в таблицах ниже, составляют  $\pm 10\%$ , если не указано иное.

### 17.1 Характеристики питания

| Параметр                              | Характеристики            |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Номинальное напряжение электропитания | 220-230В переменного тока |
| Потребляемая мощность                 | Не более 1000 ВА          |
| Частота                               | 50Гц                      |
| Тип предохранителя                    | F 6.3АН/250V              |

### 17.2 Характеристики установки

| Параметр                                                                                | Характеристики                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вес обогревателя                                                                        | 21 кг                                                                                                                                                                         |
| Размеры обогревателя                                                                    | 620(Ш)×1925(В)×705(Г)мм<br>(со стержнем регулировки высоты в самом высоком положении)<br>620(Ш)×1450(В)×705(Г)мм<br>(со стержнем регулировки высоты в самом низком положении) |
| Диапазон регулировки высоты, мм                                                         | 475±10 %                                                                                                                                                                      |
| Изменение угла наклона блока излучения                                                  | 0-90°                                                                                                                                                                         |
| Усилие перемещения                                                                      | При заблокированных колесах не более 100Н<br>При разблокированных колесах не более 10 Н                                                                                       |
| Источник излучения                                                                      | Керамические пластины                                                                                                                                                         |
| Срок службы источника излучения                                                         | 2000 часов                                                                                                                                                                    |
| Расстояние между блоком излучения обогревателя и матрасом для новорожденного            | 700 мм                                                                                                                                                                        |
| Скорость нагрева, в рабочем состоянии, на половинной мощности                           | ≥ 0,18 °С /мин                                                                                                                                                                |
| Скорость нагрева, в рабочем состоянии, на полной мощности                               | ≥ 0,36 °С /мин                                                                                                                                                                |
| Время установки рабочего режима                                                         | 30 минут                                                                                                                                                                      |
| Количество тепловых режимов                                                             | 10 режимов с возможностью плавной регулировки мощности обогрева                                                                                                               |
| Режим работы                                                                            | Продолжительный (непрерывного действия).                                                                                                                                      |
| Температура обогрева                                                                    | От 20 до 39°С                                                                                                                                                                 |
| Длина ИК-волны                                                                          | от 2 до 10 мкм                                                                                                                                                                |
| Угломер                                                                                 | Наличие                                                                                                                                                                       |
| Защитная сетка, предупреждающая касание медицинским персоналом нагревательного элемента | Наличие                                                                                                                                                                       |

## 18 Поиск и устранение неисправностей

Неисправности обогревателя и возможные причины их возникновения приведены в следующей таблице. Если с помощью приведенной ниже таблицы не удалось локализовать неполадку, то обогреватель должен быть выведен из эксплуатации, а его обслуживание следует поручить нашей компании или уполномоченному квалифицированному обслуживающему персоналу.

| ПРОБЛЕМА                                | ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА                                                              | ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ                                                                           |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Не работают все нагревательные элементы | Нет питания в электросети или выключатель питания находится в положении «ВЫКЛ» | Убедитесь в наличии напряжения в электросети, переведите переключатель питания в положение «ВКЛ» |
|                                         | Не подключен кабель питания                                                    | Присоедините кабель электропитания                                                               |
|                                         | Выключатель питания не находится в положении «ВКЛ»                             | Переведите выключатель питания в положение «ВКЛ»                                                 |

## 19 Электромагнитная совместимость.



### Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитное излучение

Для всего оборудования и для всех систем

| Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитное излучение                                                                                                            |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Обогреватель предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что Обогреватель используется именно в такой среде. |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Испытание на излучение                                                                                                                                                                  | Соответствие  | Электромагнитная среда –<br>Руководящие указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Радиочастотное излучение CISPR 11                                                                                                                                                       | Группа 1      | Обогреватель использует радиочастотную энергию только для работы внутри себя. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в близлежащем электрооборудовании.<br><br>Обогреватель подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях. |
| Радиочастотное излучение CISPR 11                                                                                                                                                       | Класс В       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2                                                                                                                                   | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Колебания напряжения / фликкерный шум IEC 61000-3-3                                                                                                                                     | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитная  
помехоустойчивость**

