Medtronic

ООО «Медтроник»
Вн. тер. г., м.о. Пресненский
Пресненская наб., д.10
Башня С
г. Москва, 123112
Россия

Tel: +7(495) 580 73 77
Fax: +7(495) 580 73 78

www.medtronic.com

**ПОДТВЕРЖДАЮ**
Старший менеджер по
регистрации продукции
ООО «Медтроник»
Медведев И.В.
(По доверенности № 77 АД 9968166)

«17» августа 2026 г.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

*Система CALIMA принудительного нагрева воздуха*

CELSIUS medical
NORMOTHERMIA SOLUTIONS

RU

**Руководство пользователя**

# CALIMA™

## Система принудительного нагрева воздуха



## Содержание


*ЗНАКОМСТВО* ..... *4*

**Обзор** ..... **4**

**Информация о безопасности** ..... **4**

Определение символа безопасности ..... 4

Предупреждения ..... 5

Предостережения ..... 6

**Маркировка символов** ..... **7**

**Сопутствующие документы** ..... **8**

*ОБЗОР ПРОДУКТА* ..... *9*

**Описание продукта** ..... **9**

**Основные характеристики** ..... **9**

**Показания к применению** ..... **9**

**Противопоказания** ..... **10**

**Комплектующие и аксессуары** ..... **10**

**CALIMA™ Согревающие одеяла** ..... **11**

**Утеплительная установка CALIMA™** ..... **11**

**Представления продуктов** ..... **11**

Annex I ..... 11

**Приметы операционной панели** ..... **12**

**Требования к использованию** ..... **12**

*УСТАНОВКА* ..... *13*

**Напоминания о безопасности** ..... **13**

**Подключение кабеля питания** ..... **13**

**Установка блока утепления** ..... **13**

*ОПЕРАЦИЯ* ..... *15*

**Напоминания о безопасности** ..... **15**

**Режимы работы блока подогрева** ..... **15**

*СОДЕРЖАНИЕ* ..... *16*

**Очистка утеплителя** ..... **16**

**Средства управления безопасностью** ..... **16**

*УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК* ..... *18*

**Напоминания о безопасности** ..... **18**

**Проблемы и потенциальные решения** ..... **18**

..... **22**

*ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКЦИИ* ..... *23*

**Физические характеристики** ..... **23**

**Режимы работы** ..... **23**

**Электрические характеристики** ..... **23**

**Условия окружающей среды ..... 24**
**Система безопасности ..... 24**
**Электромагнитная совместимость (EMC) ..... 25**
***ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ..... 29***
***ГАРАНТИЯ ..... 30***

# ЗНАКОМСТВО

## Обзор

Данное руководство содержит информацию о работе системы принудительного нагрева воздуха CALIMA™, состоящей из конвекционного нагревателя CALIMA™ и ассортимента одеял CALIMA™ и/или одобренных совместимых одеял.
Пожалуйста, внимательно прочитайте это руководство пользователя перед использованием системы обогрева.
Последняя версия этого руководства доступна по адресу:

http://www.celsius-medical.com/

## Информация о безопасности

В этом разделе перечислены все сведения о безопасности, связанные с нагревательным устройством.
Предупреждения и меры предосторожности часто повторяются в этом руководстве в качестве напоминаний. Пожалуйста, ознакомьтесь с этой информацией о безопасности перед использованием системы обогрева.

### Определение символа безопасности

**Таблица 1.** Определения символов безопасности

| Символ | Определение |
|---|---|
|  | **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**<br>Предупреждения предупреждают пользователей о потенциальных серьезных последствиях (смерть, травма или неблагоприятные события) для пациента, пользователя или окружающей среды. |
|  | **ОСТОРОЖНОСТЬ**<br>Предупреждает пользователей о необходимости проявлять надлежащую осторожность для безопасного и эффективного использования продуктов. |
|  | **ЗАМЕТКА**<br>Примечания содержат дополнительные рекомендации или информацию. |

## Предупреждения

- Перед использованием устройства внимательно ознакомьтесь с последней версией инструкции по эксплуатации.
- Потенциальная опасность поражения электрическим током. Ни при каких обстоятельствах не открывайте нагреватель; вместо этого уведомите технические службы. Техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированным персоналом.
- Не используйте устройство в непосредственной близости от легковоспламеняющегося газа, анестетика или в среде, богатой кислородом.
- Не блокируйте воздухоотводные отверстия системы.
- Не закрывайте нагревательный блок.
- Всегда держите сопло шланга подключенным к одеялу CALIMA™ или утвержденному совместимому одеялу; в противном случае может произойти термическое травмирование больного. Рассмотреть вопрос о прекращении использования у пациентов во время сосудистой хирургии, особенно во время поперечного пережатия аортальной артерии.
- Убедитесь, что шланг подключен как к выходу воздуха машины, так и к одеялу, прежде чем использовать нагревательный блок CALIMA™.
- Возможен риск термической травмы или инфекции. Не позволяйте согревающему одеялу соприкасаться с открытыми ранами. Все раны пациента должны быть закрыты при использовании согревающей системы.
- Избегайте удара сопла о пол при отсоединении шланга.
- Избегайте случайных ударов, которые могут повредить устройство.
- Не применяйте согревающую систему к ишемическим конечностям.
- Термическая травма может произойти, если шланг согревающего устройства вступает в непосредственный контакт с пациентом.
- Возможна пожароопасность. Предотвращение контакта материала одеяла с лазером или активным электрохирургическим электродом.
- Использование системы подогрева у пациентов с трансдермальными лекарственными пластырями может увеличить скорость введения препарата, что может нанести вред пациенту.
- Когда устройство переходит в состояние тревоги высокого приоритета, рекомендуется выключить и снова включить устройство, чтобы проверить его состояние и при необходимости уведомить службу технической поддержки.
- CALIMA™ должна использоваться только медицинским персоналом, обученным его использованию, и после тщательного прочтения этого руководства пользователя.
- Используйте только с совместимыми одеялами (см. пункт 2).
- Оборудование предназначено для поддержания теплового контроля пациента.
- Постоянно контролировать температуру пациента во время лечения согревающей системой. Используйте хорошее клиническое суждение для выбора и корректировки температурных настроек на основе потребностей пациентов в согревании и реакции на лечение.
- Проверяйте и контролируйте правильное соединение шланга с одеялом во время обработки.

- Оборудование имеет класс электрической опасности I, с усиленной изоляцией, поэтому оно должно быть подключено к розетке с защитой от заземления.
- В случае неисправности из-за помех необходимо убедиться, что температура выхода воздуха в сопле никогда не превышает 54°C.
- Детали, которые вступают в контакт с пациентом при использовании CALIMA™, относятся к классу BF, подходящему для использования только в больницах. Оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях.
- Модификация оборудования не допускается и является потенциально опасной; все модификации должны быть одобрены производителем. Если устройство модифицировано, оно должно быть возвращено изготовителю.
- Расположите оборудование так, чтобы его было легко отключить от электрической сети при необходимости.
- Следует соблюдать осторожность при использовании этого оборудования одновременно с жидким орошением, чтобы шланг и жидкостные линии не соприкасались, так как это может вызвать ожоги у пациента..
- Перед использованием устройства убедитесь, что нет механических повреждений нагревательного блока.
- Использование веществ, таких как вода, гель или аналогичные, между одеялом и пациентом может снизить эффективность согревающей системы и температуру тела пациента..
- При использовании оборудования имейте в виду, что тело или конечности пациента могут блокировать линии пациента и снижать эффективность согревающей системы..
- Чтобы отсоединить устройство, отсоедините основной шнур питания.
- Модификация данного оборудования не допускается.

### Предостережения

- Не погружайте устройство в воду или другие чистящие средства.
- Очищайте нагреватель после каждого использования чистой, слегка влажной тканью.
- Не покрывайте оборудование тряпками или другими предметами, которые могут блокировать воздухоотводы или внутренние вентиляционные каналы оборудования. Это может привести к износу оборудования из-за перегрева его внутренних компонентов..
- Не размещайте оборудование на влажной или влажной поверхности.
- Хранить в сухом месте при комнатной температуре от -20°C до 54°C.
- Одеяла CALIMA™ предназначены только для использования одним пациентом.
- Используйте одеяла CALIMA™ или совместимые одеяла только по назначению. Внимательно следуйте Инструкциям по применению, прилагаемым к одеялам, в отношении правильного обращения и позиционирования.
- В случае сбоя или внезапного изменения производительности системы обогрева, прекратите использование и сообщите об этом в свой центр продаж / обслуживания. Утеплитель должен обслуживаться квалифицированным персоналом с использованием процедур, описанных в Руководстве по эксплуатации.
- Использование нагревательного блока со шлангом, не соединенным с совместимым одеялом, не допускается. ШЛАНГ НИКОГДА НЕ ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ НЕПОСРЕДСТВЕННО НА ПАЦИЕНТЕ.

