

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий-ИП

ООО «Медтехника-Р»

/И.В. Сирин

«01» августа 2024 г.



**Система терморегулирующая медицинская
ГИПОТЕРМ в вариантах исполнения, в составе с
принадлежностями по ТУ 32.50.50-010-98238288-2023,
зарегистрированный товарный знак MED-MOS**

Варианты исполнения:

ГИПОТЕРМ-Уно

ГИПОТЕРМ-Дуо

Руководство по эксплуатации

**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ БЕЗ
ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ВНИМАТЕЛЬНОГО ОЗНАКОМЛЕНИЯ С
НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ**

Оглавление

1. Назначение и показания к применению.....	3
Характерные особенности.....	3
Показания к применению терапевтической гипотермии.....	3
Показания к терапевтической гипертермии.....	3
Условия применения.....	4
Область применения.....	4
Потенциальный пользователь.....	4
Противопоказания.....	4
Побочные эффекты.....	4
Риски применения медицинского изделия.....	4
Вид контакта с организмом человека.....	4
2. Комплект поставки.....	5
3. Классификация изделия.....	19
4. Обзор техники безопасности.....	19
5. Предупреждающие символы и их значения.....	21
6. Маркировка.....	21
7. Основные технические характеристики*.....	24
8. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	34
Условия транспортировки и хранения.....	34
Условия эксплуатации.....	34
9. Распаковка и осмотр.....	34
10. Описание принципа работы устройства.....	34
11. Установка и эксплуатация.....	35
Графическое описание устройства.....	37
Набор инструментов.....	40
Залив циркулирующей жидкости.....	41
Подключение комплектующих.....	41
Включение устройства.....	43
Индикаторы.....	44
Кнопки управления.....	45
ЖК-дисплей.....	46
Функция оповещения.....	47
Настройка параметров.....	47
Слив циркулирующей жидкости из принадлежностей при отключении.....	49
Замена плавкого трубчатого предохранителя.....	49
12. Уход и техническое обслуживание.....	50
13. Устранение неисправностей.....	51
14. Условия электромагнитной совместимости.....	53
15. Послепродажное обслуживание и ремонт.....	57
16. Порядок осуществления утилизации устройства.....	57
17. Гарантийные обязательства.....	57
18. Перечень применяемых стандартов.....	58
19. Требования к охране окружающей среды.....	58
20. Рекламация.....	59

1. Назначение и показания к применению

Система терморегулирующая медицинская (далее по тексту – система, медицинское изделие, изделие, устройство) применяется в клинической медицине для регулирования температуры тела пациента и обладает полностью автоматизированным управлением. Она объединяет в себе функции охлаждения (терапевтическая гипотермия) и согревания (терапевтическая гипертермия), позволяя заменить традиционные методы охлаждения искусственным льдом и согревания методом введения препаратов, тем самым снижая трудоемкость, повышая эффективность и экономя время. Система является одной из вспомогательных методов в клиническом лечении тяжелобольных пациентов.

Характерные особенности

- Полностью автоматизированное управление с точным контролем температуры.
- Возможность запроса эксплуатационных данных в любой момент времени.
- Быстрое охлаждение достигается за счет использования высокоэффективной системы охлаждения на основе передовых технологий компрессорного и полупроводникового вторичного охлаждения.
- Быстро охлаждает и согревает, обладает стабильной производительностью и может работать длительное время без перерыва.
- Для отображения информации используется ЖК-дисплей с простым и интуитивным управлением.
- Эффективная, более безопасная и надежная функция самодиагностики, поддерживающая синхронное голосовое и текстовое (на дисплее) оповещение о неисправности.
- Экономия места в палате больницы за счет компактности и мобильности.

Показания к применению терапевтической гипотермии

- в комплексе реанимационных мероприятий в целях защиты мозга при острых расстройствах центральной и церебральной гемодинамики;
- в нейрохирургии и при черепно-мозговых травмах;
- высокая температура тела (лихорадочные состояния);
- некупируемая лихорадка центрального генеза;
- отек мозга;
- высокое внутричерепное давление;
- фебрильные судороги;
- внутричерепное кровоизлияние;
- тепловой удар, вызванный гидроцефалией;
- для снижения эффектов химио- и радиотерапии у пациентов с опухолями;
- сердечно-легочная реанимация (СЛР);
- терапевтическая гипотермия после остановки кровообращения.

Показания к терапевтической гипертермии

- восстановление нормотермии;
- необходимость повышения температуры тела пациента, подвергаемого терапевтической гипотермии;
- поддержание необходимой температуры тела у пациентов после общего переохлаждения;
- предупреждение снижения температуры тела во время операций.

Условия применения

Система рассчитана на использование в условиях больниц.

Область применения

- Отделения неврологии
- Отделения нейрохирургии
- Отделения хирургии
- Отделения реанимации
- Отделения онкологии
- Отделения педиатрии
- Неонатальные отделения
- Инфекционные отделения

Потенциальный пользователь

Квалифицированный медицинский персонал, прошедший обучение по использованию данного медицинского изделия, технике безопасности и ознакомленный с данным руководством.

Противопоказания

- Беременность
- Индивидуальная непереносимость охлаждения
- Наличие простудных и воспалительных заболеваний
- Кахексия (крайнее истощение организма, которое характеризуется общей слабостью, резким снижением веса, активности физиологических процессов, а также изменением психического состояния больного)
- Осложнения соматического статуса
- Общая гипотермия ниже +32°C
- Гематологические заболевания
- Грубые нарушения сердечного ритма

Побочные эффекты

- Повышение вязкости крови
- Повышенный риск развития пневмонии
- Холодовой диурез
- При длительном использовании повреждаются ткани головного мозга
- Повышенный риск падения артериального давления и замедления сердечного ритма, особенно у детей и детей при свертгипотермии
- В случае длительной неизменности положения возможно обморожение

Риски применения медицинского изделия

Данная информация содержится в Отчете по управлению рисками. Настоящий отчет представляет собой краткую характеристику управления рисками системы терморегулирующей медицинской. В отчете оцениваются все возможные убытки и причины их возникновения, а также серьезность ущерба и каждый соответствующий результат.

Вид контакта с организмом человека

Кратковременный контакт с кожей пациента. Многоразовый ректальный датчик, Одноразовый ректальный датчик кратковременно контактируют со слизистыми оболочками.

2. Комплект поставки

1. Система терморегулирующая медицинская, вариант исполнения ГИПОТЕРМ-Уно в составе:

1. Терморегулирующее устройство ГИПОТЕРМ-Уно – 1 шт.
2. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
3. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
4. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 3 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
5. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 4 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
6. Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
7. Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
8. Удлинитель для одноразового ректального датчика температуры тела типа 1, типа 2 - Удлинитель для одноразового ректального датчика температуры тела типа 1 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
9. Аксиллярный датчик измерения температуры тела тип 1 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
10. Аксиллярный датчик измерения температуры тела тип 2 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
11. Терморегулирующий шлем открытого типа – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
12. Подушка для терморегулирующего шлема открытого типа – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
13. Мягкий терморегулирующий шлем (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
14. Многоразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
15. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
16. Мягкий терморегулирующий шлем (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

17. Многоцветный чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
18. Одноцветный чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
19. Мягкий терморегулирующий шлем (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
20. Многоцветный чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
21. Одноцветный чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
22. Терморегулирующее одеяло (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
23. Многоцветный чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
24. Одноцветный чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
25. Многоцветный фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
26. Чехол для многоцветного фигурного терморегулирующего матраса (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
27. Одноцветный фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
28. Одноцветный терморегулирующий матрас (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
29. Терморегулирующее одеяло (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
30. Многоцветный чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
31. Одноцветный чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
32. Терморегулирующее одеяло (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
33. Многоцветный чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
34. Одноцветный чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
35. Терморегулирующий бандаж для плечевого сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
36. Терморегулирующий бандаж для локтевого сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

37. Терморегулирующий бандаж для запястного сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
38. Терморегулирующий бандаж на пояс – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
39. Терморегулирующий бандаж для бедренного сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
40. Терморегулирующий бандаж для коленного сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
41. Терморегулирующий бандаж для икры – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
42. Терморегулирующий бандаж для голеностопного сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
43. Гофрированная трубка-удлинитель - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
44. Гофрированная трубка-удлинитель с датчиком измерения температуры - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
45. Сетевой кабель – 1 шт.
46. Набор инструментов – 1 набор (при необходимости)
47. Плавкий трубчатый предохранитель – 6 шт.
48. Заземляющий кабель - 1 шт.
49. Трубка для слива циркулирующей жидкости – 1 шт. (при необходимости)
50. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Система терморегулирующая медицинская, вариант исполнения ГИПОТЕРМ-Дуо в составе:

1. Терморегулирующее устройство ГИПОТЕРМ-Дуо – 1 шт.
2. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
3. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
4. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 3 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
5. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 4 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
6. Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
7. Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
8. Удлинитель для одноразового ректального датчика температуры тела типа 1, типа 2 -
Удлинитель для одноразового ректального датчика температуры тела типа 1 - 1 шт./2 шт./3 шт./4

шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

9. Аксилярный датчик измерения температуры тела тип 1 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

10. Аксилярный датчик измерения температуры тела тип 2 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

11. Терморегулирующий шлем открытого типа – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

12. Подушка для терморегулирующего шлема открытого типа – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

13. Мягкий терморегулирующий шлем (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

14. Многоцветный чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

15. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

16. Мягкий терморегулирующий шлем (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

17. Многоцветный чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

18. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

19. Мягкий терморегулирующий шлем (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

20. Многоцветный чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

21. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

22. Терморегулирующее одеяло (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

23. Многоцветный чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

24. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

25. Многоцветный фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

26. Чехол для многоцветного фигурного терморегулирующего матраса (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

27. Одноразовый фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

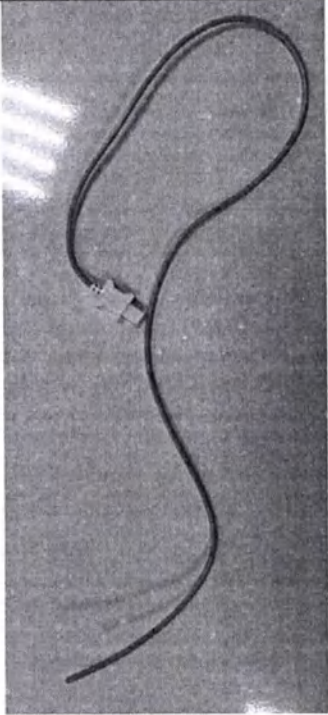
28. Одноразовый терморегулирующий матрас (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
29. Терморегулирующее одеяло (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
30. Многоразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
31. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
32. Терморегулирующее одеяло (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
33. Многоразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
34. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
35. Терморегулирующий бандаж для плечевого сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
36. Терморегулирующий бандаж для локтевого сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
37. Терморегулирующий бандаж для запястного сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
38. Терморегулирующий бандаж на пояс – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
39. Терморегулирующий бандаж для бедренного сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
40. Терморегулирующий бандаж для коленного сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
41. Терморегулирующий бандаж для икры – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
42. Терморегулирующий бандаж для голеностопного сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
43. Гофрированная трубка-удлинитель - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
44. Гофрированная трубка-удлинитель с датчиком измерения температуры - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
45. Сетевой кабель – 1 шт.
46. Набор инструментов – 1 набор (при необходимости)
47. Плавкий трубчатый предохранитель – 6 шт.
48. Заземляющий кабель - 1 шт.
49. Трубка для слива циркулирующей жидкости – 1 шт. (при необходимости)
50. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

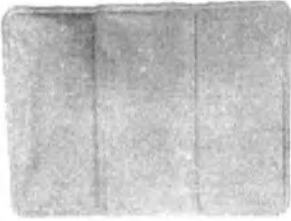
Принадлежности (при необходимости):

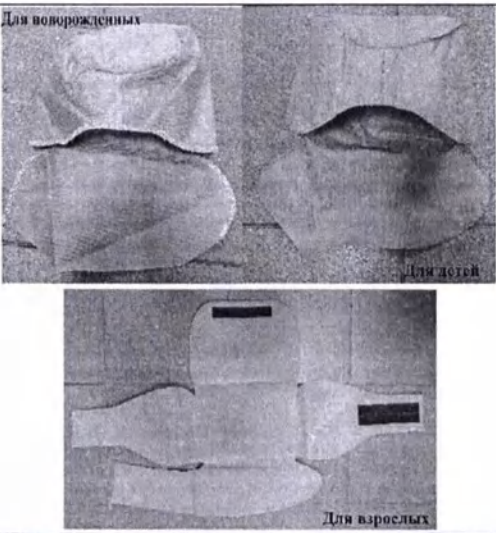
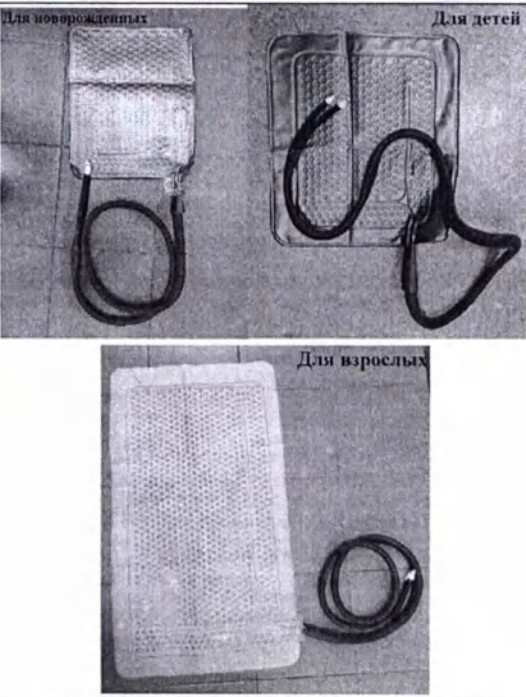
1. Корзина для хранения принадлежностей – 1 шт./2 шт.
2. Крючок-петля гибкая для датчика температуры - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт.

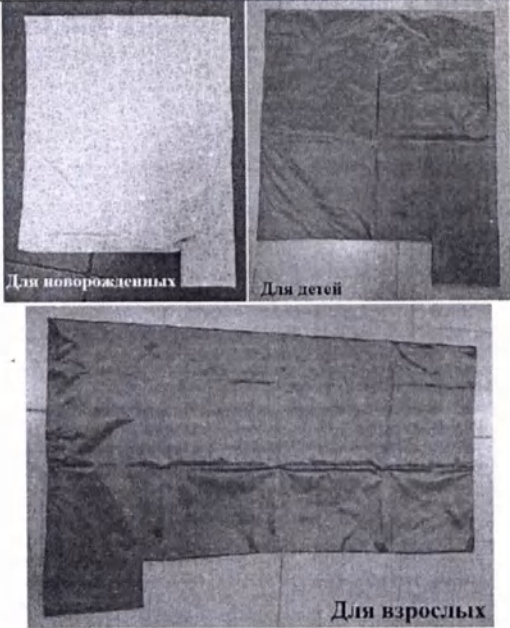
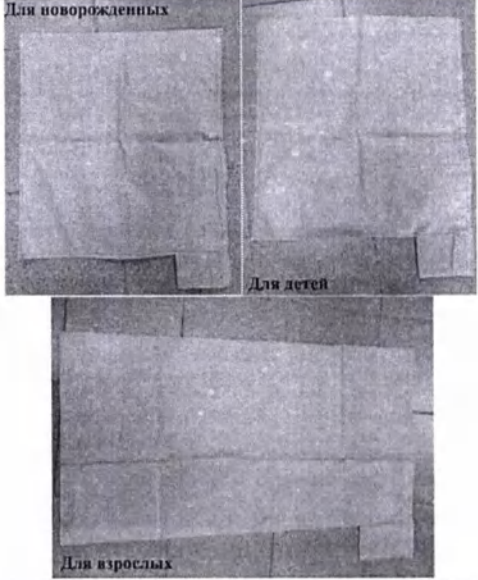
Описание компонентов медицинского изделия

Наименование компонента	Внешний вид компонента	Описание
Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1		Используется для мониторинга температуры тела пациента путем погружения в анальное отверстие. Датчик имеет шкалу погружения. Предназначен для многоразового использования
Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2		Используется для мониторинга температуры тела пациента путем погружения в анальное отверстие. Предназначен для многоразового использования
Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 3		Используется для мониторинга температуры тела пациента путем погружения в анальное отверстие. Предназначен для многоразового использования
Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 4		Используется для мониторинга температуры тела пациента путем погружения в анальное отверстие. Датчик имеет шкалу погружения. Предназначен для многоразового использования

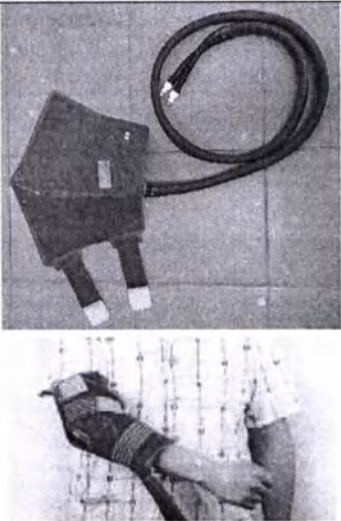
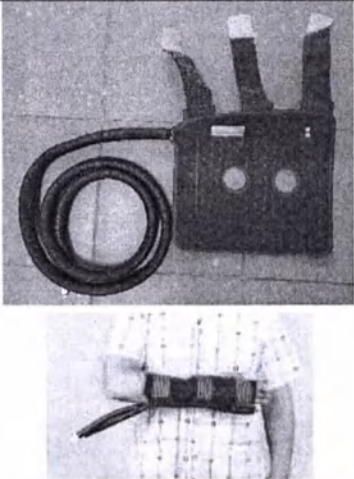
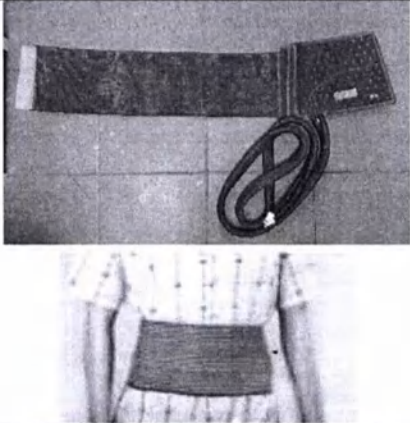
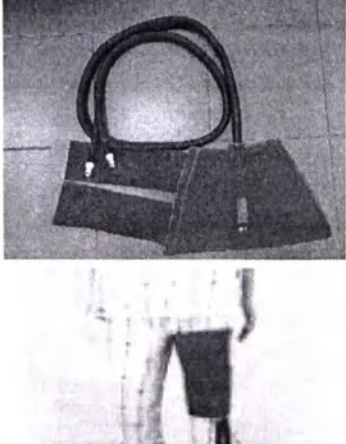
Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1		Используется для мониторинга температуры тела пациента путем погружения в анальное отверстие. Предназначен для одноразового использования
Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2		Используется для мониторинга температуры тела пациента путем погружения в анальное отверстие. Датчик имеет шкалу погружения. Предназначен для одноразового использования
Удлинитель для одноразового ректального датчика температуры тела типа 1, типа 2		Удлинитель для одноразовых ректальных датчиков используется для увеличения длины датчика. Не влияет на результаты измерений температуры тела
Аксиллярный датчик измерения температуры тела тип 1		Используется для мониторинга температуры тела в подмышечной впадине. Предназначен для многократного использования

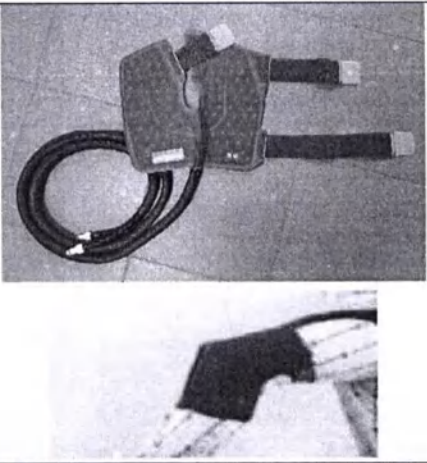
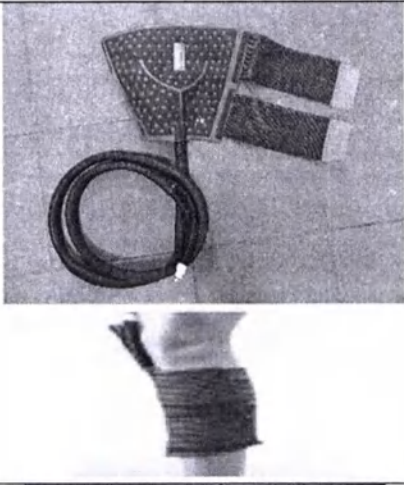
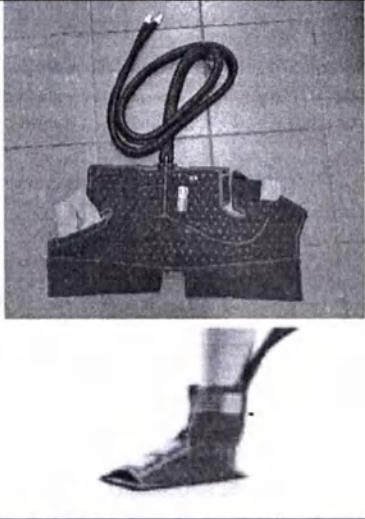
Аксиллярный датчик измерения температуры тела тип 2		Используется для мониторинга температуры тела в подмышечной впадине. Предназначен для многоразового использования
Терморегулирующий шлем открытого типа		Используется для охлаждения головы пациента холодным воздухом после хирургического вмешательства без контакта с кожными покровами (за исключением затылочной области головы)
Подушка для терморегулирующего шлема открытого типа		Используется как вспомогательное приспособление при использовании терморегулирующего шлема открытого типа для большего комфорта пациента
• Мягкий терморегулирующий шлем (для новорожденных) • Мягкий терморегулирующий шлем (для детей) • Мягкий терморегулирующий шлем (для взрослых)		Используется для регулирования температуры головной области
• Многоразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных) • Многоразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей)		Используется как дополнительное средство, препятствующее загрязнению мягкого терморегулирующего шлема. Предназначен для многоразового использования

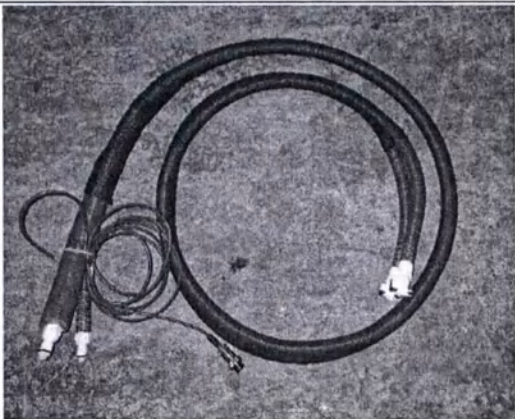
Многоразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых)	 Для взрослых	
- Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных) - Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) - Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых)	 Для новорожденных Для детей Для взрослых	Используется как дополнительное средство, препятствующее загрязнению мягкого терморегулирующего шлема. Предназначен для одноразового использования
- Терморегулирующее одеяло (для новорожденных) - Терморегулирующее одеяло (для детей) - Терморегулирующее одеяло (для взрослых)	 Для новорожденных Для детей Для взрослых	Используется для регулирования температуры тела

• Многоразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) • Многоразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) • Многоразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых)		Используется как дополнительное средство, препятствующее загрязнению терморегулирующего одеяла. Предназначен для многоразового использования
• Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) • Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) • Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых)		Используется как дополнительное средство, препятствующее загрязнению терморегулирующего одеяла. Предназначен для одноразового использования
Многоразовый фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных)		Используется для регулирования температуры тела новорожденного. Предназначен для многоразового использования

Чехол для многоразового фигурного терморегулирующего матраса (для новорожденных)		Используется как дополнительное средство, препятствующее загрязнению многоразового фигурного терморегулирующего матраса. Предназначен для многоразового использования
Одноразовый фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных)		Используется для регулирования температуры тела новорожденного. Предназначен для одноразового использования
Одноразовый терморегулирующий матрас (для новорожденных)		Используется для регулирования температуры тела новорожденного. Предназначен для одноразового использования
Терморегулирующий бандаж для плечевого сустава		Используется для регулирования температуры в терапии плечевого сустава

Терморегулирующий бандаж для локтевого сустава		Используется для регулирования температуры в терапии локтевого сустава
Терморегулирующий бандаж для запястного сустава		Используется для регулирования температуры в терапии запястного сустава
Терморегулирующий бандаж на пояс		Используется для регулирования температуры в терапии поясничного отдела
Терморегулирующий бандаж для бедренного сустава		Используется для регулирования температуры в терапии бедренного сустава

Терморегулирующий бандаж для коленного сустава		Используется для регулирования температуры в терапии коленного сустава
Терморегулирующий бандаж для икры		Используется для регулирования температуры в терапии икроножной мышцы
Терморегулирующий бандаж для голеностопного сустава		Используется для регулирования температуры в терапии голеностопного сустава
Гофрированная трубка-удлинитель		Используется как дополнительный инструмент для удлинения соединений между терморегулирующим устройством и компонентов системы

Гофрированная трубка-удлиннитель с датчиком измерения температуры		Используется как дополнительный инструмент для удлинения соединений между терорегулирующим устройством и компонентов системы. Имеет собственный датчик измерения температуры
Сетевой кабель		Необходим для подключения терморегулирующей системы к сети переменного тока
Набор инструментов		Предназначен для проведения технического обслуживания, а также включает в себя запасные винты и болты
Плавкий трубчатый предохранитель		Служит для предотвращения разрушения электрической цепи в случае возникновения чрезмерных значений силы тока
Заземляющий кабель		Необходим для защиты от опасного воздействия электрического тока

Трубка для слива циркулирующей жидкости		Используется для слива циркулирующей жидкости из системы
Корзина для хранения принадлежностей		Используется как вспомогательный инструмент для хранения комплектующих
Крючок-петля гибкая для датчика температуры		Используется для фиксации датчиков на корпусе медицинского изделия

3. Классификация изделия

- Климатическое исполнение: УХЛ4.2 (по ГОСТ 15150)
- Класс потенциального риска медицинского изделия: 2а
- Оборудование класса I тип B
- Встроенное программное обеспечение класса A по ГОСТ IEC 62304-2022, версия 1.0 от 03.07.2023 г.

4. Обзор техники безопасности

- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- Допускается использование кабеля питания, входящего в комплект поставки. Производитель не несет ответственности за поломки, вследствие использования неоригинальных комплектующих.
- К работе с изделием допускается квалифицированный медицинский персонал, прошедший обучение по использованию данного медицинского изделия, технике безопасности и ознакомленный с данным руководством.
- При работе с устройством запрещается:
 - подвергать изделие ударам;

- самостоятельно разбирать корпус аппарата, за исключением действий по процедуре залива циркулирующей жидкости и удаления пыли;
- оставлять посторонние предметы под верхней панелью;
- переворачивать прибор. Максимальный угол наклона составляет 45°.
- Залив циркулирующей жидкости производится только после отключения устройства от сети переменного тока.
- Для надлежащего рассеивания тепла оборудование должно располагаться на расстоянии не менее 20 см от окружающих предметов.
- Перед каждым использованием проверяйте уровень циркулирующей жидкости с помощью отметки о рабочем уровне на корпусе изделия. Если уровень циркулирующей жидкости ниже минимального, добавьте ее до отметки «рабочий уровень».
- Не тяните устройство за провода, датчики измерения температуры и соединительные трубки комплектующих. В противном случае они могут повредиться, что приведет к некорректному функционированию изделия.
- Во избежание утечки жидкости или блокировки циркуляции не тяните, не сжимайте и не складывайте соединительные трубки комплектующих для циркуляции жидкости. Это может привести к невозможности охлаждения или перегреву устройства, в результате чего могут возникнуть всевозможные повреждения как самого устройства, так и кожи пациента.
- Во время использования терморегулирующее одеяло/шлем/бандаж должны быть размещены в один слой соответственно положению пациента.
- Во избежание проколов не допускайте контакта острых предметов с терморегулирующим одеялом/шлемом/бандажом.
- Кнопки панели управления относятся к мембранно-контактному типу. Не нажимайте на них слишком сильно, иначе через некоторое время они могут выйти из строя из-за механического старения.
- Своевременно производите техническое обслуживание устройства.
- Категорически запрещается самостоятельный ремонт устройства. Ремонт и техническое обслуживание должен производить квалифицированный специалист сервисного центра.
- Если прибор не эксплуатируется длительное время и температура окружающей среды в помещении, в котором хранится прибор, ниже 0°C, необходимо слить циркулирующую воду, чтоб она не замерзла и не повредила прибор.
- Все методы терморегуляции могут подвергать ткани тела опасности перегрева и переохлаждения. Во избежание этого необходимо каждые 20 минут проверять состояние кожи пациента. Для детей, пациентов с повышенной чувствительностью к колебаниям температуры и пациентов, находящихся в операционной, обследование состояния покровов кожи должно производиться чаще.
- Во избежание травмирования пациента необходимо строго следить за показаниями прибора.
- Избегайте радиочастотного воздействия других приборов. Радиочастотные помехи могут вызвать колебания температуры тела пациента и привести к тому, что прибор будет циклично охлаждаться и нагреваться, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента.
- Для предотвращения накопления электростатического заряда необходимо обеспечить увлажнение воздуха и кондиционирование помещения. Одежда медицинского персонала должна быть изготовлена из натуральных материалов.

- Категорически запрещается устанавливать устройство поверх других приборов, а также устанавливать другие приборы на устройство.

