

# **WarmAir®**

## **Руководство по эксплуатации нагревательных установок модели 135**



Gentherm Medical, LLC • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, U.S.A.

[www.gentherm.com](http://www.gentherm.com)

WarmAir®, FilteredFlo® и Warming Tube™ являются зарегистрированными товарными знаками компании  
Gentherm Medical, LLC.

© Gentherm Medical, LLC, 2021. Все права защищены.

№ детали: 57128

57128 Ред. S

**Контакты для получения технической помощи****Контакты производителя (для обращения в отдел обслуживания клиентов, размещения заказа или получения технической поддержки)**

Gentherm Medical, LLC	Телефон	1-800-989-7373
12011 Mosteller Road	Круглосуточная клиническая поддержка (США)	1-513-460-2038
Cincinnati, OH 45241	Медицинская техническая поддержка	1-888-437-5608
United States of America (США)	Факс	1-513-772-9119
	Веб-сайт	<a href="http://www.gentherm.com">www.gentherm.com</a>
	Эл. почта	<a href="mailto:medical@gentherm.com">medical@gentherm.com</a>

**Уполномоченный представитель в Европе**

CEpartner4U, B.V.  
Esdoornlaan 13,  
3951 DB Maarn,  
The Netherlands (Нидерланды),  
[www.CEpartner4U.com](http://www.CEpartner4U.com)

**Действия перед звонком в техническую поддержку**

Для повышения качества обслуживания перед звонком по поводу заказа деталей или услуг заранее узнайте серийный номер установки WarmAir®135. Серийный номер указан на задней панели установки WarmAir®135.

**Гарантийный ремонт и запчасти**

На установки WarmAir® 135 предоставляется гарантия сроком один год. Для возврата бракованных запчастей или установок необходимо получить номер разрешения на возврат материалов (RMA) от нашего отдела технического обслуживания медицинского оборудования. При необходимости вам будет выслана транспортная упаковка для установки WarmAir® модели 135. Возможно продление гарантии.

**Проверка при получении**

После распаковки установки WarmAir®135 убедитесь, что на системе нет скрытых повреждений. Сохраните все упаковочные материалы и тщательно запишите или сфотографируйте повреждения. Немедленно уведомите перевозчика и запросите проведение проверки (в письменной форме). Невыполнение этого действия на протяжении 15 дней приведет к невозможности рекламации. Не возвращайте оборудование в компанию Gentherm Medical. Для получения дальнейших инструкций позвоните в наш отдел технического обслуживания медицинского оборудования.

**Важная информация по безопасности**

В данном руководстве приведены инструкции и информация для лиц, осуществляющих уход. Ознакомьтесь со всеми предостережениями перед использованием, назначением или обслуживанием установки WarmAir®135. Подробная информация о процедурах технического обслуживания приведена в руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию.

















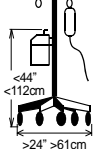
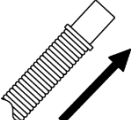
---

## Содержание

---

<b>Контакты для получения технической помощи .....</b>	<b>2</b>
Контакты производителя (для обращения в отдел обслуживания клиентов, размещения заказа или получения технической поддержки).....	2
Уполномоченный представитель в Европе .....	2
Действия перед звонком в техническую поддержку.....	2
Гарантийный ремонт и запчасти.....	2
<b>Проверка при получении.....</b>	<b>2</b>
<b>Важная информация по безопасности .....</b>	<b>2</b>
<b>Содержание .....</b>	<b>3</b>
Условные обозначения.....	4
<b>Раздел 1. Меры предосторожности.....</b>	<b>5</b>
Общее описание установки WarmAir® 135.....	5
Показания к применению .....	5
Противопоказания.....	5
Предупреждения.....	6
Меры предосторожности .....	7
Прочтите перед проведением обслуживания оборудования .....	7
<b>Раздел 2. Технические характеристики .....</b>	<b>9</b>
Физические.....	9
Электрические .....	9
Система контроля температуры .....	9
Система безопасности.....	10
Срок службы.....	10
Одобрения .....	10
Для использования с деталями, контактирующими с телом пациента .....	13
Условия транспортировки и хранения .....	13
<b>Раздел 3. Инструкции по эксплуатации.....</b>	<b>14</b>
Панель управления и технические надписи .....	14
Основные правила эксплуатации .....	14
Выбор температуры и использование панели управления.....	15
Монтаж установки WarmAir® .....	17
<b>Раздел 4. Профилактическое техническое обслуживание.....</b>	<b>18</b>
Очистка установки.....	18
Счетчик времени.....	18
<b>Размещение заказов со всего мира .....</b>	<b>18</b>
 <b>Иллюстрации</b>	
Панель управления и технические надписи .....	14