- В случае превышения температуры снимите одеяло с пациента, чтобы убедиться, что температура пациента никогда не остается на уровне 48 ° C в течение более 10 минут..
- Максимальный допуск системы составляет ±1°C.
- Федеральный закон (США) ограничивает продажу и использование этого устройства по распоряжению врачей.
- Убедитесь, что сопло направлено вниз в зажиме.
- ФИЛЬТР HEPA следует заменять каждые 1000 часов работы, ежегодно или в случае насыщения или чрезмерной грязи..
- Замена фильтра должна выполняться квалифицированным персоналом. Инструкции по замене см. в Руководстве по обслуживанию.
- Учреждение должно следовать местным постановлениям и инструкциям по утилизации, касающимся утилизации компонентов устройства и истечения срока службы продукта..
- Храните и храните продукт в чистом и сухом месте.
- Избегайте разлива жидкости на систему, особенно на нагревательную установку.

## Маркировка символов

**Таблица 2.** Символы на нагревательном блоке и транспортной этикетке

| Символ | Приметы | Появляется вкл.... | |
|---|---|---|---|
| | | Блок утепления | Транспортная этикетка |
|  | **В режиме ожидания** - Вкл/Выкл | X | |
|  | Предложение проверить информативные документы | | X |
|  | Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE) (DIRECTIVE 2012/19/EU) | X | |
|  | Потенциальный терминал Equalization | X | |
|  | Не применять непосредственно на пациента. Сопло шланга должно быть подключено к одеялу CALIMA™ или утвержденному совместимому одеялу. | X | X |
|  | Степень защиты от поражения электрическим током. Защита: Класс I, Тип BF прикладная часть | X | |
|  | Дата изготовления | | X |

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Изготовитель | X | X |
|  | Порядковый номер | X | X |
|  | Номер детали | X | X |
|  | Номер лота | | X |
|  | Маркировка CE | X | X |
|  | Хранить сухим | X | |
|  | Требование о проверке сопроводительных документов | X | |

## Сопутствующие документы

Инструкции по использованию согревающих одеял CALIMA™ содержат важную информацию об использовании, обращении, подключении и утилизации одеяла. Руководство по обслуживанию конвекционного нагревателя CALIMA™, предназначенное только для квалифицированного персонала, содержит инструкции по техническому обслуживанию, тестированию и обновлению нагревательного блока. Сервис-мануал также включает диаграммы, список запасных частей и инструкции по ремонту для авторизованных технических служб..

# ОБЗОР ПРОДУКТА

## Описание продукта

Система принудительного согревания воздуха CALIMA™ помогает лечить и предотвращать периоперационную гипотермию у взрослых и педиатрических пациентов в клинических условиях.
Система подогрева состоит из электронного воздуходувки (согревающей установки), которая подает теплый воздух через гибкий шланг к легкому одеялу, размещенному над, под или вокруг пациента.
Одеяло распределяет теплый воздух через многочисленные небольшие отверстия, которые позволяют воздуху передаваться в организм пациента..

## Основные характеристики

**Несколько настроек температуры -** Различные комбинации температуры и мощности позволяют пользователю настраивать и корректировать лечение в соответствии с потребностями пациента..
**Режим ускорения -** Режим Boost позволяет быстро нагревать. Воздух генерируется при 45°C в течение 45 минут, после чего температура автоматически падает до 43°C.
**Фильтр HEPA -** Высокоэффективный фильтр сажевого воздуха (HEPA) удаляет не менее 99,97% частиц размером 0,3 микрометра. Нагревательный блок обнаруживает наличие фильтра и указывает, когда его необходимо заменить..
**Автоматическая защита от превышения и понижения** температуры - Если система обнаруживает, что температура воздуха находится за пределами выбранного температурного диапазона в течение определенного периода, система автоматически отключается и издается звуковой и визуальный сигнал тревоги.
**Дополнительная** тележка - Система CALIMA™ имеет специальное транспортное устройство, оснащенное предохранительными замками колес, которые предотвращают нежелательное движение во время использования.

## Показания к применению

**Нагревательный блок CALIMA™ можно использовать ТОЛЬКО с СОВМЕСТИМЫМИ/ОДОБРЕННЫМИ ОДЕЯЛАМИ:**

- **CALIMA™** ассортимент одеял - Celsius Medical, S.L.
- **WARMTOUCH™*** ассортимент одеял - Covidien Ilc.

Конвекционно-согревающая система CALIMA™ предназначена и предназначена для профилактики и лечения непреднамеренного периоперационного переохлаждения пациентов в условиях стационара. Дополнительно также полезно снизить температуру пациентов с гипертермией путем активации помещения. температурный режим.

В общих чертах, научный консенсус заключается в том, что соответствующая температура тела составляет от 36 ° C до 37 ° C.

Температура тела ниже 36°C считается гипотермией.

Температура до 32°C указывает на легкое переохлаждение или безопасный гипотермический диапазон. Это означает, что обычно активируются механизмы сохранения тепла и производства тепла, такие как периферическая вазоконстрикция и дрожь.

Температуры между 32 ° C и 28 ° C классифицируются как легкая гипотермия.

Температуры ниже 28°C считаются тяжелым переохлаждением. Наблюдается переходный период, характеризующийся прогрессирующим угнетением тканевого обмена, наступлением максимального сужения сосудов, исчезновением дрожи.

Ниже 24 °C человек ведет себя как пойкилотермический организм, что означает, что он принимает температуру окружающей среды.

Без использования специальных устройств для профилактики гипотермии примерно половина всех пациентов испытывают падение температуры ядра ниже 36°C во время операции..

Некоторые из основных причин периоперационного переохлаждения::

- Температура в операционном помещении, около 21°C.
- Сосудорасширяющее действие анестезии системы регулирования температуры тела.
- Введение жидкостей холодной или комнатной температуры внутривенно.
- Полости тела, обнаженные во время хирургической процедуры.
- Ингибирование сужения сосудов из-за миорелаксантов.
- Травма вследствие травмы позвоночника.

## Противопоказания

Не используйте систему на нижних конечностях при поперечном пережатии аортальной артерии.
Не используйте систему на ишемизированных конечностях. Возможны термические травмы.

## Комплектующие и аксессуары

**Нагревательный блок CALIMA™** - Генерирует и подает горячий воздух в согревающее одеяло через шланг.
**Согревающие одеяла CALIMA™** - Передают тепло пациенту через контакт с кожей. Существует несколько моделей, доступных для широкого спектра применений и методов лечения.
**HEPA Фильтр** - Гарантирует, что используемый воздух свободен от частиц в течение его жизненного цикла, после чего он должен быть заменен новым.
**Шнур питания** - Шнур питания для нагревательного блока. Кабель питания имеет различные типы подключения в зависимости от региона, где он будет использоваться..
**Тележка** - Специальное устройство с колесами, с предохранительным тормозом и корзиной для переноски нагревательного блока.

## CALIMA™ Согревающие одеяла

Одеяла CALIMA™ предназначены для передачи тепла, выделяемого пациенту при непосредственном контакте с кожей. Они надежно прикреплены к соплу шланга с давлением или с помощью зажима для обеспечения правильного и безопасного соединения.
Использование неутвержденных одеял с нагревательным устройством CALIMA™ не разрешено производителем.
Производительность системы подогрева CALIMA™ не оценивалась с другими марками одеял, и результаты не могут быть предсказаны.
Перед использованием системы ознакомьтесь с инструкциями по применению, прилагаемыми к согревающим одеялам CALIMA™.
Используйте наиболее подходящую модель одеяла в соответствии с потребностями, всегда стараясь покрыть как можно больше поверхности тела.
Всегда старайтесь не закрывать голову пациента, особенно дыхательные пути пациента, и оставлять ее открытой..

## Утеплительная установка CALIMA™

Нагревательный блок CALIMA™ является активной частью системы обогрева. Он генерирует и передает теплый воздух к одеялу через шланг.
Он соответствует всем требованиям действующих санитарных правил.