5. Предупреждающие символы и их значения

	Верх		Не использовать открытый огонь вблизи системы
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Класс I, тип B
	Примечание		Подлежит утилизации в специально отведенных пунктах
	Температурный барьер		Производитель
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей		Дата производства
	Переменный ток		Серийный номер
	Хранить в сухом месте		Хрупкое! Обращаться осторожно!
	Только для однократного использования		

6. Маркировка

На транспортной упаковке изделия должен быть прикреплен ярлык, содержащий следующую информацию:

- наименование медицинского изделия
- вариант исполнения
- товарный знак MED-MOS
- наименование и адрес производителя
- серийный номер
- дата производства
- габаритные размеры
- масса
- требования электропитания
- потребляемая мощность
- класс пылевлагозащиты
- символ «Температурный барьер»
- символ «Беречь от попадания прямых солнечных лучей»
- символ «Хранить в сухом месте»
- классификация изделия
- символ «Не использовать открытый огонь вблизи изделия»
- символ «Обратитесь к руководству пользователя»

- символ «Подлежит утилизации в специально отведенных пунктах»
- символ «Осторожно!»
- символ «Хрупкое! Обращаться осторожно!»
- символ «Рабочая часть тип В»
- манипуляционный символ «Верх»
- дата и номер регистрационного удостоверения

*допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

Макет маркировки транспортной упаковки медицинского изделия:

Система терморегулирующая медицинская ГИПОТЕРМ, в вариантах исполнения, в составе с принадлежностями, по ТУ 32.50.50-010-98238288-2023, зарегистрированный товарный знак MED-MOS Вариант исполнения ГИПОТЕРМ-Уно		
Габаритные размеры (Д*Ш*В): 450*370*920 мм (±15%) Масса нетто: 41 кг (±5%) Электропитание: ~220В/50 Гц Мощность на входе: 660 ВА Класс пылевлагозащиты: IPX5		
	XXXXXXXXXX	
	XX/XXXX	
	ООО «Медтехника-Р» Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, пом. X тел.: +7 (495) 504-26-51, +7 (495) 504-26-53	
Регистрационное удостоверение №РЗН 2022/17072 от «05» мая 2022 г.		
		

Маркировка медицинского изделия и компонентов медицинского изделия содержит в себе следующую информацию:

- наименование медицинского изделия/компонента медицинского изделия
- товарный знак MED-MOS
- вариант исполнения
- наименование и адрес производителя
- серийный номер
- дата производства
- требования электропитания (не применимо для компонентов медицинского изделия)
- потребляемая мощность (не применимо для компонентов медицинского изделия)
- класс пылевлагозащиты
- символ «Беречь от попадания прямых солнечных лучей»
- символ «Хранить в сухом месте»

- классификация изделия (не применимо для компонентов медицинского изделия)
- символ «Не использовать открытый огонь вблизи изделия»
- символ «Обратитесь к руководству пользователя»
- символ «Подлежит утилизации в специально отведенных пунктах»
- символ «Хрупкое! Обращаться осторожно!»
- символ «Рабочая часть тип В» (не применимо для компонентов медицинского изделия)
- Символ «Только для одноразового использования» (для одноразовых компонентов)
- дата и номер регистрационного удостоверения

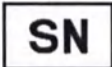
*Допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

** Информация может быть указана как на этикетке, так и на самом изделии

Макет маркировки медицинского изделия:

Система терморегулирующая медицинская ГИПОТЕРМ в вариантах исполнения, в составе с принадлежностями по ТУ 32.50.50-010-98238288-2023, зарегистрированный товарный знак MED-MOS
Вариант исполнения ГИПОТЕРМ-Уно

Электропитание: ~220В/50 Гц
Мощность на входе: 660 ВА
Класс пылевлагозащиты: IPX5

 SN XXXXXXXXXX  XX/XXXX

 ООО «Медтехника-Р»
Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, пом. X
тел.: +7 (495) 504-26-51, +7 (495) 504-26-53

Регистрационное удостоверение №РЗН 2022/17072 от «05» мая 2022 г.









Макет маркировки комплектующих:

Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела по ТУ 32.50.50-010-98238288-2023, зарегистрированный товарный знак MED-MOS

 SN XXXXXXXXXX  XX/XXXX IPX5 

 ООО «Медтехника-Р»
Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, пом. X
тел.: +7 (495) 504-26-51, +7 (495) 504-26-53

Регистрационное удостоверение №РЗН 2022/17072 от «05» мая 2022 г.



7. Основные технические характеристики*

Показатель	ГИПОТЕРМ-Уно	ГИПОТЕРМ-Дуо
Параметры источника электропитания	~220В/50Гц	
Нормированное значение потребляемой от питающей сети мощности (коэффициент мощности меньше 0,9)	660ВА	
Характеристики предохранителя	Тип: T10AL250V Размеры: Ø5*20 мм	
Уровень шума во время работы изделия	≤45 дБ	
Колеса	Рояльного типа, самоориентирующиеся, с поворотом на 360°, тормозная система на передних колесах, Ø7,1 см	
Диаметр разъемов для подключения датчиков	Внешний: 1,6 см Внутренний: 1,28 см	
Диаметр разъемов для подключения терморегулирующих шлемов и одеяла	Внешний: 2 см Внутренний: 1 см	
Состав используемой циркулирующей жидкости	Водный раствор медицинского спирта (75% спирт/дистиллированная вода из расчета 1/4 или 96% спирт/дистиллированная вода из расчета 1/5) или дистиллированная вода	
Скорость циркуляции жидкости	8 л/мин.	17 л/мин.
Минимальное/максимальное давление циркулирующей жидкости	0,15/0,24 МПа	0,2/0,3 МПа
Давление циркулирующей жидкости в принадлежностях	0,15 МПа	0,2 МПа
Количество циркулирующей жидкости	Максимальное: 3300 мл Минимальное: 2000 мл	Максимальное: 4800 мл Минимальное: 3900 мл
Габаритные размеры устройства (Д*Ш*В)	450*370*920 мм	430*390*940 мм
Масса устройства нетто	41 кг	
Ящик для хранения инструментов	+	-
Дисплей	ЖК-дисплей, "5,7 дюймов	
Рабочий режим оборудования	Продолжительный режим работы	
Максимальное время непрерывной работы	8 часов	
Метод расчета времени	- Кумулятивный подсчет	
Интеллектуальная система оповещения	Голосовое/световое/текстовое оповещение об отказе системы или контроллера, недостатке циркулирующей жидкости, излишнем нагреве (более 42°C)	
Индикация	Световая и звуковая индикация	
Режим контроля температуры	ручной/автоматический	
Точность термоконтроллера	±0,1°C	
Количество точек терморегистрации	2 ед.	4 ед.
Количество областей теплоотведения	4 ед.	3 ед.
Скорость снижения температуры рабочей жидкости (без подключенных аксессуаров, при комнатной температуре)	3°C/мин.	
Скорость повышения температуры рабочей жидкости (без подключенных аксессуаров, при комнатной температуре)	2°C/мин.	
Время предварительного охлаждения	≤5 мин.	

Время выхода системы на режим эффективного охлаждения или нагрева при температуре окружающей среды +25°C	30 мин.
Минимальное время снижения температуры рабочей жидкости в системе от значения +25°C до 1°C (без подключенных аксессуаров, при комнатной температуре)	30 мин.
Диапазоны температур (охлаждение)	-5 ~ 0 °C 0 ~ 5 °C 5 ~ 7 °C 7 ~ 9 °C 9 ~ 11 °C 11 ~ 13 °C 13 ~ 15 °C 15 ~ 17 °C 17 ~ 19 °C 19 ~ 21 °C 21 ~ 23 °C 23 ~ 25 °C
Диапазоны температур (нагревание)	30 ~ 31 °C 31 ~ 32 °C 32 ~ 33 °C 33 ~ 34 °C 34 ~ 35 °C 35 ~ 36 °C 36 ~ 37 °C 37 ~ 38 °C 37,5 ~ 38,5 °C 38 ~ 39 °C 38,5 ~ 39,5 °C 39 ~ 40 °C
Темп снижения температуры тканей в терморегулирующем одеяле	±0,5°C/10 с
Способ контроля уровня циркулирующей жидкости	Индикация уровня циркулирующей жидкости непосредственно на корпусе изделия
Типы датчика измерения температуры тела пациента	Многоразовый аксиллярный датчик (тип 1) Многоразовый аксиллярный датчик (тип 2) Многоразовый ректальный датчик (тип 1) – со шкалой погружения Многоразовый ректальный датчик (тип 2) Многоразовый ректальный датчик (тип 3) Многоразовый ректальный датчик (тип 4) – со шкалой погружения Одноразовый ректальный датчик (тип 1) Одноразовый ректальный датчик (тип 2) – со шкалой погружения
Габаритные размеры разъема сетевого кабеля (Д*Ш*В)	2,35*4,1*1,54 см
Длина сетевого кабеля	3 м
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX5
Многоразовый аксиллярный датчик измерения температуры (тип 1)	
Длина кабеля датчика	2,65 м
Размеры сенсорного элемента датчика	6*(7-15) мм
Многоразовый аксиллярный датчик измерения температуры (тип 2)	

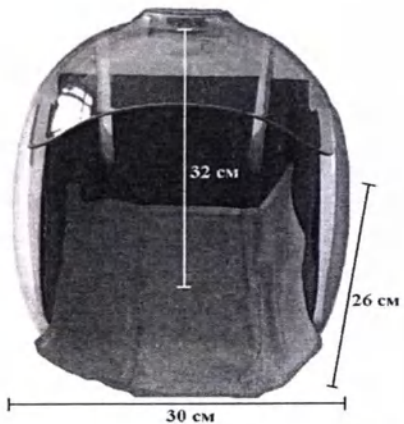
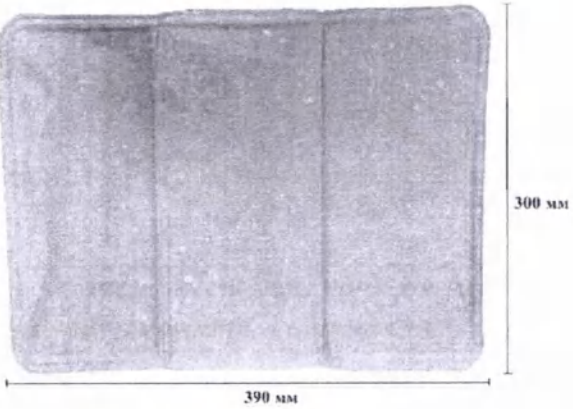
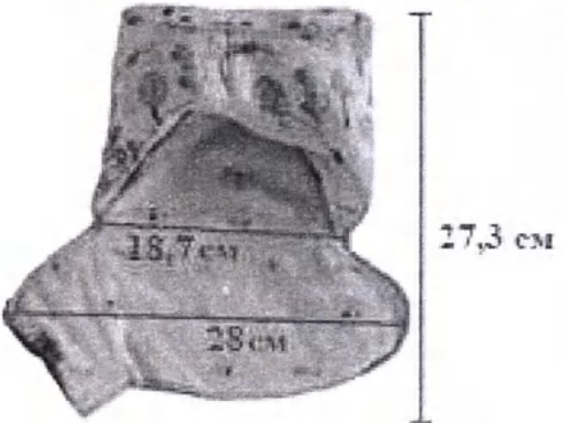
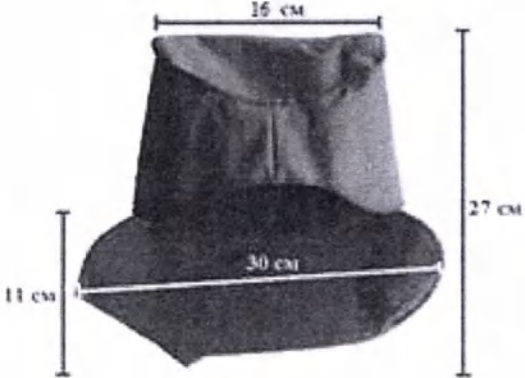
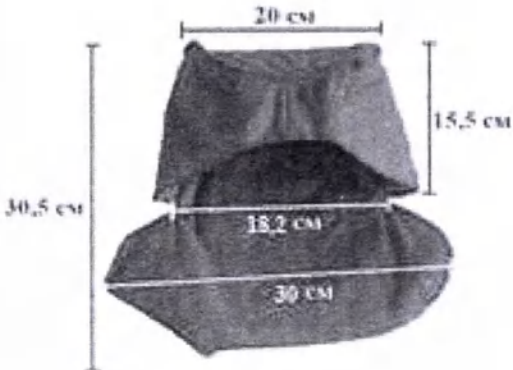
Длина кабеля датчика	2,9 м	
Размеры сенсорного элемента датчика	Ø8*4 мм	
Многоразовый ректальный датчик измерения температуры (тип 1, тип 2)		
Длина кабеля датчика	2,65 м	
Размеры сенсорного элемента датчика	6*(7-15) мм	
Диапазон шкалы погружения/шаг (для датчика типа 1)	10 см/ 5 мм	
Многоразовый ректальный датчик измерения температуры (тип 3, тип 4)		
Длина кабеля датчика	2,9 м	
Размеры сенсорного элемента датчика	Ø3*6 мм	
Диапазон шкалы погружения/шаг (для датчика типа 4)	10 см/ 5 мм	
Одноразовый ректальный датчик измерения температуры (тип 1, тип 2)		
Длина кабеля датчика	0,5 м	
Размеры сенсорного элемента датчика	Ø3*6 мм	
Диапазон шкалы погружения/шаг (для датчика типа 2)	35 см/ 5 см	
Длина кабеля-удлинителя для датчика	2,45 м	
Длина гофрированных трубок-удлинителей (с датчиком измерения температуры тела и без датчика измерения температуры тела)	не более 2,5 м	
Длина трубки для слива циркулирующей жидкости	67 см	
Габаритные размеры корзины для хранения принадлежностей (Д*Ш*В)	28*18*38 см	
Количество пациентов при одновременном использовании	1	от 1 до 2
Наибольшее усилие перемещения терморегулирующего устройства	43,7 Н	
Усилие фиксации/расфиксации колес при помощи стопорного механизма	20 Н	

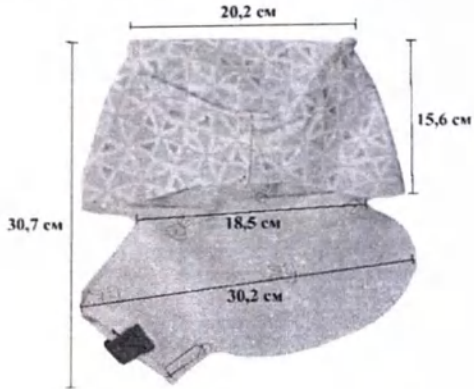
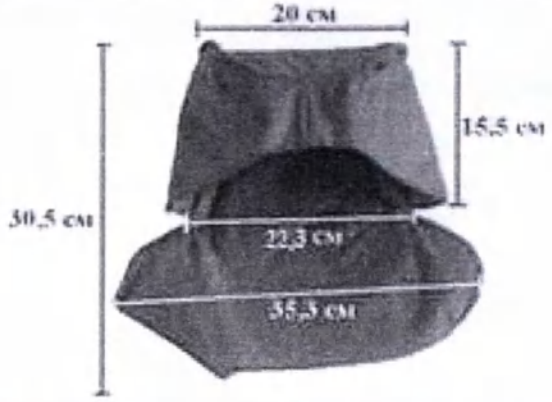
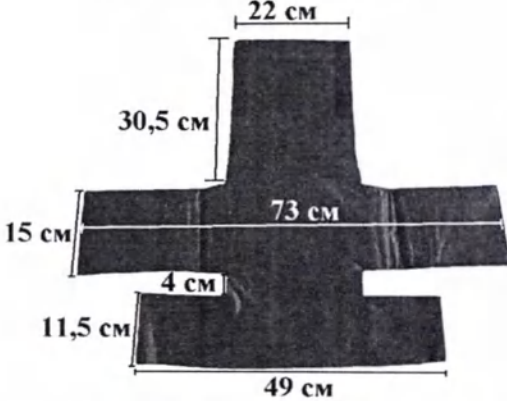
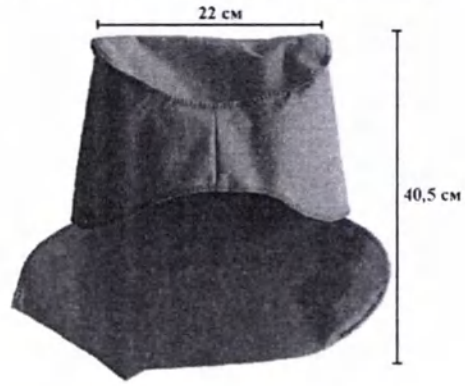
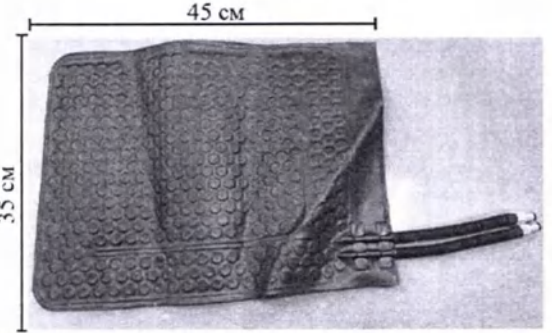
Материалы, используемые при производстве изделия

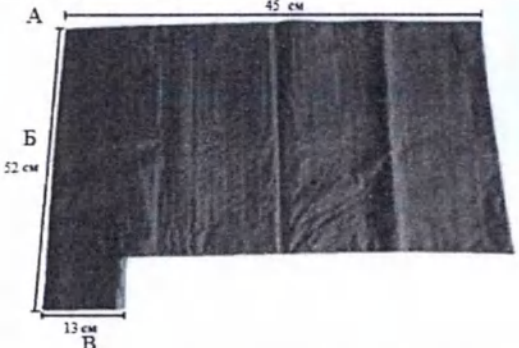
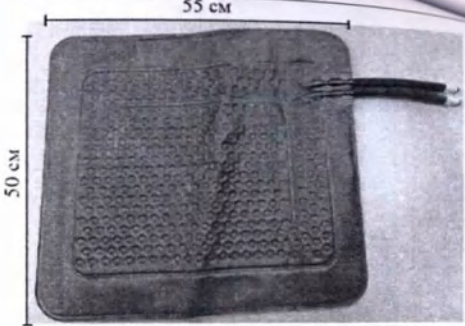
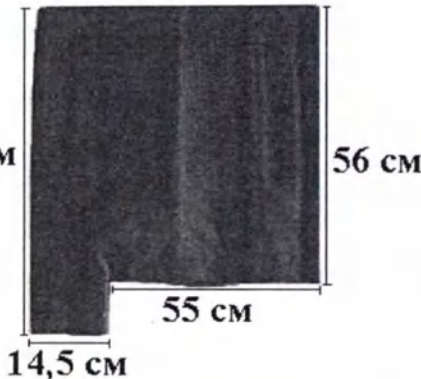
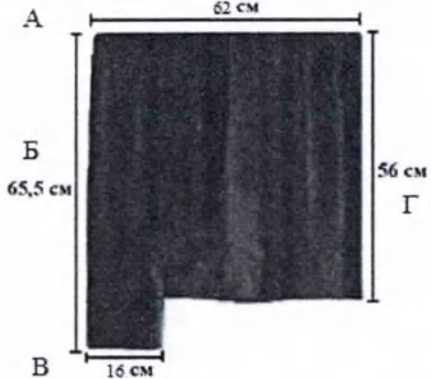
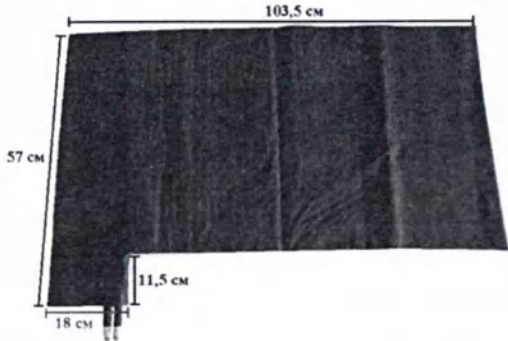
Наименование компонента	Материал
Корпуса терморегулирующего устройства	АБС пластик производства Tianjin Dagu Chemical, марка CL-21
Многоразовый аксиллярный датчик (тип 1, тип 2)	ПВХ производства Dongguan Rizhen Shangqin Electrical, марка KZ045;
Многоразовый ректальный датчик (тип 1, тип 2, тип 3, тип 4)	Резина производства Dongguan Rizhen Shangqin Electrical, марка RZ011
Одноразовый ректальный датчик (тип 1, тип 2)	ТПУ производства Dongguan Yisike Plastic, марка MT030
Терморегулирующий бандаж для бедренного сустава	ТПУ производства Dongguan Yisike Plastic, марка MT028
Терморегулирующий бандаж для голеностопного сустава	
Терморегулирующий бандаж для запястного сустава	
Терморегулирующий бандаж для икры	

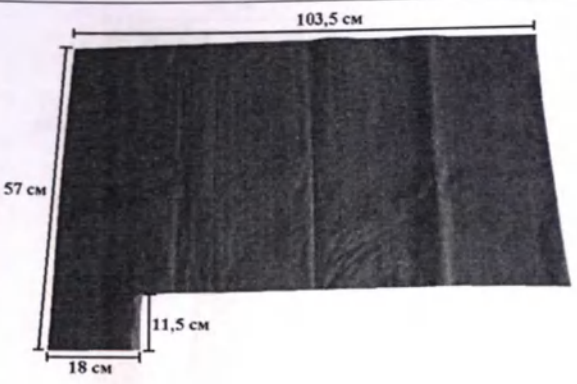
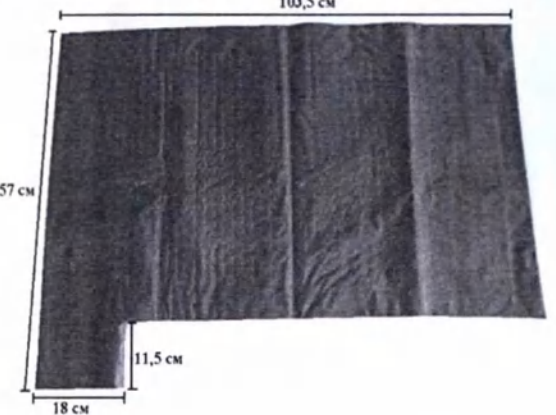
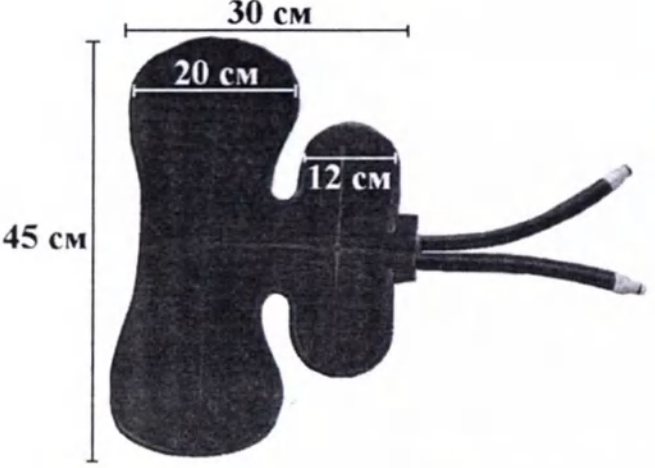
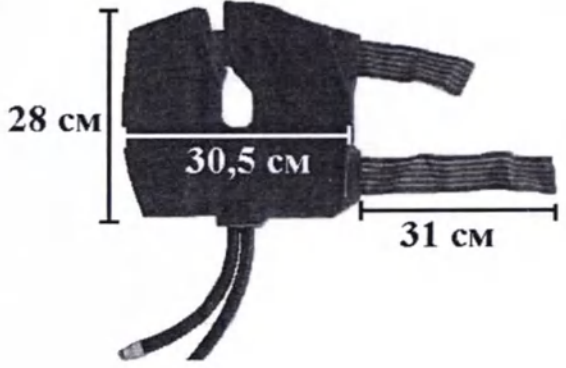
Терморегулирующий бандаж для коленного сустава Терморегулирующий бандаж для локтевого сустава Терморегулирующий бандаж для плечевого сустава Терморегулирующий бандаж на пояс Мягкий терморегулирующий шлем (для детей) Мягкий терморегулирующий шлем (для новорожденных)	
Гофрированные трубки-удлинители	ПВХ производства Tianjin Plastics Research Inc., марка FZ084
Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных) Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых) Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых)	Нетканый спанбонд производства Shijiazhuang Xinle Huabao Co.,Ltd., марка WFB014
Одноразовый фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных) Одноразовый терморегулирующий матрас (для новорожденных)	Водонепроницаемая мембрана из ТПУ марки MT014 производства Dongguan Yisike Plastic с покрытием из нетканного спанбонда производства Shijiazhuang Xinle Huabao Co.,Ltd., марка WFB014
Подушка для терморегулирующего шлема открытого типа	Акрил производства Tianjin Dagu Chemical, марка CP018
Терморегулирующее одеяло (для взрослых) Мягкий терморегулирующий шлем (для взрослых) Терморегулирующее одеяло (для детей) Терморегулирующее одеяло (для новорожденных)	ТПУ производства Dongguan Yisike Plastic, марка MT014
Многоразовый фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных)	ТПУ производства Dongguan Yisike Plastic, марка MT014
Терморегулирующий шлем открытого типа	АБС пластик производства Tianjin Dagu Chemical, марка CL-21
Многоразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) Многоразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных) Многоразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) Многоразовый чехол для фигурного терморегулирующего матраса)	Полиэстер производства Shanghai Double Hook Webbing Co., Ltd., марка FB096
* Предельные отклонения массогабаритных характеристик $\pm 15\%$	

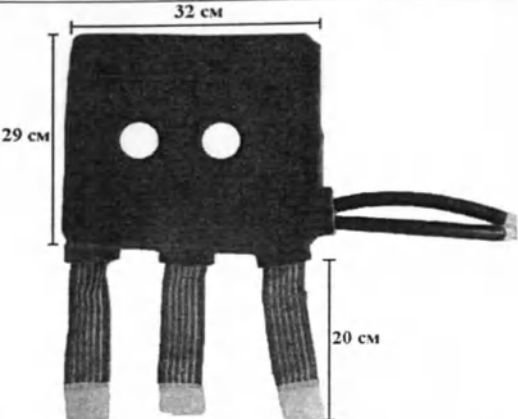
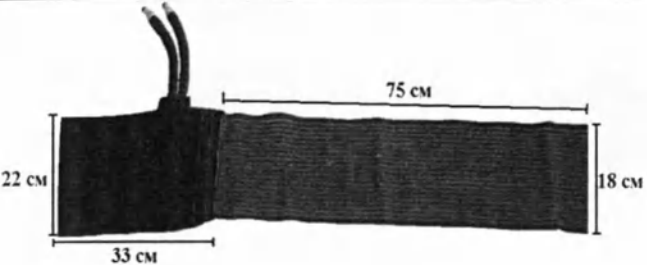
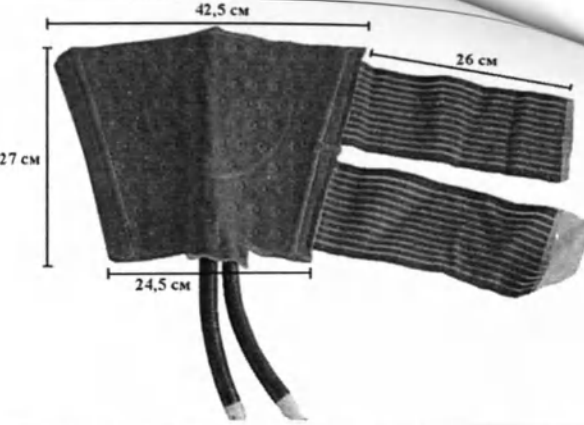
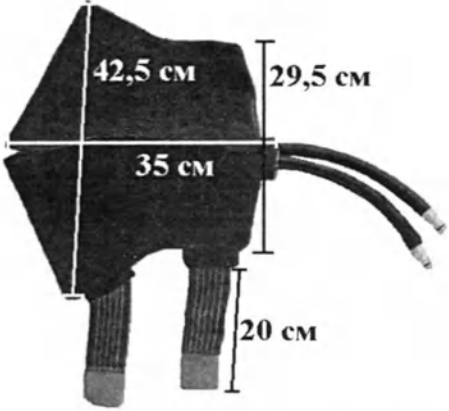
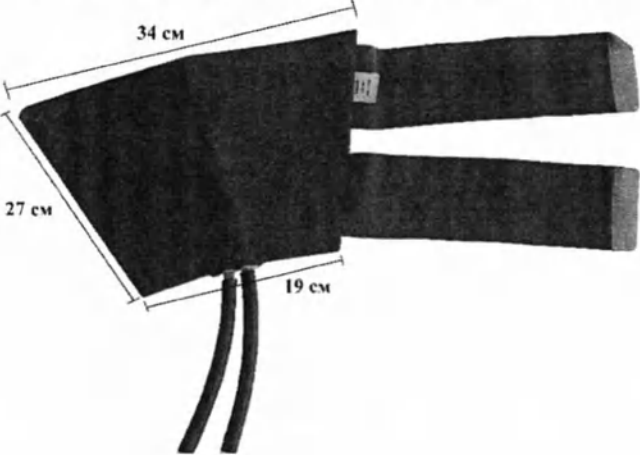
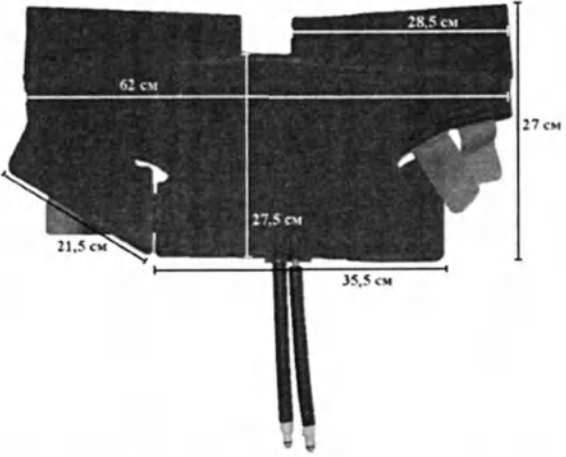
Габаритные размеры принадлежностей*

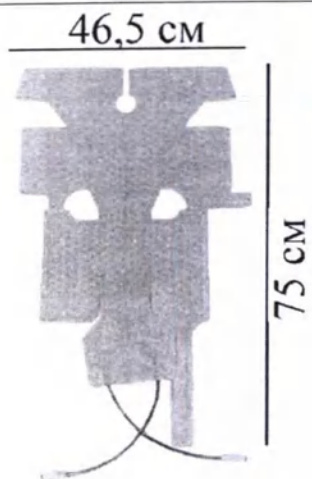
<i>Терморегулирующий шлем открытого типа</i> 	<i>Подушка для терморегулирующего шлема открытого типа</i> 	<i>Мягкий терморегулирующий шлем (для новорожденных)</i> 
<i>Чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных)</i> 	<i>Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных)</i> 	<i>Мягкий терморегулирующий шлем (для детей)</i> 
<i>Чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей)</i>	<i>Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей)</i>	<i>Мягкий терморегулирующий шлем (для взрослых)</i>

		
<i>Чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых)</i> 	<i>Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых)</i> 	<i>Терморегулирующее одеяло (для новорожденных)</i> 
<i>Чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных)</i>	<i>Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных)</i>	<i>Терморегулирующее одеяло (для детей)</i>

		
<i>Чехол для терморегулирующего одеяла (для детей)</i> 	<i>Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей)</i> 	<i>Терморегулирующее одеяло (для взрослых)</i> 
<i>Чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых)</i>	<i>Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых)</i>	<i>Фигурный терорегулирующий матрас (для новорожденных)</i>

		
<i>Чехол для фигурного терморегулирующего матраса (для новорожденных)</i> 	<i>Терморегулирующий бандаж для плечевого сустава</i> 	<i>Терморегулирующий бандаж для локтевого сустава</i> 
<i>Терморегулирующий бандаж для запястного сустава</i>	<i>Терморегулирующий бандаж на пояс</i>	<i>Терморегулирующий бандаж для бедренного сустава</i>

		
<i>Терморегулирующий бандаж для коленного сустава</i> 	<i>Терморегулирующий бандаж для икры</i> 	<i>Терморегулирующий бандаж для голеностопного сустава</i> 
<i>Одноразовый фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных)</i>	<i>Одноразовый терморегулирующий матрас (для новорожденных)</i>	



* Предельные отклонения габаритных размеров $\pm 15\%$

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Допускается транспортировка устройства всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Изделие должно храниться на складах с хорошей вентиляцией воздуха в заводской упаковке. Не допускается воздействие прямых солнечных лучей и агрессивных веществ.

Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды: $-35^{\circ}\text{C} \sim +45^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: $\leq 85\%$

Атмосферное давление: 50 – 106 кПа

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: $10^{\circ}\text{C} \sim 35^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: $\leq 80\%$

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

9. Распаковка и осмотр

Перед распаковкой необходимо проверить коробку и другие упаковочные материалы на наличие каких-либо видимых повреждений. В случае обнаружения внешних повреждений упаковки необходимо сообщить об этом грузоотправителям или местному представительству.

Осторожно извлеките все части из коробки.

Изучите внешний вид aspirатора на соответствие критериям чистоты, отсутствие вмятин, царапин и иных повреждений. Осмотрите все комплектующие.



Примечание!

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 12 часов

10. Описание принципа работы устройства

Устройство позволяет охлаждать или нагревать тело пациента. Хладагент помещен в компрессор. После одного цикла обмена циркулирующей жидкости начинают работать системы циркуляции и контроля. Охлаждение и нагрев происходят за счет уменьшения и увеличения температуры циркулирующей жидкости. Температура циркулирующей жидкости постепенно изменяется согласно заданным значениям. (Рис. 1)

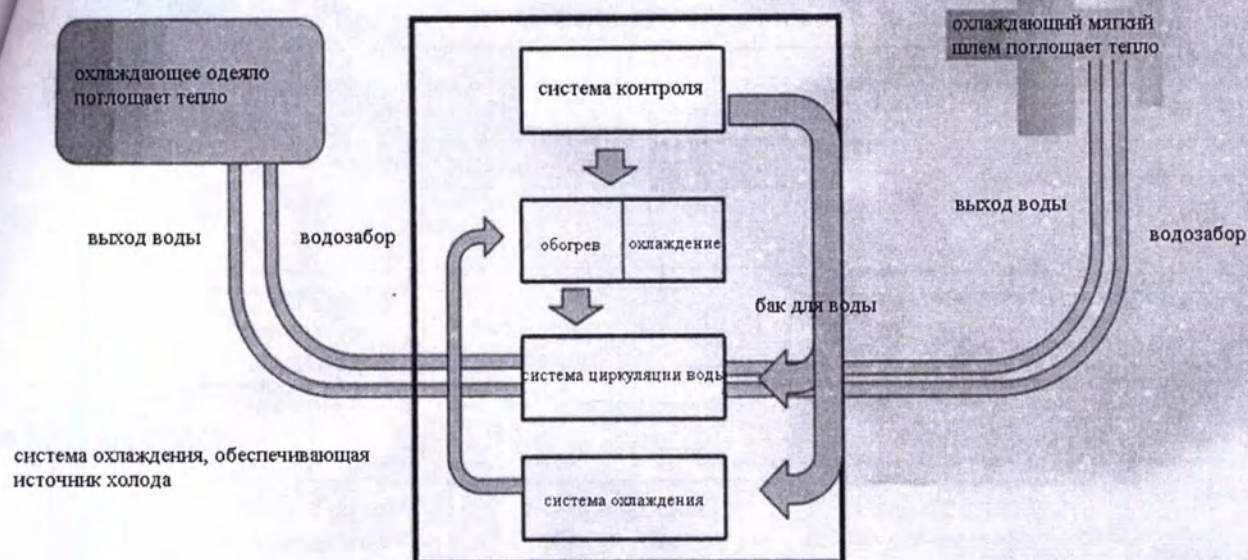


Рис. 1. Схема циркуляции жидкости в устройстве

11. Установка и эксплуатация

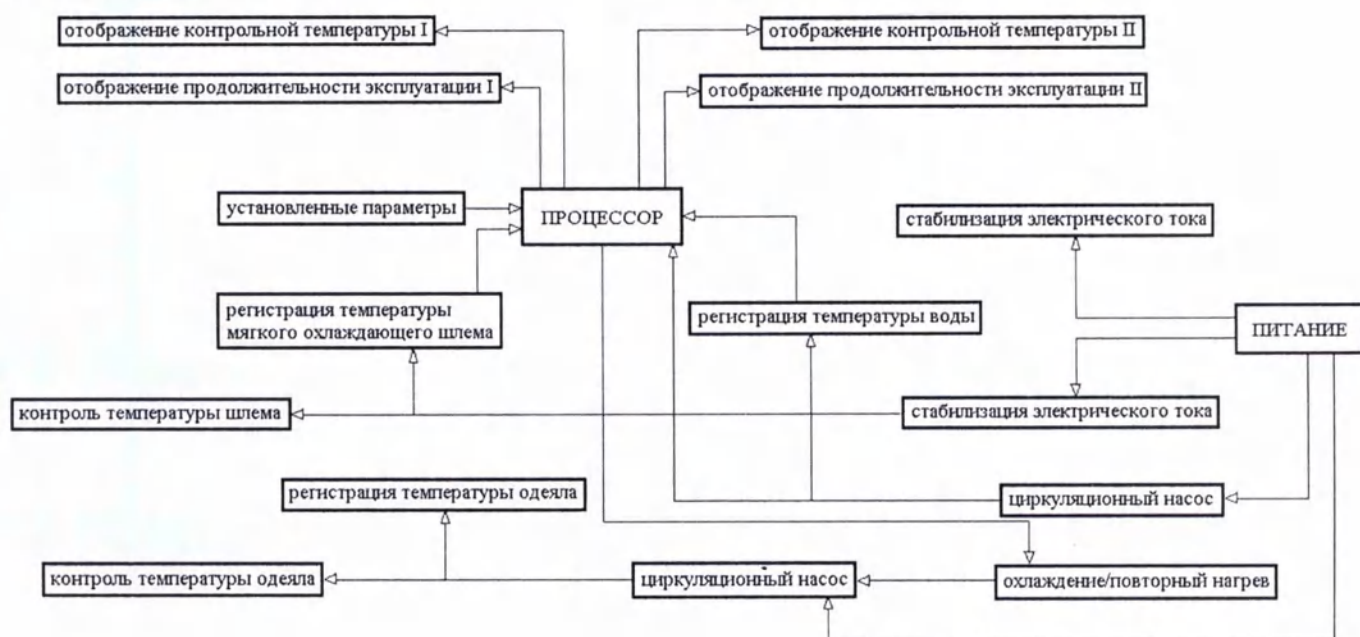


Рис. 2. Блок-схема технологического процесса

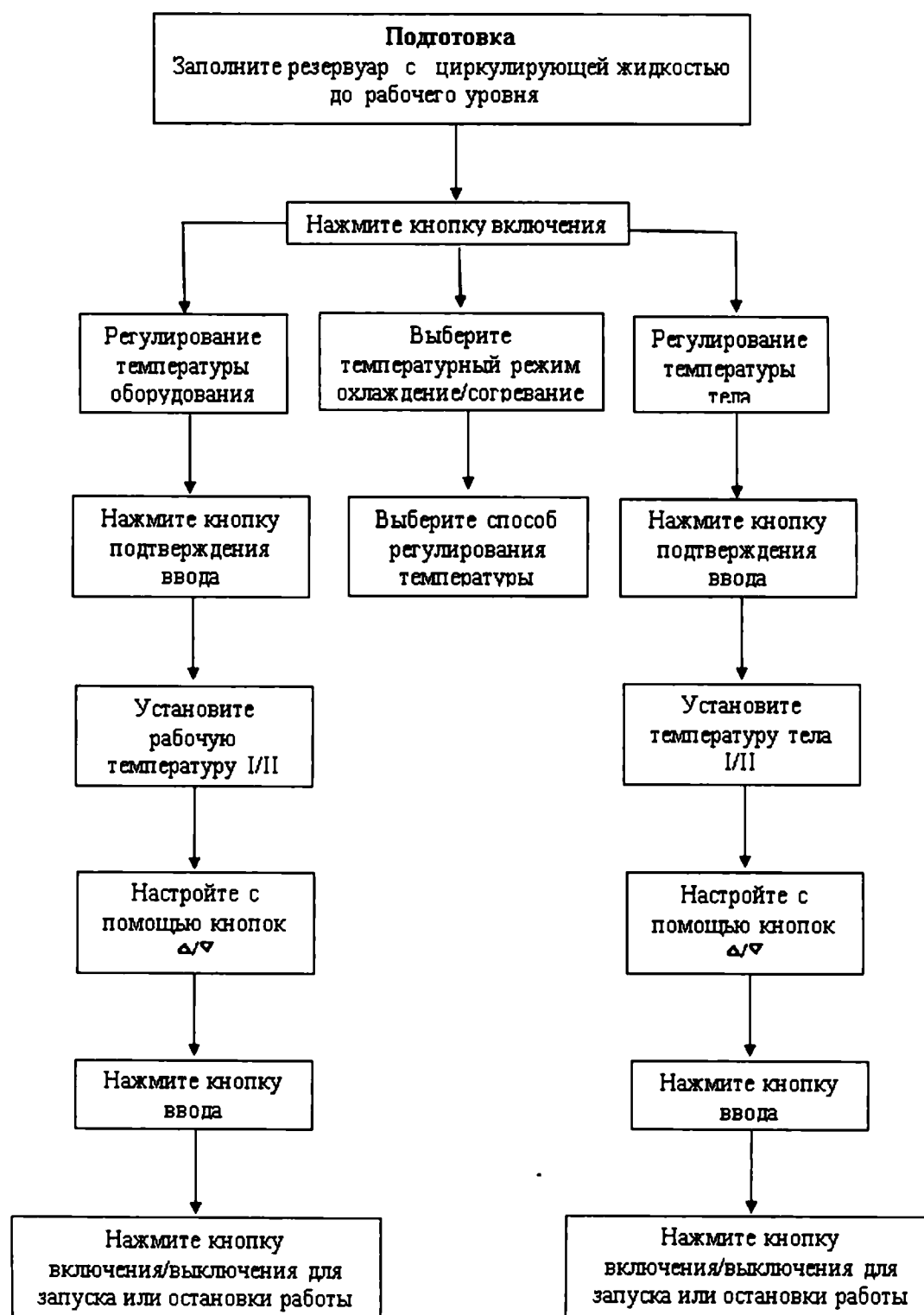


Рис. 3. Блок-схема процесса эксплуатации

Отверстие для залива
циркулирующей
жидкости

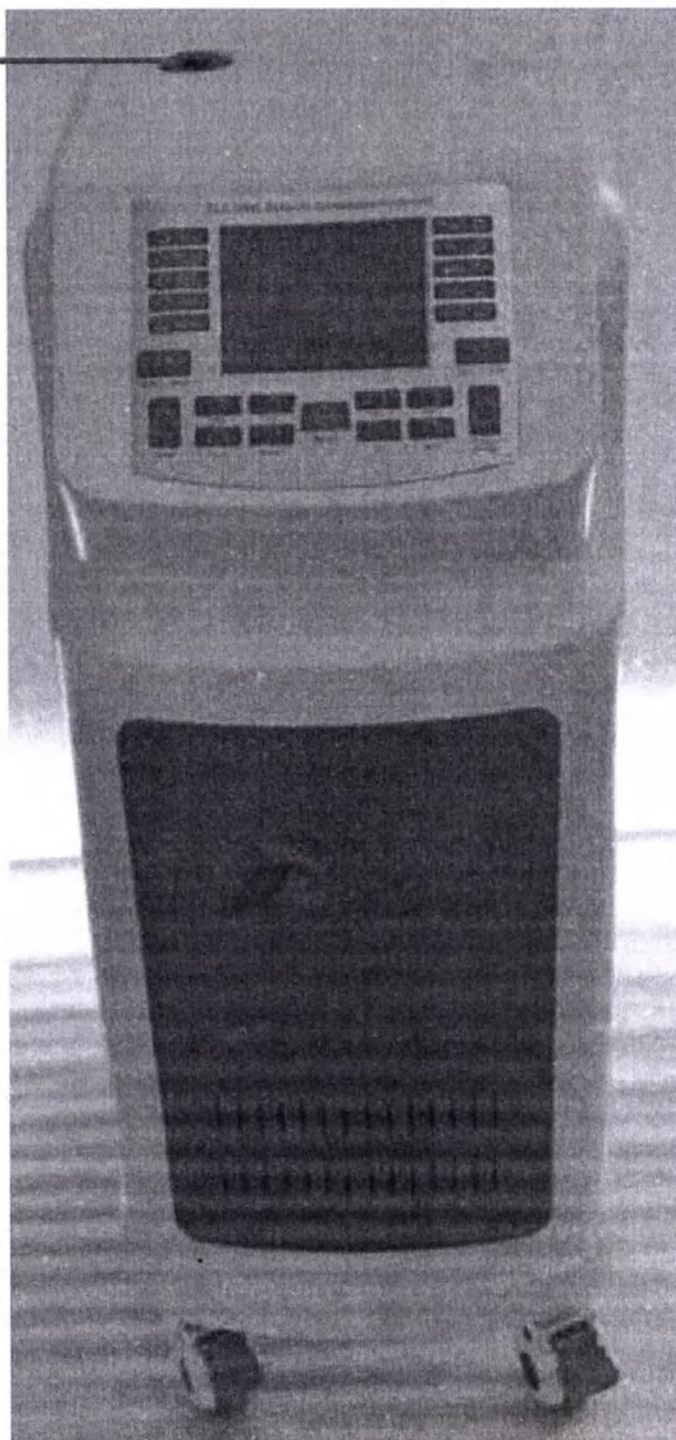


Рис. 4. Вид передней панели (на примере ГИПОТЕРМ)

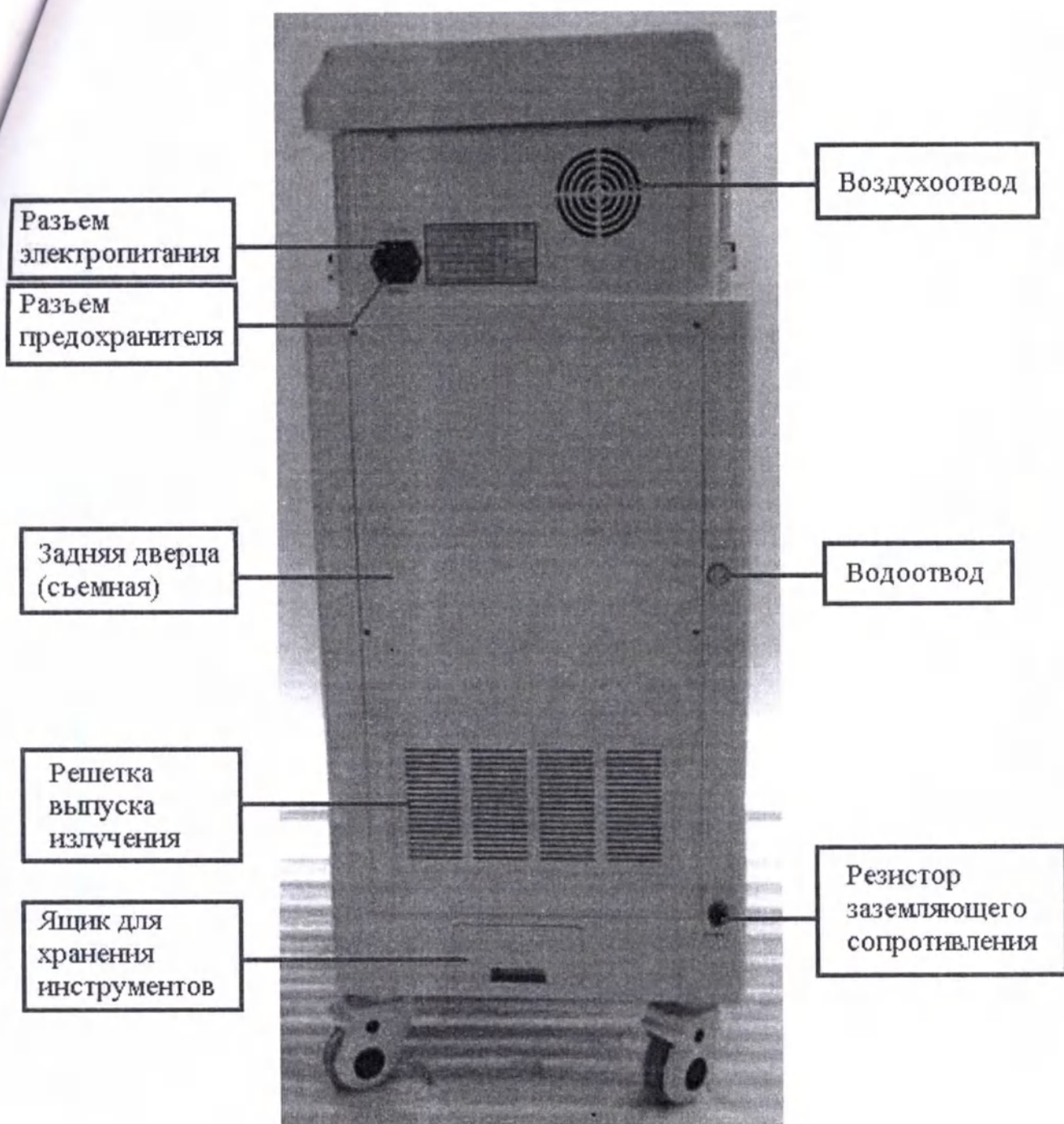


Рис.5. Вид задней панели (на примере ГИПОТЕРМ)

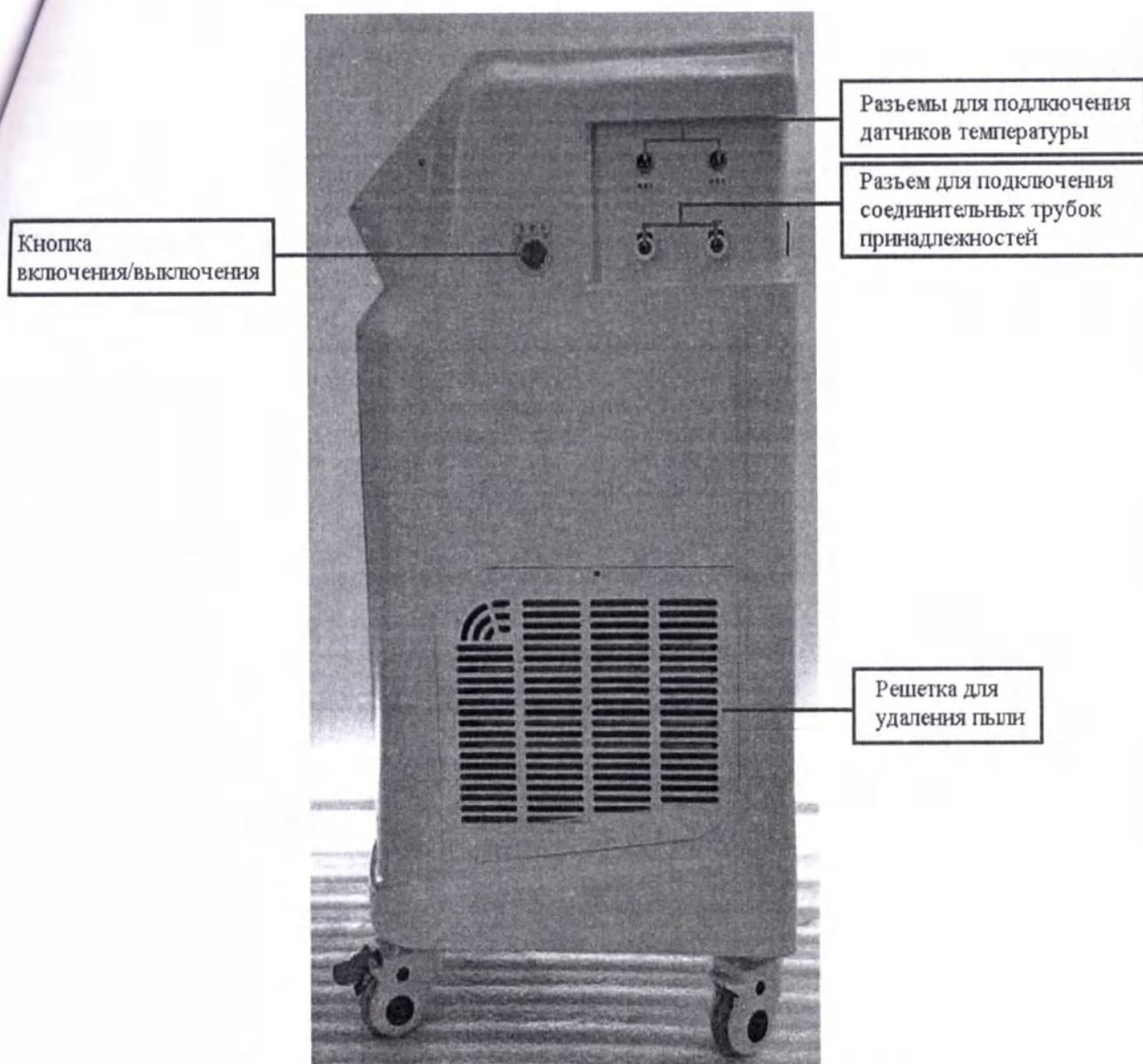


Рис. 6. Вид левой панели (на примере ГИПОТЕРМ)

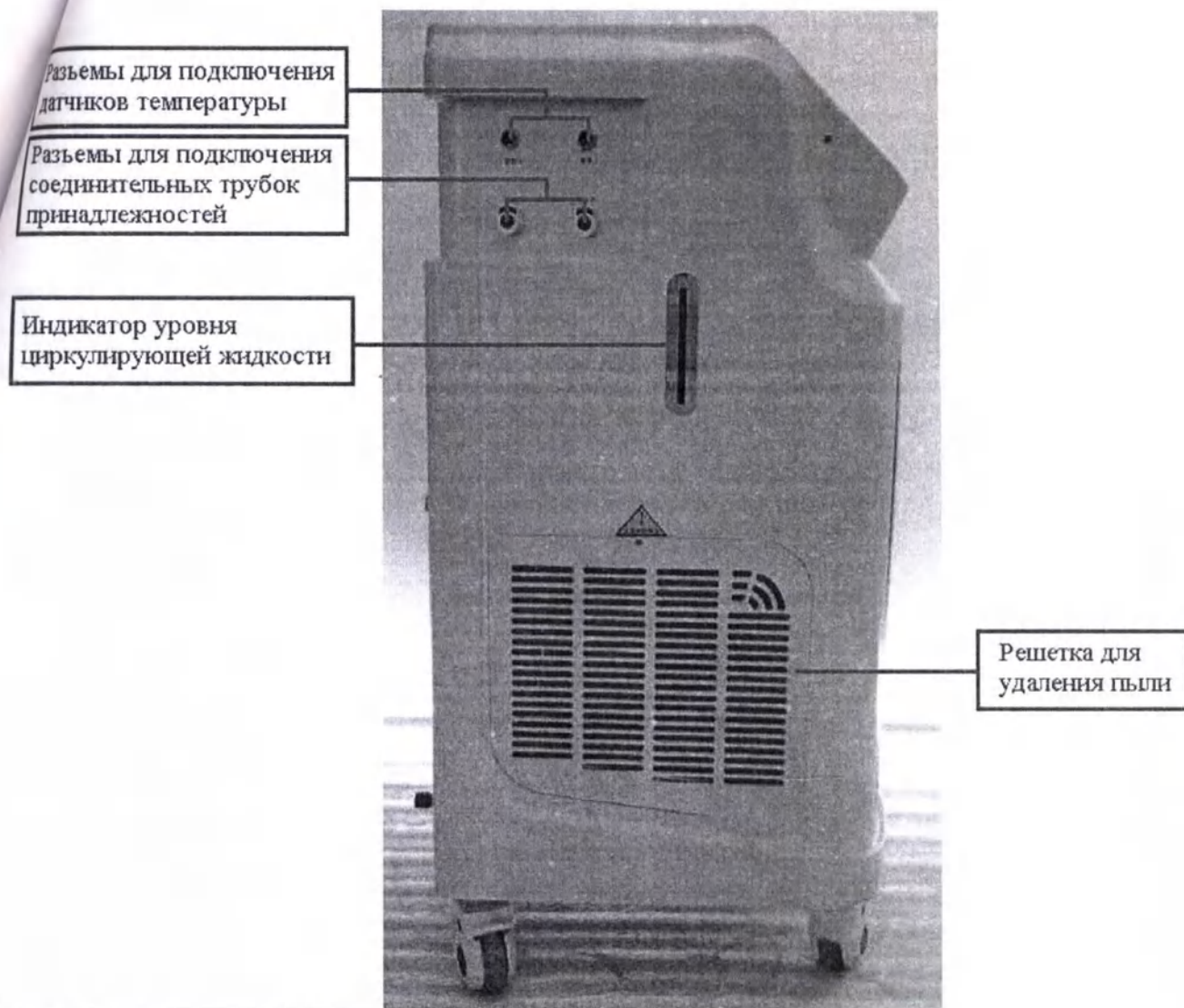


Рис. 7. Вид правой панели (на примере ГИПОТЕРМ)

Набор инструментов

Набор инструментов необходим для проведения самостоятельного технического обслуживания, например, залива циркулирующей жидкости, удаления пыли и прочее.



Слив циркулирующей жидкости

Для охлаждения и согревания используется циркулирующая жидкость, представляющая собой стерильную воду или раствор из 75% спирта и дистиллированной воды в соотношении 1:4, или раствор из 96% спирта и дистиллированной воды в соотношении 1:5. Регулируя температуру циркулирующей жидкости, пользователь регулирует температуру хладагента.

Перед каждым использованием устройства необходимо проверять уровень циркулирующей жидкости. Если жидкости осталось мало, ее необходимо залить. Для этого откройте крышку, расположенную на верхней панели устройства, используя подходящий инструмент из набора инструментов.

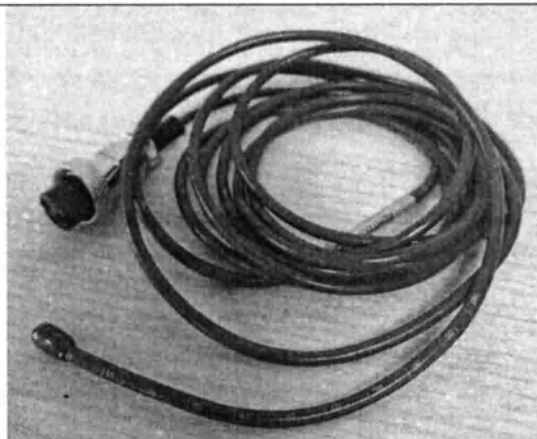
Залейте циркулирующую жидкость точно до нужного уровня, не больше и не меньше. Индикатор уровня циркулирующей жидкости расположен с левой стороны устройства. Минимальное и максимальное количество жидкости, необходимое для корректной работы устройства, указано в пункте 5 (Технические характеристики) настоящего руководства.