**Для всего ОБОРУДОВАНИЯ и для всех СИСТЕМ**

| <b>Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитная<br/>помехоустойчивость</b>                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Обогреватель предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Обогревателя должен убедиться, что Обогреватель используется именно в такой среде. |                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Тест на устойчивость</b>                                                                                                                                                                          | <b>Контрольный уровень<br/>IEC 60601</b>                                                                                                                                                           | <b>Уровень соответствия</b>                                                                                                                                        | <b>Электромагнитная среда –<br/>Руководящие указания</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Электростатический разряд (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                     | ± 8 кВ контакт<br>± 15 кВ воздух                                                                                                                                                                   | ± 8 кВ контакт<br>± 15 кВ воздух                                                                                                                                   | Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки.<br>Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.                                                                                                                                                                  |
| Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4                                                                                                                                     | ± 2 кВ для линий электроснабжения                                                                                                                                                                  | ± 2 кВ для линий электроснабжения                                                                                                                                  | Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям к электропитанию коммерческого или больничного учреждения.                                                                                                                                                                                                           |
| Выброс напряжения IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                      | ± 1 кВ дифференциальный режим<br>± 2 кВ общий режим                                                                                                                                                | ± 1 кВ дифференциальный режим<br>± 2 кВ общий режим                                                                                                                | Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям к электропитанию коммерческого или больничного учреждения.                                                                                                                                                                                                           |
| Падения напряжений, кратковременные прерывания и отклонения напряжения на входной линии электроснабжения IEC 61000-4-11                                                                              | 0% $U_T$ ; для 0.5 цикла<br>При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br><br>0% $U_T$ ; для 1 цикла и<br><br>70% $U_T$ ; для 25 циклов<br>Одна фаза: при 0°<br><br>0% $U_T$ ; для 250 циклов | 0% $U_T$ ; для 0.5 цикла<br>При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br><br>70% $U_T$ ; для 25 циклов<br>Одна фаза: при 0°<br><br>0% $U_T$ ; для 250 циклов | Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям к электропитанию коммерческого или больничного учреждения.<br>Если во время сбоев по электропитанию пользователю Обогревателя требуется, чтобы Обогреватель продолжал работать, то рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или аккумулятору. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                      | 30 А/м                                                                                                                                                                                             | 30 А/м                                                                                                                                                             | Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для нетипичного расположения в стандартном коммерческом или больничном учреждении.                                                                                                                                                                                   |
| ПРИМЕЧАНИЕ: $U_T$ –напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

# Руководящие указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

## Для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые НЕ ПОДДЕРЖИВАЮТ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