**Рисунок 1.** CALIMA™ Блок утепления



## Представления продуктов

Annex I

## Приметы операционной панели

① ВКЛ/ВЫКЛ (в режиме ожидания)

② AMB – Температура окружающей среды

③ 38ºC – Низкая температура

④ 43ºC – Температура среды

⑤ 45ºC – Высокая температура

⑥ Минимальная скорость ≥ 9 m/s

⑦ Средняя скорость ≥ 13 m/s

⑧ Максимальная скорость ≥ 16 m/s

⑨ Сообщения на экране

**Цифра. 2** Панель управления




**При выборе 45°C нагревательный блок будет генерировать воздух при 45°C в течение 45 минут. По истечении этих 45 минут нагревательный блок автоматически выберет 43°C.**

## Требования к использованию

**Клинические требования**

Система подогрева предназначена для использования лицензированными медицинскими работниками или клиническим персоналом, должным образом обученным ее эксплуатации. Перед использованием согревающей системы ознакомьтесь с информацией в этом руководстве пользователя и инструкциями по применению, которые поставляются с согревающими одеялами.

**Лечебная установка**

Ознакомьтесь с информацией о безопасности - Предупреждения и предостережения на страницеs 5, 6 and 7.

# УСТАНОВКА

## Напоминания о безопасности

Ознакомьтесь с информацией о безопасности предупреждений и предостережений при использовании.

## Подключение кабеля питания

Подключение шнура питания расположено в задней части нагревательного блока. Шнур питания удерживается на месте предохранительным зажимом.

**Рисунок 3.** Шнур питания




Вставьте гнездовой разъем шнура питания в нагревательный блок, убедившись, что разъем полностью вставлен.

## Установка блока утепления

Нагревательный блок должен использоваться установленным на подставке для капельниц или на специальной транспортной тележке.
В качестве альтернативы, нагревательный блок может быть размещен на плоской поверхности, если воздух может легко войти.

**Доступ к розетке и положение шнура питания**
Убедитесь, что розетка, используемая для нагревательного блока, легко доступна; отключение розетки – единственный способ полностью отключить питание от нагревательного блока.

**Зазор воздухозаборника**
Убедитесь, что воздухозаборник в нижней части нагревательного блока никогда не заблокирован. Не закрывайте какую-либо часть нагревательного блока.

**Доступ и видимость панели управления**
Убедитесь, что пользователь может легко получить доступ к элементам управления на панели управления нагревательного блока и всегда просматривать дисплей полностью во время обработки.

**Положение шланга**
Определите место, откуда согреватель будет подключен к одеялу и какой порт доступа одеяла будет подключен. Убедитесь, что шланг не препятствует доступу к пациенту, органам управления согревательного блока или любым другим единицам оборудования. Чтобы закрепить шланг, используйте предохранительный зажим шланга.

**Стерильность**
При использовании специальных стерильных согревающих одеял CALIMA™ учитывайте, что одеяло стерильно при использовании в соответствии с инструкцией; однако нагревательный блок и шланг не стерильны. Чтобы сохранить стерильность системы, внимательно следуйте инструкции по использованию одеял.

# ОПЕРАЦИЯ

## Напоминания о безопасности

Внимательно ознакомьтесь с информацией о безопасности предупреждений и предостережений при использовании.

## Режимы работы блока подогрева

**Рисунок 4.** Панель управления




- Подключите систему к источнику питания с помощью шнура питания.
- Поверните выключатель блока питания в положение ВКЛ.
- Чтобы начать лечение, нажмите клавишу ON/OFF ①.
- Чтобы выбрать целевую температуру, нажмите ②, ③, ④ или ⑤ по мере необходимости.
- Чтобы выбрать расход воздуха, нажмите ⑥, ⑦ or ⑧.
- Если пациенту требуется быстрое прогревание, выберите 45°C и максимальный воздушный поток.
- Режим 45°C будет включен в течение 45 минут, после чего автоматически переключится на 43°C.
- Если пациенту требуется охлаждение, нажмите комнатную температуру.
- Информация о режиме работы всегда отображается на экране ⑨.
- Светодиодные индикаторы указывают на выбранный режим работы.
- Пользователь может изменить выбор в любое время во время процедуры.
- Если фильтр необходимо заменить, устройство отобразит сообщение на экране и вызовет акустическую сигнализацию.
- Если питание прервано, выбранный режим будет сохранен при восстановлении питания.
- Переключитесь в режим ожидания, нажав клавишу ON/OFF в конце процедуры.
- По истечении времени охлаждения оператор может отключить и отсоединить кабель питания.

# СОДЕРЖАНИЕ

## Очистка утеплителя

Очищайте нагреватель после каждого использования.
Не распыляйте, не наливайте и не проливайте жидкость на устройство, его аксессуары, разъемы, переключатели или отверстия корпуса.
Используйте мягкую ткань, смоченную либо коммерческим неабразивным очистителем, либо раствором 70% спирта в воде или изопропиловым спиртом, слегка протирая поверхности нагревательного блока.
Для дезинфекции используйте мягкую ткань, пропитанную специальным чистящим раствором для хирургических инструментов, разбавленную в дистиллированной воде в соответствии со спецификациями производителя.

## Средства управления безопасностью

**Физические осмотры**
Celsius Medical рекомендует проводить визуальную проверку оборудования и этикеток перед каждым использованием согревающей установки.
Осмотрите нагревательный блок, шланг и шнур питания на предмет механических повреждений или износа.
Проверьте правильность считывания этикеток безопасности.
Ни при каких обстоятельствах не используйте поврежденное устройство. Если требуется техническая помощь, обратитесь в Медицинскую техническую службу Цельсия или к местному представителю.

**Проверка тревоги и температуры**
Один раз в год квалифицированный персонал должен проводить испытания для проверки работы системы безопасности, а также температуры. Инструкции приведены в Руководстве по обслуживанию. Celsius Medical рекомендует выполнять эти тесты всякий раз, когда фильтр заменяется и всякий раз, когда устройство требует ремонта или обслуживания.

**Испытание на электробезопасность**
Испытания на электробезопасность должны проводиться квалифицированным персоналом технической службы. Смотрите руководство по обслуживанию для получения требований и инструкций.

**Замена фильтра**

Фильтр HEPA следует заменять каждые 1000 часов работы, ежегодно или в случае насыщения или чрезмерной грязи. Фильтр должен быть заменен квалифицированным персоналом. Инструкции по замене см. в Руководстве по обслуживанию.

Если фильтр нуждается в замене, на дисплее отображается сообщение при запуске и во время лечения, информирующее о необходимости смены фильтра. Во время запуска нагревательный блок отображает часы жизни фильтра с сообщением на дисплее.

**Утилизация компонентов**

Пользователь должен следовать применимым местным правилам и инструкциям, касающимся утилизации и переработки выброшенных компонентов устройства во время или в конце его жизненного цикла.

Рекомендации по правильной утилизации и утилизации согревающих одеял приведены в инструкции по применению одеял.



Нагревательная установка должна быть утилизирована в соответствии с Директивой WEEE и национальными законами и правилами. Не утилизируйте этот продукт как несортированные коммунальные отходы.

# УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

## Напоминания о безопасности

Внимательно ознакомьтесь с информацией о безопасности, касающейся предупреждений и мер предосторожности при использовании.

## Проблемы и потенциальные решения

**Таблица 3.** Проблемы с нагревательными устройствами и возможные решения

| Знак | Причины | Действие |
|---|---|---|
| Воздух не нагревается, или следующее сообщение Отображается:   | Термопредохранитель открыт | Замена резистора |
| | Резистор поврежден | Замена резистора |
| | Поврежден кабель резистора | Замена резистора |
| | Разъем резистора отключен | Подключите кабель к P8 |
| | Терминалы повреждены | Замена поврежденного терминала |

**Таблица 4.** Проблемы с нагревательными устройствами и возможные решения

| Знак | Причины | Action |
|---|---|---|
| Дисплей выключен | Разъем дисплея отключен | Подключитесь к DS1 |
| | Индикатор дисплея не работает | Замена дисплея |
| | Убедитесь, что выключатель блока питания загорается, когда ON | Замена шнура питания |
| | Проверка предохранителей | Replace fuses |
| | Keyboard LEDs do not light up | Check internal cables |
| | Неисправность блока питания | Проверьте блок питания и замените его, если проблема не устранена |
| | Контроль неисправности печатной платы | Замена управляющей печатной платы |

**Таблица 5.** Проблемы с нагревательными устройствами и возможные решения

| Sign | Causes | Action |
|---|---|---|
| Установка CALIMA™ не подает воздух | Фильтр очень грязный | Замена фильтра |
| | Шланг сломался | Замена шланга |