Необходимо следить за уровнем циркулирующей жидкости в терморегулирующем устройстве. Если уровень опустился до минимального значения, необходимо долить циркулирующую жидкость в устройство. Слив циркулирующей жидкости не требуется.

Подключение комплектующих

Предусмотрено несколько типов датчиков измерения температуры тела.

Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1 – со шкалой погружения



Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2



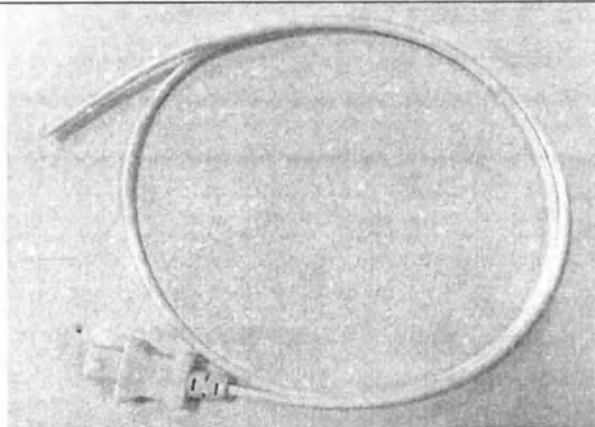
Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 3



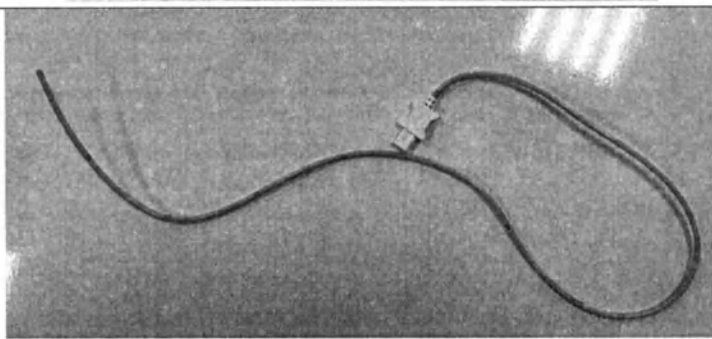
Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 4 – со шкалой погружения

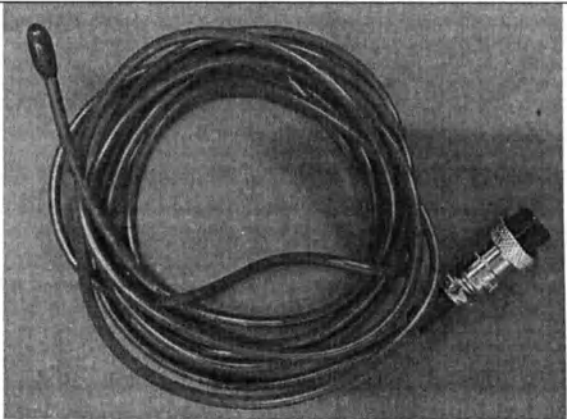


Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1



Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2 – со шкалой погружения



Аксиллярный датчик измерения температуры тела тип 1	
Аксиллярный датчик измерения температуры тела тип 2	

Вставьте штекер датчика температуры в соответствующие разъемы. Затяните соединение. Разъемы для подключения датчиков температуры расположены с обеих сторон устройства (Рис. 6, Рис. 7).

Подключите соединительные трубки комплектующих к соответствующим разъемам до щелчка, означающего, что штекер надежно закреплен. Разъемы для подключения соединительных трубок комплектующих расположены с обеих сторон устройства, по два с каждой стороны (Рис. 6, Рис. 7).

Распрямите соединительные трубки комплектующих, чтоб избежать изгибов трубок, которые могут повлиять на циркуляцию жидкости.

Включение устройства

После того, как Вы подключили датчики температуры и принадлежности к устройству, проверили уровень циркулирующей жидкости, подключите сетевой кабель к разъему электропитания. Он расположен на задней панели устройства (Рис. 5). После чего подключите сетевой кабель к источнику электроснабжения.

Нажмите на кнопку включения. Кнопка включения расположена на правой панели устройства (Рис. 7).

Устройство готово к использованию.

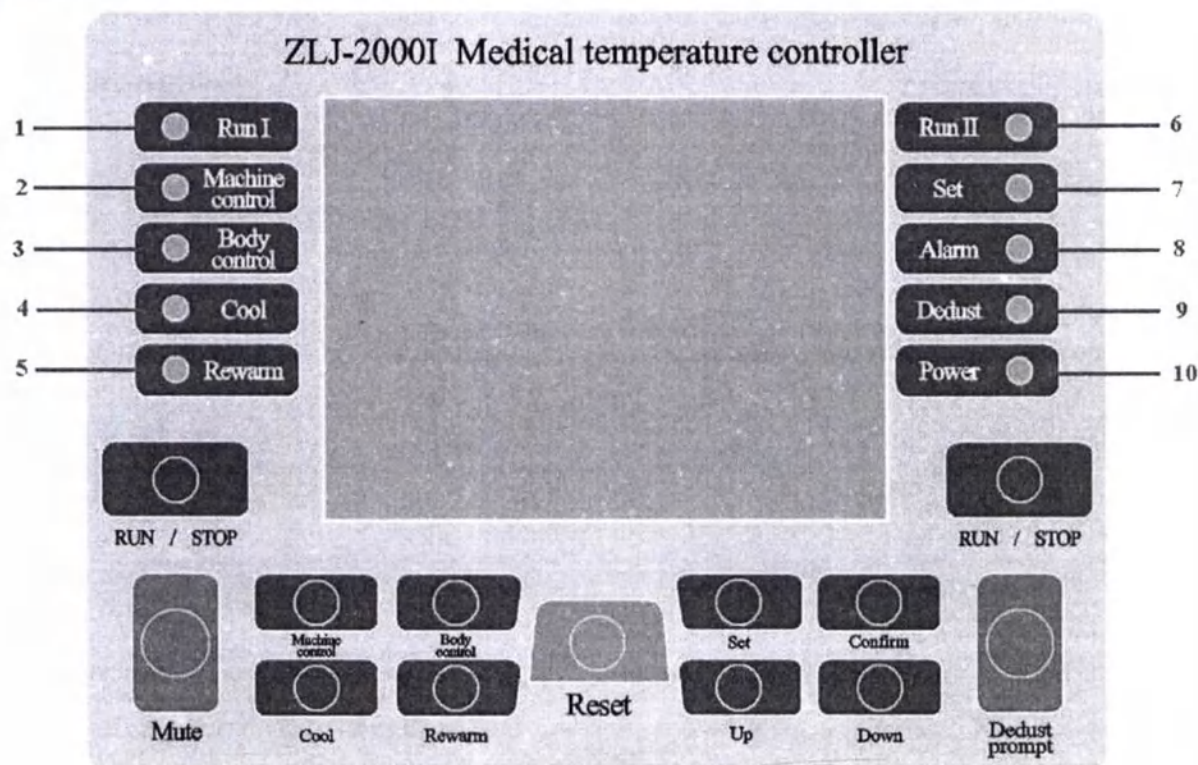


Рис. 8. Расположение индикаторов

1. **Световой индикатор запуска 1.** Горящий световой индикатор запуска 1 означает, что включено Регулирование температуры и происходит циркуляция жидкости со стороны индикатора.
2. **Световой индикатор регулирования температуры оборудования.** Горящий световой индикатор регулирования температуры оборудования означает, что устройство управляется в соответствии с заданными параметрами для принадлежностей.
3. **Световой индикатор регулирования температуры тела.** В этом режиме устройство настраивается и управляется в соответствии с заданными параметрами температуры тела.
4. **Световой индикатор охлаждения.** Горящий световой индикатор охлаждения означает, что устройство работает в режиме охлаждения.
5. **Световой индикатор согревания.** Горящий световой индикатор согревания означает, что устройство работает в режиме согревания.
6. **Световой индикатор запуска 2.** Горящий световой индикатор запуска 2 означает, что включено Регулирование температуры и происходит циркуляция жидкости со стороны индикатора
7. **Световой индикатор настройки.** Данный индикатор горит в случае, когда требуется задать параметры необходимой температуры.
8. **Световой индикатор оповещения о неполадке.** Световой индикатор оповещения о неполадке, горящий красным, сигнализирует о неисправности или неполадке в работе устройства. При возникновении неполадки или неисправности, необходимо незамедлительно остановить работу устройства. Продолжить использование устройства можно только после устранения неполадки или неисправности.
9. **Световой индикатор оповещения о необходимости удаления пыли.** Данный индикатор сигнализирует о необходимости удаления пыли из устройства вручную. Для этого необходимо извлечь небольшие задвижки под метками на правой и левой панелях устройства. После удаления пыли необходимо вернуть задвижки в прежнее положение.

Световой индикатор питания. Данный индикатор указывает на подключение устройства к источнику электропитания.

Кнопки управления

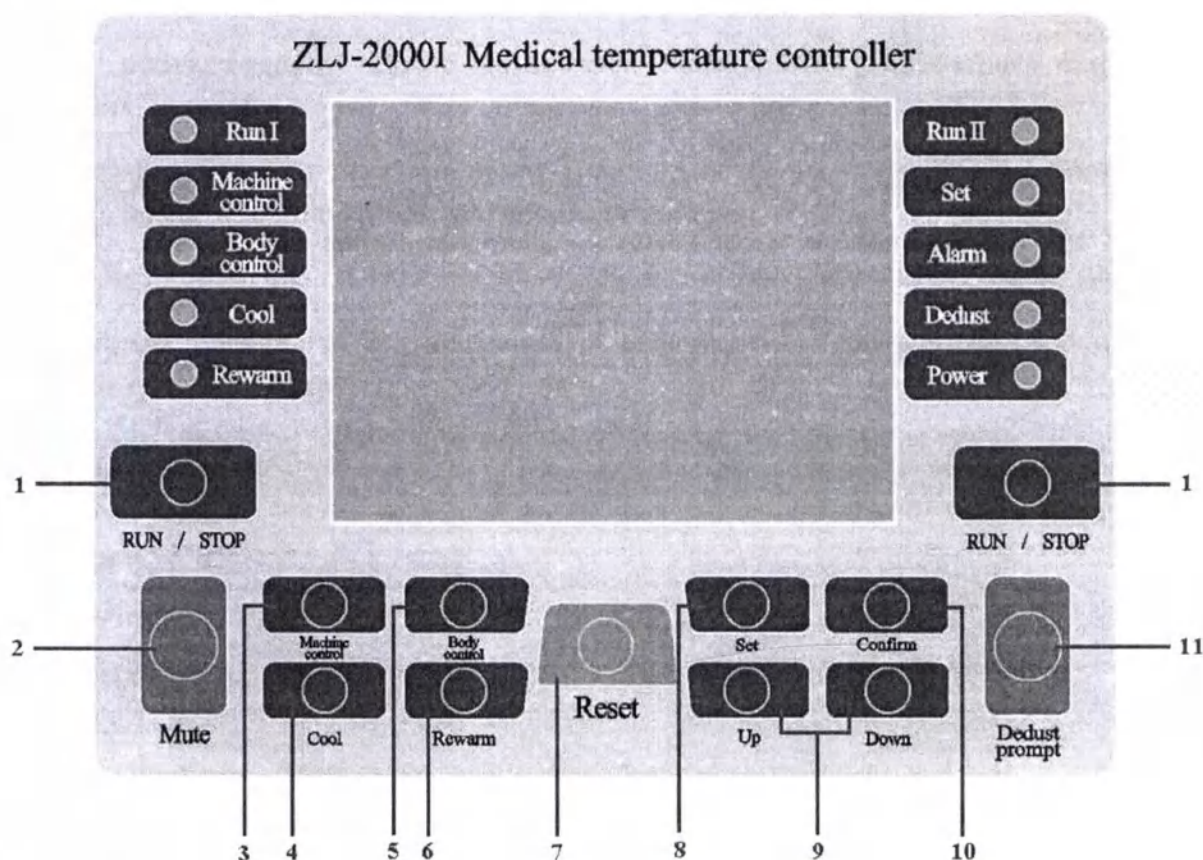


Рис. 9. Расположение кнопок

- 1. Кнопка включения/выключения.** При включении загорится индикатор запуска системы, включится температурный режим и начнется отсчет времени. При выключении индикатор погаснет, система прекратит работу, и синхронизация остановится.
- 2. Кнопка отключения звука.** Эта кнопка служит для отключения голосового оповещения. Отключение функции голосового оповещения не означает, что ситуация, вызвавшая тревогу, разрешена, поэтому пользователю необходимо использовать данную функцию с осторожностью.
- 3. Кнопка регулирования температуры оборудования.** Зажмите кнопку на 6-8 секунд, выберите температурный режим «Регулирование температуры оборудования» и система будет работать в соответствии с заданными параметрами для принадлежностей.
- 4. Кнопка включения режима охлаждения.** Зажмите эту кнопку на 6-8 секунд для включения режима охлаждения.
- 5. Кнопка включения режима согревания.** Зажмите эту кнопку на 6-8 секунд для включения режима согревания.
- 6. Кнопка регулирования температуры тела.** Зажмите эту кнопку на 6-8 секунд, выберите температурный режим «Регулирование температуры тела». Система будет работать в соответствии с заданными параметрами температуры тела.
- 7. Кнопка сброса.** При нажатии этой кнопки система вернется к исходным настройкам.

Кнопка настройки температуры. Зажмите эту кнопку на 6-8 секунд, чтоб перейти в режим настройки температуры.

Настройка значений. Эти кнопки используются для настройки необходимых значений. Если зажать кнопку «▽» на 3-5 секунд, возможно обнуление времени подсчета.

10. Кнопка подтверждения. После ввода всех необходимых параметров, нажмите кнопку подтверждения.

11. Кнопка выключения индикатора пыли. После удаления пыли, необходимо зажать эту кнопку на 6-8 секунд, после чего индикатор удаления пыли погаснет.

ЖК-дисплей

На ЖК-дисплее отображается вся необходимая информация о параметрах текущих настроек и текущего состояния пациента.

ZLJ-2000 Operating system				
Установленная температура	Set temperature		Actual temperature	
			Service time	
Температура оборудования I	Control temperature I	8.0°C	8.0°C	10:15:10
Температура тела I	Body temperature I	36.0°C	0.0°C	00:00:00
Температура оборудования II	Control temperature II	8.0°C	8.0°C	10:15:10
Температура тела II	Body temperature II	36.0°C	0.0°C	00:00:00
Температура циркулирующей жидкости	Water temperature	5.0°C-10.0°C	8.0°C	10:15:10
Рабочее состояние	Operating status: Cooling Machine control		10:15	

Рис. 10. ЖК-дисплей

Установленная температура – показания установленной на устройстве температуры. Включает в себя показания температуры оборудования, температуры тела пациента и температуры циркулирующей жидкости. Показания выводятся в соответствующей графе на ЖК-дисплее.

Текущая температура – показания текущей температуры. Показания текущей температуры могут изменяться в течение времени. Включает в себя показания температуры оборудования, температуры тела пациента и температуры циркулирующей жидкости. Показания выводятся в соответствующей графе на ЖК-дисплее.

Установленное время – показания установленного на устройстве времени. Установленные параметры температуры будут поддерживаться в течение установленного времени.

Температура оборудования I – показания температуры терморегулирующего шлема. В соответствующих графах на ЖК-дисплее отображаются установленная на устройстве температура и текущая температура в течение заданного времени.

Температура тела I – показания температуры тела пациента в терморегулирующем шлеме. В соответствующих графах на ЖК-дисплее отображаются установленная на устройстве температура тела и текущая температура тела в течение заданного времени.

Температура оборудования II – показания температуры терморегулирующего одеяла. В соответствующих графах на ЖК-дисплее отображаются установленная на устройстве температура и текущая температура в течение заданного времени.

Температура тела II – показания температуры тела пациента в терморегулирующем одеяле. В соответствующих графах на ЖК-дисплее отображаются установленная на устройстве температура тела и текущая температура тела в течение заданного времени. Отображаются показания функционирования устройства с правой стороны относительно ЖК-дисплея.

Температура воды – показания температуры воды. В соответствующих графах на ЖК-дисплее отображаются установленная на устройстве температура циркулирующей жидкости и текущая температура циркулирующей жидкости в течение заданного времени.

Рабочее время – показания текущих настроек устройства. В этой графе отображаются текущие настройки устройства, такие как выбранный режим (охлаждение/согревание), ручной или машинный контроль, голосовое оповещение (вкл./выкл.) и общее время продолжительности процедуры.

Функция оповещения

Оповещение о неполадках может осуществляться тремя способами:

- голосовым оповещением с вибрацией, исходящих из устройства;
- с помощью светового индикатора на панели управления;
- текстовым сообщением в строке текущего состояния на дисплее.

После устранения причины неполадки, оповещения прекращаются автоматически, кроме светового оповещения о необходимости удаления пыли.

В случае возникновения любого из вышеперечисленных оповещений пользователь должен незамедлительно отреагировать. В случае, если неполадка не может быть устранена на месте, необходимо остановить работу устройства и связаться со специалистом сервисного центра или уполномоченному представителю производителя.

Если устройство не выдает оповещений, но Вы явно слышите нехарактерный для нормальной работы шум, необходимо незамедлительно выключить устройство и обратиться к специалисту сервисного центра или уполномоченному представителю производителя.

Настройка параметров

1. Нажмите кнопку настройки. В области настроек в окне Регулирование температуры I появится белое поле. Затем настройте температуру с помощью кнопок «Up» и «Down».

Процедура настройки представляет собой автоматический цикл: Регулирование температуры I → Температура тела I → Регулирование температуры тела II → Температура тела II → Температура циркулирующей жидкости.

2. Режим температуры тела можно напрямую настроить таким образом: Температура тела I → Температура тела II → Температура циркулирующей жидкости.

3. Режим Охлаждения поддерживает 12 диапазонов температуры циркулирующей жидкости:

- 1) $-5 \sim 0^{\circ}\text{C}$
- 2) $0 \sim 5^{\circ}\text{C}$
- 3) $5 \sim 7^{\circ}\text{C}$

- ~9 °C
- ~11 °C
- 11 ~ 13 °C
- 7) 13 ~ 15 °C
- 8) 15 ~ 17 °C
- 9) 17 ~ 19 °C
- 10) 19 ~ 21 °C
- 11) 21 ~ 23 °C
- 12) 23 ~ 25 °C

Диапазоны температуры циркулирующей жидкости должны выбираться в зависимости от ситуации. Если параметры Регулирование температуры I/Регулирование температуры II задаются до выбора температуры циркулирующей жидкости, то температура циркулирующей жидкости должна быть ниже заданных значений Регулирование температуры I/Регулирование температуры II. В противном случае прибор не будет работать корректно.

4. Режим Согревания поддерживает 12 диапазонов температуры циркулирующей жидкости:

- 1) 30 ~ 31 °C
- 2) 31 ~ 32 °C
- 3) 32 ~ 33 °C
- 4) 33 ~ 34 °C
- 5) 34 ~ 35 °C
- 6) 35 ~ 36 °C
- 7) 36 ~ 37 °C
- 8) 37 ~ 38 °C
- 9) 37,5 ~ 38,5 °C
- 10) 38 ~ 39 °C
- 11) 38,5 ~ 39,5 °C
- 12) 39 ~ 40 °C

Если в режиме Согревания используется режим Регулирование температуры оборудования, сначала необходимо запустить Регулирование температуры I/Регулирование температуры II, а затем выставить диапазон температуры кнопкой Согревание и при необходимости отрегулировать заданный диапазон температуры циркулирующей жидкости.

5. Если все заданные параметры верны, необходимо нажать кнопку подтверждения, после чего система начнет работать в соответствии с заданными параметрами температуры.

6. После подтверждения температуры нажмите на кнопки включения/выключения как с левой, так и с правой стороны. После этого загорятся световые индикаторы запуска с обеих сторон и начнется работа системы циркуляции жидкости. В тот же момент начнется отсчет времени работы устройства.

После достижения заданного значения система автоматически остановится и будет регулировать температуру автоматически.

7. Если необходимо приостановить или прекратить процедуру, нажмите один раз на кнопку включения/выключения, световой индикатор запуска погаснет. После этого отключите электропитание и вытащите вилку из розетки. Таким образом весь рабочий процесс будет завершен.

Для обеспечения надежной работы устройство имеет функцию защиты от сбоев в электропитании. Если во время работы устройства в режиме Регулирование температуры I/II происходит отключение сетевого электропитания или выходит из строя блок питания, устройство автоматически записывает в память соответствующее время работы. После восстановления электропитания автоматически отобразится время работы, которое было записано до сбоя в электропитании.

После восстановления работы устройства можно нажать на кнопку включения/выключения и система продолжит работать в соответствии с температурой, установленной до отключения питания, при этом время работы продолжит считаться автоматически.

Слив циркулирующей жидкости из принадлежностей при отключении

После окончания использования изделия нажмите на кнопку вкл./выкл. для выключения терморегулирующего устройства. Подождите 5 – 10 мин. и после того, как циркулирующая жидкость из принадлежностей стечет обратно в терморегулирующее устройство, отсоедините комплектующую от устройства.

Замена плавкого трубчатого предохранителя

Плавкий трубчатый предохранитель служит для защиты электрической цепи и непосредственно устройства от короткого замыкания и значительной перегрузки. Для замены плавкого трубчатого предохранителя необходимо выдвинуть разъем для предохранителя, расположенный под разъемом электропитания, вынуть пришедшие в негодность предохранители и заменить на новые. Затем задвиньте разъем внутрь.



Рис. 11. Разъем для плавкого трубчатого предохранителя



ВНИМАНИЕ!!!

Перед заменой плавкого трубчатого предохранителя убедитесь в том, что устройство отключено от сети электропитания.

Уход и техническое обслуживание

Техническое обслуживание должно производиться в сервисном центре или у официального представителя производителя (за исключением залива циркулирующей жидкости и удаления пыли).

Во избежание некорректной работы устройства, влекущий за собой ущерб здоровью пациента, запрещается его самостоятельный разбор и ремонт.

Для очистки корпуса изделия рекомендуется применять чистящие средства «ТриСепт» и «Дезмол». Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению чистящих средств. Для дезинфекции корпуса изделия должна использоваться мягкая хлопчатобумажная ткань, смоченная в медицинском спирте. По мере необходимости, нужно удалять пыль (см. п. 9.6 настоящего руководства).

Нет необходимости в сливе циркулирующей жидкости после проведения процедуры. Ее можно использовать повторно, долив необходимое количество.

Дезинфекция гофрированных трубок-удлинителей производится путем их полного погружения в дезинфицирующий раствор. Для дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующие средства типа «Алмадез», «Дезмол» с последующим промыванием дистиллированной водой. Следует ознакомиться с инструкцией по применению дезинфицирующих средств перед их использованием.

Чехлы для принадлежностей многоразового использования подлежат чистке до и после каждого использования. Для этого необходимо промыть чехол в проточной воде, после чего использовать мягкую хлопчатобумажную ткань, смоченную в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства.

Аксиллярные и ректальные датчики температуры тела после и перед каждым применением должны подвергаться очистке с последующей дезинфекцией.

Датчики температуры тела следует предварительно очистить, протерев их слегка влажной (хорошо отжатой) мягкой тканью. Если поверхность датчика сильно загрязнена, используйте влажную ткань и нейтральное чистящее средство, не содержащее в составе агрессивных соединений. Затем используйте другую мягкую ткань, смоченную в стерильной или дистиллированной воде для удаления чистящего средства. Следует протереть без нажима все участки рабочей части датчика.

Предпочтительным методом дезинфекции является дезинфекция оксидом этилена (стерилизующая доза 1200 мг/дм³, температура не менее 18 °С, относительная влажность 80 %, время выдержки – 16 часов). Также допускается использование 3% перекиси водорода (температура стерилизующего раствора должна быть не менее 18 °С, время стерилизации – 6 часов; при температуре 50 °С – не менее 3 часов).



ВНИМАНИЕ!

Запрещается полное погружение датчиков в жидкость!

Во избежание поражения электрическим током, необходимо производить чистку только после отключения устройства от источника электропитания.

Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Устранение неисправности
Устройство не включается	1. Проблема с электропитанием 2. Поврежден предохранитель 3. Сбой электрической цепи 4. Не включается дисплей при нажатии кнопки питания от электросети	1. Проверьте кабель электропитания на работоспособность и надежность подключения 2. Проверьте предохранитель. При необходимости, произведите замену 3. Необходим ремонт. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя 4. Замените выключатель питания. Для этого обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя
Устройство не работает при подсоединенном сетевом кабеле и нажатой кнопки включения	Поврежден предохранитель	Проверьте предохранитель. При необходимости, произведите замену
Загорелся световой индикатор на панели, указывающий на недостаток воды		Залейте циркулирующую жидкость до линии рабочего уровня
Загорелся индикатор удаления пыли		Удалите пыль, следуя инструкции
ЖК-дисплей не работает или некорректно отображает информацию	1. Не работает дисплей и подсветка 2. Подсветка работает, дисплей – нет 3. Синий экран ЖК-дисплея	1. Замените выключатель питания. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя 2. Замените ЖК-дисплей. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя 3. Замените ЖК-дисплей. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя
Компрессор не запускается или не останавливается после включения устройства	1. Неисправность датчика температуры циркулирующей жидкости 2. Неисправность защитного переключателя	1. Замените датчик температуры циркулирующей жидкости. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя 2. Замените защитный переключатель температуры циркулирующей жидкости
Компрессор работает нормально, но поверхность принадлежностей не холодная	1. Температура циркулирующей жидкости не	1.1. проверьте насос циркулирующей жидкости и

	опускается до заданного значения 2. Температура воды нормальная, но давление воды на выходе отсутствует	повторно подключите принадлежности 1.2. Удалите пыль 2.1. Неисправность водяного насоса, необходимо произвести замену. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя 2.2. Неисправность материнской платы, необходимо произвести замену. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя 3. Проверьте надежность подключения и, если это необходимо, смените положения датчиков.
Утечка циркулирующей жидкости	1. Утечка циркулирующей жидкости из принадлежности 2. Утечка циркулирующей жидкости из соединительной трубки 3. Утечка циркулирующей жидкости из резервуара устройства	1.1. Замените принадлежность 1.2. Необходимо проверить устройство на корректность функционирования. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя 2. Проверьте соединительную трубку комплектующей на отсутствие повреждений. При необходимости замените трубку. 3. Необходим ремонт. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя
Ошибка при запуске	Внутреннее короткое замыкание	Необходим ремонт. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя
Ошибка через 3 минуты	Повреждение компрессора	Необходим ремонт. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя
Не работают кнопки на панели	Поврежден контакт	Необходим ремонт. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя
Оповещение о неполадке	1. Перегрев. Датчик показывает температуру выше 45°C	1.1. Проверьте датчик. Если необходимо, обратитесь в сервисный центр или к

	2. Датчик температуры показывает 0°C 3. Повреждение целостности оболочки датчика	официальному представителю производителя 1.2. Удалите пыль 1.3. Удалите пыль с вентиляционного отверстия 2.1. Подключите заново или замените датчик 2.2. Убедитесь, что датчик плотно прилегает к телу пациента и проверьте показатели еще раз 3. Замените датчик
--	--	---

14. Условия электромагнитной совместимости

Таблица В.1

Указания и Декларация производителя - Электромагнитное излучение		
Системы терморегулирующие медицинские серии ГИПОТЕРМ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатели или пользователи данных приборов должны обеспечить им такие условия эксплуатации.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение GB 4824	Группа I	Системы терморегулирующие медицинские серии ГИПОТЕРМ используют радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение GB 4824	Класс А	
Гармонические излучения GB 17625. 1	Н/Д	
Колебания напряжения/Мерцающее излучение GB 17625. 2	Н/Д	

Таблица В.2

Указания и Декларация производителя - Электромагнитная помехоустойчивость

системы терморегулирующие медицинские серии ГИПОТЕРМ предназначены для применения в обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатели или пользователи данных приборов должны обеспечить им такие условия эксплуатации.