## Условные обозначения

	Напряжение, переменный ток
	Соединение уравнивания потенциалов (заземление)
	Защитное заземление
	Оборудование типа BF (согласно IEC-601-1) (контактирующее с телом пациента)
	Перед началом работы прочтите инструкции по эксплуатации и (или) руководство
	Верхний температурный предел безопасности
	Нижний температурный предел безопасности
	Счетчик времени
	Индикатор включения/выключения питания
	Выбор только вентилятора
	Переключатели выбора температуры
	Режим низкой температуры: 32,2 °C
	Режим средней температуры: 37,8 °C
	Режим высокой температуры: 43,3 °C
	Отдельная утилизация электрического и электронного оборудования. Утилизируйте установку WarmAir в соответствии с протоколом медицинского учреждения
	<b>ВНИМАНИЕ!</b> Шланговый наконечник <b>ОБЯЗАТЕЛЬНО</b> необходимо подсоединить к совместимому термоодеялу с конвекционной системой обогрева. В противном случае возможно получение термических травм
	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.</b> Во избежание опрокидывания при монтаже установки модели 135 на штатив для внутривенных вливаний закрепляйте установку на высоте не более 44 дюймов (112 см) на штативе с диаметром основания не менее 24 дюймов (61 см). Несоблюдение этих ограничений может привести к неустойчивости штатива для внутривенных вливаний, травмам в месте установки катетера и травмам пациента/пользователя. Примечание. Инструкции по использованию символов приведены в разделе «Инструкции по эксплуатации»
	Вставьте шланг

## Раздел 1. Меры предосторожности

Компания Gentherm Medical, LLC оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию устройства, которые могут быть не описаны в данном руководстве.

### Общее описание установки WarmAir® 135

WarmAir® 135 представляет собой небольшую, компактную нагревательную установку, предназначенную для подачи воздуха с температурой окружающей среды, 32,2 °C, 37,8 °C или 43,3 °C на воздухораспределительное устройство, контактирующее с телом пациента. Соответствующие настройки называются «Только вентилятор», «Низкая», «Средняя» и «Высокая».

### Показания к применению

Система обогрева пациента WarmAir® 135 предназначена для предотвращения гипотермии и (или) уменьшения вызываемого холодом дискомфорта до, во время и после проведения хирургических процедур. Система терморегулирования используется для повышения температуры пациента и (или) поддержания необходимой температуры пациента посредством конвективного теплообмена между контроллером и термоодеялом, нагреваемым теплым воздухом. Одноразовые термоодеяла передают тепловую энергию пациенту (взрослому, ребенку или новорожденному) для достижения или поддержания нормальной температуры тела. Они предназначены для использования в условиях клиники медицинскими специалистами, прошедшими соответствующее обучение.

### Противопоказания

Необходимо пристально наблюдать за пациентом при использовании режима высокой температуры в лечении пациентов со следующими заболеваниями:

- выраженное заболевание периферических кровеносных сосудов окклюзионного или диабетического характера;
- низкий сердечный выброс;
- слабое кровоснабжение кожи.

Запрещается использовать нагрев для нижних конечностей во время пережатия артерий. Применение нагрева к ишемизированным конечностям может привести к термическим травмам.