**Таблица 6.** Проблемы с нагревательными устройствами и возможные решения

| Знак | Причины | Действие |
|---|---|---|
| Клавиатура не работает и/или светодиоды не горят | Провод клавиатуры не подключен | Подключите клавиатуру к P7 |
| | Сбой клавиатуры | Замена клавиатуры |

**Таблица 7.** Проблемы с нагревательными устройствами и возможные решения

| Знак | Причины | Действие |
|---|---|---|
| На дисплее отображается сообщение: Sensor1 fail!!! | Кабель датчика 1/2 не подключен | Извлеките трубку и проверьте соединение между датчиком 1/2 и управляющей печатной платой. Подключите кабель датчика к датчику 1/2 или замените его, если кабель неисправен. |
| | Кабель датчика свободен в конце элемента управления PCB | Откройте устройство CALIMA™ и проверьте кабель датчика. Подключите кабель датчика к P10 или замените его, если кабель неисправен. |
| | Датчик 1/2 не работает | Замена 1/2 датчика |
| | Контрольная печатная плата не работает | Замена элемента управления PCB |

**Таблица 8.** Проблемы с нагревательными устройствами и возможные решения

| Знак | Причины | Действие |
|---|---|---|
| На дисплее отображается сообщение: Sensor3 fail!!! | Разъем датчика 3/4 свободен на конце машины | Извлеките трубку и проверьте соединения между датчиком внутри устройства и датчиком в конце трубки. Подключите кабель к датчику 1/2 или замените трубку, если кабель неисправен |
| | Датчик 3/4 не работает | Замените датчик 3/4 |
| | Кабель датчика свободен на выходе из трубки | Remove the trim and nozzle and check the sensor cable. Connect the sensor 3/4 cable or replace the tube if the cable is defective. |

**Таблица 9.** Проблемы с нагревательными устройствами и возможные решения

| Знак | Причины | Действие |
|---|---|---|
| На дисплее отображается сообщение: Sensor5 fail!!! | Разъем датчика 5/6 свободен | Снимите воздушный фильтр и проверьте соединения датчика 5/6. Откройте блок CALIMA™ и проверьте состояние кабеля, подключенного к печатной плате управления; замените кабель в случае неисправности. |
| | Датчик 5/6 не работает | Замена датчика 5/6 |

**Таблица 10.** Проблемы с нагревательными устройствами и возможные решения

| Знак | Причины | Действие |
|---|---|---|
| На дисплее отображается сообщение:   | Фильтр отсутствует | Установка фильтра. |
| | Магнит отсутствует | Установите новый магнит или замените фильтр. |
| | Кабель датчика фильтра ослаблен | Откройте устройство CALIMA и проверьте датчик фильтра. Подключите его к P6. |
| | Магнитный датчик не работает | Проверьте магнитный датчик. Измерьте сопротивление кабеля магнитного датчика с помощью фильтра. Если сопротивление выше 15X, замените кабель. |
| | Контрольная печатная плата не работает | Замена элемента управления PCB |

**Таблица 11.** Проблемы с нагревательными устройствами и возможные решения

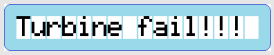
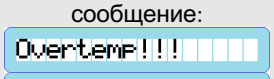
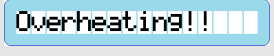
| Знак | Причины | Действие |
|---|---|---|
| На дисплее отображается сообщение:   | Проверка кабелей турбины | Подключите или замените кабели турбины. |
| | Турбина питается, но не вращается | Замена турбины. |
| | Турбина вращается медленнее | Замена турбины. |
| | Контрольная печатная плата не работает | Замена элемента управления PCB. |
| | Избыточная температура в резисторе | Остановить работу установки CALIMA™ на 10 минут; Если сообщение сохраняется, проверьте работу турбины. |

**Таблица 12.** Проблемы с нагревательными устройствами и возможные решения

| Знак | Причины | Действие |
|---|---|---|
| На дисплее отображается сообщение:     | Резистор / Управление PCB | Замените резистор. Замена элемента управления PCB. |
| | Смещение неправильно | Проверьте смещение, оно должно быть 0.00.Откалибруйте блок CALIMA™. |

## Сигналы тревоги

Во время самотестирования при запуске или во время работы нагревательного блока CalimaTM проверяются следующие компоненты:

- Термометры
- Сопротивление
- Турбина
- Фильтр HEPA
- Датчики

Если какой-либо из них выйдет из строя, это отобразится на дисплее CALIMA, включится звуковой сигнал и индикаторная лампа, а нагревательный блок CalimaTM остановится.

