

INSTRUKCJA OBSŁUGI

MATERAC GRZEWczy „CIEPŁE GNIAZDKO”



DATA WYDANIA: 07.05.2020

CE 1023

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych oraz Ustawy o wyrobach medycznych.

Wstęp

Dziękujemy Państwu za wybranie naszego produktu. Dołożyliśmy wszelkich starań, aby wyrób spełniał pokładane w nim oczekiwania. Prosimy o uważne zapoznanie się z poniższym dokumentem, nazywanym dalej „instrukcją obsługi”. Zastosowanie się do zaleceń może znacząco wpłynąć na wydłużenie okresu funkcjonalności produktu przy zachowaniu jego walorów estetycznych. Zaznaczamy, iż w wyniku ciągłego rozwoju naszego wyrobu może dojść do nieznacznych zmian, które nie są zawarte w niniejszej instrukcji. Prosimy pamiętać o tym, że instrukcja jest integralną częścią wyrobu, co oznacza, że w przypadku sprzedaży należy dołączyć ją do produktu.

Oznaczenia piktogramowe zawarte w instrukcji



Oznaczenie zgodności



Uwaga!

Opis produktu

Materac grzewczy „ciepłe gniazdko” służący do ogrzewania pacjentów występuje w dwóch wersjach: dla noworodków (Ramonak-01) oraz starszych dzieci i pacjentów dorosłych (Ramonak-03). Każda wersja systemu składa się z modułu kontrolnego i modułu grzewczego z matą wodną lub podkładem żelowym umieszczanego pod pacjentem. Dzięki ergonomicznej konstrukcji może być przenoszony w dowolne miejsce stosownie do potrzeb.

Zastosowanie

Materac ma zastosowanie w różnych sytuacjach, w których pacjent jest narażony na wychłodzenie w celu zapobiegania i leczenia hipotermii w okresie przedoperacyjnym, w trakcie operacji i w leczeniu pooperacyjnym.

Produkt może być wykorzystywany we wszystkich placówkach szpitalnych, w tym w szpitalach położniczych, klinicznych, centrach kardiologicznych, instytutach badawczych, a także w medycynie ratunkowej oraz do transportu pacjentów.

Dane techniczne

- Wydajny moduł grzewczy w formie elastycznego materaca równomiernie rozprowadzającego ciepło o wymiarach dostosowanych do wieku pacjenta, wyposażony w czujniki temperatury.
- Czytelny wyświetlacz LED umieszczony w przedniej części modułu kontrolnego podający parametry procesu grzewczego.
- Maty wodne lub podkłady żelowe w dużym wyborze rozmiarów chroniące pacjenta przed przegrzaniem i odleżynami oraz wspomagające efekt procesu grzewczego.

Model	Ramonak-01	Ramonak-03
Wymiary maty wodnej lub modułu grzewczego	60 × 32 cm	104–165 × 48 cm
Wymiary podkładu żelowego	62 × 34 cm	52–180 × 52 cm
Zakres ustawienia temperatury	34–39°C (przyrost co 0,1°C)	
Różnice w utrzymywaniu temperatury powierzchniowej	±0,5°C	±1°C
Średnia wartość temperatury powierzchniowej	mniej niż ±1°C od zadanej temperatury	
Dokładność utrzymywania temperatury na powierzchni podkładu żelowego lub maty wodnej	mniej niż ±5%	
Czas nagrzewania powierzchni kontaktowej modułu grzewczego od ok. 23°C do 37°C	do 6 min	do 10 min
Czas nagrzewania maty wodnej do 39°C przy temperaturze otoczenia wynoszącej przynajmniej 18°C	do 240 min	

Czas nagrzewania podkładu żelowego do 39°C przy temperaturze otoczenia wynoszącej przynajmniej 18°C	do 90 min	
Czas pracy ciągłej	24 h	
Zasilanie modułu sterowania	prąd zmienny (100–230 V $\pm$ 10% i 50/60 Hz)	
Napięcie modułu grzewczego	24 V	
Maksymalny pobór mocy	do 150 W	do 250 W
Średni pobór mocy	40 W	80–140 W
Wymagany stopień ochrony elektrycznej	klasa I typ BF	

Wypożyczenie

Ramonak-01

- Moduł kontrolny dla noworodków.
- Moduł grzewczy dla noworodków.
- Mata wodna dla noworodków.
- Specjalistyczny materac dla noworodków.
- Podkład żelowy do inkubatora dla noworodków.
- Sonda pomiarowa.