## Предупреждения

<ul style="list-style-type: none"> <li>Для настройки температуры и использования оборудования требуется распоряжение лицензированного врача. По меньшей мере каждые 20 минут или по указанию лицензированного врача проверяйте температуру пациента и состояние кожи в местах контакта с одноразовым термоодеялом. Состояние детей и чувствительных к воздействию температур пациентов следует проверять чаще. <b>Во избежание серьезных травм немедленно извещайте лицензированного врача о любых изменениях</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Температура пациента зависит от температуры окружающей среды и использования дополнительных простыней или одеял. Снизьте температуру или прекратите терапию при достижении терапевтической цели или нарушении стабильности основных показателей жизнедеятельности организма. <b>Это может привести к термической травме. Немедленно извещайте лицензированного врача о нарушении стабильности основных показателей жизнедеятельности организма</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Запрещается использовать установку WarmAir®135 дистально по отношению к артериальному поперечному зажиму. <b>Это может привести к термической травме</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Запрещается использовать установку WarmAir®135 вместе с высокочастотными хирургическими инструментами или внутрисердечными катетерами. <b>Это может привести к поражению электрическим током, термической травме или возникновению электромагнитных помех</b></li> </ul>
<p>Немедленно извещайте лицензированного врача при возникновении любой из следующих ситуаций:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>температура пациента не реагирует на терапию должным образом;</li> <li>температура пациента не достигает заданной температуры за заданное время;</li> <li>в заданный диапазон температур внесены изменения. <b>Несоблюдение требования по извещению лицензированного врача об отклонениях может привести к травме пациента</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Нагревание трансдермальных препаратов (пластырей) <b>может увеличить проникновение препарата и вызвать травму у пациента</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Запрещается использовать установку WarmAir® модели 135 с какими-либо термоодеялами или термопокрывалами, помимо термоодеяла Gentherm FilteredFlo® и Warming Tube™. <b>Это может привести к термической травме</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Запрещается предпринимать попытки нагреть пациента без термоодеяла, т. е. только с помощью шланга. <b>Это может привести к термической травме</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Внесение несанкционированных изменений в устройство <b>может привести к травме пациента или лица, осуществляющего уход, и (или) к повреждению оборудования</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Запрещается продолжать терапию при активации светового предупредительного сигнала о слишком высокой или слишком низкой температуре или срабатывании звукового сигнала тревоги. Запрещается продолжать терапию, если невозможно обеспечить стабильное электропитание установки. <b>Это может привести к термической травме.</b> Выключите установку и выведите ее из эксплуатации</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Начинать терапию следует только после надежного закрепления установки WarmAir®135, в противном случае <b>возможно получение травм</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Обязательно отсоединяйте установку от розетки, прежде чем получить доступ к внутренним компонентам во время обслуживания. <b>Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Запрещается обходить клемму заземления. <b>Это может привести к поражению электрическим током</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Использование материалов с хорошей теплопроводностью, таких как вода, гель или подобные вещества, при выключенной установке WarmAir®135 <b>может привести к понижению температуры тела пациента</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Применение терапии нагреванием к ишемизированным конечностям <b>может привести к термическим травмам</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Запрещается использовать установку WarmAir®135 в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков. <b>Может возникнуть опасность взрыва</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Одноразовые расходные материалы для установки WarmAir®135 (термоодеяла FilteredFlo®, Warming Tube™) нестерильны и предназначены для использования только у одного пациента. <b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать или перерабатывать эти одноразовые расходные материалы. Это может привести к термической травме и (или) перекрестному загрязнению</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Не допускайте контакта шланга с пациентом. <b>Это может привести к термической травме</b></li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Запрещается повторно вводить установку WarmAir®135 в эксплуатацию без установленного фильтра. <b>Это может привести к термической травме</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Запрещается использовать установку WarmAir® 135 без установленного предусмотренного фильтра. <b>Это может привести к термической травме и (или) аэрозольному загрязнению</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Опасность поражения электрическим током.</b> Во избежание риска поражения электрическим током отключайте питание перед проведением обслуживания</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Во избежание <b>риска поражения электрическим током</b> оборудование следует подключать только к питающей сети с защитным заземлением</li> </ul>

## Меры предосторожности

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>ВНИМАНИЕ!</b> Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства только лицензированным врачам или по заказу лицензированного врача</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Перед использованием ознакомьтесь со всеми инструкциями, предоставленными с® термоодеялами Genterm FilteredFlo™ или Warming Tube</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Перед каждым использованием поверхность установки WarmAir®135 и термоодеяла Genterm FilteredFlo® или Warming Tube™ следует проверить на предмет отсутствия механических повреждений</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Установка WarmAir®135 не предназначена для использования при температуре окружающей среды выше 30 °C. Максимальная температура контактной поверхности во время штатной работы составляет 48 °C</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Запрещается проводить испытания установки WarmAir®135 высоким напряжением или на диэлектрическую прочность. Подавайте на установку только номинальное напряжение. Подача на установку напряжения, отличного от номинального, может привести к ее повреждению. Такие испытания проводятся только компанией Genterm</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Сбой в подаче электропитания может привести к отключению установки WarmAir®135 и прекращению терапии пациента. Инструкции по возобновлению терапии приведены в разделе «Основные правила эксплуатации» данного руководства</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Все значения температуры в настройках соответствуют температуре на конце выпускного шланга, а не температуре поверхности термоодеяла</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Медицинское электрооборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Его установку и ввод в эксплуатацию следует осуществлять в соответствии с информацией из таблицы по ЭМС, приведенной в данном руководстве</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи может влиять на работу медицинского электрооборудования</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Другие кабели и принадлежности могут влиять на характеристики ЭМС</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Избегайте расположения оборудования друг на друге или рядом друг с другом. Руководствуйтесь таблицами по ЭМС</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Если пациента необходимо зафиксировать на термоодеяле Genterm FilteredFlo® или Warming Tube™ либо под ним, фиксирующее приспособление не должно блокировать каналы движения жидкости в установке WarmAir®135</li> </ul>

### Прочтите перед проведением обслуживания оборудования

Некоторые действия относятся и к техническому, и к сервисному обслуживанию. Под «техническим обслуживанием» в основном понимаются действия, не требующие помощи сертифицированного техника. Техническое обслуживание может выполнять медицинский персонал или другие лица, прошедшие обучение.