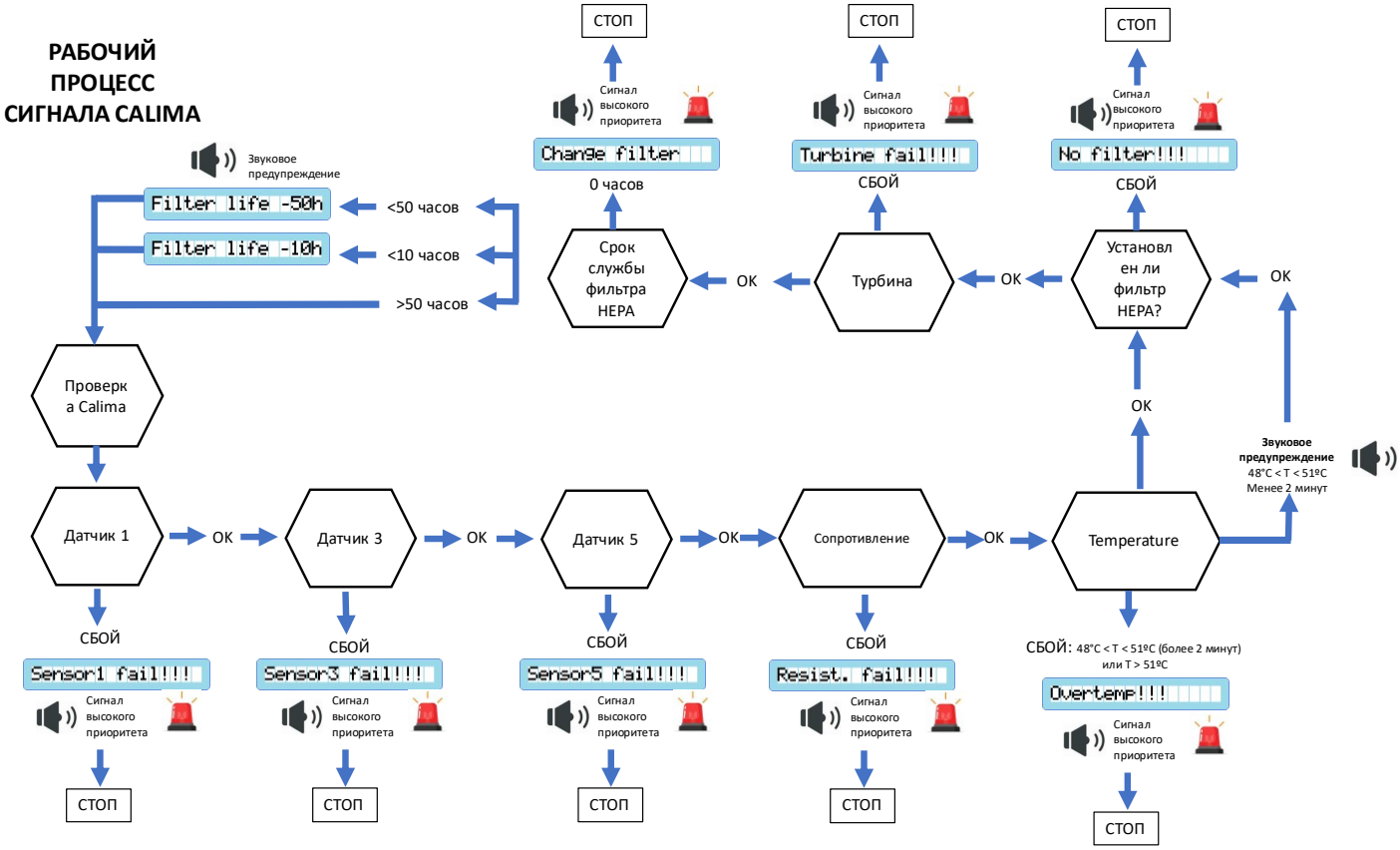


**Таблица 13.** Индикаторы состояний тревоги

| **Тип** | **Описание** | **Визуальный - Дисплей** | **Визуальный свет** | **Слышимый** | **Действие быть сделано** |
|---|---|---|---|---|---|
| Перегрев - сигнализация высокого приоритета | 48°C < T < 51ºC Более 2 минут | Перегрев | X | X | Отключите устройство от электросети и дайте ему остыть в течение 15 минут. |
| | T > 51°C | Перегрев | X | X | Отключите устройство от электросети и дайте ему остыть в течение 15 минут. |
| Фильтр - сигнал тревоги высокого приоритета | Рабочее время 0ч | Изменить фильтр | X | X | Заменить фильтр |
| Фильтр отсутствует — сигнал тревоги высокого приоритета | Если нет фильтра | Нет фильтра | X | X | Установить фильтр |
| Сбой сопротивления - сигнализация высокого приоритета | Резистор не нагревается | Сопротивляться. потерпеть неудачу | X | X | Ремонт |
| Отказ турбины — сигнал тревоги высокого приоритета | Турбина не работает. | Отказ турбины | X | X | Ремонт |
| Отказ турбины — сигнал тревоги высокого приоритета | Избыточная температура в турбине | Отказ турбины | X | X | Ремонт |
| Сбой датчика 1 — сигнал тревоги высокого приоритета | Ошибка чтения/Ошибка подключения | Ошибка датчика 1 | X | X | Ремонт |
| Неисправность датчика 3 — сигнал тревоги высокого приоритета | Ошибка чтения/Ошибка подключения | Ошибка датчика 3 | X | X | Ремонт |
| Неисправность датчика 5 — сигнал тревоги высокого приоритета | Ошибка чтения/Ошибка подключения | Ошибка датчика 5 | X | X | Ремонт |

| ЗВУКОВОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Тип** | **Описание** | **Визуальный - Дисплей** | **Визуальная световая сигнализация** | **Слышимый** | **Действие быть сделано** |
| Перегрев | 48°C < T < 51ºC Менее 2 минут | NA | NA | X | Отключите устройство от электросети и дайте ему остыть в течение 15 минут. |
| Фильтр - звуковой предупреждающий звук | t < 50ч | Срок службы фильтра -50ч | NA | X | Заменить фильтр |
| Фильтр - звуковой предупреждающий звук | t < 10 ч | Срок службы фильтра -10ч | NA | X | Заменить фильтр |

# ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКЦИИ

## Физические характеристики

*Внешние размеры*

- Высота: 285 mm
- Ширина: 280 mm
- Глубина: 290 mm

*HEPA Filter*

- 99,97 % удаление частиц при 0,15 μ-0,2 μ MPPS в соответствии с EN1822-1
- Номинальная производительность воздушного потока: 300 $m^3$/h
- Высокая классификация эффективности H13 в соответствии с EN 1822

*Вес*

- Блок утепления: 5,7 kg
- Поддержка IV полюсов: 0,265 kg

*Характеристики шланга*

- Длина шланга: 1800 mm
- Внутренний диаметр шланга: 55 mm

## Режимы работы

*Режимы рабочей температуры*

- Температура окружающей среды: Окружение
- Низкая температура: 38°C ± 1°C
- Температура среды: 43°C ± 1°C
- Высокая температура: 45°C ± 1°C

*Working Air Flow Modes*

- Минимум: ≥ 9m/s
- Терпимая: ≥ 13m/s
- Максимум: ≥ 16m/s

*Температура в конце шланга при первом выходе из строя- 48ºC*

## Электрические характеристики

*Устройство Схарактеристика*

| | | |
|---|---|---|
| - Напряжение питания | ≈ ***Om*** 100-120 Vac | ≈ ***Om*** 220-240 Vac |
| - Частота | 50/60 Hz | 50/60 Hz |
| - Пиковое энергопотребление | 1250 W | 1250 W |
| - 2 запаздывающие предохранители | 16 A | 6 A |

**Сила Шнуры**

CALIMA™ 220-240Vac:

- Разъем: Тип C19

**ВАЖНО: Максимальное сопротивление проводника должно быть $Z_{max} \leq 0{,}34\Omega$**

CALIMA™ 100-120 Vac:

- Разъем: Тип C19

**Контроль температуры**

- Микропроцессор управления.

**Нагревательный элемент**

- Один нагревательный резистор 600W + 600 W

**Утечка тока**

- Согласно UL 60601-1, IEC 60601-1 and CAN/CSA-C22.2

## Условия окружающей среды

**Условия использования**

- Комнатная температура: между 10ºC и 35ºC
- Относительная влажность воздуха: между 35% и 75%
- Атмосферное давление: между 67,7kPa и 100kPa

**Условия хранения и транспортировки**

- Условия транспортировки: между -20ºC и 70ºC
- Относительная влажность воздуха: между 0% и 90%
- Атмосферное давление: между 10kPa и 100kPa

**Экологические требования**

- Соответствие Директиве 2011/65/EC и поправкам (RoHS3) 2015/863/EU.
- Соответствие директиве 2012/19/EU (WEEE)

**Применимые запчасти**

- Контакт с пациентом будет осуществляться через одноразовые одеяла.

## Система безопасности

**Система контроля температуры**

- Система контроля температуры состоит из трех резервных датчиков температуры.
- Температура на конце шланга имеет точность ±1°C.

**Активация электронных сигналов тревоги**

- Сигнал тревоги активируется, когда температура в конце шланга превышает 48°C. Сигнал тревоги о превышении температуры будет оставаться активным до тех пор, пока это состояние продолжается..
- Если сигнализация активна и температура 51°C достигнута в течение одной минуты, оборудование перестанет работать, звуковая сигнализация останется активной и на экране отобразится сигнал тревоги о превышении температуры.
- Если температура находится между 48 ° C и 51 ° C, устройство перестанет работать через 2 минуты после активации, звуковая сигнализация останется активной, а на экране будет отображаться сигнал тревоги о превышении температуры.

- При возникновении любого из этих условий задний переключатель должен быть выключен, а оборудование должно оставаться выключенным в течение примерно 15 минут, после чего избыточное тепло внутри рассеется. Затем его можно использовать снова.
- Если температура превысила 48°C, сработала сигнализация, оборудование не перестало работать, а температура впоследствии опустится ниже 48°C, оборудование больше не будет находиться в состоянии тревоги и будет работать нормально.

**Система тепловой безопасности**

- Тепловой предохранитель активируется, когда температура в нагревательном резисторе превышает 110°C.

**Уровень шума сигнализации**

- Диапазон уровня звукового давления (57,7-71,3 дБ), радиус 1 метр.

**Защита от перегрузки по току**

- Два предохранителя на входе блока питания (один на L и один на N)

**Классификация электрической опасности**



- Класс I, Тип BF

**Защита от жидкостей и частиц**

- IPX2

**Сертификация**

- UL 60601-1; IEC 60601-1; IEC 60601-2; EN 55011; CAN/CSA-C22.2

## Электромагнитная совместимость (EMC)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**:

- Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части **машины для нагрева воздуха CALIMA™** , включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования."
- **Машина подогрева воздуха CALIMA™** не должна использоваться рядом с другим оборудованием или сложена с ним. Если необходимо смежное или сложенное использование, следует наблюдать за **установкой для подогрева воздуха CALIMA™** для проверки нормальной работы. Если работа не является нормальной, **машина подогрева воздуха CALIMA™** или другое оборудование должны быть перемещены.
- Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе.
- Избегайте воздействия известных источников электромагнитных помех ,таких как диатермия, литотрипсия, электрокоагуляция, RFID (радиочастотная идентификация) и системы электромагнитной безопасности, такие как противоугонные / электронные системы наблюдения за изделиями, металлодетекторы. Обратите внимание, что наличие RFID-устройств может быть не очевидным. Если есть подозрение на такие помехи, переместите оборудование, если это возможно, чтобы максимизировать расстояния..