Тест на помехоустойчивость	IEC60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ESD) GB/T17626.2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрый электрический нестационарный импульс GB/T17626.4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения GB/T 17626.5	± 1 кВ между двумя фазами ± 2 кВ между линией и землей	± 1 кВ между двумя фазами ± 2 кВ между линией и землей	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе GB/T17626.11	<5% U_t , (>95% понижение U_t) на 0,5 цикла 40% U_t , (60% понижение U_t) на 5 циклов 70% U_t , (30% понижение U_t) на 25 циклов <5% U_t , (>95% понижение U_t) на 5 сек.	<5% U_t , (>95% понижение U_t) на 0,5 цикла 40% U_t , (60% понижение U_t) на 5 циклов 70% U_t , (30% понижение U_t) на 25 циклов <5% U_t , (>95% понижение U_t) на 5 сек.	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50 Гц)	3 В/м	3 В/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных

В/Т 17626.8			коммерческих и лечебных учреждениях.
-------------	--	--	--

Таблица В.3

Указания и Декларация производителя - Электромагнитная помехоустойчивость			
Системы терморегулирующие медицинские серии ГИПОТЕРМ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатели или пользователи данных приборов должны обеспечить им такие условия эксплуатации.			
Тест на помехоустойчивость	ИЕС 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Проводимая радиочастота Gb/T 17626.6 Излучаемая радиочастота GB/T 17626.3	3 В (действующее значение) 150 кГц ~ 80 МГц 3 В/м 80 МГц ~ 2,5 ГГц	3 В 150 кГц ~ 80 МГц 3 В/м 80 МГц ~ 2,5 ГГц	Переносные и мобильные радиочастотные средства связи не должны применяться вблизи каких-либо частей систем терморегулирующих медицинских серии ГИПОТЕРМ, включая кабели. Рекомендуемая дистанция удаления рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} \sim 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} \sim 2,5 \text{ ГГц}$ где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя D - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м) Силовое поле стационарного радиопередатчика

			определяются электромагнитным исследованием участка. Оно должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут происходить помехи. 
--	--	--	--

Примечание 1: при уровне 80 МГц и 800 МГц должна применяться формула для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

* Силовое поле фиксированного передатчика, такого как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах АМ и FM и телевещания невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует подумать о проведении электромагнитного исследования участка. Если уровень измеренных силовых полей места, где применяются системы терморегулирующие медицинские серии ГИПОТЕРМ, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, за работой систем терморегулирующих медицинских серии ГИПОТЕРМ следует наблюдать для обеспечения нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе прибора, следует принять дополнительные меры по улучшению его работы. Например, переориентировать или переместить системы терморегулирующие медицинские серии ГИПОТЕРМ.

* При частотном диапазоне 150 кГц ~ 80 МГц, интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица В.4

Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными средствами частотной радиосвязи и системами терморегулирующими медицинскими серии ГИПОТЕРМ

Системы терморегулирующие медицинские серии ГИПОТЕРМ предназначены для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатели или пользователи систем терморегулирующих медицинских серии ГИПОТЕРМ могут предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и терморегулирующим устройством, с учетом максимального значения выходной мощности передатчика.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Соответствует расстоянию удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ~ 80 МГц	80 МГц ~ 800 МГц	800 МГц ~ 2.5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$

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, номинальные максимальные значения которых не перечислены в Таблице выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы в колонке частот соответствующего передатчика, где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1: при уровне 80 МГц и 800 МГц должна применяться формула для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

15. Послепродажное обслуживание и ремонт

К сфере гарантийного ремонта не относятся случаи ненадлежащего использования, такие как:

1. Неисправности, вызванные неправильной эксплуатацией, механическими повреждениями во время использования или транспортировки изделия.
2. Небрежность во время использования устройства, в результате чего изделие повредилось.
3. Попытки самостоятельного ремонта, модификации или разбора устройства кроме случаев, описанных в настоящем руководстве, когда самостоятельные действия по техническому обслуживанию допустимы.
4. Неисправности или другие проблемы, вызванные использованием запасных частей или комплектующих, а также ремонтом сторонних компаний.
5. Неисправности, вызванные отсутствием ненадлежащего технического обслуживания.
6. Неисправности, вызванные несоблюдением инструкции по эксплуатации.

16. Порядок осуществления утилизации устройства

По окончании срока службы все части медицинского изделия подлежат утилизации только в специализированных пунктах утилизации. Не утилизируйте изделие вместе с неотсортированными отходами.

Медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства, как отходы класс А (в том числе по СанПиН 2.1.3684-21).

Если при проведении процедуры изделия входящие в состав медицинского изделия или принадлежности имели контакт с биологическими жидкостями, необходимо утилизировать их в соответствии с требованиями действующего законодательства, как отходы класс Б (в том числе по СанПиН 2.1.3684-21).

17. Гарантийные обязательства

Если качество приобретенного продукта вызывает сомнения, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем как можно скорее.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию при выполнении требований настоящего «Руководства пользователя».

Гарантийный срок хранения - 24 месяца. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

При обращении в ООО «Медтехника-Р» в случае неисправности, для более оперативного решения проблемы, сообщайте номер партии изделия, указанный на коробке и/или на самом изделии.

Средний срок службы до списания: 6 лет.

Срок хранения одноразовых компонентов до вскрытия: 24 месяца. Одноразовые компоненты подлежат утилизации после однократного применения!

Изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.

18. Перечень применяемых стандартов

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1.
- ГОСТ Р -МЭК 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».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида фотометрическим методом (метод А)»

- ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам»

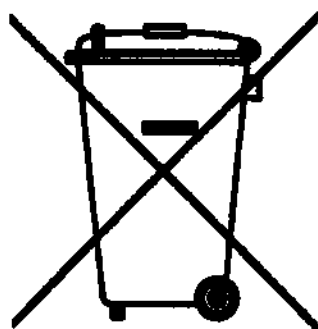
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

- МУК 4.1.3171-14 «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

- МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»

- МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

19. Требования к охране окружающей среды



Данный продукт не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы.

Для предотвращения возможного ущерба для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите этот прибор от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов.

Данный продукт не содержит никаких вредных веществ.

20. Рекламация

Заявление в ОТК (заполняется клиентом):

1. Наименование/ФИО покупателя
2. Контактные данные уполномоченного лица покупателя
3. Номер и дата документа, по которому покупатель получил товар
4. Краткое описание проблемы (с любыми касающимися дела подробностями)
5. Приложения и фотодетализация
 - копия гарантийного талона с отметкой продавца, накладной и чеком, если товар куплен не напрямую в "Медтехника-Р"
 - фото товара, проблемных деталей и/или участков
 - фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на изделие на производстве)
 - фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании)
6. Дата обращения и подпись

21. Информация о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»
(ООО «Медтехника-Р»)

125222, Россия, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещ. X

Место производства:

1. Changchun Antai Electronic Products Co., Ltd.

Адрес: No. 655, Yinchuan street, Economy & Technology Development Zone

2. ООО «Медтехника-Р»

Адрес: Россия, 141401, г. Химки, Коммунальный проезд, владение 30

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью

60 (подпись) листа (ов)

Управляющий И.В. Сирин

Подпись



УТВЕРЖДАЮ

Управляющий-ИП

ООО «Медтехника-Р»

И.В. Сирин

«01» августа 2024 г.



**Система терморегулирующая медицинская
ГИПОТЕРМ в вариантах исполнения, в составе с
принадлежностями
по ТУ 32.50.50-010-98238288-2023,
зарегистрированный товарный знак MED-MOS**

Варианты исполнения:

ГИПОТЕРМ-Нео

ГИПОТЕРМ-Актив

Руководство по эксплуатации

**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ БЕЗ
ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ВНИМАТЕЛЬНОГО ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ
РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
ХАРАКТЕРНЫЕ ОСОБЕННОСТИ	4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ГИПОТЕРМИИ	5
ПОКАЗАНИЯ К ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ГИПЕРТЕРМИИ	5
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	5
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	6
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	6
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	6
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	7
3. КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	23
4. ОБЗОР ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ	23
5. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ И ИХ ЗНАЧЕНИЯ	25
6. МАРКИРОВКА	26
7. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*	29
МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ИЗДЕЛИЯ	32
8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	40
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	40
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	40
9. РАСПАКОВКА И ОСМОТР	40
10. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА РАБОТЫ СИСТЕМЫ	40
11. УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	41
ГРАФИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	42
НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ	43
ЗАЛИВ ЦИРКУЛИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ	44
ПОДКЛЮЧЕНИЕ КОМПЛЕКТУЮЩИХ	45
ИНТЕРФЕЙС И УПРАВЛЕНИЕ	47
ФУНКЦИЯ ОПОВЕЩЕНИЯ	52
СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ	52
ГРАФИКИ	53
ЗАЩИТА ОТ СБОЕВ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	54
СЛИВ ЦИРКУЛИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ ИЗ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ПРИ ОТКЛЮЧЕНИИ	54
ЗАМЕНА ПЛАВКОГО ТРУБЧАТОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ	55

12. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	55
13. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	56
14. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	57
15. УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	60
16. ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	65
17. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ	66
18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	66
19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	66
20. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	69
21. РЕКЛАМАЦИЯ	69

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система терморегулирующая медицинская (далее по тексту – система, медицинское изделие, изделие, устройство) применяется в клинической медицине для регулирования температуры тела пациента и обладает полностью автоматизированным управлением. Она объединяет в себе функции охлаждения (терапевтическая гипотермия) и согревания (терапевтическая гипертермия), позволяя заменить традиционные методы охлаждения искусственным льдом и согревания методом введения препаратов, тем самым снижая трудоемкость, повышая эффективность и экономя время. Система является одной из вспомогательных методов в клиническом лечении тяжелобольных пациентов.

ХАРАКТЕРНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

- Полностью автоматизированное управление с точным контролем температуры.
- Возможность запроса эксплуатационных данных в любой момент времени.
- Быстрое охлаждение достигается за счет использования высокоэффективной системы охлаждения на основе передовых технологий компрессорного и полупроводникового вторичного охлаждения.
- Быстро охлаждает и согревает, обладает стабильной производительностью и может работать длительное время без перерыва.
- Для отображения информации используется ЖК-дисплей с простым и интуитивным управлением.
- Эффективная, безопасная и надежная функция самодиагностики, поддерживающая синхронное голосовое и текстовое (на дисплее) оповещение о неисправности.
- Быстросъемные коннекторы обеспечивают быстрое подключение и самоблокировку при отсоединении аксессуаров для предотвращения вытекания и разбрызгивания рабочей жидкости.
- Экономия места в палате больницы за счет компактности и мобильности.
- Разъем электропитания/ гнездо предохранителя опционально могут быть расположены внизу панели.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ГИПОТЕРМИИ

- в комплексе реанимационных мероприятий в целях защиты мозга при острых расстройствах центральной и церебральной гемодинамики;
- в нейрохирургии и при черепно-мозговых травмах;
- высокая температура тела (лихорадочные состояния);
- некупируемая лихорадка центрального генеза;
- отек мозга;
- высокое внутричерепное давление;
- фебрильные судороги;
- внутричерепное кровоизлияние;
- тепловой удар, вызванный гидроцефалией;
- для снижения эффектов химио- и радиотерапии у пациентов с опухолями;
- сердечно-легочная реанимация (СЛР);
- терапевтическая гипотермия после остановки кровообращения.

ПОКАЗАНИЯ К ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ГИПЕРТЕРМИИ

- восстановление нормотермии;
- необходимость повышения температуры тела пациента, подвергнутого терапевтической гипотермии;
- поддержание необходимой температуры тела у пациентов после общего переохлаждения;
- предупреждение снижения температуры тела во время операций.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Система рассчитана на использование в условиях больниц.

Область применения

- Отделения неврологии
- Отделения нейрохирургии
- Отделения хирургии
- Отделения реанимации
- Отделения онкологии
- Отделения педиатрии
- Неонатальные отделения
- Инфекционные отделения

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Квалифицированный медицинский персонал, прошедший обучение по использованию данного медицинского изделия, технике безопасности и ознакомленный с данным руководством.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Беременность
- Индивидуальная непереносимость охлаждения
- Наличие простудных и воспалительных заболеваний
- Кахексия (крайнее истощение организма, которое характеризуется общей слабостью, резким снижением веса, активности физиологических процессов, а также изменением психического состояния больного)
- Осложнения соматического статуса
- Общая гипотермия ниже +32°C
- Гематологические заболевания
- Грубые нарушения сердечного ритма

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Повышение вязкости крови
- Повышенный риск развития пневмонии
- Холодовой диурез
- При длительном использовании повреждаются ткани головного мозга
- Повышенный риск падения артериального давления и замедления сердечного ритма, особенно у детей при свержипотермии
- В случае длительной неизменности положения возможно обморожение

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данная информация содержится в Отчёте по управлению рисками. Настоящий отчет представляет собой краткую характеристику управления рисками системы терморегулирующей медицинской. В отчете оцениваются все возможные убытки и причины их возникновения, а также серьезность ущерба и каждый соответствующий результат.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт с кожей пациента. Многоцветный ректальный датчик, Одноцветный ректальный датчик кратковременно контактируют со слизистыми оболочками.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Система терморегулирующая медицинская ГИПОТЕРМ в вариантах исполнения, в составе с принадлежностями по ТУ 32.50.50-010-98238288-2023, зарегистрированный товарный знак MED-MOS:

I. Система терморегулирующая медицинская, вариант исполнения ГИПОТЕРМ-Нео в составе:

1. Терморегулирующее устройство ГИПОТЕРМ-Нео – 1 шт.
2. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
3. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
4. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 3 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
5. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 4 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
6. Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
7. Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
8. Удлинитель для одноразового ректального датчика температуры тела типа 1, типа 2 - Удлинитель для одноразового ректального датчика температуры тела типа 1 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
9. Аксиллярный датчик измерения температуры тела тип 1 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
10. Аксиллярный датчик измерения температуры тела тип 2 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

11. Терморегулирующий шлем открытого типа – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
12. Подушка для терморегулирующего шлема открытого типа – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
13. Мягкий терморегулирующий шлем (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
14. Многоцветный чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
15. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
16. Мягкий терморегулирующий шлем (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
17. Многоцветный чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
18. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
19. Мягкий терморегулирующий шлем (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
20. Многоцветный чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
21. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
22. Терморегулирующее одеяло (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
23. Многоцветный чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
24. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
25. Многоцветный фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
26. Чехол для многоцветного фигурного терморегулирующего матраса (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

27. Одноразовый фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
28. Одноразовый терморегулирующий матрас (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
29. Терморегулирующее одеяло (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
30. Многоразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
31. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
32. Терморегулирующее одеяло (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
33. Многоразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
34. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
35. Терморегулирующий бандаж для плечевого сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
36. Терморегулирующий бандаж для локтевого сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
37. Терморегулирующий бандаж для запястного сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
38. Терморегулирующий бандаж на пояс – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
39. Терморегулирующий бандаж для бедренного сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
40. Терморегулирующий бандаж для коленного сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
41. Терморегулирующий бандаж для икры – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
42. Терморегулирующий бандаж для голеностопного сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
43. Гофрированная трубка-удлинитель - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

44. Гофрированная трубка-удлинитель с датчиком измерения температуры - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
45. Сетевой кабель – 1 шт.
46. Набор инструментов – 1 набор (при необходимости)
47. Плавкий трубчатый предохранитель – 6 шт.
48. Заземляющий кабель - 1 шт.
49. Трубка для слива циркулирующей жидкости – 1 шт. (при необходимости)
50. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Система терморегулирующая медицинская, вариант исполнения ГИПОТЕРМ-Актив в составе:

1. Терморегулирующее устройство ГИПОТЕРМ-Актив – 1 шт.
2. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
3. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
4. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 3 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
5. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 4 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
6. Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
7. Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
8. Удлинитель для одноразового ректального датчика температуры тела типа 1, типа 2 - Удлинитель для одноразового ректального датчика температуры тела типа 1 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
9. Аксиллярный датчик измерения температуры тела тип 1 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

10. Аксиллярный датчик измерения температуры тела тип 2 – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
11. Терморегулирующий шлем открытого типа – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
12. Подушка для терморегулирующего шлема открытого типа – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
13. Мягкий терморегулирующий шлем (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
14. Многоцветный чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
15. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
16. Мягкий терморегулирующий шлем (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
17. Многоцветный чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
18. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
19. Мягкий терморегулирующий шлем (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
20. Многоцветный чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
21. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
22. Терморегулирующее одеяло (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
23. Многоцветный чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
24. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
25. Многоцветный фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

26. Чехол для многоразового фигурного терморегулирующего матраса (для новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
27. Одноразовый фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
28. Одноразовый терморегулирующий матрас (для новорожденных) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
29. Терморегулирующее одеяло (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
30. Многоразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
31. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
32. Терморегулирующее одеяло (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
33. Многоразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
34. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
35. Терморегулирующий бандаж для плечевого сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
36. Терморегулирующий бандаж для локтевого сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
37. Терморегулирующий бандаж для запястного сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
38. Терморегулирующий бандаж на пояс – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
39. Терморегулирующий бандаж для бедренного сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
40. Терморегулирующий бандаж для коленного сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
41. Терморегулирующий бандаж для икры – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
42. Терморегулирующий бандаж для голеностопного сустава – 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

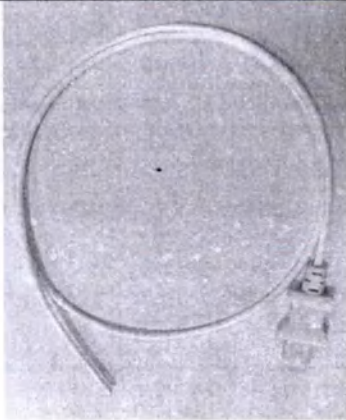
43. Гофрированная трубка-удлинитель - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
44. Гофрированная трубка-удлинитель с датчиком измерения температуры - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
45. Сетевой кабель – 1 шт.
46. Набор инструментов – 1 набор (при необходимости)
47. Плавкий трубчатый предохранитель – 6 шт.
48. Заземляющий кабель - 1 шт.
49. Трубка для слива циркулирующей жидкости – 1 шт. (при необходимости)
50. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

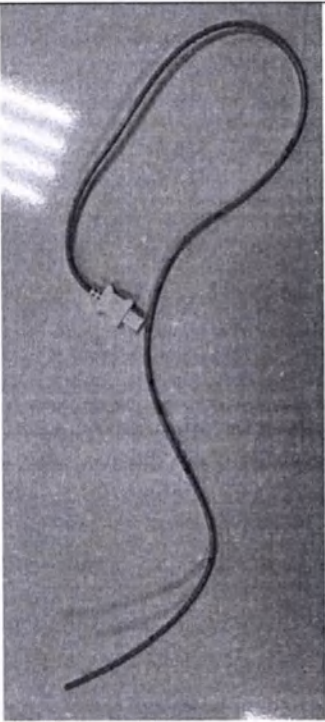
Принадлежности (при необходимости):

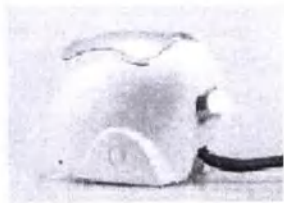
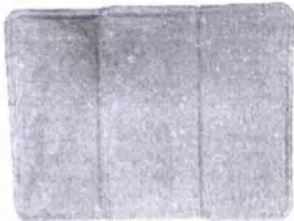
1. Корзина для хранения принадлежностей – 1 шт./2 шт.
2. Крючок-петля гибкая для датчика температуры - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт.

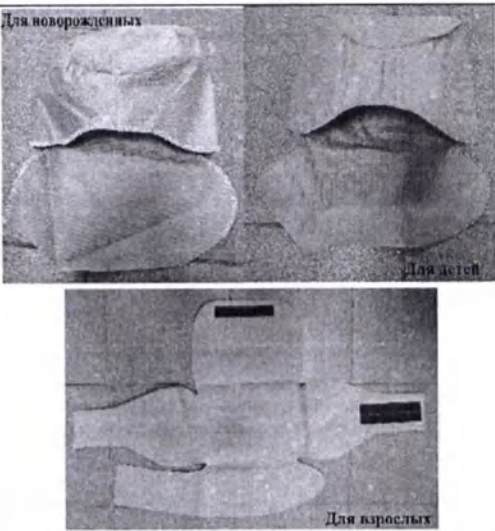
Описание компонентов медицинского изделия

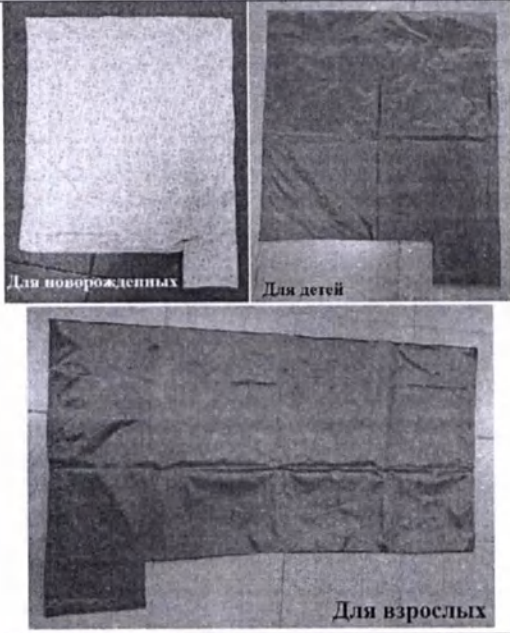
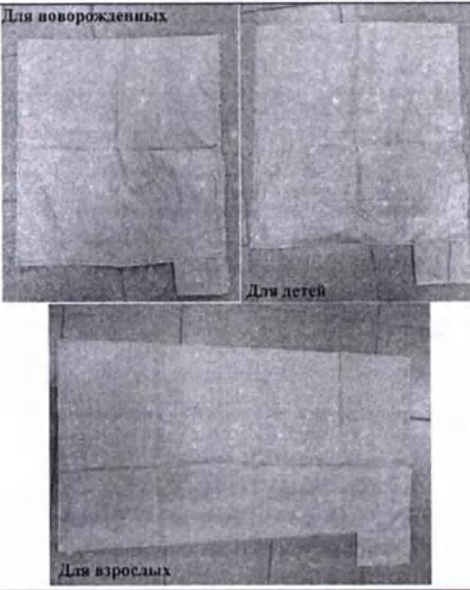
Наименование компонента	Внешний вид компонента	Описание
Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1		Используется для мониторинга температуры тела пациента путем погружения в анальное отверстие. Датчик имеет шкалу погружения. Предназначен для

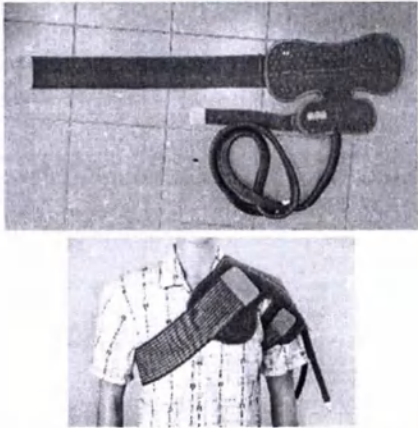
		многоразового использования
Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2		Используется для мониторинга температуры тела пациента путем погружения в анальное отверстие. Предназначен для многоразового использования
Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 3		Используется для мониторинга температуры тела пациента путем погружения в анальное отверстие. Предназначен для многоразового использования
Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 4		Используется для мониторинга температуры тела пациента путем погружения в анальное отверстие. Датчик имеет шкалу погружения. Предназначен для многоразового использования
Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1		Используется для мониторинга температуры тела пациента путем погружения в анальное отверстие. Предназначен для одноразового использования

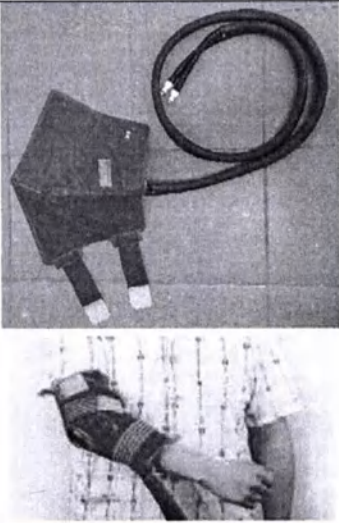
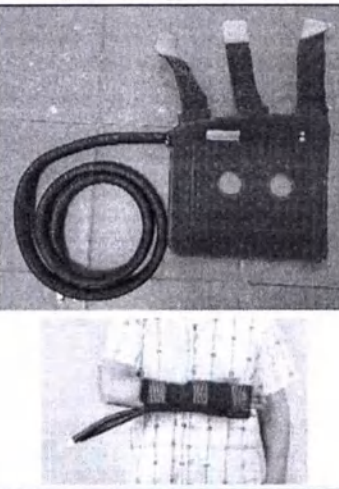
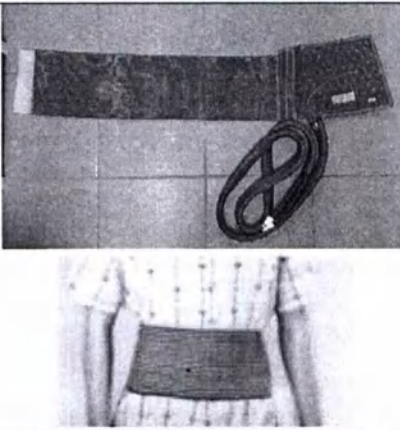
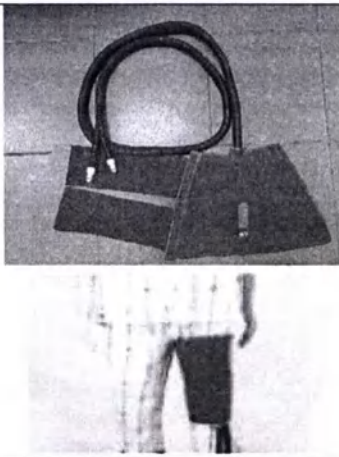
Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2		Используется для мониторинга температуры тела пациента путем погружения в анальное отверстие. Датчик имеет шкалу погружения. Предназначен для одноразового использования
Удлинитель для одноразового ректального датчика температуры тела типа 1, типа 2		Удлинитель для одноразовых ректальных датчиков используется для увеличения длины датчика. Не влияет на результаты измерений температуры тела
Аксиллярный датчик измерения температуры тела тип 1		Используется для мониторинга температуры тела в подмышечной впадине. Предназначен для многоразового использования
Аксиллярный датчик измерения температуры тела тип 2		Используется для мониторинга температуры тела в подмышечной впадине. Предназначен для многоразового использования

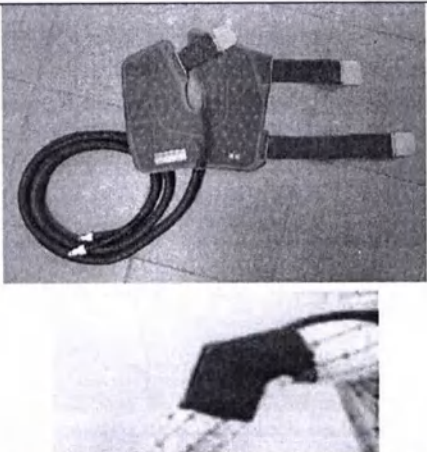
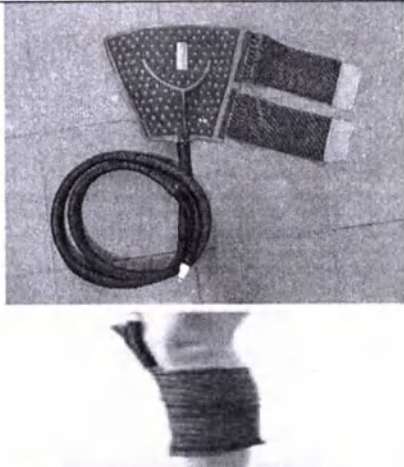
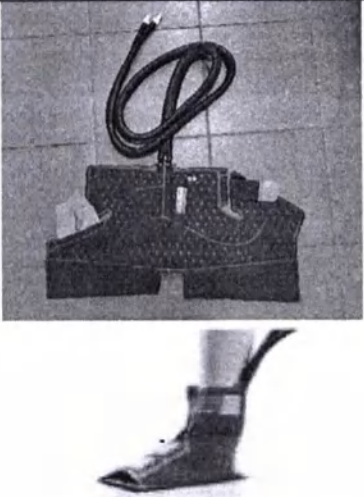
Терморегулирующий шлем открытого типа		Используется для охлаждения головы пациента холодным воздухом после хирургического вмешательства без контакта с кожными покровами (за исключением затылочной области головы)
Подушка для терморегулирующего шлема открытого типа		Используется как вспомогательное приспособление при использовании терморегулирующего шлема открытого типа для большего комфорта пациента
• Мягкий терморегулирующий шлем (для новорожденных) • Мягкий терморегулирующий шлем (для детей) • Мягкий терморегулирующий шлем (для взрослых)		Используется для регулирования температуры головной области
• Многоразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных) • Многоразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) • Многоразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых)	  	Используется как дополнительное средство, препятствующее загрязнению мягкого терморегулирующего шлема. Предназначен для многоразового использования

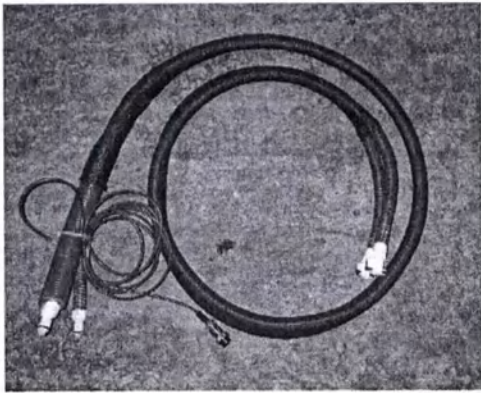
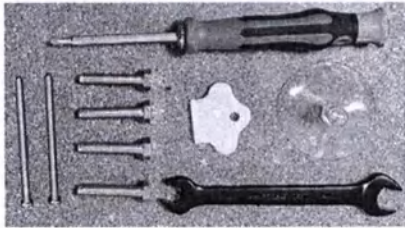
• Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных) • Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) • Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых)		Используется как дополнительное средство, препятствующее загрязнению мягкого терморегулирующего шлема. Предназначен для одноразового использования
• Терморегулирующее одеяло (для новорожденных) • Терморегулирующее одеяло (для детей) • Терморегулирующее одеяло (для взрослых)		Используется для регулирования температуры тела

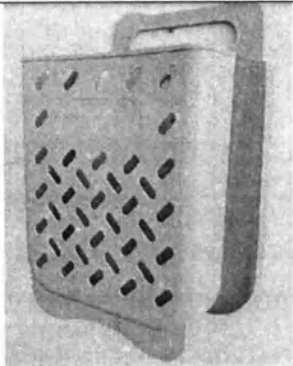
• Многоразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) • Многоразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) • Многоразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых)		Используется как дополнительное средство, препятствующее загрязнению терморегулирующего одеяла. Предназначен для многоразового использования
• Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) • Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) • Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых)		Используется как дополнительное средство, препятствующее загрязнению терморегулирующего одеяла. Предназначен для одноразового использования
Многоразовый фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных)		Используется для регулирования температуры тела новорожденного. Предназначен для многоразового использования

Чехол для многоразового фигурного терморегулирующего матраса (для новорожденных)		Используется как дополнительное средство, препятствующее загрязнению многоразового фигурного терморегулирующего матраса. Предназначен для многоразового использования
Одноразовый фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных)		Используется для регулирования температуры тела новорожденного. Предназначен для одноразового использования
Одноразовый терморегулирующий матрас (для новорожденных)		Используется для регулирования температуры тела новорожденного. Предназначен для одноразового использования
Терморегулирующий бандаж для плечевого сустава		Используется для регулирования температуры в терапии плечевого сустава

Терморегулирующий бандаж для локтевого сустава		Используется для регулирования температуры в терапии локтевого сустава
Терморегулирующий бандаж для запястного сустава		Используется для регулирования температуры в терапии запястного сустава
Терморегулирующий бандаж на пояс		Используется для регулирования температуры в терапии поясничного отдела
Терморегулирующий бандаж для бедренного сустава		Используется для регулирования температуры в терапии бедренного сустава

Терморегулирующий бандаж для коленного сустава		Используется для регулирования температуры в терапии коленного сустава
Терморегулирующий бандаж для икры		Используется для регулирования температуры в терапии икроножной мышцы
Терморегулирующий бандаж для голеностопного сустава		Используется для регулирования температуры в терапии голеностопного сустава
Гофрированная трубка-удлинитель		Используется как дополнительный инструмент для удлинения соединений между терморегулирующим устройством и компонентов системы

Гофрированная трубка-удлинитель с датчиком измерения температуры		Используется как дополнительный инструмент для удлинения соединений между терорегулирующим устройством и компонентами системы. Имеет собственный датчик измерения температуры
Сетевой кабель		Необходим для подключения терморегулирующей системы к сети переменного тока
Набор инструментов		Предназначен для проведения технического обслуживания, а также включает в себя запасные винты и болты
Плавкий трубчатый предохранитель		Служит для предотвращения разрушения электрической цепи в случае возникновения чрезмерных значений силы тока
Заземляющий кабель		Необходим для защиты от опасного воздействия электрического тока

Трубка для слива циркулирующей жидкости		Используется для слива циркулирующей жидкости из системы
Корзина для хранения принадлежностей		Используется как вспомогательный инструмент для хранения комплектующих
Крючок-петля гибкая для датчика температуры		Используется для фиксации датчиков на корпусе медицинского изделия

3. КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

- Климатическое исполнение: УХЛ4.2 (по ГОСТ 15150)
- Класс потенциального риска медицинского изделия: 2a
- Оборудование класса I тип B
- Встроенное программное обеспечение класса A по ГОСТ IEC 62304-2022, версия 1.0 от 03.07.2023 г.