Ramonak-03

- Moduł kontrolny.
- Moduł grzewczy dla dzieci.
- Moduł grzewczy dla dorosłych.
- Uniwersalny moduł grzewczy.
- Podkład żelowy.

Zasada działania

Działanie materaca grzewczego opiera się na zasadzie przekazywania ciepła między pacjentem a umieszczonym pod nim modułem grzewczym. Pomiędzy modułem grzewczym a pacjentem znajduje się mata wodna lub podkład żelowy (w zależności od wersji produktu) wzmacniające transfer ciepła.

Podkład żelowy jest odporny na działanie promieniowania UV, zapobiega odleżynom i ma działanie relaksacyjne. Nie rozwarstwia się, a żel zachowuje strukturę homogeniczną.

Moduł grzewczy jest elastyczny, co gwarantuje pacjentowi maksymalny komfort podczas użytkowania. Temperaturę modułu grzewczego programuje się przyciskami na module kontrolnym w zakresie od 34°C do 39°C przy przyroście co 0,1°C.



Uwaga!

Jeśli wartość programowanej temperatury jest niższa niż 35°C lub wyższa niż 38°C, system informuje o tym sygnałem dźwiękowo-światłym trwającym 1,5 sekundy. W ten sposób ostrzega obsługującego przed ryzykiem spowodowania u pacjenta hipotermii lub hipertermii.



Uwaga!

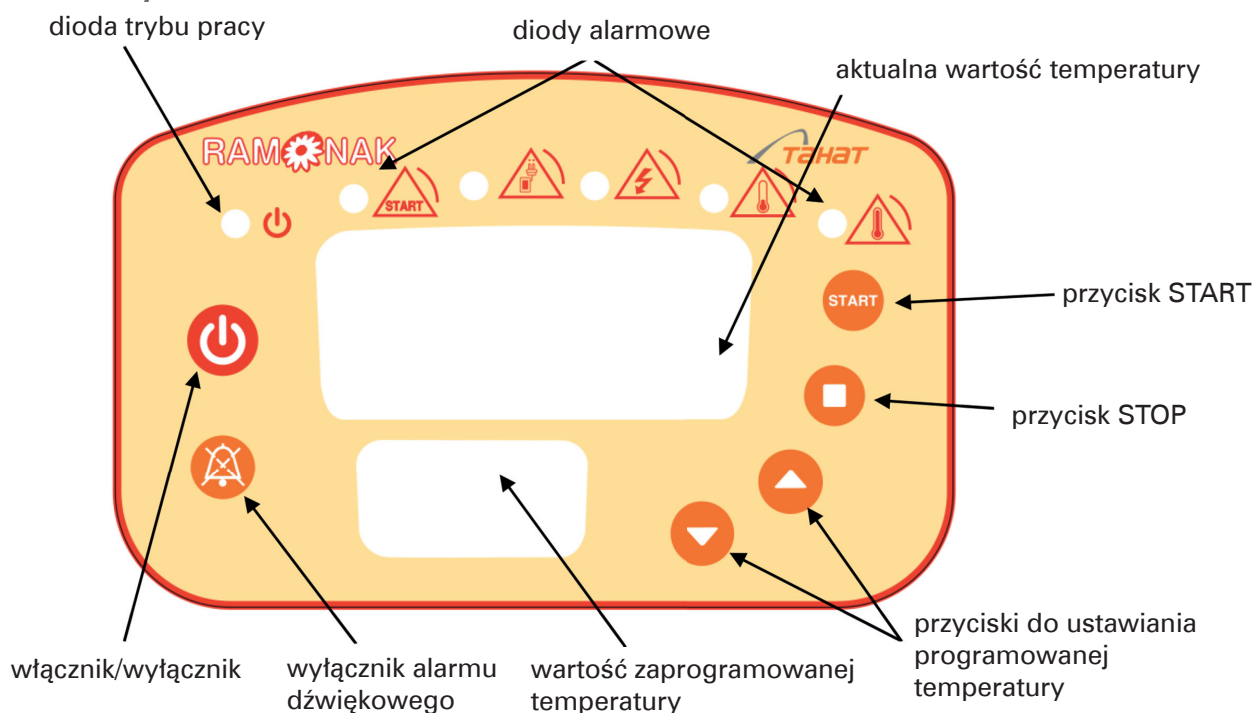
W przypadku pacjentów przyjmujących leki przezskórne zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności. Wzrost temperatury ciała pacjenta może zwiększyć wchłanianie tych leków i wywołać niepożądane skutki dla jego zdrowia.

Budowa i regulacja ustawień

Urządzenie składa się z różnych komponentów w zależności od wersji produktu.