**Таблица 14.** Руководство по электромагнитному излучению

| **Машина для нагрева воздуха CALIMA™ предназначена для использования в электромагнитной среде типичных больниц.** | | |
|---|---|---|
| **Emissions Test** | **Compliance** | **Electromagnetic environment - guidance** |
| Радиочастотные излучения<br>Стандарт CISPR 11 | Группа 1 | Машина для нагрева воздуха CALIMA™ использует радиочастотную энергию только для своих внутренних операций. В результате радиочастотные излучения очень низкие, и они вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащих электронных машинах.. |
| Радиочастотные излучения<br>Стандарт CISPR 11 | Класс A | Машина для подогрева воздуха CALIMA™ подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и может использоваться в бытовых учреждениях и учреждениях, непосредственно подключенных к общественной сети низковольтного электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей, при условии учета следующего предупреждения:<br>Предупреждение: Данное оборудование/система предназначено только для использования медицинскими работниками. Это оборудование/система может вызвать радиопомехи или нарушить работу близлежащего оборудования. Может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как переориентация или перемещение устройства или экранирование местоположения.. |
| Гармонические излучения<br>Стандарт IEC 61000-3-2 | Класс A | |
| Колебания напряжения/мерцания<br>Стандарт IEC 61000-3-3 | Соответствует | |

**Таблица 15.** Рекомендации по электромагнитной устойчивости

| **Руководство и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость.** | | | |
|---|---|---|---|
| Машина для нагрева воздуха CALIMA™ предназначена для использования в электромагнитной среде, такой как указанная ниже. Клиент или пользователь устройства для подогрева воздуха CALIMA™ должен убедиться, что они используются в этой среде.. | | | |
| **Тест на иммунитет** | **Испытательный уровень IEC 60601** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная среда. Гид.** |
| Электростатический разряд (ESD)<br><br>IEC 61000-4-2 | 8kV<br>Контакт – Прямой<br>Контакт – Косвенный | 8kV<br>Контакт – Прямой<br>Контакт – Косвенный | Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%. |
| | Air<br>+/- 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV | Air +/-2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV | |
| Временные / Быстрые вспышки<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV<br>Входные порты питания A.C./D.C.<br>Частота повторения 100 кГц | ±2 kV<br>Входные порты питания A.C./D.C.<br>Частота повторения 100 кГц | Качество сети снабжения должно соответствовать качеству типичной коммерческой среды или больницы.. |
| | | | |
| Всплеск<br>IEC 61000-4-5 | 0,5 kV, 1 kV<br>Входные порты питания от линии к линии | 0,5 kV, 1 kV<br>Входные порты питания от линии к линии | Качество сети снабжения должно соответствовать качеству типичной коммерческой среды или больницы.. |
| | 0,5 kV, 1 kV, 2 kV<br>Входные порты питания линия на Землю | 0,5 kV, 1 kV, 2 kV<br>Входные порты питания линия на Землю | |
| | | | |
| Перепады напряжения, прерывания и изменения напряжения на линиях электропитания<br><br>IEC 61000-4-11 | 0 % $U_t$; 0,5 cycle<br>At 0º,45º,90º,135º,180º,225º,270º and 315 º<br><br>0 % $U_t$; 1 cycle<br>And<br>70 % $U_t$; 25/30 cycles<br>Single phase: at 0º | 0 % $U_t$; 0,5 cycle<br>At<br>0º,45º,90º,135º,180º,225º,270º and 315 º<br><br>0 % $U_t$; 1 cycle<br>And<br>70 % $U_t$; 25/30 cycles<br>Single phase: at 0º | Качество сети снабжения должно соответствовать качеству типичной коммерческой среды или больницы. Если пользователю воздушной машины CALIMA™ требуется непрерывная работа во время перерывов в подаче питания, мы рекомендуем, чтобы воздухогрель CALIMA™ питался от источника питания или батареи без остановки. |
| Напряжение прерывания<br>IEC 61000-4-11 | 0 % $U_t$; 250/300 cycle | 0 % $U_t$; 250/300 cycle | |
| Магнитное поле на частоте сети (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 30 (A/m) | (30 A/m)<br>50/60 Hz | Магнитные поля на частоте сети должны быть на уровнях, которые являются нормальными в стандартном месте в типичной коммерческой среде или больнице.. |
| Note - *U* r - напряжение питания переменного тока перед применением испытательного уровня. | | | |

**Таблица 16.** Рекомендуемые расчеты расстояния разделения

| **Электромагнитная устойчивость** | | |
|---|---|---|
| **Тест на иммунитет** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитный Окружающая среда – Руководство** |
| Проведены RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz to 80 MHz<br>6 V rms in ISM bands | Машина для нагрева воздуха CALIMA™ подходит для электромагнитной среды типичных условий больницы. |
| Излучено RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m and 10 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz<br>80 % амплитуда, модулированная at 1 kHz | |

Машина подогрева воздуха CALIMA™ также была протестирована на излучаемую устойчивость к радиочастотному оборудованию беспроводной связи на испытательных уровнях ниже.

**Таблица 17.** Rослабленная устойчивость к радиочастотному оборудованию беспроводной связи

| **Частота (Hz)** | **Модуляция** | **Уровень V/m** |
|---|---|---|
| 385 | Пульс, 18 Hz, 50% DC | 27 |
| 450 | FM, 1 kHz Sine, ±5 Hz Отклонение | 28 |
| 710, 745, 780 | Пульс, 217 Hz, 50% DC | 9 |
| 810, 870, 930 | Пульс, 18 Hz, 50% DC | 28 |
| 1720, 1845, 1970 | Пульс, 217 Hz, 50% DC | 28 |
| 2450 | | 28 |
| 5240, 5500, 5785 | | 9 |

# ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Конвективный нагревательный блок CALIMA™ может быть отремонтирован или обслуживаться только авторизованным центром технического обслуживания и персоналом, обученным и сертифицированным производителем.
Пользователи не должны пытаться самостоятельно устранять какие-либо неисправности или неисправности..

Celsius Medical Техническое обслуживание:

CELSIUS MEDICAL SL

Ctra. Torrejon-Ajalvir, Km. 5,200.

28864 Ajalvir, Madrid – Spain.

http://www.celsius-medical.com

technicalservice@celsius-medical.com

Телефон: +34 91 887 42 20

# ГАРАНТИЯ

На устройство распространяется гарантия 1 года.

Потенциальный ущерб, вызванный неправильным использованием или неправильным обслуживанием, исключается из этой гарантии. Гарантия будет аннулирована, если произойдет любое из следующих обстоятельств:

- Оборудование обрабатывается без сертификации или разрешения.
- Небрежность со стороны пользователя.
- Оборудование повреждено или сломано.
- Идентификационная этикетка повреждена или имеет следы вмешательства.

**Обо всех неисправностях или инцидентах необходимо сообщать в технические службы завода-изготовителя.**

Перед отправкой в техническую службу на ремонт поврежденное оборудование должно соответствовать следующим требованиям:

- Дезинфицировать и чистить.
- Чтобы иметь номер разрешения на возврат товара (RMA), который должен быть на коробке вместе с серийным номером производителя.
- Для правильной упаковки.

В случае неблагоприятной реакции или инцидента обратитесь в уполномоченную техническую службу.

Part No. USER_MANUAL_RU_CALIMA Rev. 34 2024-05

CALIMA™ and Celsius Medical logo are U.S. and internationally registered trademarks of Celsius Medical, S.L

© 2022 Celsius Medical

Celsius Medical, S.L.
Ctra. Torrejon-Ajalvir km. 5,200
28864 – Ajalvir (Madrid)
Spain

CE 0197

www.celsius-medical.com/en

**Rx Only**

**1. Наименование медицинского изделия**

**Система CALIMA принудительного нагрева воздуха,** в составе:

1. Система CALIMA принудительного нагрева воздуха – 1 шт.;
2. Кабель питания – 1 шт.;
3. Руководство пользователя – 1 шт.

*Далее по тексту – «система», «изделие», «нагревательный блок», «CALIMA».*

**2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)**

**Производитель:**
Celsius Medical, S.L. («Цельсиус Медикал СЛ»)
Carretera de Torrejón a Ajalvir, km 5.2, Polígono Ramarga, 28864 Ajalvir, Madrid, Spain
info@celsius-medical.com
(+34) 910 468 969

**Уполномоченный представитель производителя:**
Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» (ООО «Медтроник»)
123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10
Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78
info.russia@medtronic.ru

**Адрес место производства медицинского изделия:**
Vincent Medical (Dongguan) Technology Company Limited, RM 101 and 201, Block 10, 1st Taoyuan Road, Songshan Lake Zone, Dongguan 523808, Guangdong P.R. China.

**3. Назначение медицинского изделия**

Система CALIMA принудительного нагрева воздуха предназначена для профилактики и лечения гипотермии, а также для лечения соответствующей нормотермии.

**4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности**

Система принудительного согревания воздуха CALIMA помогает лечить предотвращать периоперационную гипотермию у взрослых и педиатрических пациентов в клинических условиях. Система подогрева состоит из электронного воздуходувки (согревающей установки), которая подает теплый воздух через гибкий шланг к легкому одеялу, размещенному над, под или вокруг пациента. Одеяло распределяет теплый воздух через многочисленные небольшие отверстия, которые позволяют воздуху передаваться в организм пациента.

Нагревательный блок CALIMA - Генерирует и подает горячий воздух в согревающее одеяло через шланг.