4. ОБЗОР ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

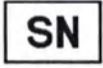
- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно иметь заземление.
- Допускается использование кабеля питания, входящего в комплект поставки. Производитель не несет ответственности за поломки вследствие использования неоригинальных комплектующих.
- К работе с системой допускается квалифицированный медицинский персонал, прошедший обучение по использованию данного

медицинского изделия, технике безопасности и ознакомленный с данным руководством.

- При работе с системой запрещается:
 - подвергать изделие ударам;
 - самостоятельно разбирать корпус аппарата, за исключением действий по процедуре залива циркулирующей жидкости и удаления пыли;
 - ставить посторонние предметы на верхнюю панелью;
 - переворачивать изделие. Максимальный угол наклона изделия составляет 45°.
- Залив циркулирующей жидкости производится только после отключения изделия от сети переменного тока.
- Для надлежащего рассеивания тепла оборудование должно располагаться на расстоянии не менее 20 см от окружающих предметов.
- Перед каждым использованием проверяйте уровень циркулирующей жидкости с помощью отметки о рабочем уровне на корпусе изделия. Если уровень циркулирующей жидкости ниже минимального, добавьте ее до отметки «рабочий уровень».
- Не тяните изделие за провода, датчики измерения температуры и соединительные трубки подачи рабочей жидкости к принадлежностям. В противном случае они могут повредиться, что приведет к некорректному функционированию изделия.
- Во избежание утечки жидкости или блокировки циркуляции не тяните, не сжимайте и не складывайте соединительные трубки подачи рабочей жидкости к принадлежностям. Это может привести к невозможности охлаждения или перегреву изделия, в результате чего могут возникнуть всевозможные повреждения как самой системы, так и кожи пациента.
- Во время использования терморегулирующее одеяло/шлем/бандаж должны быть размещены в один слой соответственно положению пациента.
- Во избежание проколов или порезов не допускайте контакта острых предметов с терморегулирующим одеялом/шлемом/бандажом.
- Кнопки панели управления относятся к мембранно-контактному типу. Не нажимайте на них слишком сильно, иначе через некоторое время они могут выйти из строя из-за механического старения.
- Своевременно производите техническое обслуживание системы.
- Категорически запрещается самостоятельный ремонт устройства. Ремонт и техническое обслуживание должен производить квалифицированный специалист сервисного центра.

- Если прибор не эксплуатируется длительное время и температура окружающей среды в помещении, в котором хранится прибор, ниже 0°C, необходимо слить циркулирующую воду, чтоб она не замерзла и не повредила прибор.
- Все методы терморегуляции могут подвергать ткани тела опасности перегрева и переохлаждения. Во избежание этого необходимо каждые 20 минут проверять состояние кожи пациента. Для детей, пациентов с повышенной чувствительностью к колебаниям температуры и пациентов, находящихся в операционной, обследование состояния покровов кожи должно производиться чаще.
- Во избежание травмирования пациента необходимо строго следить за показаниями прибора.
- Избегайте радиочастотного воздействия других приборов. Радиочастотные помехи могут вызвать колебания температуры тела пациента и привести к тому, что прибор будет циклично охлаждаться и нагреваться, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента.
- Для предотвращения накопления электростатического заряда необходимо обеспечить увлажнение воздуха и кондиционирование помещения. Одежда медицинского персонала должна быть изготовлена из натуральных материалов.
- Категорически запрещается устанавливать изделие поверх других приборов, а также устанавливать другие приборы на изделие.

5. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ И ИХ ЗНАЧЕНИЯ

	Верх		Не использовать открытый огонь вблизи системы
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Класс I, тип B
	Примечание		Подлежит утилизации в специально отведенных пунктах
	Температурный барьер		Производитель
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей		Дата производства
	Переменный ток		Серийный номер

	Хранить в сухом месте		Хрупкое! Обращаться осторожно!
	Только для однократного использования		

6. МАРКИРОВКА

На транспортной упаковке изделия должен быть прикреплен ярлык, содержащий следующую информацию:

- наименование медицинского изделия
- товарный знак MED-MOS
- вариант исполнения
- наименование и адрес производителя
- серийный номер
- дата производства
- габаритные размеры
- масса
- требования электропитания
- потребляемая мощность
- класс пылевлагозащиты
- символ «Температурный барьер»
- символ «Беречь от попадания прямых солнечных лучей»
- символ «Хранить в сухом месте»
- классификация изделия
- символ «Не использовать открытый огонь вблизи изделия»
- символ «Обратитесь к руководству пользователя»
- символ «Подлежит утилизации в специально отведенных пунктах»
- символ «Осторожно!»
- символ «Хрупкое! Обращаться осторожно!»
- символ «Рабочая часть тип В»
- манипуляционный символ «Верх»
- дата и номер регистрационного удостоверения

*Допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

Макет маркировки транспортной упаковки медицинского изделия:

**Система терморегулирующая медицинская ГИПОТЕРМ,
в вариантах исполнения, в составе с принадлежностями,
по ТУ 32.50.50-010-98238288-2023,**

зарегистрированный товарный знак MED-MOS

Вариант исполнения ГИПОТЕРМ-Нео

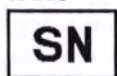
Габаритные размеры (Д*Ш*В): 600*315*725 мм ($\pm 15\%$)

Масса нетто: 28 кг ($\pm 5\%$)

Электропитание: $\sim 220\text{В}/50\text{Гц}$

Мощность на входе: 660 ВА

IPX5



XXXXXXXXXX



XX/XXXX



ООО «Медтехника-Р»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2,
этаж 1, пом. X

тел.: +7 (495) 504-26-51, +7 (495) 504-26-53

Регистрационное удостоверение №РЗН 2022/17072 от «05» мая 2022 г.



Маркировка медицинского изделия и его компонентов содержит в себе следующую информацию:

- наименование медицинского изделия/компонента медицинского изделия
- товарный знак MED-MOS
- вариант исполнения
- наименование и адрес производителя
- серийный номер
- дата производства
- требования электропитания (не применимо для компонентов медицинского изделия)
- потребляемая мощность (не применимо для компонентов медицинского изделия)
- класс пылевлагозащиты
- символ «Беречь от попадания прямых солнечных лучей»
- символ «Хранить в сухом месте»
- классификация изделия (не применимо для компонентов медицинского изделия)
- символ «Не использовать открытый огонь вблизи изделия»
- символ «Обратитесь к руководству пользователя»
- символ «Подлежит утилизации в специально отведенных пунктах»
- символ «Хрупкое! Обращаться осторожно!»
- символ «Рабочая часть тип В» (не применимо для компонентов медицинского изделия)

- Символ «Только для однократного применения» (для одноразовых компонентов)
- дата и номер регистрационного удостоверения

*Допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

** Информация может быть указана как на этикетке, так и на самом изделии

Макет маркировки медицинского изделия:

Система терморегулирующая медицинская ГИПОТЕРМ в вариантах исполнения, в составе с принадлежностями по ТУ 32.50.50-010-98238288-2023, зарегистрированный товарный знак MED-MOS
Вариант исполнения ГИПОТЕРМ-Нео

Электропитание: ~220В/50 Гц
 Мощность на входе: 660 ВА
 IPX5



SN

XXXXXXXXXX


XX/XXXX

ООО «Медтехника-Р»
 Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, пом. X
 тел.: +7 (495) 504-26-51, +7 (495) 504-26-53

Регистрационное удостоверение №РЗН 2022/17072 от «05» мая 2022 г.









Макет маркировки комплектующих:

Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела
по ТУ 32.50.50-010-98238288-2023,
зарегистрированный товарный знак MED-MOS

SN

XXXXXXXXXX



XX/XXXX

IPX5





ООО «Медтехника-Р»
Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2,
этаж 1, пом. Х
тел.: +7 (495) 504-26-51, +7 (495) 504-26-53

Регистрационное удостоверение №РЗН 2022/17072 от «05» мая 2022 г.



7. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*

Показатель	ГИПОТЕРМ-Нео	ГИПОТЕРМ-Актив
Нормированное значение потребляемой от питающей сети мощности (коэффициент мощности меньше 0,9)	660 ВА	
Параметры источника электропитания	Сеть переменного тока 220±22 В, 50±5 Гц	
Характеристики предохранителя	Тип: F10АН250V Размеры: Ø5*20 мм	
Уровень шума во время работы изделия	≤45 дБ	
Колеса	Рояльного типа, самоориентирующиеся, с поворотом на 360°, тормозная система на передних колесах, Ø7,4 см	
Диаметр разъемов для подключения датчиков	Внешний: 1,6 см Внутренний: 1,28 см	
Диаметр разъемов для подключения терморегулирующих шлемов и одеяла	Внешний: 2 см Внутренний: 1 см	
Состав используемой циркулирующей жидкости	Водный раствор медицинского спирта (75% спирт/дистиллированная вода из расчета 1/4 или 96% спирт/дистиллированная вода из расчета 1/5) или дистиллированная вода	
Скорость циркуляции жидкости	8 л/мин.	
Минимальное/максимальное давление циркулирующей жидкости	0,15/0,24 МПа	
Давление циркулирующей жидкости в принадлежностях	0,15 МПа	
Количество циркулирующей жидкости	Максимальное: 3700 мл Минимальное: 2600 мл	
Габаритные размеры изделия (Д*Ш*В)	600*315*725 мм	

29

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса изделия нетто	28 кг
Ящик для хранения инструментов	-
Дисплей	ЖК-дисплей, "6,8
Рабочий режим оборудования	Продолжительный режим работы
Допустимое время непрерывной работы	не менее 100 часов
Метод расчета времени	Кумулятивный
Интеллектуальная система оповещения	Голосовое/световое/текстовое оповещение об отказе системы или контроллера, недостатке циркулирующей жидкости, излишнем нагреве/охлаждении
Индикация	Световая и звуковая индикация
Режим контроля температуры	Ручной/автоматический
Точность термоконтроллера	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$
Количество точек терморегистрации	2
Количество областей теплоотведения	3
Скорость снижения температуры рабочей жидкости (без подключенных аксессуаров, при комнатной температуре)	до $1,8^{\circ}\text{C}/\text{мин.}$
Скорость повышения температуры рабочей жидкости (без подключенных аксессуаров, при комнатной температуре)	до $2,1^{\circ}\text{C}/\text{мин.}$
Время выхода системы на режим эффективного охлаждения или нагрева при температуре окружающей среды $+25^{\circ}\text{C}$	Не более 2 минут с момента включения
Минимальное время снижения температуры рабочей жидкости в системе от значения $+25^{\circ}\text{C}$ до 1°C (без подключенных аксессуаров, при комнатной температуре)	Не более 46 минут
Минимальное время повышения температуры рабочей жидкости в системе от $+26^{\circ}\text{C}$ до 45°C (без подключаемых аксессуаров, при комнатной температуре)	Не более 17 минут
Диапазон задаваемых значений контроля температуры по показаниям сенсорных датчиков	не менее $26-38^{\circ}\text{C}$ (в режиме охлаждения) не менее $33-42^{\circ}\text{C}$ (в режиме согревания)
Диапазон задаваемых значений температуры рабочей жидкости системы	$1 - 25^{\circ}\text{C}$ (в режиме охлаждения) $26-42^{\circ}\text{C}$ (в режиме нагрева «Автоматический») $26-45^{\circ}\text{C}$ (в режиме нагрева «Ручной»)
Способ контроля уровня циркулирующей жидкости	Визуальный: на корпусе изделия Звуковая и текстовая индикация

Типы датчика измерения температуры тела пациента	Многоразовый аксиллярный датчик (тип 1) Многоразовый аксиллярный датчик (тип 2) Многоразовый ректальный датчик (тип 1) – со шкалой погружения Многоразовый ректальный датчик (тип 2) Многоразовый ректальный датчик (тип 3) Многоразовый ректальный датчик (тип 4) – со шкалой погружения Одноразовый ректальный датчик (тип 1) Одноразовый ректальный датчик (тип 2) – со шкалой погружения
Длина сетевого кабеля	3 м
Габаритные размеры разъема сетевого кабеля (Д*Ш*В)	2,35*4,1*1,54 см
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX5
Многоразовый аксиллярный датчик измерения температуры (тип 1)	
Длина кабеля датчика	2,65 м
Размеры сенсорного элемента датчика	6*(7-15) мм
Многоразовый аксиллярный датчик измерения температуры (тип 2)	
Длина кабеля датчика	2,9 м
Размеры сенсорного элемента датчика	Ø8*4 мм
Многоразовый ректальный датчик измерения температуры (тип 1, тип 2)	
Длина кабеля датчика	2,65 м
Размеры сенсорного элемента датчика	6*(7-15) мм
Диапазон шкалы погружения/шаг (для датчика типа 1)	10 см/ 5 мм
Многоразовый ректальный датчик измерения температуры (тип 3, тип 4)	
Длина кабеля датчика	2,9 м
Размеры сенсорного элемента датчика	Ø3*6 мм
Диапазон шкалы погружения/шаг (для датчика типа 4)	10 см/ 5 мм
Одноразовый ректальный датчик измерения температуры (тип 1, тип 2)	
Длина кабеля датчика	0,5 м
Размеры сенсорного элемента датчика	Ø3*6 мм
Диапазон шкалы погружения/шаг (для датчика типа 2)	35 см/ 5 см
Длина кабеля-удлинителя для датчика	2,45 м
Длина гофрированных трубок-удлинителей (с датчиком измерения температуры тела и без датчика измерения температуры тела)	не более 2,5 м

Длина трубки для слива циркулирующий жидкости	67 см	
Габаритные размеры корзины для хранения принадлежностей (Д*Ш*В)	28*18*38 см	
Количество пациентов при одновременном использовании	1	От 1 до 2
Наибольшее усилие перемещения терморегулирующей системы	39,3 Н	
Усилие фиксации/расфиксации колес при помощи стопорного механизма	20 Н	
* Предельные отклонения массогабаритных характеристик ±15%		

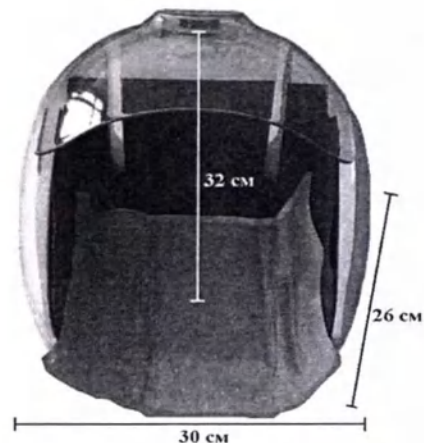
МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ИЗДЕЛИЯ

Наименование компонента	Материал
Корпуса терморегулирующего устройства	АБС пластик производства Tianjin Dagu Chemical, марка CL-21
Многоразовый аксиллярный датчик (тип 1, тип 2) Многоразовый ректальный датчик (тип 1, тип 2, тип 3, тип 4)	ПВХ производства Dongguan Rizhen Shangqin Electrical, марка KZ045; Резина производства Dongguan Rizhen Shangqin Electrical, марка RZ011
Одноразовый ректальный датчик (тип 1, тип 2)	ТПУ производства Dongguan Yisike Plastic, марка MT030
Терморегулирующий бандаж для бедренного сустава Терморегулирующий бандаж для голеностопного сустава Терморегулирующий бандаж для запястного сустава Терморегулирующий бандаж для икры Терморегулирующий бандаж для коленного сустава Терморегулирующий бандаж для локтевого сустава Терморегулирующий бандаж для плечевого сустава Терморегулирующий бандаж на пояс Мягкий терморегулирующий шлем (для детей) Мягкий терморегулирующий шлем (для новорожденных)	ТПУ производства Dongguan Yisike Plastic, марка MT028
Гофрированные трубки-удлинители	ПВХ производства Tianjin Plastics Research Inc., марка FZ084
Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных) Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых) Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных)	Нетканый спанбонд производства Shijiazhuang Xinle Huabao Co.,Ltd., марка WFB014

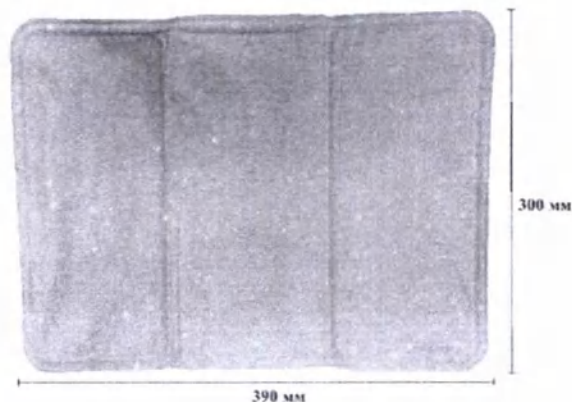
Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых)	
Одноразовый фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных) Одноразовый терморегулирующий матрас (для новорожденных)	Водонепроницаемая мембрана из ТПУ марки MT014 производства Dongguan Yisike Plastic с покрытием из нетканного спанбонда производства Shijiazhuang Xinle Huabao Co.,Ltd., марка WFB014
Подушка для терморегулирующего шлема открытого типа	Акрил производства Tianjin Dagu Chemical, марка CP018
Терморегулирующее одеяло (для взрослых) Мягкий терморегулирующий шлем (для взрослых) Терморегулирующее одеяло (для детей) Терморегулирующее одеяло (для новорожденных)	ТПУ производства Dongguan Yisike Plastic, марка MT014
Многоразовый фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных)	ТПУ производства Dongguan Yisike Plastic, марка MT014
Терморегулирующий шлем открытого типа	АБС пластик производства Tianjin Dagu Chemical, марка CL-21
Многоразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) Многоразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных) Многоразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых) Многоразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) Многоразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) Многоразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) Многоразовый чехол для фигурного терморегулирующего матраса (для новорожденных)	Полиэстер производства Shanghai Double Hook Webbing Co., Ltd., марка FB096
Корзина для хранения принадлежностей	Термопластичная резина производства Dongguan Rizhen Shangqin Electrical, марка RZ319

Габаритные размеры принадлежностей*

Терморегулирующий шлем открытого типа



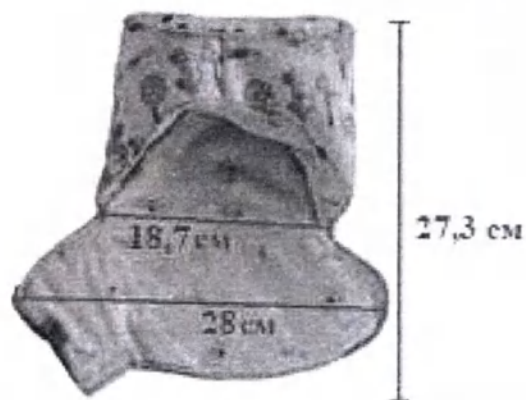
Подушка для терморегулирующего шлема открытого типа



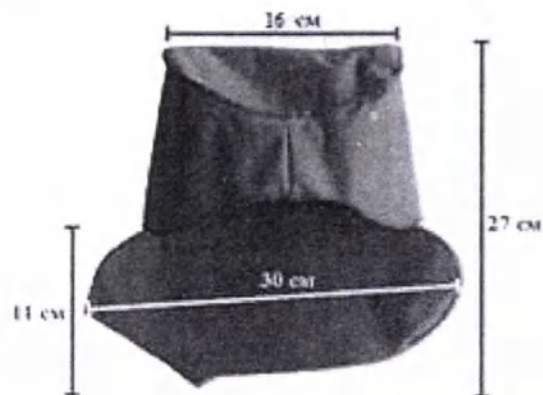
Мягкий терморегулирующий шлем (для новорожденных)



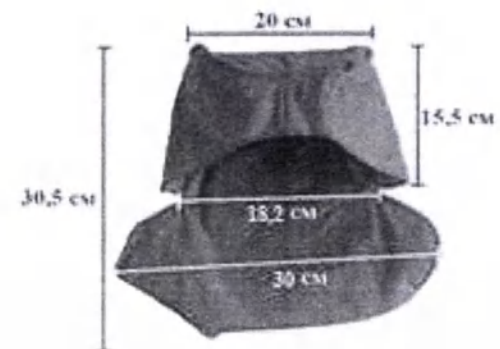
Чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных)



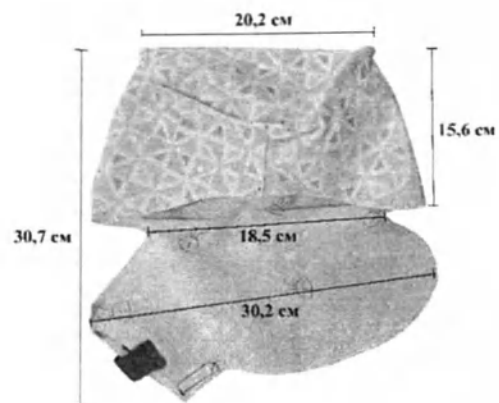
Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных)



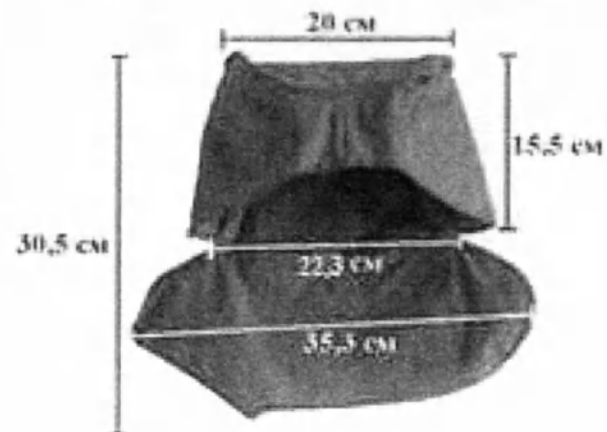
Мягкий терморегулирующий шлем (для детей)



Чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей)



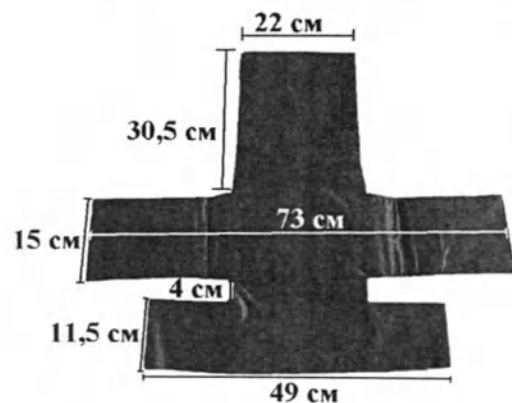
Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей)



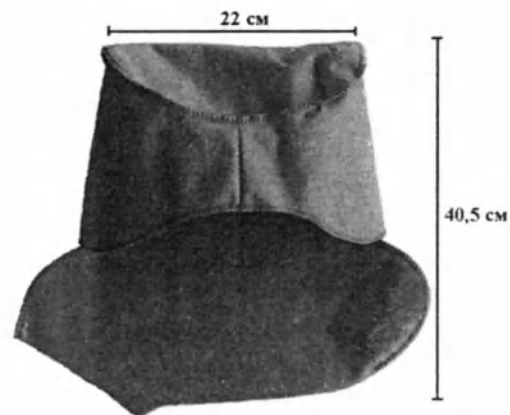
Мягкий терморегулирующий шлем (для взрослых)



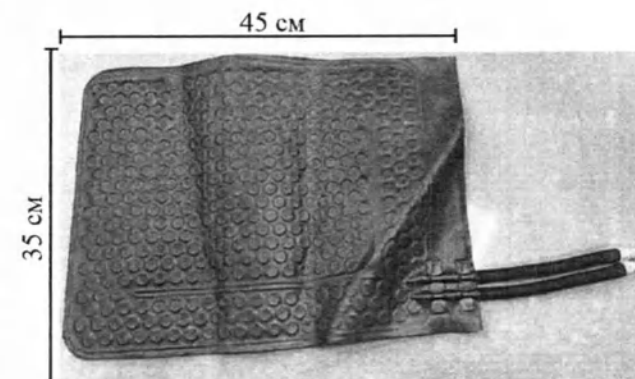
Чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых)



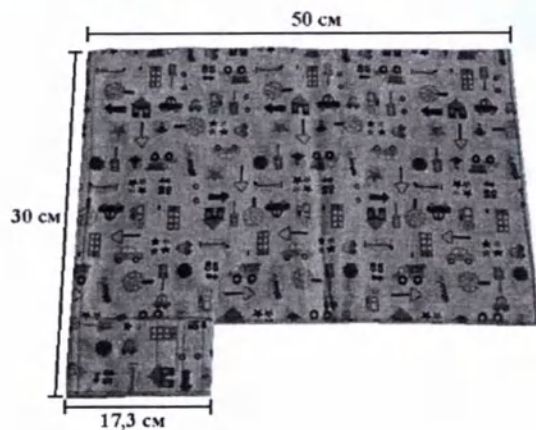
Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых)



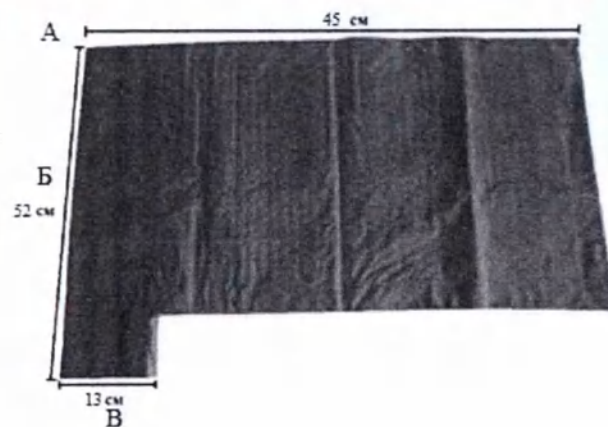
Терморегулирующее одеяло (для новорожденных)



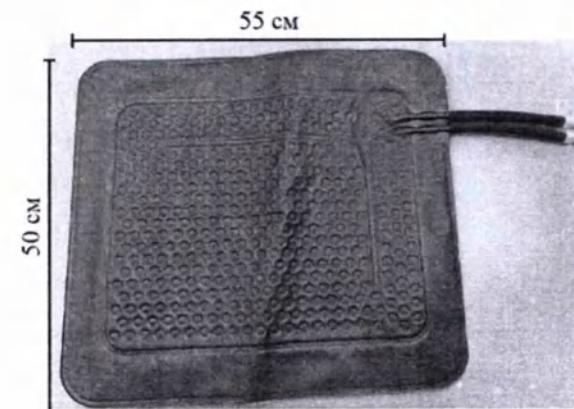
**Чехол для терморегулирующего одеяла
(для новорожденных)**