Moduł kontrolny



Przód modułu kontrolnego

Moduł kontrolny jest wyposażony w klawiaturę membranową z przyciskami i diodami zapewniającą odpowiednią ochronę przed kurzem i wilgotnością zgodnie z normą IP23. Wciśnięcie przycisku jest każdorazowo sygnalizowane przez dźwięk.

1. Trzycyfrowy wyświetlacz zaprogramowanej wartości temperatury prezentuje następujące informacje:
 - po naciśnięciu przycisku START pokazuje utrzymywaną temperaturę,
 - po naciśnięciu przycisku STOP pokazuje zaprogramowaną temperaturę.
2. Trzycyfrowy wyświetlacz aktualnej wartości temperatury prezentuje następujące informacje:
 - po naciśnięciu przycisku START pokazuje aktualną temperaturę,
 - po naciśnięciu przycisku STOP pokazuje „- - -”, co oznacza, że jest gotów do pracy i oczekuje na zadanie,
 - po naciśnięciu przycisku STOP przy podłączonej macie wodnej pokazuje „H₂O”, co oznacza, że sonda pomiarowa przeprowadza pomiar maty,
 - po naciśnięciu przycisku STOP i zmianie temperatury na niższą niż 35°C pokazuje „LtC”, sygnalizując zbyt niską temperaturę,
 - po naciśnięciu przycisku STOP i zmianie temperatury na niższą niż 38°C pokazuje „HtC”, sygnalizując zbyt wysoką temperaturę.
3. Dioda trybu pracy sygnalizuje, co następuje:
 - po naciśnięciu przycisku START świeci się lub miga na czerwono w zależności od trybu operacyjnego modułu grzewczego,
 - po naciśnięciu przycisku STOP jest wygaszona,
 - gdy system jest w trybie czuwania, po włączeniu urządzenia przyciskiem ON świeci się na zielono.
4. Przycisk START służy do rozpoczynania procesu grzewczego.
5. Przycisk STOP służy do przerywania procesu grzewczego lub usunięcia komunikatu o błędzie (skutkuje tylko po zlikwidowaniu usterki).
6. Przyciski [strzałki opisane na rysunku jako przyciski do ustawiania programowanej temperatury] służą do zwiększania lub zmniejszania wartości temperatury modułu grzewczego.
7. Włącznik/wyłącznik (ON/OFF) służy do włączania lub wyłączania systemu.
8. Włącznik alarmu bezdźwiękowego powoduje krótki (2 min) bezdźwiękowy alarm w przypadku przegrzania, wychłodzenia, odłączenia modułu grzewczego, niewłączenia grzania.



Tył modułu kontrolnego

9. Gniazdko przewodu zasilającego umieszczone z tyłu modułu kontrolnego to miejsce podłączania przewodu zasilającego, który ma długość mniejszą niż 3 m.
10. Przyłącze modułu grzewczego to miejsce do podłączenia wtyczki modułu grzewczego lub przewodu połączeniowego w modelu Ramonak-01.
11. Włącznik/wyłącznik.

12. Przycisk ręczny alarmu dźwiękowego wyłącza alarm dźwiękowy w sytuacji awarii zasilania.

13. Skrzynka z bezpiecznikami mieści 2 bezpieczniki 3,15 A.



Uwaga!

Wciśnięcie przycisku jest każdorazowo sygnalizowane przez dźwięk. Jeśli po naciśnięciu dźwięk się nie rozlega, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem.

Kody błędów i rozwiązywanie problemów

Materac jest wyposażony w system kontrolny, który uruchamia się każdorazowo po włączeniu urządzenia i sygnalizuje ewentualne błędy. Na wyświetlaczu aktualnej wartości temperatury pojawia się symbol „Err”, któremu towarzyszy sygnał świetlny (dioda miga na czerwono) oraz alarm dźwiękowy.

Przykładowe błędy występujące w trakcie pracy urządzenia	
	Materac nie jest uruchomiony i od ponad 30 minut moduł grzewczy nie pracuje (nie przyciśnięto przycisku START).
	Przegrzany moduł grzewczy (ponad 40°C).
	Temperatura powierzchni grzewczej w ciągu 60 minut od rozpoczęcia ogrzewania (przez naciśnięcie START) nie osiągnęła wartości ponad 33°C.
	Rzeczywista temperatura powierzchni grzewczej różni się od zadanej o ponad 1°C po osiągnięciu zaprogramowanej temperatury.
	Moduł kontrolny nie otrzymuje informacji od czujników temperatury lub nie jest połączony z modułem grzewczym.
	Usterka sieci zasilania.