К техническому обслуживанию относятся следующие действия:

1. Осмотр, очистка и дезинфекция внешних поверхностей.
2. Замена шлангов.
3. Очистка шлангов, одеял.

Под «сервисным обслуживанием» понимаются действия, которые выполняются квалифицированным техником по обслуживанию медицинского оборудования, сертифицированным техником по электронному биомедицинскому оборудованию или сертифицированным клиническим инженером.

К сервисному обслуживанию относятся следующие действия:

1. Замена оборудования или отдельных деталей.
2. Ремонтные работы.
3. Проверка системы.
4. Замена шлангов, кабелей и других принадлежностей.

Ремонт, калибровка и обслуживание установки WarmAir®135 должны производиться квалифицированными техническими специалистами по обслуживанию медицинского оборудования, сертифицированными техническими специалистами по биомедицинской электронике или сертифицированными клиническими инженерами, ознакомленными с надлежащими методами ремонта и обслуживания медицинского оборудования, а также в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию. Неправильный ремонт может привести к травме пациента или пользователя и повреждению установки WarmAir®135. Запрещается подавать на установку высокое испытательное напряжение. Неправильный ремонт также может привести к аннулированию гарантии. Инструкции по поиску и устранению неисправностей приведены в Руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию.



## Раздел 2. Технические характеристики

### Физические

Размеры	22,2 см × 22,2 см × 34,3 см
Выпускной шланг	Гибкий шланг длиной 1,8 м
Масса	6,1 кг
Фильтрация	0,2 микрона, высокоэффективная
Конструкция	Ударопрочный пластиковый корпус с алюминиевым каркасом. Никакие компоненты системы WarmAir® не изготавливаются с применением натурального каучукового латекса.

### Электрические

Установка WarmAir®135 доступна в исполнениях, рассчитанных на напряжение 100 В, 110–120 В или 220–240 В.

Установки, рассчитанные на 100 В, 50/60 Гц и 110–120 В, 50/60 Гц:

1200 ВА;

автоматический выключатель на 15 ампер;

шнур питания длиной 15 футов

(4,6 м) (14/3 SJT с вилкой, подходящей для оборудования медицинского назначения).

Установки, рассчитанные на 220–240 В, 50/60 Гц:

1200 ВА;

автоматический выключатель на 7 ампер;

гармонизированный шнур питания длиной 15 футов (4,6 м)

(шнур H05VV-F 3 × 1,5 мм<sup>2</sup> с вилкой CEE 7/7).

Установки, рассчитанные на 220–240 В, 50/60 Гц:

1200 ВА;

автоматический выключатель на 13 ампер;

соответствующий британским стандартам шнур питания длиной 15 футов (4,6 м)

(H05VVF3G 1,5 мм с отлитой штепсельной вилкой с плавким предохранителем BS1363).

Для всех установок:

ток утечки на землю менее 300 мкА;

сопротивление заземления не более 0,2 Ом;

изоляция сети электропитания: двухполюсный переключатель сети электропитания.

### Система контроля температуры

Система контроля На основе микропроцессоров и термисторов

Без нагрева (температура окружающей среды)

Настройки температуры, измеренные на выпускном шланге устройства 32,2 °C + 4,0 °C / – 2,0 °C

37,8 °C + 4,0 °C / – 2,0 °C

43,3 °C + 4,0 °C / – 2,0 °C

Условия эксплуатации

Температура: от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F).

Относительная влажность: от 20 % до 60 %.

Максимальная температура контактной поверхности (при штатной работе): 48 °C.

Время достижения 37 °C с 23 ± 2 °C: приблизительно 3 минуты.