Согревающие одеяла CALIMA *(не входят в комплект поставки, см. п.12)* - Передают тепло пациенту через контакт с кожей. Существует несколько моделей, доступных для широкого спектра применений и методов лечения.

HEPA Фильтр - гарантирует, что используемый воздух свободен от частиц в течение его жизненного цикла, после чего он должен быть заменен новым.
Кабель питания – кабель питания для подсоединения нагревательного блока к сети электропитания.

Непреднамеренная интраоперационная гипотермия является распространенным и предотвратимым осложнением в хирургии. Непреднамеренная интраоперационная гипотермия определяется как снижение температуры тела ниже 36 °C и связана с плохими исходами для пациентов.
В основе работы изделия лежит нагнетание воздуха высокопроизводительной турбиной, который нагревается за счет термоэффекта Джоуля при прохождении через спиральное электрическое сопротивление. Циркулирующий воздух нагревается при прохождении через сопротивление непосредственно перед выходом из изделия, и далее, через шланг длиной 1,8, он поступает в теплоотдающее одеяло.
Изделие оснащено системой электронного контроля температуры, что позволяет поддерживать стабильную установленную температуру в пределах ±1 °C.
Изделие выходит на заданную температуру примерно за 5 минут. Это время необходимо для достижения системой обогрева стабильной температуры.
Изделие предназначено для размещения на устойчивой, ровной и гладкой поверхности (пол, столы), на прикроватной стойке, включая стойку капельницы. Для системы CALIMA рекомендуется использовать специальный опорный штатив с колесиками.
При использовании изделия по назначению в контакте с пациентом находится только одеяло. Пользователь будет находиться в контакте с изделием при его установке и использовании, при этом ни одна часть изделия не будет создавать риска с точки зрения поражения электрическим током или ожога.
При использовании одеяла система достигает термостабильного состояния в течение 5 минут при температуре окружающей среды от 18 до 20 °C. Если температура окружающей среды ниже, время выхода на стабильную температуру может быть больше.
Калибровка блока управления температурой системы CALIMA требует навыков квалифицированного сервисного специалиста и соблюдения сервисных процедур. Калибровка должна проводиться только в рамках ежегодного планового технического обслуживания, в случае провала температурного теста, или во время устранения неисправностей, если это необходимо.
Изделие имеет три температурные уставки: окружающая среда, 38 °C, 43 °C, 45 °C (45 °C — это форсированный режим длительностью 45 минут с последующим автоматическим снижением температуры до 43 °C). Пользователь может выбрать одну из этих четырех настроек.
Изделие имеет три уставки вентилятора: низкий расход (9 м/с), средний (13 м/с) и высокий (16 м/с). Пользователь может выбрать любой из этих трех настроек.

## 5. Показания по применению

Система CALIMA предназначена для профилактики и лечения непреднамеренного периоперационного переохлаждения пациентов.

Некоторые из основных причин периоперационного переохлаждения:

- Температура в операционном помещении, около 21°C.
- Сосудорасширяющее действие анестезии системы регулирования температуры тела.
- Введение жидкостей холодной или комнатной температуры внутривенно.
- Полости тела, обнаженные во время хирургической процедуры.
- Ингибирование сужения сосудов из-за миорелаксантов.

- Травма вследствие травмы позвоночника.

### 6. Противопоказания

Не используйте систему на нижних конечностях при поперечном пережатии аортальной артерии.
Не используйте систему на ишемизированных конечностях. Возможны термические травмы.

### 7. Предполагаемая область применения

Система обогрева, предназначенная для предотвращения интраоперационной гипотермии пациента.

### 8. Предполагаемый пользователь

Система предназначена для использования лицензированными медицинскими работниками или клиническим персоналом, должным образом, обученным ее эксплуатации. Перед использованием согревающей системы ознакомьтесь с информацией в этом руководстве пользователя и инструкциями по применению, которые поставляются с согревающими одеялами.
Система CALIMA предназначена для использования медицинскими работниками в:

- Хирургических отделениях.
- Радиологических кабинетах.
- Послеоперационные реанимационные отделения.
- Отделения интенсивной терапии.
- Больницы общего профиля.
- Отделения скорой помощи.
- Другие отделения больниц или медицинские учреждения.

### 9. Предполагаемая популяция пациентов

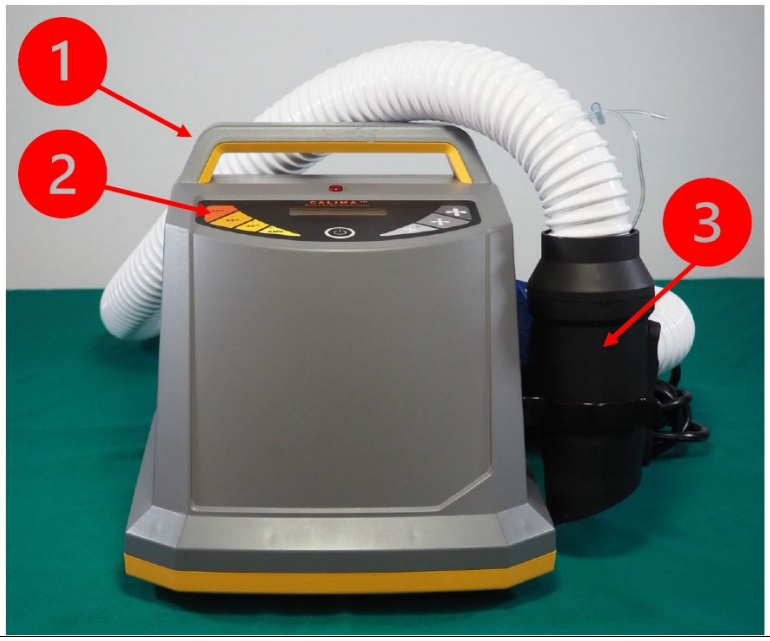
Госпитализированные пациенты, требующие предотвращения и устранения гипотермии.

### 10. Возможные нежелательные явления

Не выявлены.

### 11. Описание основных функциональных частей медицинского изделия и технические данные

Нагревательный блок CALIMA является активной частью системы обогрева. Он генерирует и передает теплый воздух к одеялу через шланг.

| | |
|---|---|
|  | 1. Транспортная ручка<br>2. Панель управления<br>3. Подключение к выпуску воздуха |
|  | 4. Предохранители<br>5. Поддержка<br>6. Переключатель Вкл/Выкл<br>7. Вход кабеля питания<br>8. Испытательное заземление |
|  | 9. Держатель сопла |

Описание операционной панели:

1. ВКЛ/ВЫКЛ (в режиме ожидания)
2. AMB – Температура окружающей среды
3. 38ºC – Низкая температура
4. 43ºC – Температура среды
5. 45ºC – Высокая температура
6. Минимальная скорость ⩾ 9 м/с
7. Средняя скорость ⩾ 13 м/с
8. Максимальная скорость ⩾ 16 м/с
9. Сообщения на экране




При выборе 45°C нагревательный блок будет генерировать воздух при 45°C в течение 45 минут. По истечении этих 45 минут нагревательный блок автоматически выберет 43°C.

| **Параметры** | **Значение** |
|---|---|
| Размеры | 285x280x290 мм (В x Ш x Г) |
| Размеры экрана | 75 мм x 16 мм |
| Масса | 5,7 кг |
| Диапазон уровня звукового давления дБА | 57,7-71,3 |
| Защита от попадания жидкости | IPX2 |
| Предохранители | 2 x 6A (T) (5x20 мм) |
| Кабель питания переменного тока | 4000 мм, C20 |
| Класс защиты | Класс I |
| Тип защиты | Тип BF |
| Диапазоны рабочих температур | Окружающая температура,<br>38 °C ±1 °C;<br>43 °C ±1 °C;<br>45 °C ±1 °C. |
| Время, необходимое для достижения рабочего режима, и время предварительного нагрева | 38 ºC: не более 1м 46с<br>43 ºC: не более 2м 16с<br>45 ºC: не более 2м 19с |
| Система сигнализации | По перегреву |
| Режимы расхода воздуха | 3 режима:<br>- Минимум: ≥ 9 м/с<br>- Средний: ≥ 13 м/с<br>- Максимум: ≥ 16 м/с |
| Воздушный фильтр | 99,97 % удаление частиц при 0,15-0,2мкм MPPS в соответствии с EN1822-1<br>- Номинальная производительность воздушного потока: 300 $м^3$/ч<br>- Высокая классификация эффективности H13 в соответствии с EN |

| | |
|---|---|
| | 1822 |
| Длина шланга | 1800 мм |
| Внутренний диаметр шланга | 55 мм |
| Внешний диаметр сопла (трубки) | 51 мм |
| Напряжение питания | 220-240 В |
| Частота | 50/60 Гц |
| Пиковое энергопотребление | 1250 Вт |
| Характеристики присоединительного разъема шланга с устройством | Внешний - 58 мм<br>Внутренний - 53 мм |
| Характеристики присоединительного разъема шланга с одеялом | Внешний - 45 мм<br>Внутренний - 67 мм |

Отклонение технических характеристик составляет ± 5%, если не указано иное.