Montaż i użytkowanie

Przygotowanie urządzenia do pracy

- Podłączyć moduł grzewczy do modułu kontrolnego.
- Umieścić moduł grzewczy na płaskiej i stabilnej powierzchni, położyć na nim podkład żelowy (jeden lub kilka w zależności od rozmiarów modułu grzewczego).



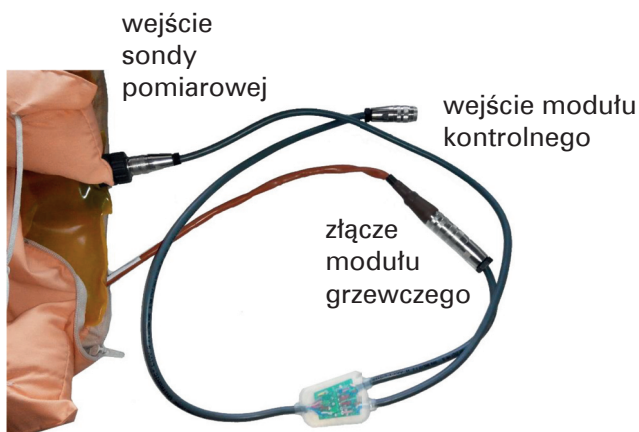
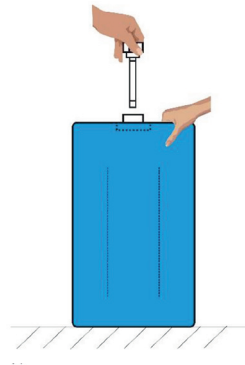
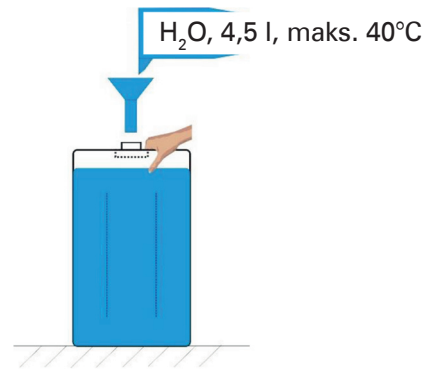
Uwaga!

Moduł grzewczy powinien być całkowicie zakryty podkładem żelowym. Urządzenia nie wolno używać bez zabezpieczenia w formie podkładu żelowego lub maty wodnej.

W modelu Ramonak-01 przy stosowaniu materaca specjalistycznego należy dopasować wielkość materaca do rozmiarów noworodka za pomocą tasiemek przy materacu.

W modelu Ramonak-01 przy stosowaniu maty wodnej:

- Należy napełnić matę wodą. W tym celu trzeba ustawić matę pionowo i przytrzymując ją przy zaworze, nalać do środka ok. 4,5 l wody destylowanej. Aby usunąć nagromadzone powietrze, przeciągnąć dłonią wzdłuż boków maty, dopóki powietrze nie ujdzie, a woda nie zacznie swobodnie się przelewać. Jeśli trzeba, dopełnić matę wodą.
- Wsunąć do maty sondę pomiarową.
- Umieścić matę i moduł grzewczy w łóżku dla noworodka.
- Podłączyć moduł grzewczy i sondę pomiarową do modułu kontrolnego za pomocą wiązki przewodów połączeniowych.



Uwaga!

Woda w macie powinna być wymieniana co najmniej raz na pół roku, a jej poziom stale kontrolowany. Jeśli urządzenie chwilowo nie pracuje, należy wyjąć z maty sondę pomiarową i dokręcić zawór w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

Podłączenie urządzenia do zasilania

- Wpierw podłączyć kabel sieciowy do urządzenia, a dopiero później podłączyć go do gniazdka sieciowego.
- Podczas podłączania urządzenia włącznik/wyłącznik powinien być w pozycji OFF (wyłączony).