**Система безопасности**

Максимальная настройка температуры	43,3 °C + 4,0 °C
Основной независимый предохранитель, срабатывающий при достижении верхнего температурного предела	52,0 °C ± 3,0 °C при измерении на выпускном шланге устройства (т. е. в месте подсоединения шланга к термоодеялу). Звуковые и визуальные сигналы тревоги. Отключение нагревателя и нагнетателя. Примечание. Исходя из результатов испытаний, максимальная температура контактной поверхности термоодеяла, при которой активируется основной предохранитель, срабатывающий при достижении верхнего температурного предела, составляет 45 °C ± 3,0 °C
Дополнительный независимый предохранитель, срабатывающий при достижении верхнего температурного предела	64 °C или ниже при измерении на выпускном шланге устройства (т. е. в месте подсоединения шланга к термоодеялу). Отключение питания. Примечание. Исходя из результатов испытаний, максимальная температура контактной поверхности термоодеяла, при которой активируется дополнительный предохранитель, срабатывающий при достижении верхнего температурного предела, составляет 45 °C ± 3,0 °C
Независимый предохранитель, срабатывающий при достижении нижнего температурного предела	29,4 °C или ниже при измерении на выпускном шланге устройства (т. е. в месте подсоединения шланга к термоодеялу). Звуковые и визуальные сигналы тревоги. Отключение нагревателя и нагнетателя. (Только настройки нагревания.)
Предохранитель, срабатывающий при размыкании/коротком замыкании датчика	Звуковые и визуальные сигналы тревоги

**Срок службы**

Ожидаемый срок службы установки WarmAir®135 составляет **7 (семь) лет** от даты производства, если изделие не является предметом использования не по назначению, халатности, несчастных случаев или эксплуатации с нарушением правил, а также при условии правильного использования по назначению и технического обслуживания согласно руководству по эксплуатации / техническому обслуживанию, поставляемому в комплекте с устройством.

**Одобрения**Электрические

**МОДЕЛЬ 135, МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ, СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ СТАНДАРТАМ UL60601-1, IEC60601-1 И ASTM F2196-02. ТАКЖЕ КЛАССИФИЦИРУЕТСЯ В ОТНОШЕНИИ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКОГО ТРАВМИРОВАНИЯ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ CSA 22.2 № 601.1.**

ТАБЛИЦЫ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ СОГЛАСНО IEC 60601-1-2


<b>Рекомендации и заявление производителя — электромагнитные излучения</b>		
Установка WarmAir, модель 135, предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь установки должен обеспечить ее использование в такой среде		
<b>Испытание на излучение</b>	<b>Соответствие требованиям</b>	<b>Электромагнитная среда — рекомендации</b>
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Установка WarmAir, модель 135, использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. В связи с этим ее РЧ-излучения имеют очень низкую интенсивность и вряд ли будут вызывать помехи в находящемся поблизости электронном оборудовании
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Установка WarmAir, модель 135, подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений и помещений, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования, питающей жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения от колебаний напряжения /фликкер-шума IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

<b>Рекомендации и заявление производителя — защита от электромагнитных полей</b>			
Установка WarmAir, модель 135, предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь установки WarmAir, модель 135, должен обеспечить ее использование в такой среде			
<b>Испытание на помехоустойчивость</b>	<b>Уровень испытания по IEC 60601</b>	<b>Уровень соответствия требованиям</b>	<b>Электромагнитная среда — рекомендации</b>
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ (контакт) ± 8 кВ (воздух)	± 6 кВ (контакт) ± 8 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям к линиям электроснабжения для коммерческих или медицинских учреждений
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (обычный режим)	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (обычный режим)	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям к линиям электроснабжения для коммерческих или медицинских учреждений
Падение, перерывы в подаче и изменение напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % падение в $U_T$ ) для 0,5 цикла 40 % $U_T$ (60 % падение в $U_T$ ) для 5 циклов 70 % $U_T$ (30 % падение в $U_T$ ) для 25 циклов < 5 % $U_T$ (> 95 % падение в $U_T$ ) для 5 с	< 5 % $U_T$ (> 95 % падение в $U_T$ ) для 0,5 цикла 40 % $U_T$ (60 % падение в $U_T$ ) для 5 циклов 70 % $U_T$ (30 % падение в $U_T$ ) для 25 циклов < 5 % $U_T$ (> 95 % падение в $U_T$ ) для 5 с	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям к линиям электроснабжения для коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю установки WarmAir, модель 135, необходимо обеспечить бесперебойную работу во время перепадов напряжения в сети, рекомендуется подключить установку WarmAir, модель 135, к источнику бесперебойного электропитания или аккумулятору

Напряженность магнитного поля с частотой сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля с частотой электрической сети должна находиться на уровне, характерном для размещения в типичных условиях коммерческих или медицинских учреждений
<b>Примечание.</b> $U_T$ — это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания			