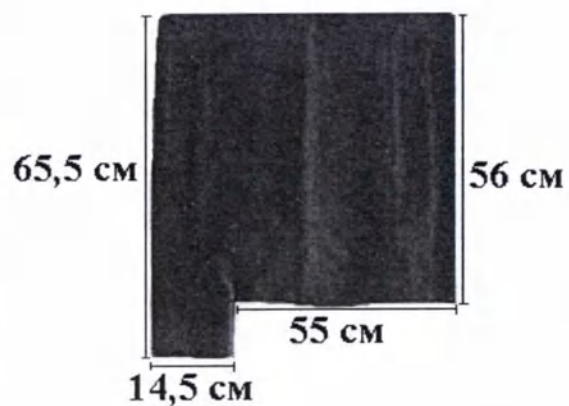
Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных)



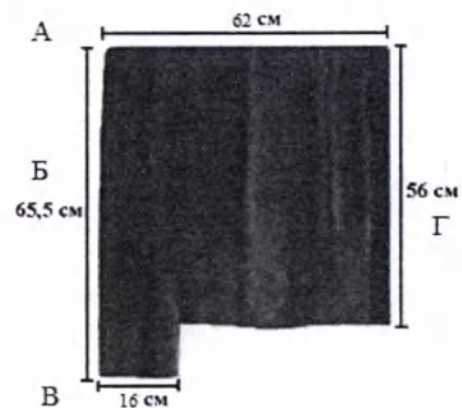
Терморегулирующее одеяло (для детей)



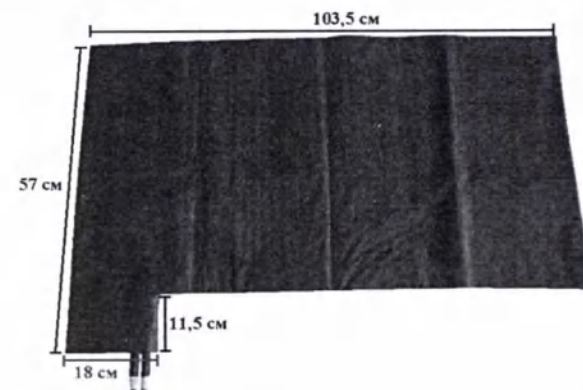
**Чехол для терморегулирующего одеяла
(для детей)**



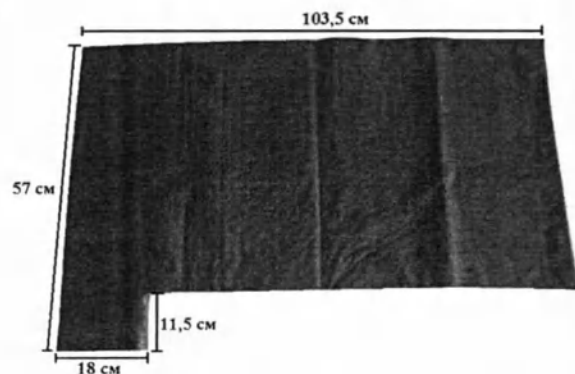
Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей)



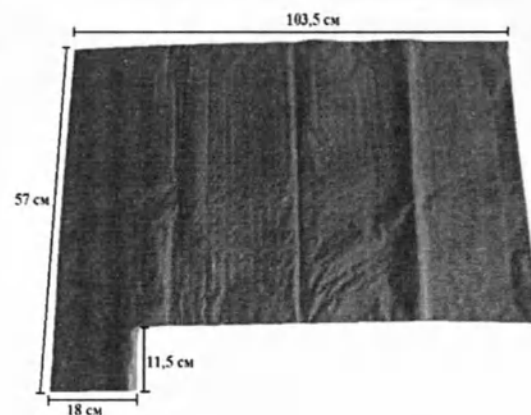
Терморегулирующее одеяло (для взрослых)



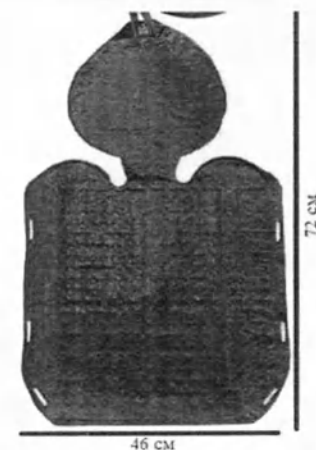
**Чехол для терморегулирующего одеяла
(для взрослых)**



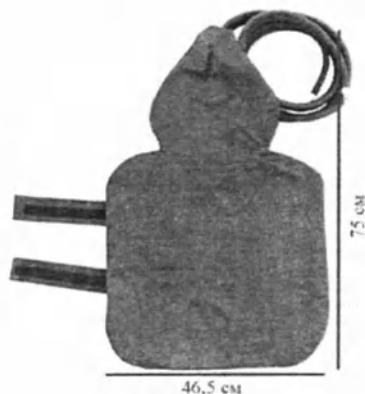
Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых)



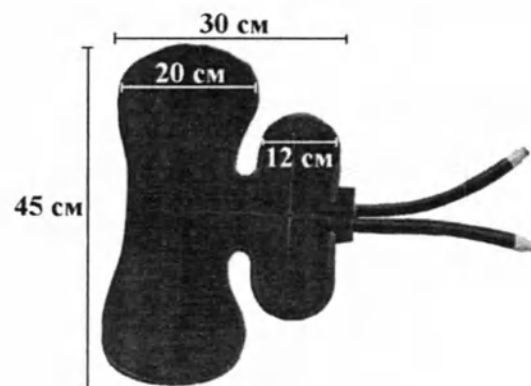
Фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных)



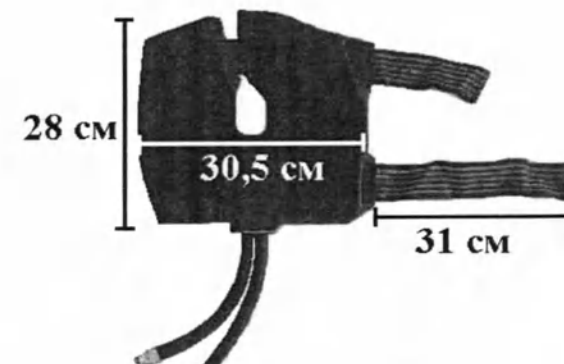
Чехол для фигурного терморегулирующего матраса (для новорожденных)



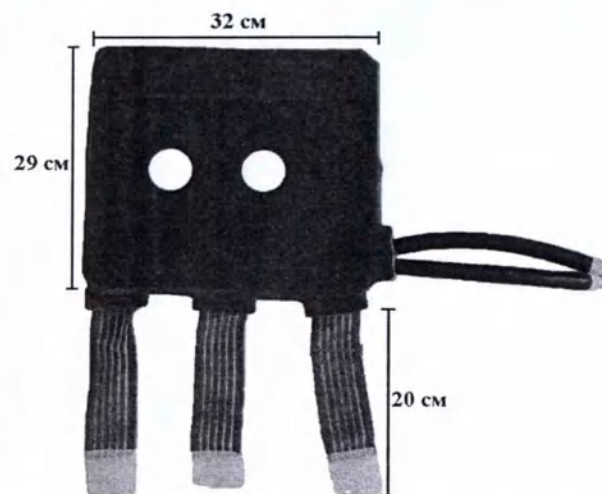
Терморегулирующий бандаж для плечевого сустава



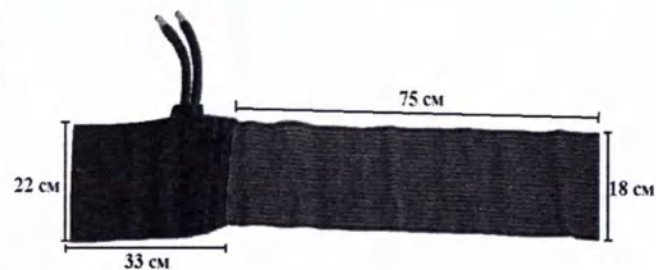
Терморегулирующий бандаж для локтевого сустава



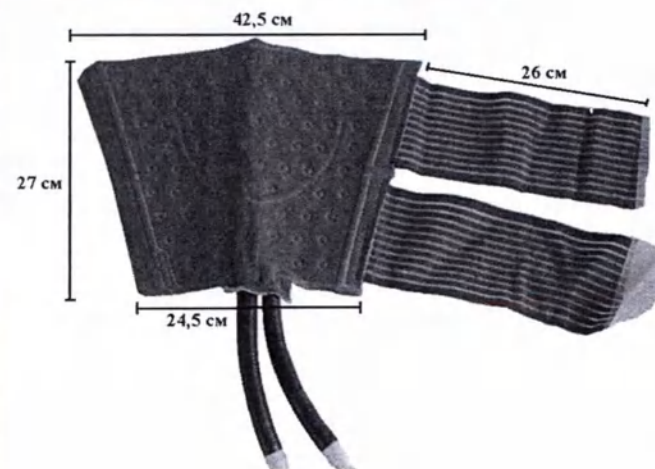
*Терморегулирующий бандаж для
запястного сустава*



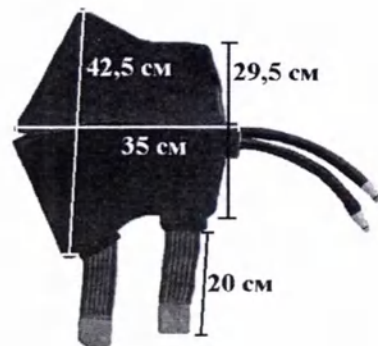
Терморегулирующий бандаж на пояс



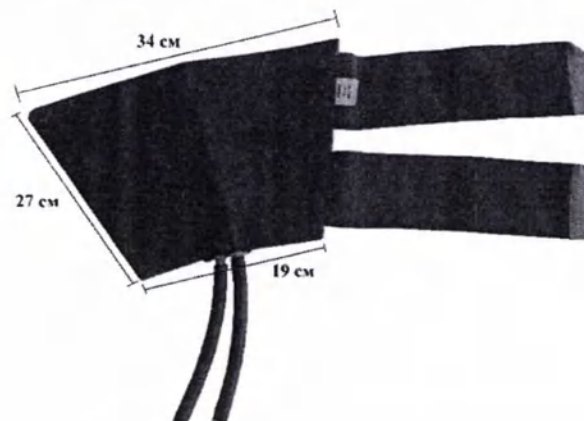
*Терморегулирующий бандаж для бедренного
сустава*



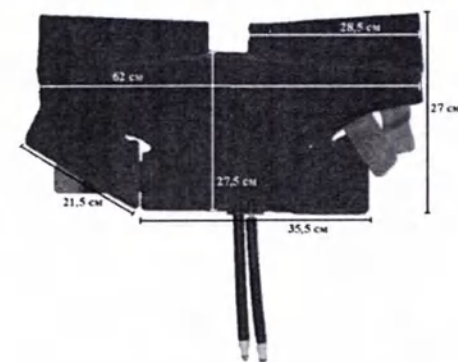
*Терморегулирующий бандаж для
коленного сустава*



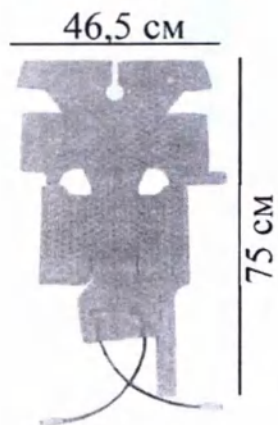
Терморегулирующий бандаж для икры



*Терморегулирующий бандаж для
голеностопного сустава*



Одноразовый фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных)



Одноразовое терморегулирующий матрас (для новорожденных)



* Предельные отклонения габаритных размеров $\pm 15\%$

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Допускается транспортировка изделия всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Изделие должно храниться на складах с хорошей вентиляцией воздуха в заводской упаковке. Не допускается воздействие прямых солнечных лучей и агрессивных веществ.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Температура окружающей среды: $-35^{\circ}\text{C} \sim +45^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: $\leq 85\%$

Атмосферное давление: 50 – 106 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: $10^{\circ}\text{C} \sim 35^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: $\leq 80\%$

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

9. РАСПАКОВКА И ОСМОТР

Перед распаковкой необходимо проверить коробку и другие упаковочные материалы на наличие каких-либо видимых повреждений. В случае обнаружения внешних повреждений упаковки необходимо сообщить об этом грузоотправителям или местному представительству.

Осторожно извлеките все части из коробки.

Изучите внешний вид изделия на соответствие критериям чистоты, отсутствие вмятин, царапин и иных повреждений. Осмотрите все комплектующие.



Примечание!

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 12 часов

10. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА РАБОТЫ СИСТЕМЫ

Система позволяет охлаждать или нагревать тело пациента. После одного цикла обмена циркулирующей жидкости начинают работать системы циркуляции и контроля. Охлаждение и нагрев происходят за счет уменьшения и увеличения температуры циркулирующей жидкости. Температура циркулирующей жидкости постепенно изменяется согласно заданным значениям. (Рис. 1)

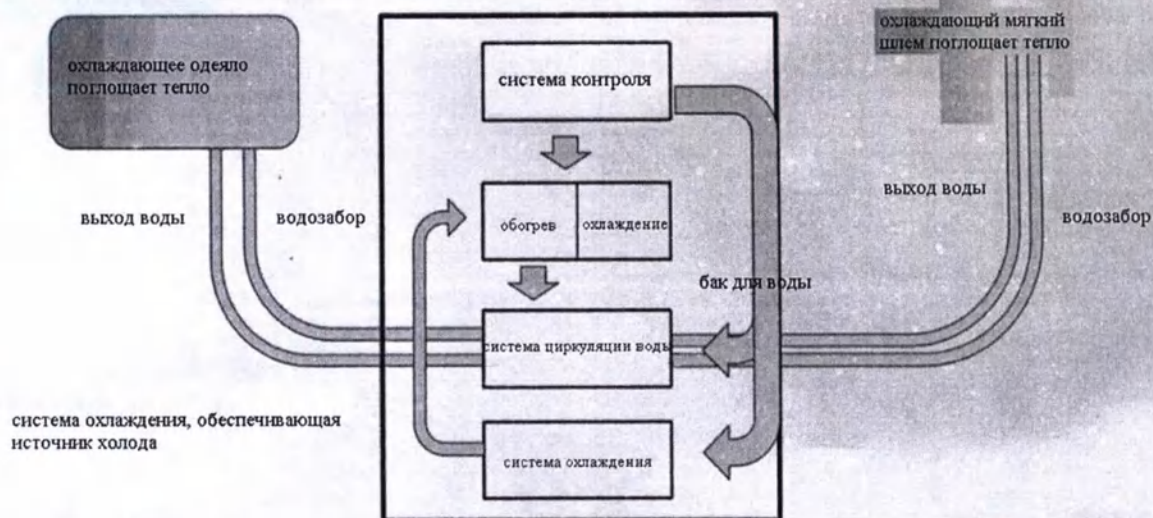


Рис. 1. Схема циркуляции жидкости в системе

11. УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

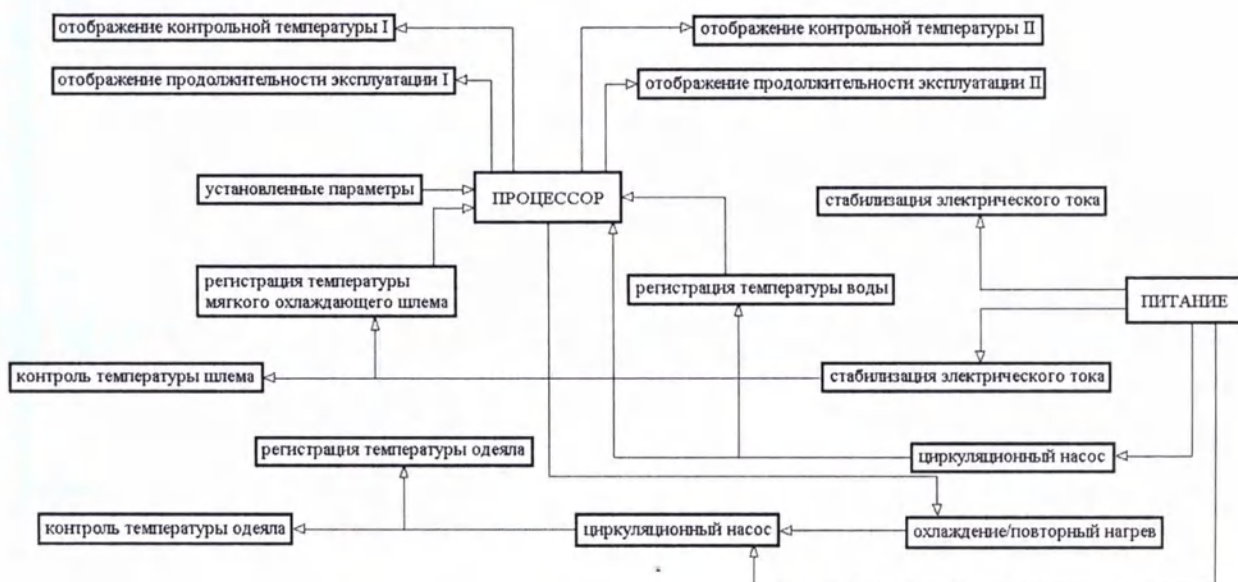


Рис. 2. Блок-схема технологического процесса

ГРАФИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

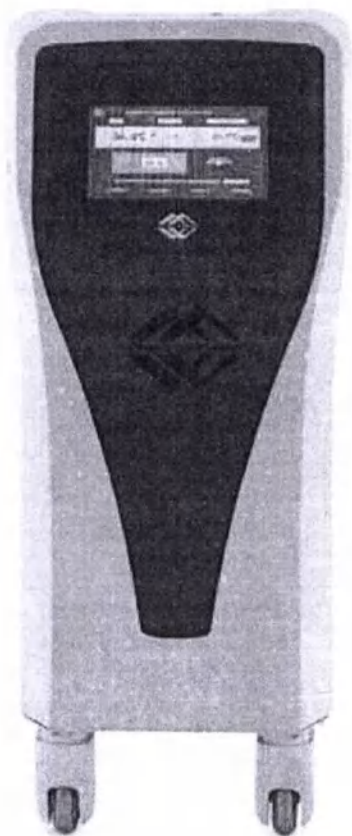


Рис. 3. Вид передней панели (на примере варианта исполнения ГИПОТЕРМ-3)

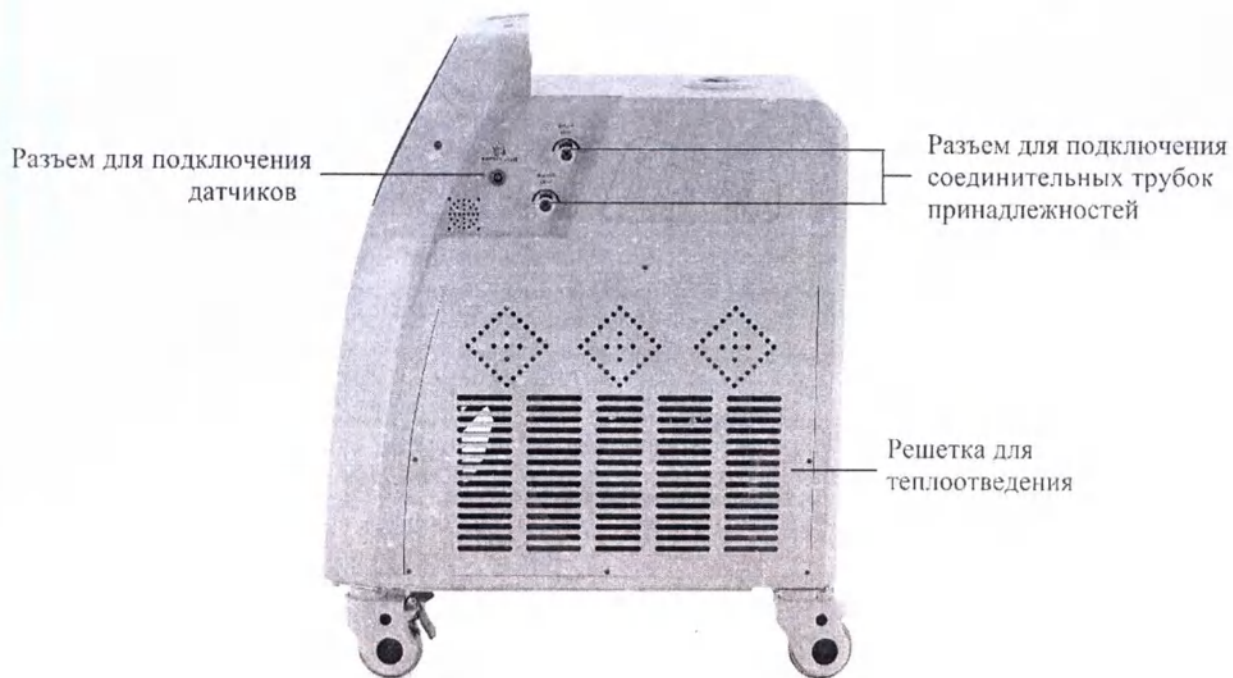


Рис. 4. Вид левой панели



Рис. 5. Вид задней панели

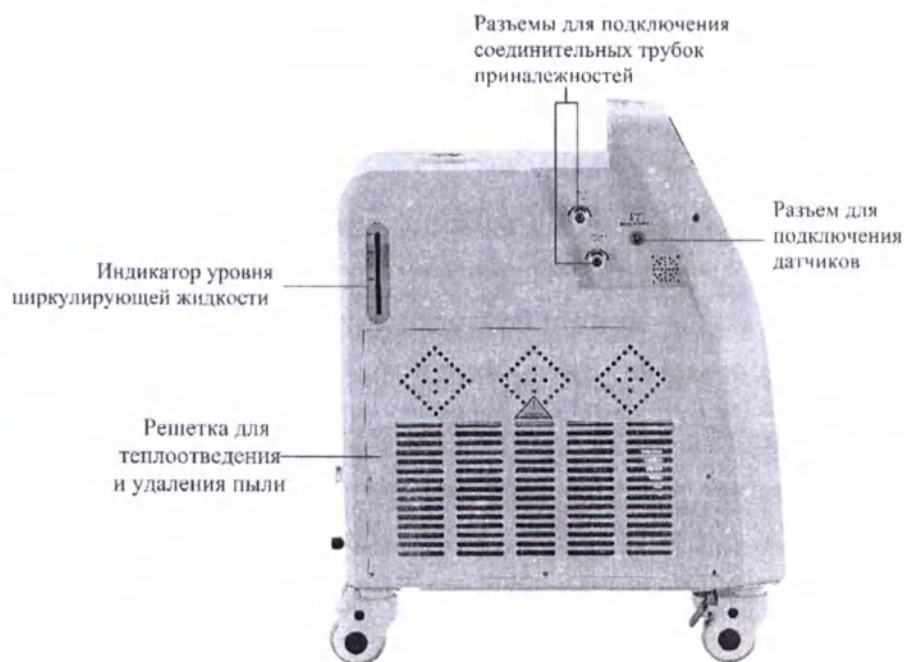


Рис. 6. Вид правой панели

НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ

Набор инструментов необходим для проведения самостоятельного технического обслуживания, например, залива циркулирующей жидкости, удаления пыли и прочее.

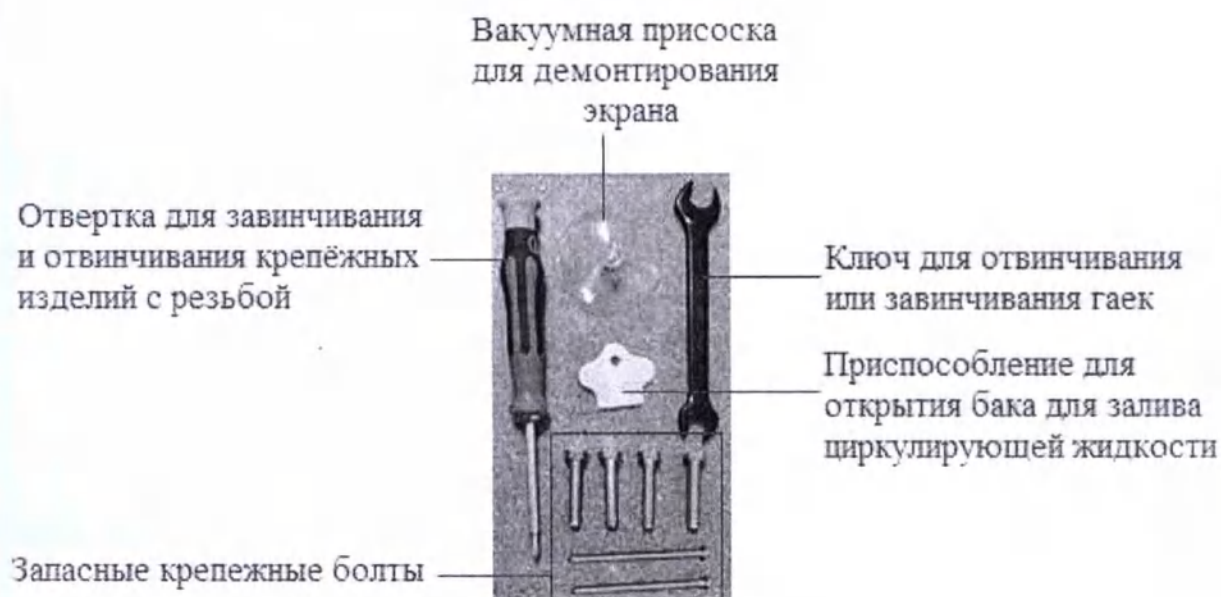


Рис. 7. Набор инструментов

ЗАЛИВ ЦИРКУЛИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

Для охлаждения и согревания используется циркулирующая жидкость, представляющая собой стерильную воду или раствор из 75% спирта и дистиллированной воды в соотношении 1:4, или раствор из 96% спирта и дистиллированной воды в соотношении 1:5. Регулируя температуру циркулирующей жидкости, пользователь регулирует температуру хладагента.

Перед каждым использованием системы необходимо проверять уровень циркулирующей жидкости. Если жидкости осталось мало, ее необходимо залить. Для этого откройте крышку, расположенную на верхней панели изделия, используя подходящий инструмент из набора инструментов.

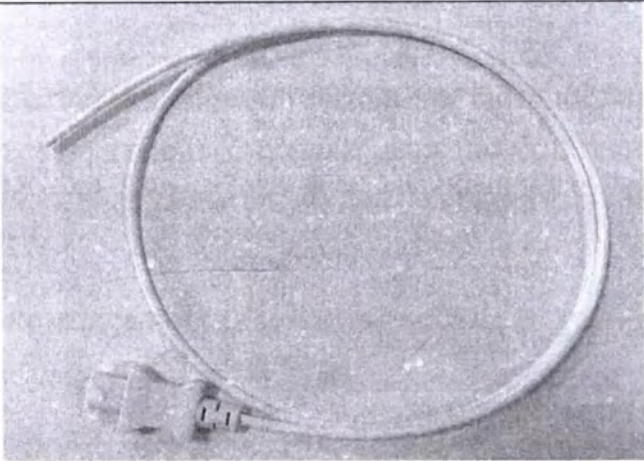
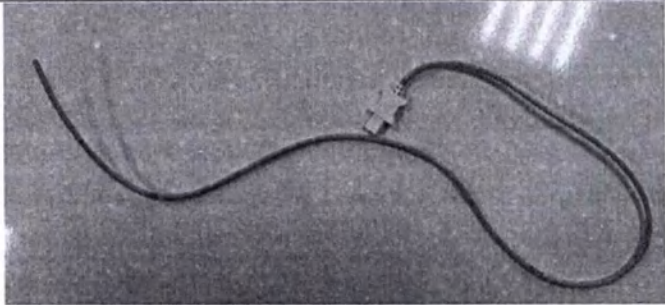
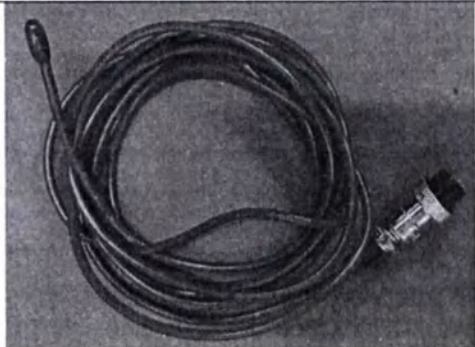
Залейте циркулирующую жидкость приблизительно до середины разрешенного диапазона уровня рабочей жидкости. Индикатор уровня циркулирующей жидкости расположен с левой стороны изделия. Минимальное и максимальное количество жидкости, необходимое для корректной работы изделия, указано в пункте «Основные технические характеристики» настоящего руководства.

Необходимо следить за уровнем циркулирующей жидкости в терморегулирующей системе. Если уровень опустился до минимального значения, необходимо долить циркулирующую жидкость в систему. Периодический слив и/или замена циркулирующей жидкости не требуется, производится по необходимости (например, при случайном загрязнении или для длительного хранения)

ПОДКЛЮЧЕНИЕ КОМПЛЕКТУЮЩИХ

Предусмотрено несколько типов датчиков измерения температуры тела.

Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1 – со шкалой погружения	
Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2	
Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 3	

Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 4 – со шкалой погружения	
Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1	
Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2 – со шкалой погружения	
Аксиллярный датчик измерения температуры тела тип 1	

Аксиллярный датчик измерения температуры тела тип 2



Вставьте штекер датчика температуры в соответствующий разъем. Затяните соединение. Разъемы для подключения датчиков температуры расположены с обеих сторон изделия (Рис. 4, Рис. 6).

Подключите комплектующие к соответствующим разъемам до щелчка, означающего, что штекер надежно закреплен. Разъемы для подключения комплектующих расположены с обеих сторон изделия, по два с каждой стороны (Рис. 4, Рис. 6).