Uruchomienie systemu

- Nacisnąć włącznik/wyłącznik z tyłu urządzenia – pozycja ON (włączony). Rozlegnie się krótki sygnał dźwiękowy, a dioda trybu pracy zaświeci się na zielono.
- Wcisnąć włącznik/wyłącznik na klawiaturze membranowej. Wyświetlacz pokaże wcześniej ustawioną temperaturę grzania.
- Za pomocą strzałek ustawić odpowiednią temperaturę z zakresu 34–39°C.
- Nacisnąć START, aby rozpocząć proces grzewczy. Wyświetlacz pokaże aktualną wartość temperatury. Podczas pracy urządzenia dioda trybu pracy będzie się świecić lub migać na czerwono w zależności od etapu. Po osiągnięciu zaprogramowanej temperatury system kontrolny będzie automatycznie utrzymywał zadaną wartość temperatury, a dioda trybu pracy będzie migać co jakiś czas.
- W przypadku konieczności zmiany ustawionej temperatury należy wcisnąć przycisk STOP. Dioda trybu pracy zgaśnie, a wyświetlacz aktualnej wartości temperatury pokaże „- - -” (w modelu Ramonak-01 podłączonego do maty wodnej: „H₂O”). Wyświetlacz zaprogramowanej wartości temperatury pokaże wartość ustawioną. Aby ją zwiększyć lub zmniejszyć, trzeba posłużyć się strzałkami umieszczonymi na klawiaturze z przodu urządzenia. Po wciśnięciu przycisku START proces grzewczy zostanie ponownie zainicjowany.



Uwaga!

Temperatura ciała pacjenta powinna być stale monitorowana.



Uwaga!

Przy stosowaniu maty wodnej w modelu Ramonak-01 należy mieć przygotowaną pompę lub inny sprzęt umożliwiający usunięcia wody w razie wycieku wskutek uszkodzenia maty.

Kończenie pracy urządzenia

- Po zakończeniu procesu grzewczego nacisnąć przycisk STOP.
- Nacisnąć włącznik/wyłącznik z przodu urządzenia.
- Jeśli w najbliższym czasie materac nie będzie używany, wyłączyć urządzenie wyłącznikiem znajdującym się z tyłu i odłączyć je od zasilania. Rozłączyć poszczególne elementy, wyczyścić je i przygotować do złożenia w magazynie.

Rozwiązywanie problemów

Wskaźnik i symbol usterki	Przypuszczalna przyczyna	Rozwiązanie
Przy włączaniu lub podczas pracy uruchamia się alarm dźwiękowy, a wyświetlacz pokazuje symbol: 	Usterka bezpieczników.	Skontrolowanie stanu bezpieczników i ewentualnie ich wymiana.
	Brak zasilania.	Sprawdzenie zasilania w gniazdkach i parametrów sieci.
Brak zasilania przy sprawnej wtyczce i sieci, a wyświetlacz pokazuje symbol: 	Usterka baterii.	Wymienić baterię: typ 6LR61 (6F22), 9 V.

Podczas pracy uruchamia się alarm dźwiękowy, a wyświetlacz pokazuje symbol: 	Nie naciśnięto przycisku START i urządzenie nie rozpoczęło grzania.	Naciśnięcie przycisku START; jeśli urządzenie nie zareaguje, oddanie materaca do autoryzowanego serwisu.
Przy włączaniu lub podczas pracy uruchamia się alarm dźwiękowy, a wyświetlacz pokazuje symbol: 	Usterka czujników temperatury lub inny problem z pracą modułu grzewczego.	Wyłączenie i ponowne włączenie urządzenia; jeśli błąd wystąpi ponownie, oddanie materaca do autoryzowanego serwisu.
Podczas pracy uruchamia się alarm dźwiękowy, a wyświetlacz pokazuje symbol: 	Moduł grzewczy przekroczył dozwoloną temperaturę 40°C.	Odłączenie urządzenia od sieci zasilania na 10–15 minut i włączenie jeszcze raz. Jeśli błąd wystąpi ponownie, oddanie materaca do autoryzowanego serwisu.
Podczas pracy uruchamia się alarm dźwiękowy, a wyświetlacz pokazuje symbol: 	Urządzenie nie uzyskuje temperatury wyższej niż 33°C, problem z pracą modułu grzewczego.	Sprawdzenie parametrów otoczenia i urządzenia, wyeliminowanie potencjalnych wycieków ciepła i zresetowanie ustawień. Jeśli błąd wystąpi ponownie, oddanie materaca do autoryzowanego serwisu.
Podczas pracy uruchamia się alarm dźwiękowy, a wyświetlacz pokazuje symbol: 	Rzeczywista temperatura powierzchni grzewczej różni się od zadanej o ponad 1°C po osiągnięciu zaprogramowanej temperatury.	Sprawdzenie parametrów otoczenia i urządzenia, wyeliminowanie potencjalnych wycieków ciepła i zresetowanie ustawień. Jeśli błąd wystąpi ponownie, oddanie materaca do autoryzowanego serwisu.

Kompatybilność elektromagnetyczna

Przewód zasilający oraz przewód od modułu grzewczego (lub wiązki przewodów systemu Ramonak-01 z matą wodną) powinny być odłączone.