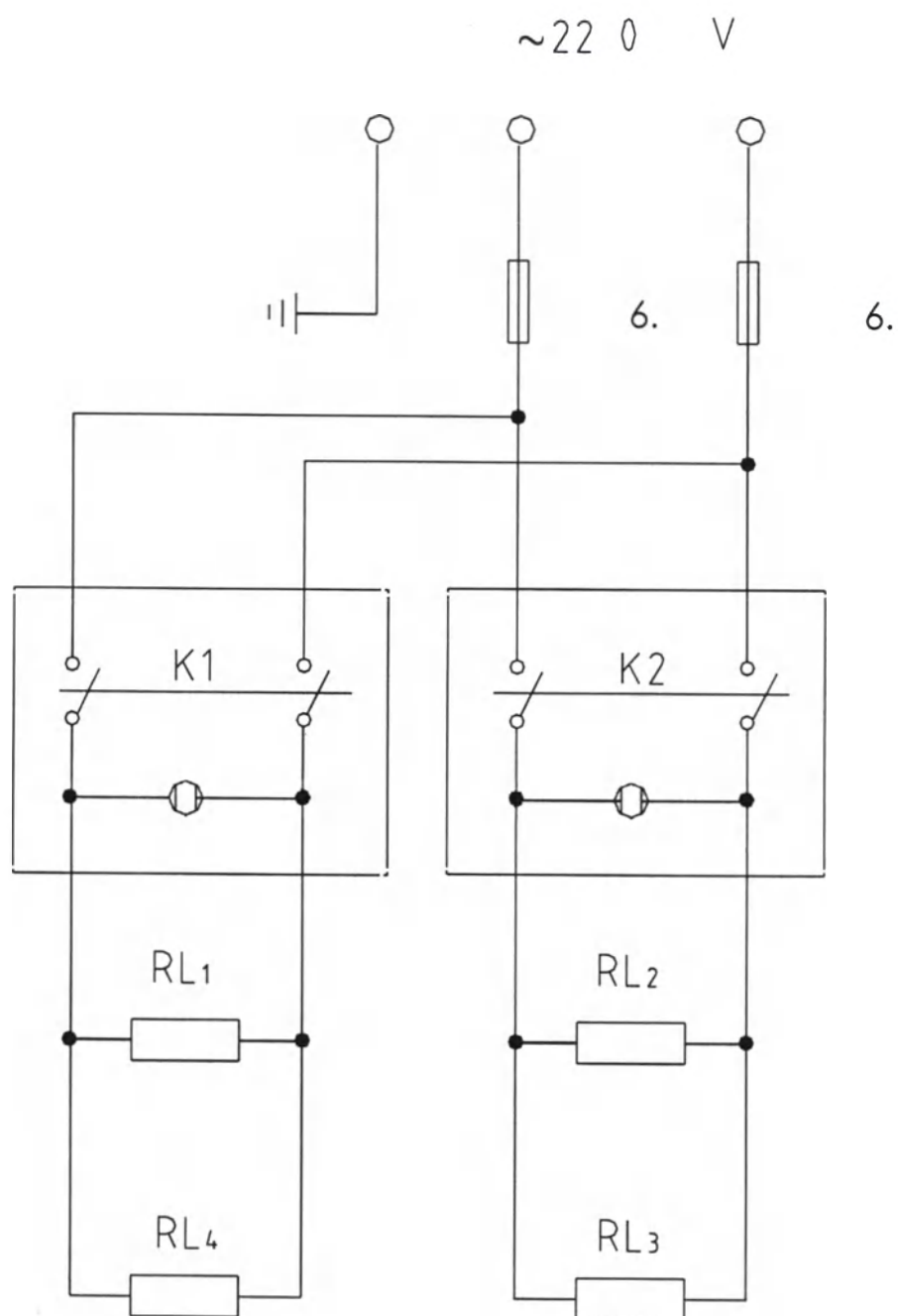
| Руководящие указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Обогреватель предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Обогревателя должен убедиться, что Обогреватель используется именно в такой среде.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                   |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Тест на устойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Контрольный уровень IEC 60601                                                                                                                                     | Уровень соответствия                | Электромагнитная среда – Руководящие указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>Устойчивость к наведённым помехам в радиодиапазоне IEC 61000-4-6</p> <p>Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>3 В</p> <p>0.15 МГц - 80 МГц</p> <p>6 В в ISM и в любительских радиодиапазонах в диапазоне от 0.15 МГц до 80 МГц</p> <p>10 В/м</p> <p>От 80 МГц до 2.7 ГГц</p> | <p>3 В</p> <p>6 В</p> <p>10 В/м</p> | <p>Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части Обогревателя, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемый пространственный разнос:</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ <p>Где P – максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).<sup>b</sup></p> <p>Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования местности<sup>c</sup>, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот<sup>d</sup></p> <p>Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:</p>  |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов, людей.</p> <p>а. Напряженности полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовые/беспроводные) телефонов и наземные подвижные радиостанции, любительское радио, АМ и FM-радио, ТВ-вещание не может быть теоретически предсказано с соответствующей точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду от фиксированных РЧ передатчиков, должно быть рассмотрено выполненное электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в том месте, в котором используется Обогреватель, превышает приемлемый уровень РЧ соответствия, то Обогреватель должен быть под наблюдением, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения от нормального функционирования, то возможно необходимо принятие дополнительных мер, например, переориентации или перемещение Обогревателя</p> <p>б. Выше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, напряженности полей должны быть не менее 3 В/м.</p> |                                                                                                                                                                   |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Рекомендуемый пространственный разброс между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые НЕ ПОДДЕРЖИВАЮТ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