**Рекомендации и заявление производителя — защита от электромагнитных полей**

Установка WarmAir, модель 135, предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь установки WarmAir, модель 135, должен обеспечить ее использование в такой среде

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда — рекомендации
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В среднеквадр. напряжение От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадр. напряжение	<p>Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи не должно использоваться ближе к любой части установки WarmAir, модель 135, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемый пространственный разнос</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц <p>где <math>P</math> — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией от производителя передатчика, а <math>d</math> — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Значения напряженности поля от фиксированных РЧ-передатчиков по результатам электромагнитного исследования объекта<sup>а</sup> должны быть меньше, чем требуемый нормами уровень в каждом частотном диапазоне<sup>б</sup>.</p> <p>Помехи могут возникать при нахождении по соседству оборудования, помеченного следующим символом:</p> 

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей

<sup>а</sup> Значения напряженности поля от фиксированных передатчиков, например центральных станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и сухопутных систем мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, радио- и телевидения в диапазонах AM и FM, невозможно рассчитать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды в связи с присутствием фиксированных РЧ-передатчиков следует рассмотреть вопрос о проведении электромагнитного исследования объекта. Если измеренные значения напряженности поля в месте использования установки WarmAir, модель 135, превышают требуемый нормами уровень РЧ-излучения, упомянутый выше, необходимо проверить установку WarmAir, модель 135, на предмет нормальной работы. При обнаружении ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение установки WarmAir, модель 135.

<sup>б</sup> Для частот в диапазоне 150 кГц — 80 МГц значения напряженности поля должны быть ниже 3 В/м

<b>Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи и установкой WarmAir, модель 135</b>			
Установка WarmAir, модель 135, предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Покупатель или пользователь установки WarmAir, модель 135, могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием (передатчиками) РЧ-связи и установкой WarmAir, модель 135, в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 до 800 МГц	От 800 МГц до 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 с рассчитанной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос $d$ в метрах (м) можно определить при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика, где $P$ — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией от производителя передатчика.			
Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокочастотного диапазона.			
Примечание 2. Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей			

Дополнительная информация о сертификации или ЭМС доступна по запросу.

Европейские



Соответствует требованиям Директивы по медицинскому оборудованию (93/42/ЕЕС)

#### Для использования с деталями, контактирующими с телом пациента

Термоодеяла FilteredFlo® и Warming Tube™

Характеристики всех одноразовых расходных материалов Genterm

1. Изготовлены из нетканого полипропилена или полиэтилена.
2. Изготовлены в соответствии со стандартами огнестойкости, установленными в Законе о легковоспламеняющихся тканях и стандарте 99 для медицинских учреждений, разработанном Национальной ассоциацией противопожарной защиты.
3. Прозрачны для рентгеновских аппаратов и систем визуализации.
4. Предназначены для использования только у одного пациента.
5. Нестерильны, если на изделии не указано иное.

**Примечание.** Запрещается стерилизовать или перерабатывать одноразовые расходные материалы Genterm.

#### Условия транспортировки и хранения

Установку WarmAir®135 в оригинальной упаковке можно транспортировать обычными способами наземным, воздушным или водным транспортом. Во время транспортировки и хранения упаковка не должна подвергаться воздействию условий, выходящих за пределы указанных ниже диапазонов.

1.1.1 Температура: от -40 °C до 50 °C (от -40 °F до 122 °F).

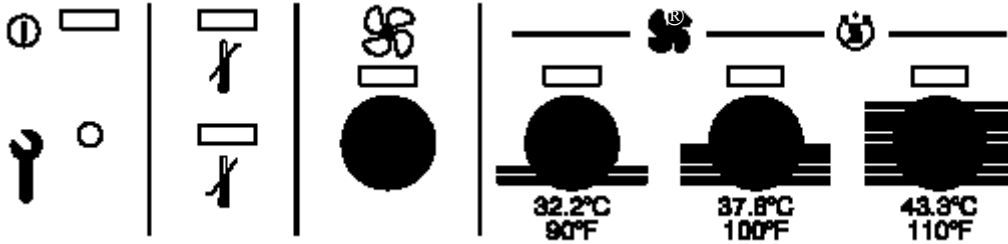
1.1.2 Влажность: от 5 % до 95 %.

**Информация о принадлежностях WarmAir и дополнительная техническая информация приведена в руководстве по эксплуатации и техническому**

## Раздел 3. Инструкции по эксплуатации

### Панель управления и технические надписи

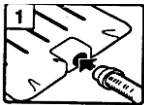
Панель управления и технические надписи установки WarmAir®135 расположены на верхней панели установки.