Każdy przewód powinien być wyprostowany i swobodny – należy zlikwidować wszelkie zagięcia i skręcenia i upewnić się, że przewody nie dotykają się nawzajem.

Przenośne i mobilne urządzenia łączności radiowej mogą zakłócić pracę urządzenia. Nie powinno się zatem umieszczać go w pobliżu innych urządzeń, a jeśli nie da się tego uniknąć, należy sprawdzić pracę materaca w takim usytuowaniu.

Długość przewodu zasilającego nie powinna przekraczać 3 m, przewodu modułu grzewczego Ramonak-03 – również 3 m, przewodu modułu grzewczego Ramonak-01 – 0,5 m, a wiązki przewodów systemu Ramonak-01 – 1,5 m.

Wskazówki i deklaracje producenta – emisja elektromagnetyczna

Urządzenie przeznaczone jest do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik powinien się upewnić, że sprzętu używa się w takim właśnie środowisku.

Test emisji	Spełnienie wymagań	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje o częstotliwości radiowej norma CISPR IEC 11	grupa 1	Urządzenie wykorzystuje częstotliwość radiową tylko do funkcji wewnętrznych. Tego typu emisje urządzenia mają niski poziom i istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że będą powodować zakłócenia w pracy pobliskich urządzeń elektrycznych.

Emisje o częstotliwości radiowej norma CISPR IEC 11	klasa B	Urządzenie może być użytkowane we wszystkich warunkach domowych oraz publicznych, w tym w budynkach podłączonych bezpośrednio do sieci niskiego napięcia.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	klasa A	
Wahania napięcia/emisje IEC 61000-3-3	spełnia wymagania	

Wskazówki i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik powinien się upewnić, że sprzętu używa się w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV styk ± 8 kV powietrze	± 6 kV styk ± 8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania	± 2 kV dla linii zasilania	Jakość zasilania powinna być taka sama jak dla typowych instalacji komercyjnych czy szpitalnych.
Skoki napięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV napięcie przewodowe ± 2 kV napięcie doziemne	± 1 kV napięcie przewodowe ± 2 kV napięcie doziemne	Jakość zasilania powinna być taka sama jak dla typowych instalacji komercyjnych czy szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania IEC 61000-4-11	40% U_T (spadek w U_T 60%) przez 5 cykli 70% U_T (spadek w U_T 30%) przez 25 cykli zakłócenia: 0,5 cyklu	40% U_T (spadek w U_T 60%) przez 5 cykli 70% U_T (spadek w U_T 30%) przez 25 cykli zakłócenia: 0,5 cyklu	Jakość zasilania powinna być taka sama jak dla typowych instalacji komercyjnych czy szpitalnych. Jeśli sprzęt musi być wykorzystywany w sposób ciągły, nawet podczas przerw w zasilaniu, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50/60) Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Poziom pól magnetycznych źródeł zasilania powinien mieścić się w granicach obowiązujących dla typowych instalacji komercyjnych lub szpitalnych.



Uwaga!

Wartość U_T odnosi się do napięcia zasilania przed zastosowaniem poziomu testu.



Uwaga!

Wymogi dotyczące odporności na zakłócenia radiowe nie dotyczą portów wejściowych zasilania prądem stałym, portów sygnałowych oraz portów międzyłączy.

Port główny należy przetestować pod kątem odporności na zakłócenia elektromagnetyczne.

Wskazówki i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna produktów i systemów, które nie są przeznaczone do podtrzymywania życia

Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik powinien się upewnić, że sprzętu używa się w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms w paśmie od 150 kHz do 80 MHz	3 V	Przenośne i mobilne urządzenia łączności radiowej powinny znajdować się w nie mniejszej odległości od jakichkolwiek elementów urządzenia łącznie z jego przewodami niż odległość zalecana, obliczona na podstawie równania zależnego od częstotliwości pracy nadajnika. Zalecana odległość: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m w paśmie od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika podaną w watach [W] zgodnie z danymi producenta, a d – zalecaną odległość w metrach [m].
			Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników radiowych, określone w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie*, powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości**. Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

* Natężeń pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich telefonów radiowych oraz nadajniki AM, FM i telewizyjne, nie da się wyliczyć teoretycznie z należytą dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki radiowe należałoby przeprowadzić pomiary nadajników elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy urządzenia przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dotyczący częstotliwości radiowej, powinno się przeprowadzić obserwację pracy urządzenia, aby potwierdzić, że funkcjonuje prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego funkcjonowania mogą być konieczne działania dodatkowe, np. odwrócenie urządzenia w inną stronę lub przesunięcie go.

** Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.



Uwaga!

Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.



Uwaga!

Wartości quasi-szczytowe oraz średnie napięć zakłócających na zaciskach przetestowano przy częstotliwości od 150 kHz do 30 MHz.

Pomiaru napięć zakłócających dokonano między zaciskiem przewodu fazowego a potencjałem odniesienia systemu pomiarowego (L1) oraz w przypadku przewodu neutralnego między zaciskiem a potencjałem odniesienia (N).

Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami łączności radiowej a materacem grzewczym Ramonak

Materac grzewczy Ramonak jest przystosowany do pracy w środowisku, gdzie zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej można kontrolować. Nabywca lub użytkownik urządzenia może starać się zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość pomiędzy materacem a przenośnymi i mobilnymi urządzeniami łączności radiowej (nadajnikami). W tym celu powinien stosować się do poniższych zaleceń, zależnych od maksymalnej mocy znamionowej tych nadajników.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika [W]	Odległość zależna od częstotliwości nadajnika [m]		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,20	0,20	0,30
0,10	0,40	0,40	1,60
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,70	3,70	7,40
100,00	11,70	11,70	23,30



Uwaga!

Dla nadajników o maksymalnej mocy znamionowej nieuwzględnionej powyżej zalecaną odległość d w metrach [m] można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach [W] podaną przez producenta nadajnika.



Uwaga!

Wartości quasi-szczytowe oraz średnie napięć zakłócających na zaciskach przetestowano przy częstotliwości od 150 kHz do 30 Mhz.

Pomiaru napięć zakłócających dokonano między zaciskiem przewodu fazowego a potencjałem odniesienia systemu pomiarowego (L1) oraz w przypadku przewodu neutralnego między zaciskiem a potencjałem odniesienia (N).



Środki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

- Przed każdym użytkowaniem należy wykonać przegląd wizualny produktu w celu wychwycenia ewentualnych uszkodzeń – skontrolować stan przewodów, modułu grzewczego, podkładu żelowego lub maty wodnej.
- Zabrania się użytkowania produktu w przypadku wystąpienia jakichkolwiek widocznych lub wyczuwalnych uszkodzeń, gdyż grozi to wypadkiem.
- Zabrania się demontowania elementów czy wykonywania napraw na własną rękę. Serwisowanie oraz wszystkie naprawy należy powierzać wykwalifikowanemu personelowi wytwórcy.
- Zabrania się wykorzystywania nieautoryzowanych części.
- Zabrania się jakichkolwiek modyfikacji systemu i oprogramowania. Może to spowodować niewłaściwą pracę urządzenia i zagrożić bezpieczeństwu pacjenta.
- Przed włączeniem urządzenia należy zapoznać się dokładnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- Obsługą produktu może zajmować się wyłącznie wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny.
- Jeśli urządzenie pozostaje nieużywane przez dłuższy czas, powinno pozostawać odłączone od zasilania.
- W sąsiedztwie produktu nie należy używać urządzeń o wysokim polu elektromagnetycznym.
- Produkt należy poddawać okresowej kontroli (1–2 razy w roku) pod kątem potencjalnych uszkodzeń oraz sprawności działania poszczególnych funkcji.
- Nie należy umieszczać urządzenia w sąsiedztwie materiałów łatwopalnych lub wybuchowych.
- Dla zachowania parametrów użytkowych nie należy stosować lub składować produktu w miejscach o bardzo wysokiej wilgotności, narażonych na działanie gazów korozyjnych, soli, siarki, kurzu czy bezpośrednie nasłonecznienie ani na wolnym powietrzu.
- Gniazdko sieciowe, do którego podłączane jest urządzenie, musi mieć prawidłowe uziemienie.
- Dotykane elementów umieszczonych wewnątrz obudowy grozi porażeniem elektrycznym: zakazuje się demontowania obudowy i innych pokryw ochronnych.
- Podczas podłączania kabla zasilającego do urządzenia, kabel musi być odłączony od gniazdka elektrycznego.
- Wszystkie elementy elektryczne należy chronić przed zawilgoceniem – kontakt z wodą może spowodować zwarcie w obwodzie elektrycznym.
- Trzeba się upewnić, że parametry sieci zasilającej odpowiadają parametrom wymaganych przez urządzenie (prąd zmienny, 100–230 V, 50/60 Hz).
- Nie należy niepotrzebnie co chwila naciskać przycisku włącznika/wyłącznika. Może to spowodować usterki.
- Pacjent nie może leżeć bezpośrednio na module grzewczym. W celu odseparowania go od modułu należy użyć maty wodnej (Ramonak-01) lub podkładu żelowego (Ramonak-01, Ramonak-03).
- Moduł grzewczy trzeba chronić przed kontaktem z ostrymi i tnącymi przedmiotami, które mogłyby uszkodzić jego powierzchnię.
- Modułu grzewczego nie należy przechowywać w ciasno zwiniętej formie. Średnica tuby do przechowywania powinna wynosić minimum 200 mm.
- W przypadku korzystania z maty wodnej należy zapewnić możliwość odsączenia lub odsysania cieczy na wypadek awarii.
- Urządzenie powinno być użytkowane w temperaturze 18–33°C, przy wilgotności względnej $\leq 80\%$ i ciśnieniu atmosferycznym 860–1060 hPa.
- Urządzenie powinno być przechowywane w temperaturze –50–40°C, przy wilgotności względnej $\leq 90\%$ i ciśnieniu atmosferycznym 500–1060 hPa nie dłużej niż 12 miesięcy.
- Urządzenie może być transportowane w opakowaniu i w zadaszonym pojeździe w temperaturze –50–40°C, przy wilgotności względnej $\leq 90\%$ i ciśnieniu atmosferycznym 500–1060 hPa.