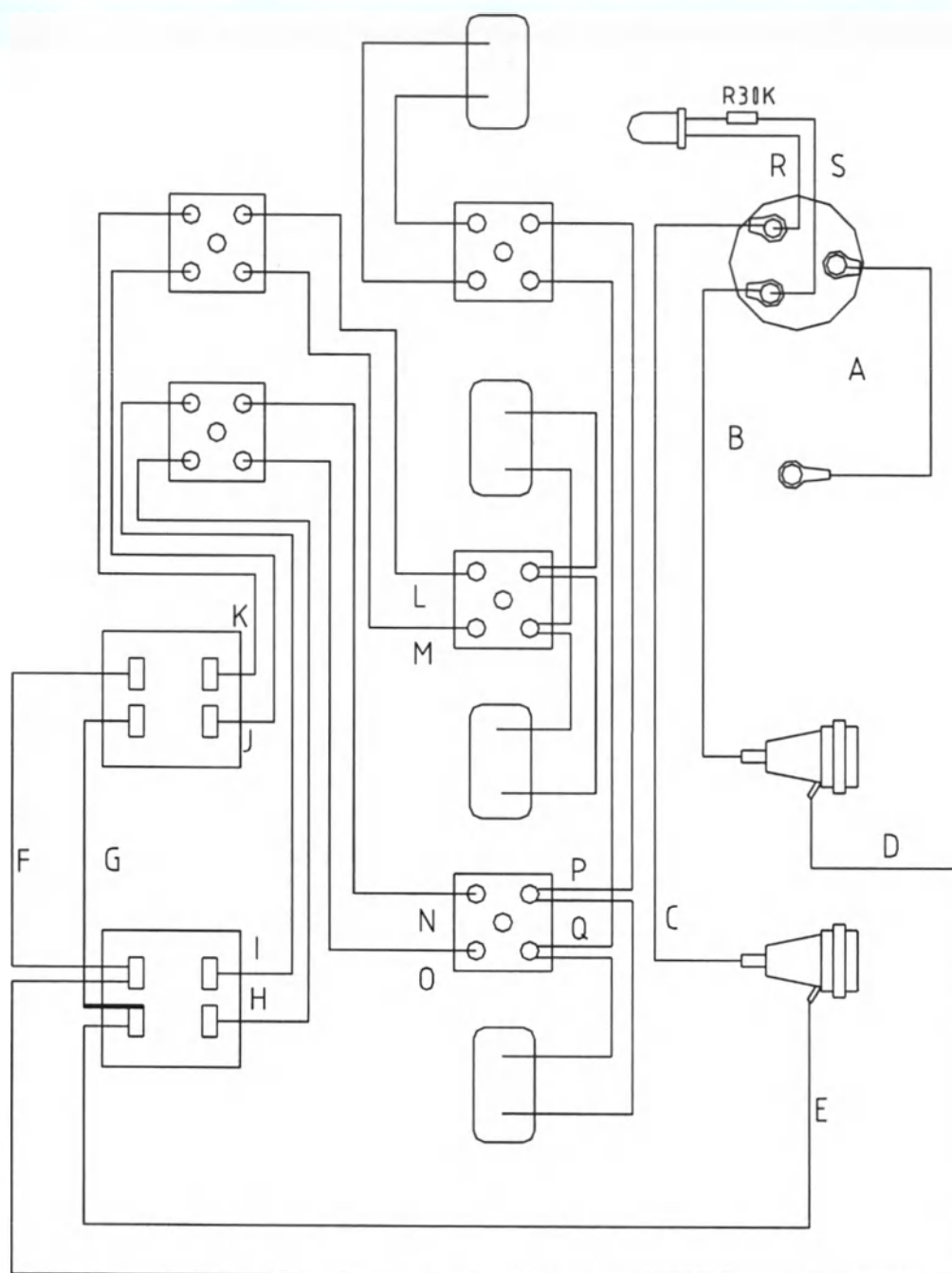
| Рекомендуемые пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и обогревателем                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                       |                                                                   |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Обогреватель предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь Обогревателя может предотвратить воздействие электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и Обогревателем, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи. |                                                                       |                                                                   |                                                                      |
| Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)      |                                                                   |                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | От 150 кГц до 80 МГц<br>$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | От 80 до 800 МГц<br>$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | От 800 МГц до 2.5 ГГц<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0.12                                                                  | 0.12                                                              | 0.23                                                                 |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0.38                                                                  | 0.38                                                              | 0.73                                                                 |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1.2                                                                   | 1.2                                                               | 2.3                                                                  |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3.8                                                                   | 3.8                                                               | 7.3                                                                  |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 12                                                                    | 12                                                                | 23                                                                   |
| Для передатчиков с расчетной максимальной выходной мощностью, не перечисленной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.                                                                                                                                  |                                                                       |                                                                   |                                                                      |
| ПРИМЕЧАНИЕ 1: На 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                       |                                                                   |                                                                      |
| ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации не могут применяться в любых ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов, людей.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                       |                                                                   |                                                                      |

## Приложение А. Принципиальная схема

### 1) Принципиальная электрическая схема



## 2) Схема соединений



## Контактная информация

### Производитель:

Ningbo David Medical Device Co., Ltd.

(Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.)

No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan County, Ningbo City, Zhejiang Province, People's Republic of China

Тел.: 0086-574-65983055; 0086-574-65962111

Сайт: <https://www.nbdavid.com/en/>;

Электронная почта: [office@nbdavid.com](mailto:office@nbdavid.com)

### Производственные площадки:

1. Ningbo David Medical Device Co., Ltd., No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China;
2. Ningbo David Medical Device Co., Ltd., No.35, Jinxing Road, Binhai Industrial Park, Xiangshan Economic Development Zone, 315712 Ningbo, Zhejiang, People's Republic of China

### Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»)

127422, город Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. I, комн. 2Б

Тел.: +7 (495) 780-07-93

Электронная почта: [info@dixion.ru](mailto:info@dixion.ru)

*/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/*

# СЕРТИФИКАТ

*/Логотип/*

**ССРП**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –  
Китайская палата международной торговли

02144133

**Китайский комитет содействия развитию международной  
торговли  
Китайская палата международной торговли**

/голограмма/  
ССРПТ  
(Китайский  
комитет  
содействия  
развитию  
международной  
торговли)

/QR код/  
243302A0/007057

№

**СЕРТИФИКАТ**

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать «НИНБО ДЭВИД МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.» (NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли\*Сертификация\*ССРПТ (18)/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.  
Китайская палата международной торговли/

Китайский комитет содействия развитию  
международной торговли

/Печать:  
Китайский комитет содействия  
развитию международной торговли  
Сертификация  
ССРПТ (18)/

Подпись /подпись/  
уполномоченного лица: Ян Цзиньцзинь

(Дата: 02 апреля 2024 г.)

/Логотип/

«Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.»

**Заявление касательно руководства по эксплуатации для изделия DIXION YDW-II**

Мы, компания «Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.» (КНР, провинция Чжэцзян, 315731 Нинбо, Сяншань, научно-технический парк Шипу, дорога Кэюай, дом 2 (No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, P. R. China) настоящим заявляем, что прилагаемое руководство по эксплуатации для изделия DIXION YDW-II, является достоверным и точным.

Для приведения документов в соответствие с требованиями Российских регистрационных правил, мы внесли некоторые исправления, и заявляем, что данные исправления не затрагивают характеристики изделия.

Имя: Господин Чэнь Цайхун

Подпись: /подписано/

Дата: 20 марта 2024 г.

/Круглая печать: Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд. \* 33022510049424 \*

Центр продаж: корпус № 5 Нинбо Смарт Парк, # 98 дорога Чуаньюань, зона высоких технологий, Нинбо, Китай

Завод: КНР, провинция Чжэцзян, 315731 Нинбо, Сяншань, научно-технический парк Шипу, дорога Кэюай, дом 2

Тел.: 0086-574 - 8780 0008 8780 0007 Факс: 0086-574-8780 3714

Электронная почта: [sales@nbdavid.com](mailto:sales@nbdavid.com)

Веб-сайт: [www.nbdavid.com](http://www.nbdavid.com)

P.C.: 315048

/Логотип/

«Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.»

/Круглая печать: Нинбо  
Дэвид Медикал Девайс Ко.,  
Лтд. \* 33022510049424 \*

Центр продаж: корпус № 5 Нинбо Смарт Парк, # 98 дорога Чуаньюань, зона высоких технологий,  
Нинбо, Китай

Завод: КНР, провинция Чжэцзян, 315731 Нинбо, Сяншань, научно-технический парк Шипу,  
дорога Кэюай, дом 2

Тел.: 0086-574 - 8780 0008 8780 0007 Факс: 0086-574-8780 3714

Электронная почта: [sales@nbdavid.com](mailto:sales@nbdavid.com)

Веб-сайт: [www.nbdavid.com](http://www.nbdavid.com)

P.C.: 315048

*Перевод данного текста выполнен переводчиком Домрачевым Ильёй Константиновичем.*

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Шестнадцатого апреля две тысячи двадцать четвёртого года**

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Домрачева Ильи Константиновича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- **15-510**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



**В. К. Корсик**

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью **49** лист(а)(ов)

Нотариус