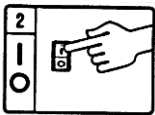
### Основные правила эксплуатации

В нижней части панели управления приведено краткое описание эксплуатации системы WarmAir®. Ознакомьтесь со всеми инструкциями и мерами предосторожности, включенными в документацию на термоодеяла FilteredFlo® или Warming Tube™.

#### Для всех систем WarmAir®

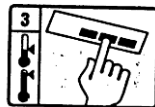


**Вставьте шланг.** Вставьте свободный конец гибкого шланга в порт для впуска воздуха термоодеяла FilteredFlo® или Warming Tube™. Убедитесь, что выступающие части фитинга на шланге вошли в порт.



**Включите питание установки.** Чтобы подать питание на установку, нажмите на сторону «I» кулисного переключателя, расположенного на боковой панели. Нажатие на сторону «O» отключает питание.

**Примечание.** Нагнетатель и нагреватель не активируются, пока не будет выбран температурный режим.



**Выберите температуру.** Включите необходимый температурный режим с помощью четырех сенсорных кнопок, следуя приведенным ниже инструкциям.

### Выбор температуры и использование панели управления

Панель управления расположена на верхней панели установки и состоит из четырех чувствительных к нажатию сенсорных переключателей, у каждого из которых имеется светодиодный дисплей. Ниже описаны внешние характеристики панели управления установки WarmAir®.



**Индикатор включения/выключения питания.** Этот светодиодный индикатор указывает на то, что установка включена. После этого можно выбрать температуру. Включение и выключение питания выполняется с помощью кулисного переключателя, расположенного на боковой панели установки.



**Переключатели выбора температуры.** Четыре переключателя выбора температуры на панели управления позволяют лицу, осуществляющему уход, выбрать температурный режим для пациента.



**Только вентилятор.** Нажатие этого переключателя активирует режим установки, при котором она всасывает окружающий воздух комнатной температуры и подает его к пациенту через одноразовое термоодеяло. Нагреватель при этом не активируется. Температура подаваемого к пациенту воздуха будет зависеть от текущей комнатной температуры во время работы установки. (Температура подаваемого воздуха может быть до трех градусов выше температуры окружающей среды за счет тепла, генерируемого мотором нагнетателя.) Загорится светодиодный индикатор, указывая на то, что установка находится в режиме температуры окружающей среды



**Низкая температура.** Нажатие этого переключателя активирует режим установки, при котором она всасывает воздух из помещения, нагревает его до температуры 32,2 °C + 4,0 °C / -2,0 °C и подает к пациенту через одноразовое термоодеяло. Загорится светодиодный индикатор, указывая на то, что установка находится в режиме низкой температуры



**Средняя температура.** Нажатие этого переключателя активирует режим установки, при котором она всасывает воздух из помещения, нагревает его до температуры 37,8 °C + 4,0 °C / -2,0 °C и подает к пациенту через одноразовое термоодеяло. Загорится светодиодный индикатор, указывая на то, что установка находится в режиме средней температуры.



**Высокая температура.** Нажатие этого переключателя активирует режим установки, при котором она всасывает воздух из помещения, нагревает его до температуры 43,3 °C + 4,0 °C / -2,0 °C и подает к пациенту через одноразовое термоодеяло. Загорится светодиодный индикатор, указывая на то, что установка находится в режиме высокой температуры. **При использовании режима высокой температуры необходимо пристально наблюдать за пациентом.**



**ВНИМАНИЕ!** Запрещается предпринимать попытки нагреть пациента только с помощью шланга. Эксплуатация установки WarmAir®135 без термоодеяла может привести к травме пациента



**ВНИМАНИЕ!** При использовании режима высокой температуры необходимо пристально наблюдать за пациентом. Снизьте температуру воздуха или прекратите терапию при достижении терапевтической цели или нарушении стабильности основных показателей жизнедеятельности организма

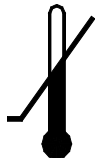


**ВНИМАНИЕ!** Необходимо пристально наблюдать за пациентом при использовании режима высокой температуры в лечении пациентов со следующими заболеваниями:

- выраженное заболевание периферических кровеносных сосудов окклюзионного или диабетического характера;
- низкий сердечный выброс;
- запрещается применять к ишемизированным конечностям, например при пережатии артерий



Верхний температурный предел безопасности. Этот светодиодный индикатор указывает на выход за верхний температурный предел (при этом также подается звуковой сигнал тревоги). При активации этого индикатора немедленно прекратите использование установки и выведите ее из эксплуатации.