Przeciwwskazania

Brak generalnych przeciwwskazań. Urządzenie nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów. Można go wykorzystywać u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami, np. rozrusznikiem serca, kobiet w ciąży i matek karmiących, przewlekłe chorych dzieci i dorosłych.

Nie należy stosować urządzenia u pacjentów z hipotermią wywołaną celowo na potrzeby niektórych operacji, np. przeszczepu serca lub stanu zatrzymania akcji serca.

Przeciwwskazaniem do wykorzystania materaca może być też alergia na materiały, z których zbudowane są elementy urządzenia, np. plastik, tworzywo pokrowca podkładów żelowych czy mat wodnych.

Testy i przeglądy kontrolne

Urządzenie powinno być poddawane różnym przeglądom kontrolnym, takim jak:

- autotest wykonywany przez system przed zastosowaniem urządzenia i po zakończeniu jego pracy,
- przegląd planowy wykonywany przez obsługę techniczną w autoryzowanym punkcie lub serwisie; częstotliwość tego typu kontroli zależy od intensywności użytkowania urządzenia (nie rzadziej niż raz w roku) i pozwala określić stan jego zużycia.

Raz w tygodniu należy sprawdzać wszystkie elementy urządzenia pod kątem potencjalnych uszkodzeń.

Czyszczenie i konserwacja

Powierzchnię produktu należy utrzymywać w czystości. Podczas czyszczenia urządzenie powinno być odłączone od źródła zasilania. Obudowę wszystkich elementów należy czyścić miękką i wilgotną szmatką przy użyciu delikatnych detergentów, a następnie dokładnie osuszyć. Urządzenie nie może być oblewane płynami ani zanurzane w wodzie.

Raz w miesiącu należy przemyć moduły, podkłady i maty płynem antystatycznym.

Nie należy używać środków zawierających kwasy organiczne i nieorganiczne, substancji lotnych (takich jak rozpuszczalnik, rozcieńczalnik, benzyna), ponieważ mogą one zniszczyć elementy urządzenia. Zakazuje się stosowania past, wosków, sprayów, silnych detergentów, rozpuszczalników i środków czyszczących zawierających rozpuszczalniki, środków do czyszczenia skóry naturalnej. Nie należy stosować żadnych środków ściernych, środków do pielęgnacji stali szlachetnej, woskujących, polerujących czy poduszek czyszczących.



Uwaga!

Urządzenia nie wolno sterylizować parowo ani w żaden inny sposób.



Uwaga!

Specjalistyczny materac dla noworodków należy prać w temperaturze do 60°C i prasować w temperaturze 190–210°C. Zakazuje się prania chemicznego oraz suszenia w suszarkach elektrycznych.

Dezynfekcja

Produkt należy dezynfekować powszechnie używanym środkiem do dezynfekcji urządzeń sanitarnych posiadającym atest Państwowego Zakładu Higieny. Może to być np. roztwór alkoholu (etanolu, izopropanolu, propanolu) lub środki należące do surfaktantów kationowych.

Utylizacja

Kiedy produkt lub jego części nadadzą się do wyrzucenia, należy zutylizować je zgodnie z aktualnymi regulacjami prawnymi dotyczącymi utylizacji. W razie problemów i pytań dotyczących utylizacji prosimy o kontakt.