Распрямите соединительные трубки комплектующих, чтобы избежать изгибов трубок, которые могут повлиять на циркуляцию жидкости.

После того как Вы подключили датчики температуры и принадлежности к системе, проверили уровень циркулирующей жидкости, подключите сетевой кабель к разъему электропитания (он расположен на задней панели изделия (Рис. 5)), после чего подключите сетевой кабель к источнику электроснабжения.

Нажмите на кнопку включения. Кнопка включения расположена на задней или правой панели изделия (Рис. 5), в зависимости от модели.

Система готова к использованию.

ИНТЕРФЕЙС И УПРАВЛЕНИЕ

В системе предусмотрено 4 режима управления температурой: ручной, автоматический, режим экстренного охлаждения, автоматический режим гипо/гипертермии. Для выбора необходимого режима нажмите соответствующую клавишу в главном меню на ЖК-дисплее. Для перехода во вспомогательный интерфейс и дальнейшей настройки параметров нажмите и удерживайте в течение 3 секунд клавиши вспомогательного интерфейса:



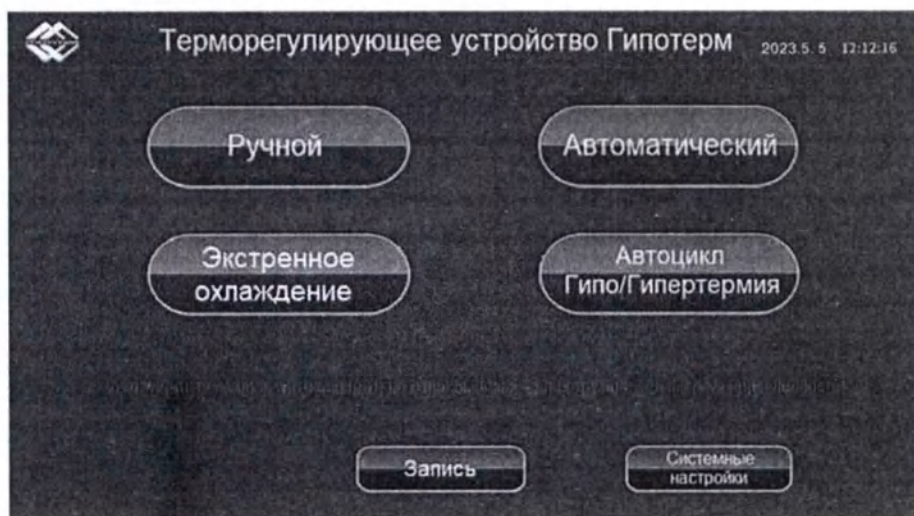


Рис. 8. Интерфейс главного меню

- Ручной режим - управление температурой рабочей жидкости для реализации лечебного эффекта. При выборе этого режима необходимо определить тип процедуры («Охлаждение» или «Согревание»), установить требуемые параметры для температуры и системы тревожной сигнализации, интенсивность согревания или охлаждения («Быстро», «Постепенно», «Медленно»), а затем сохранить установки и нажать кнопку запуска. Встроенная память на 5 программ (M1-M5) с предустановленными параметрами позволяет ускорить запуск данного режима.



Рис. 9. Интерфейс режима «Ручной»

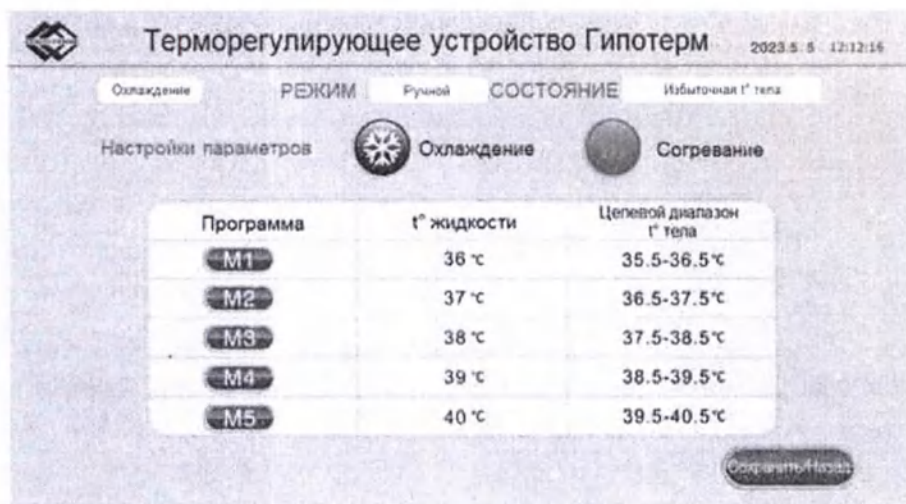


Рис. 10. Вспомогательный интерфейс настройки параметров в режиме «Ручной»

- Автоматический режим - с контролем по целевой температуре тела пациента и возможностью выбора температуры воды для достижения оптимального лечебного эффекта. При выборе этого режима необходимо определить тип процедуры («Охлаждение» или «Согревание»), установить требуемые параметры для температуры и системы тревожной сигнализации, интенсивность согревания или охлаждения («Быстро», «Постепенно», «Медленно»), а затем сохранить установки и нажать кнопку запуска.



Рис. 11. Интерфейс режима «Автоматический»

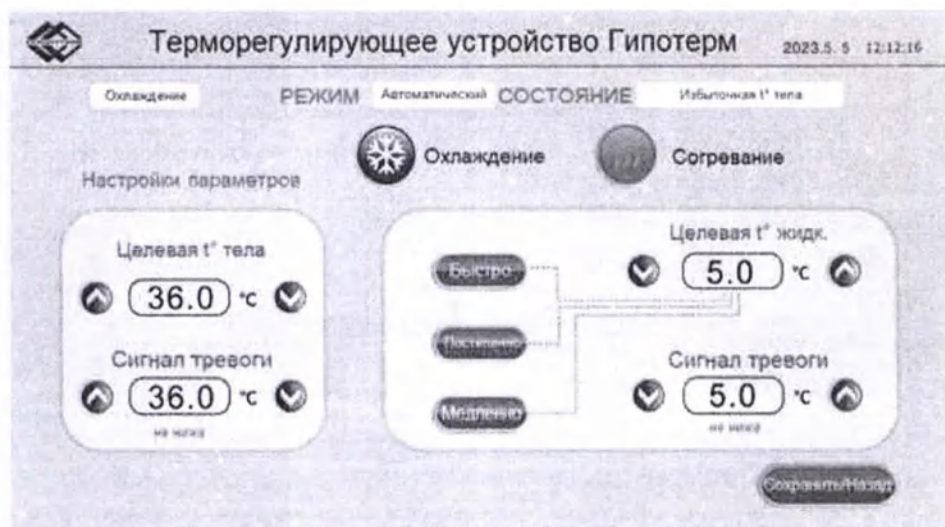


Рис. 12. Вспомогательный интерфейс настройки параметров в режиме «Автоматический»

- Режим экстренного охлаждения - используется для экстренного охлаждения, быстрый режим работы, во время процедуры температура воды интенсивно снижается и контролируется на постоянном уровне 9 °C. При выборе этого режима следует просто нажать кнопку его запуска.



Рис. 13. Интерфейс режима «Экстренное охлаждение»

- Автоцикл Гипо/Гипертермия - во время процедуры система, по окончании выполнения режима «Охлаждение», автоматически переключается на режим «Согревание». Для активации нужно войти в меню настроек цикла, установить требуемые параметры для температуры и системы тревожной сигнализации, интенсивность согревания или охлаждения («Быстро», «Постепенно», «Медленно») и длительность для каждого из этапов цикла (охлаждение и согревание), а затем сохранить установки и нажать кнопку запуска..



Рис. 14. Интерфейс режима «Автоцикл Гипо/Гипертермия»



Рис. 15. Вспомогательный интерфейс настройки параметров в режиме «Автоцикл Гипо/Гипертермия»

После выключения и повторного включения или перезагрузки изделие автоматически возвращается к текущим (последним) настройкам режимов.

- Для внесения изменений в системные настройки, такие как яркость, интенсивность громкости звуковых оповещений и сигналов тревог, а также продолжительность воспроизведения тревожных сигналов, используйте клавишу «Системные настройки».

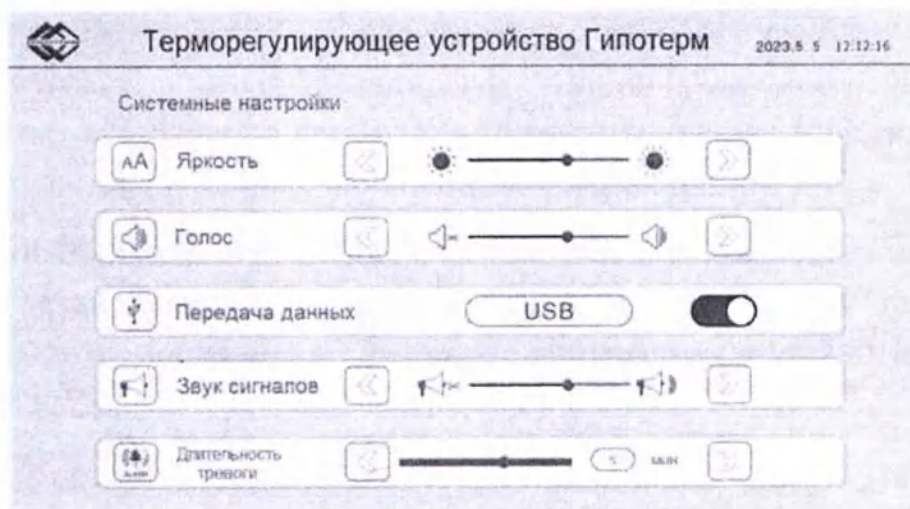


Рис. 16. Интерфейс системных настроек

- При нажатии клавиши «Запись» откроется окно с пятью сохраненными процедурами.

ФУНКЦИЯ ОПОВЕЩЕНИЯ

Оповещение о неполадках может осуществляться тремя способами:

- голосовым оповещением, исходящим из системы;
- с помощью светового индикатора на панели управления;
- текстовым сообщением в строке текущего состояния на дисплее.

После устранения причины неполадки, оповещения прекращаются автоматически (кроме светового оповещения о необходимости удаления пыли).

В случае возникновения любого из вышеперечисленных оповещений пользователь должен незамедлительно отреагировать. В случае, если неполадка не может быть устранена на месте, необходимо остановить работу системы и связаться со специалистом сервисного центра или уполномоченным представителем производителя.

Если изделие не выдает оповещений, но Вы явно слышите нехарактерный для нормальной работы шум, необходимо незамедлительно выключить систему и обратиться к специалисту сервисного центра или уполномоченному представителю производителя.

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Для каждого из режимов предусмотрена предварительная настройка параметров сигналов тревог, оповещающих о том, что температура вышла за рамки установленных пределов. Для входа во вспомогательный интерфейс нажмите и удерживайте клавишу «Сигнал тревоги» внутри выбранного режима.

Установите необходимые параметры, затем нажмите клавишу «Сохранить/Назад» и запустите процедуру. Опционально настройка сигналов тревоги также возможна во время проведения процедуры, в режиме паузы, с возможностью продолжения с измененными параметрами.

Опционально доступно исполнение с активацией звуковых сигналов тревоги о выходе за установленные допустимые пределы температуры только после первоначального достижения целевой температуры, установленной для данного режима.



Рис. 17. Вспомогательный интерфейс «Сигнал тревоги»

ГРАФИКИ

Вспомогательный интерфейс «Графики» служит для контроля проведения процедуры, в процессе проведения или после её окончания. Опционально доступно исполнение, при котором в ходе онлайн мониторинга возможна остановка процедуры в режиме паузы для внесения изменений в установки и продолжение процедуры и её графика с измененными параметрами. Все графики сохраняются во внутренней памяти изделия (до 5 графиков), в том числе и реализованные части графиков прерванных и отмененных процедур. Опционально для режима «Автоцикл Гипо/Гипертермия» на графике может фиксироваться время переключения процедуры с режима «Охлаждение» на режим «Согревание», при этом шкалу времени можно переключать в режим отображения календарного времени или времени, прошедшего от начала процедуры.

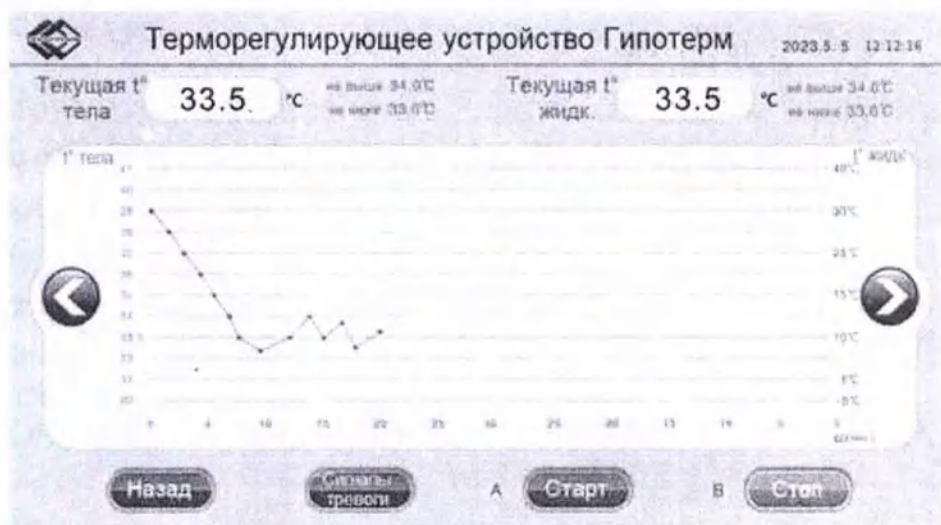


Рис. 18. Вспомогательный интерфейс «Графики», пример сохраненного графика процедуры

Для сохранения параметров настройки после их установки/изменения и для выхода из вспомогательного меню нажмите клавишу «Сохранить/Назад».

Для запуска выбранного режима управления температурой с установленными

параметрами нажмите и удерживайте в течение 3 секунд клавишу .

Для выхода в главное меню нажмите клавишу «Главное меню».

Для прерывания процедуры нажмите и удерживайте в течение 3 секунд клавишу «Стоп».

ЗАЩИТА ОТ СБОЕВ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

Для обеспечения надежности в процессе использования в конструкции изделия предусмотрена функция защиты от сбоев питания. При работе системы, если в сети или в блоке питания прибора произойдет сбой, оборудование автоматически запишет в память соответствующее время отсчета. После восстановления питания оборудование автоматически отобразит значение времени, которое было до сбоя питания. Затем можно нажать соответствующую клавишу «Старт/Стоп», и система продолжит работу в автоматическом режиме в соответствии с, установленными на момент отключения питания. и.

СЛИВ ЦИРКУЛИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ ИЗ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ПРИ ОТКЛЮЧЕНИИ

По окончании использования изделия нажмите на кнопку вкл./выкл. для выключения терморегулирующей системы. Подождите 5 – 10 мин. И, после того как циркулирующая жидкость из принадлежностей стечет обратно в терморегулирующее устройство, отсоедините комплектующую от устройства.

ЗАМЕНА ПЛАВКОГО ТРУБЧАТОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Плавкий трубчатый предохранитель служит для защиты электрической цепи и непосредственно устройства от короткого замыкания и значительной перегрузки. Для замены плавкого трубчатого предохранителя необходимо выдвинуть лоток для предохранителя, расположенный под разъемом электропитания, вынуть пришедшие в негодность предохранители и заменить их новыми. Затем задвиньте лоток внутрь.



Рис. 19. Разъем для плавкого трубчатого предохранителя



ВНИМАНИЕ!!!

Перед заменой плавкого трубчатого предохранителя убедитесь в том, что устройство отключено от сети электропитания.

12. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание должно производиться в сервисном центре или у официального представителя производителя (за исключением залива циркулирующей жидкости и удаления пыли).

Во избежание некорректной работы системы, влекущий за собой ущерб здоровью пациента, запрещается его самостоятельный разбор и ремонт.

Для очистки корпуса изделия рекомендуется применять чистящие средства «ТриСепт» и «Дезмол». Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению чистящих средств. Для дезинфекции корпуса изделия должна использоваться мягкая хлопчатобумажная ткань, смоченная в медицинском спирте. По мере необходимости, нужно удалять пыль.

Нет необходимости в сливе циркулирующей жидкости после проведения процедуры. Ее можно использовать повторно, долив необходимое количество.

Во избежание поражения электрическим током, необходимо производить чистку только после отключения системы от источника электропитания.

13. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дезинфекция гофрированных трубок-удлинителей должна производиться путем их полного погружения в дезинфицирующий раствор. Для дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующие средства типа «Алмадез», «Дезмол» с последующим промыванием дистиллированной водой. Следует ознакомиться с инструкцией по применению дезинфицирующих средств перед их использованием.

Чехлы для принадлежностей многоразового использования подлежат чистке до и после каждого использования. Для этого необходимо промыть чехол в проточной воде, после чего использовать мягкую хлопчатобумажную ткань, смоченную в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства.

Аксиллярные и ректальные датчики температуры тела после и перед каждым применением должны подвергаться очистке с последующей дезинфекцией.

Датчики температуры тела следует предварительно очистить, протерев их слегка влажной (хорошо отжатой) мягкой тканью. Если поверхность датчика сильно загрязнена, используйте влажную ткань и нейтральное чистящее средство, не содержащее в составе агрессивных соединений. Затем используйте другую мягкую ткань, смоченную в стерильной или дистиллированной воде для удаления чистящего средства. Следует протереть без нажима все участки рабочей части датчика.

Предпочтительным методом дезинфекции является дезинфекция оксидом этилена (стерилизующая доза 1200 мг/дм³, температура не менее 18 °С, относительная влажность 80 %, время выдержки – 16 часов). Также допускается использование 3% перекиси водорода (температура стерилизующего раствора должна быть не менее 18 °С, время стерилизации – 6 часов; при температуре 50 °С – не менее 3 часов).



ВНИМАНИЕ!

Запрещается полное погружение датчиков в жидкость!

Во избежание поражения электрическим током, необходимо производить чистку только после отключения устройства от источника электропитания.

14. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неисправность	Возможная причина	Устранение неисправности
Изделие не включается	1. Проблема с электропитанием 2. Поврежден предохранитель 3. Сбой электрической цепи 4. Не включается дисплей при нажатии кнопки питания от электросети	1. Проверьте кабель электропитания на работоспособность и надежность подключения 2. Проверьте предохранитель. При необходимости, произведите замену 3. Необходим ремонт. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя 4. Замените выключатель питания. Для этого обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя
Система не работает при подсоединенном сетевом кабеле и нажатой кнопке включения	Поврежден предохранитель	Проверьте предохранитель. При необходимости, произведите замену
Загорелся световой индикатор на панели, указывающий на недостаток циркулирующей жидкости	Количества циркулирующей жидкости недостаточно для корректной работы изделия	Залейте циркулирующую жидкость до рабочего диапазона
Загорелся индикатор удаления пыли	Чрезмерное количество накопившейся пыли	Удалите пыль, следуя инструкции
ЖК-дисплей не работает или некорректно отображает информацию	1. Не работает дисплей и подсветка 2. Подсветка работает, дисплей – нет	1. Замените выключатель питания. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя 2. Замените ЖК-дисплей. Обратитесь в сервисный

	3. Синий экран ЖК-дисплея	центр или к официальному представителю производителя 3. Замените ЖК-дисплей. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя
Компрессор не запускается или не останавливается после включения системы	1. Неисправность датчика температуры циркулирующей жидкости 2. Неисправность защитного переключателя	1. Замените датчик температуры циркулирующей жидкости. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя 2. Замените защитный переключатель температуры циркулирующей жидкости
Компрессор работает нормально, но поверхность принадлежностей не холодная/горячая (в зависимости от выбранного режима)	1. Температура циркулирующей жидкости не опускается до заданного значения 2. Температура воды нормальная, но давление воды на выходе отсутствует	1.1. проверьте насос циркулирующей жидкости и повторно подключите принадлежности 1.2. Удалите пыль 2.1. Проверьте трубки подачи рабочей жидкости на отсутствие заломов , перекручивания или перегибов 2.2. Неисправность водяного насоса, необходимо произвести замену. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя 2.3. Неисправность материнской платы, необходимо произвести замену. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя

		2.4. Проверьте надежность подключения и, если это необходимо, смените положения датчиков.
Утечка циркулирующей жидкости	1. Утечка циркулирующей жидкости из принадлежности 2. Утечка циркулирующей жидкости из соединительной трубки комплектующей 3. Утечка циркулирующей жидкости из резервуара устройства	1.1. Замените принадлежность 1.2. Необходимо проверить устройство на корректность функционирования. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя 2. Проверьте соединительную трубку комплектующей на отсутствие повреждений. При необходимости замените трубку. 3. Необходим ремонт. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя
Ошибка при запуске	Внутреннее короткое замыкание	Необходим ремонт. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя
Ошибка через 3 минуты после запуска	Повреждение компрессора	Необходим ремонт. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя
Не работают кнопки на панели	Поврежден контакт	Необходим ремонт. Обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю производителя
Оповещение о неполадке	1. Перегрев. Датчик показывает температуру выше 45°C	1.1. Проверьте датчик. Если необходимо, обратитесь в сервисный центр или к официальному

	2. Датчик температуры тела показывает 0°C 3. Повреждение целостности оболочки датчика	представителю производителя 1.2. Удалите пыль 1.3. Удалите пыль с вентиляционного отверстия 2.1. Подключите заново или замените датчик 2.2. Убедитесь, что датчик плотно прилегает к телу пациента и проверьте показатели еще раз 3. Замените датчик
--	---	--

15. УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица В.1

Указания и Декларация производителя - Электромагнитное излучение		
Системы терморегулирующие медицинские серии ГИПОТЕРМ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатели или пользователи данных приборов должны обеспечить им такие условия эксплуатации.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение GB 4824	Группа I	Системы терморегулирующие медицинские серии ГИПОТЕРМ используют радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение GB 4824	Класс А	Системы терморегулирующие медицинские серии ГИПОТЕРМ могут использоваться в любых учреждениях, за исключением бытовых помещений и учреждений, подключенных напрямую к общественной
Гармонические излучения GB 17625.1	Н/Д	

Колебания напряжения/Мерцающее излучение GB 17625. 2	Н/Д	низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий.
--	-----	--

Таблица В.2

Указания и Декларация производителя - Электромагнитная помехоустойчивость			
Системы терморегулирующие медицинские серии ГИПОТЕРМ предназначены для применения в обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатели или пользователи данных приборов должны обеспечить им такие условия эксплуатации.			
Тест на помехоустойчивость	IEC60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ESD) GB/T17626.2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрый электрический нестационарный импульс GB/T17626.4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения	± 1 кВ между двумя фазами	± 1 кВ между двумя фазами	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в

GB/T 17626.5	±2 кВ между линией и землей	±2 кВ между линией и землей	коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе GB/T17626.11	<5% U_t , (>95% понижение U_t) на 0,5 цикла 40% U_t , (60% понижение U_t) на 5 циклов 70% U_t , (30% понижение U_t) на 25 циклов <5% U_t , (>95% понижение U_t) на 5 сек.	<5% U_t , (>95% понижение U_t) на 0,5 цикла 40% U_t , (60% понижение U_t) на 5 циклов 70% U_t , (30% понижение U_t) на 25 циклов <5% U_t , (>95% понижение U_t) на 5 сек.	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50 Гц) GB/T 17626.8	3 В/м	3 В/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.

Таблица В.3

Указания и Декларация производителя - Электромагнитная помехоустойчивость			
Системы терморегулирующие медицинские серии ГИПОТЕРМ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатели или пользователи данных приборов должны обеспечить им такие условия эксплуатации.			
Тест на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Проводимая радиочастота Gb/T 17626.6	3 В (действующее значение) 150 кГц ~ 80 МГц	3 В 150 кГц ~ 80 МГц 3 В/м	Переносные и мобильные радиочастотные средства связи не должны применяться вблизи каких-либо частей систем терморегулирующих

Излучаемая радиочастота GB/T 17626.3	3 В/м 80 МГц ~ 2,5 ГГц	80 МГц ~ 2,5 ГГц	медицинских серии ГИПОТЕРМ, включая кабели. Рекомендуемая дистанция удаления рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 МГц ~ 800 МГц}$ $d = 2,3, \sqrt{P} \text{ 800 МГц ~ 2.5 ГГц}$ где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя D - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м) Силовое поле стационарного радиопередатчика определяются электромагнитным исследованием участка. Оно должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом,
--	--------------------------------------	-------------------------	---

			могут происходить помехи. 
Примечание 1: при уровне 80 МГц и 800 МГц должна применяться формула для более высокого частотного диапазона.			
Примечание 2: данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			
* Силовое поле фиксированного передатчика, такого как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах АМ и FM и телевещания невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует подумать о проведении электромагнитного исследования участка. Если уровень измеренных силовых полей места, где применяются системы терморегулирующие медицинские серии ГИПОТЕРМ, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, за работой систем терморегулирующих медицинских серии ГИПОТЕРМ следует наблюдать для обеспечения нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе прибора, следует принять дополнительные меры по улучшению его работы. Например, переориентировать или переместить системы терморегулирующие медицинские серии ГИПОТЕРМ. * При частотном диапазоне 150 кГц ~ 80 МГц, интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.			

Таблица В.4

Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными средствами частотной радиосвязи и системами терморегулирующими медицинскими серии ГИПОТЕРМ			
Системы терморегулирующие медицинские серии ГИПОТЕРМ предназначены для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатели или пользователи систем терморегулирующих медицинских серии ГИПОТЕРМ могут предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и терморегулирующей системой, с учетом максимального значения выходной мощности передатчика.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Соответствует расстоянию удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц ~ 2.5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$

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, номинальные максимальные значения которых не перечислены в Таблице выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы в колонке частот соответствующего передатчика, где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1: при уровне 80 МГц и 800 МГц должна применяться формула для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

16. ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

К сфере гарантийного ремонта не относятся случаи ненадлежащего использования, такие как:

1. Неисправности, вызванные неправильной эксплуатацией, механическими повреждениями во время использования или транспортировки изделия.
2. Небрежность во время использования системы, в результате чего изделие повредилось.
3. Попытки самостоятельного ремонта, модификации или разбора устройства кроме случаев, описанных в настоящем руководстве, когда самостоятельные действия по техническому обслуживанию допустимы.
4. Неисправности или другие проблемы, вызванные использованием запасных частей или комплектующих, а также ремонтом сторонних компаний.
5. Неисправности, вызванные отсутствием ненадлежащего технического обслуживания.
6. Неисправности, вызванные несоблюдением инструкции по эксплуатации.

17. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

По окончании срока службы все части медицинского изделия подлежат утилизации только в специализированных пунктах утилизации. Не утилизируйте изделие вместе с неотсортированными отходами.

Медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства (в том числе по СанПиН 2.1.3684-21).

Если при проведении процедуры изделия, входящие в состав медицинского изделия, или принадлежности имели контакт с биологическими жидкостями, необходимо утилизировать их в соответствии с требованиями действующего законодательства, как отходы класс Б (в том числе по СанПиН 2.1.3684-21).

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Если качество приобретенного продукта вызывает сомнения, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем как можно скорее.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию при выполнении требований настоящего «Руководства пользователя».

Гарантийный срок хранения - 24 месяца. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

При обращении в ООО «Медтехника-Р» в случае неисправности, для более оперативного решения проблемы, сообщайте номер партии изделия, указанный на коробке и/или на самом изделии.

Средний срок службы до списания: 6 лет.

Срок хранения одноразовых компонентов до вскрытия: 24 месяца. Одноразовые компоненты подлежат утилизации после однократного применения!

Изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.

19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

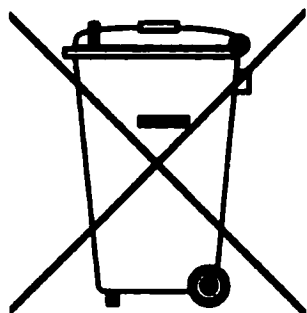
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.»

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1.
- ГОСТ Р -МЭК 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».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида фотометрическим методом (метод А)»
- ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам»
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
- МУК 4.1.3171-14 «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
- МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»
- МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис (2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

20. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данный продукт не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы.



Для предотвращения возможного ущерба для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите этот прибор от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов.

Данный продукт не содержит никаких вредных веществ.

21. РЕКЛАМАЦИЯ

Заявление в ОТК (заполняется клиентом):

1. Наименование/ФИО покупателя
2. Контактные данные уполномоченного лица покупателя
3. Номер и дата документа, по которому покупатель получил товар
4. Краткое описание проблемы (с любыми касающимися дела подробностями)
5. Приложения и фотодетализация
 - копия гарантийного талона с отметкой продавца, накладной и чеком, если товар куплен не напрямую в ООО «Медтехника-Р»
 - фото товара, проблемных деталей и/или участков
 - фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на изделие на производстве)
 - фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании)
6. Дата обращения и подпись

22. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»
(ООО «Медтехника-Р»)

125222, Россия, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещ. X

Место производства:

1. Changchun Antai Electronic Products Co., Ltd.

Адрес: No. 655, Yinchuan street, Economy & Technology Development Zone

2. ООО «Медтехника-Р»

Адрес: Россия, 141401, г. Химки, Коммунальный проезд, владение 30

пронумеровано, прошито и скреплено печатью
70 (Сорок) листа (ов)
Управляющий-ИП Сирин И.В.
Подпись _____