Нижний температурный предел безопасности. Этот светодиодный индикатор указывает на выход за нижний температурный предел (при этом также подается звуковой сигнал тревоги). При активации этого индикатора немедленно прекратите использование установки и выведите ее из эксплуатации.



Счетчик времени. Этот светодиодный индикатор оповещает лицо, осуществляющее уход, о наработке 500 часов и необходимости выполнить плановое профилактическое техническое обслуживание установки, включая замену фильтра.



**Монтаж установки WarmAir®**

Перед использованием установки WarmAir®135 ее следует надежно закрепить. Монтаж установки можно выполнить тремя способами.

- 1. Зажим для штатива внутривенных вливаний**      Установку можно закрепить на прочном вертикальном штативе для внутривенных вливаний диаметром не менее 2,2 см и не более 2,86 см.
- 2. Монтажный кронштейн**      Установку можно закрепить на прочных перилах или изножье кровати толщиной до 3,8 см.
- 3. Противоскользящие ножки**      Установку можно поместить на стол или стойку рядом с пациентом. Не помещайте установку в кровать с пациентом.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Во избежание опрокидывания при монтаже установки модели 135 на штатив для внутривенных вливаний закрепляйте установку на высоте не более 112 см на штативе с диаметром основания не менее 61 см. При закреплении установки на перилах убедитесь, что она не сможет наклониться до такой степени, чтобы упасть с перил.

При помещении установки на стол или стойку рядом с пациентом убедитесь, что установка не располагается в месте, где ее могут столкнуть лица, осуществляющие уход, или другие проходящие мимо люди.

Несоблюдение этих ограничений может привести к неустойчивости штатива для внутривенных вливаний, травмам в месте установки катетера и травмам пациента или пользователя

## Раздел 4. Профилактическое техническое обслуживание

### Очистка установки


Некоторые действия относятся и к техническому, и к сервисному обслуживанию. Под «техническим обслуживанием» в основном понимаются действия, не требующие помощи сертифицированного техника. Техническое обслуживание может выполнять медицинский персонал или другие лица, прошедшие обучение. К техническому обслуживанию относятся следующие действия:

1. Осмотр, очистка и дезинфекция внешних поверхностей.
2. Замена шлангов.
3. Очистка шлангов, одеял.

Под «сервисным обслуживанием» понимаются действия, которые выполняются квалифицированным техником по обслуживанию медицинского оборудования, сертифицированным техником по электронному биомедицинскому оборудованию или сертифицированным клиническим инженером. К сервисному обслуживанию относятся следующие действия:

1. Замена оборудования или отдельных деталей.
2. Ремонтные работы.
3. Проверка системы.
4. Замена шлангов, кабелей и других принадлежностей.

Для очистки и дезинфекции всегда используйте традиционные одобренные больницей местные чистящие и дезинфицирующие средства для оборудования. Тщательно протрите устройство влажной тканью, чтобы удалить все остатки моющих растворов. Убедитесь, что все труднодоступные щели и бороздки на установке WarmAir обработаны во время очистки.

	<b>ВНИМАНИЕ!</b>	Для проведения очистки отсоедините нагревательную установку от источника электропитания. Позвольте ей хорошо высохнуть на воздухе. Не используйте слишком мокрую ткань и не допускайте просачивания воды в электрические компоненты установки WarmAir®135.
--	------------------	--

### Счетчик времени

Установка WarmAir®135 оснащена встроенным таймером, который активирует световой индикатор «Счетчик времени» по истечении 500 часов эксплуатации. Это указывает на необходимость проведения планового технического обслуживания. Соответствующие инструкции приведены в руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию. Инструкции по замене воздушного фильтра установки WarmAir®135 также приведены в руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию.

Установка WarmAir®135 одобрена по стандарту IEC 80601-2-35. Этот стандарт основан на том, что температура контактной поверхности термоодеяла не превышает 48 °С. Указанные значения температуры на выпускном шланге не равны температуре контактной поверхности термоодеяла ввиду потери температуры через шланг и дисперсию через термоодеяло.

### Размещение заказов со всего мира

Телефон	1-800-989-7373
Круглосуточная клиническая поддержка (США)	1-513-460-2038
Факс	1-513-772-9119
Медицинская техническая поддержка	1-888-437-5608



Gentherm Medical, LLC  
12011 Mosteller Road  
Cincinnati, OH 45241

■ Телефон: 1-800-989-7373 ■ Факс: (513)772-9119

CE 0344