**12. Возможности и способы взаимодействия с другими медицинскими изделиями**

Нагревательный блок CALIMA можно использовать только с совместимыми/одобренными одеялами:

- CALIMA ассортимент одеял – производства Celsius Medical, S.L.*(в процессе регистрации)*

**13. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)**

Неприменимо.

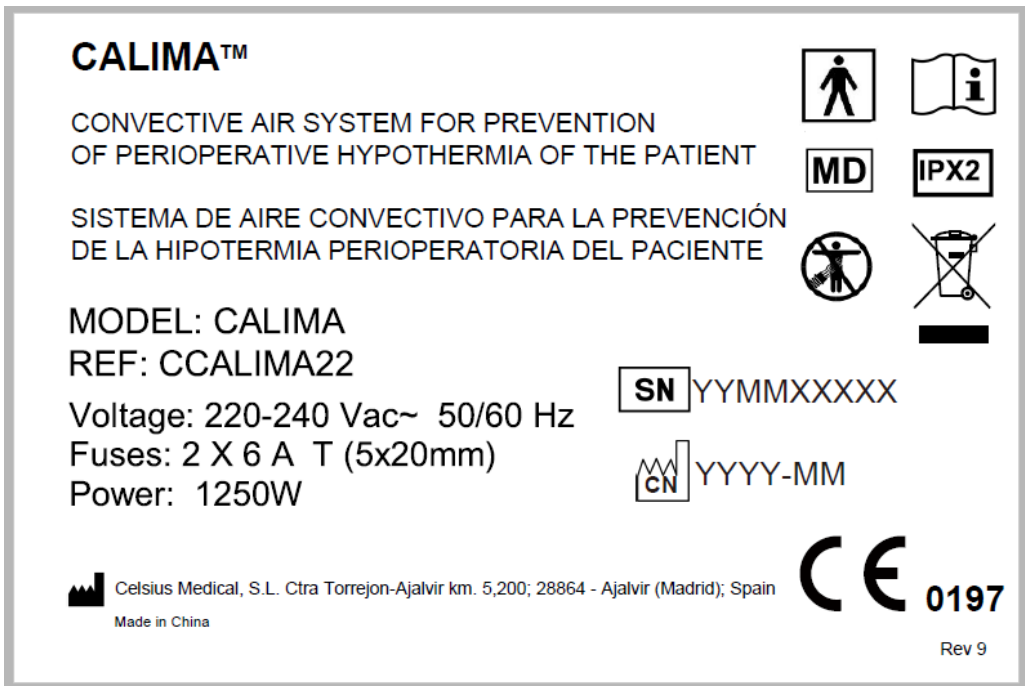
**14. Информация о маркировке и упаковке медицинского изделия**

**Содержимое упаковки:**

**Система CALIMA принудительного нагрева воздуха,** в составе:

1. Система CALIMA принудительного нагрева воздуха – 1 шт.;
2. Кабель питания – 1 шт.;
3. Руководство пользователя – 1 шт.

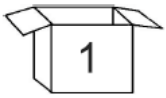
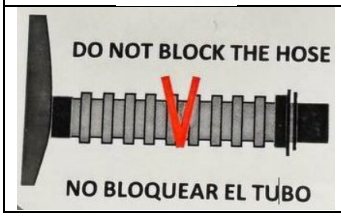
**Макет маркировки на изделии**




**Условные обозначения**

Изучите этикетку на упаковке изделия, чтобы узнать, какие символы применяются к данному изделию.

| Символы | Обозначение |
|---|---|
| REF | Номер по каталогу |
| | Рабочая часть типа BF |
| SN | Серийный номер |
| CN | Страна изготовления с указанием даты изготовления |
| IPX2 | Код IP – степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды |
| | Не утилизировать как бытовые отходы |
| | Обратитесь к инструкции по применению |
| MD | Медицинское изделие |
| | Не применять непосредственно на пациенте. |
| 70°C -20°C | Температурный диапазон |

| | |
|---|---|
|  | Изготовитель |
|   | Количество упаковок |
| CE 0197 | Европейское соответствие. Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. |
|  | Общий знак предупреждения |
|   | Не перекрывайте шланг |

**Сведения на стикере с информацией на русском языке.**

В состав конечной упаковки изделий, предназначенных для продажи на территории Российской Федерации, входит дополнительный стикер.

Изделия поставляются со стикером на упаковке, которая может содержать следующую информацию (информация может меняться в соответствии с Российским законодательством):

• название медицинского изделия на русском языке;
• название завода-производителя;
• страна происхождения;
• код UPN (уникальный номер изделия);
• Код CFN (номер модели);
• дата получения и номер ЕРУЛ.

**Проект стикера:**

| | | |
|---|---|---|
| | Наименование медицинского изделия | |
| | Производитель: | |
| | Страна происхождения: | Код UPN |
| | | Код CFN |
| | Представитель производителя в РФ: | |
| | ЕРУЛ № от | |
| | Дата изгот. / Серия / см. упаковку<br>Годен до: | |
| | | см. инструкцию |
| | | см. символы на упаковке |
| | | |
| | | |

**Пример стикера:**

| | | |
|---|---|---|
| | Система CALIMA принудительного нагрева воздуха | |
| | Производитель: Celsius Medical, S.L. («Цельсиус Медикал СЛ»), Carretera de Torrejón a Ajalvir, km 5.2, Polígono Ramarga, 28864 Ajalvir, Madrid, Spain | |
| | Страна происхождения: | Код UPN |

| | | |
|---|---|---|
| | | Код CFN |
| | Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник», 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10 Тел: +7-495-580-7377 | |
| | ЕУРЛ № от ____ | |
| | Дата изгот. / Серия / Годен до: | см. упаковку |
| | | см. инструкцию |
| | | см. символы на упаковке |
| | | |
| | | |

**15. Перечень рисков, выявленных в процессе анализа рисков, и описание способов, с помощью которых эти риски могут быть снижены до приемлемого уровня**

Процесс управления рисками состоит из таких мероприятий, как: планирование управления рисками, выявление опасностей, определение и оценка рисков, связанных с этими опасностями, управление или уменьшение рисков и мониторинг эффективности управления.

**16. Информация о процессе проектирования, разработке и проверке программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии**

Версия программного обеспечения - 5.323 P2.
Класс безопасности программного обеспечения: B (согласно IEC 62304).

**17. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения**

Условия эксплуатации:
- Комнатная температура: от +10ºC до +35ºC
- Относительная влажность воздуха: от 35% до 75%
- Атмосферное давление: от 67,7 кПа от 100 кПа
Условия транспортировки:
- Условия транспортировки: от -20ºC до +70ºC
- Относительная влажность воздуха: от 0% до 90%
- Атмосферное давление: от 10 кПа до 100 кПа
Условия хранения:
- Комнатная температура: от +10 до +35 °C

**18. Срок службы**

Срок службы – 5 лет.

**19. Порядок утилизации медицинского изделия**

Пользователь должен следовать применимым местным правилам и инструкциям, касающимся утилизации и переработки выброшенных компонентов устройства во время или в конце его жизненного цикла. Рекомендации по правильной утилизации согревающих одеял приведены в инструкции по применению одеял.

Нагревательная установка должна быть утилизирована в соответствии с Директивой WEEE и национальными законами и правилами. Не утилизируйте этот продукт как несортированные коммунальные отходы.
Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством РФ) после контакта с организмом, А для отходов не контактирующих с организмом

## 20. Перечень государственных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

| СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ | НАЗВАНИЕ |
|---|---|
| UNE-EN ISO 20417:2021 | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем. |
| UNE-EN-ISO 13485:2016 | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования. |
| UNE-EN ISO 14971:2020+ A11:2022 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. |
| UNE-EN ISO 15223-1:2022 | Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования. |
| UNE-EN 60529:2018 A2:2018+AC:2019-02 | Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP). |
| UNE-EN 80601-2-35: 2010+A1:2016 | Изделия медицинские электрические. Часть 2-35. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к нагревательным изделиям, применяющим одеяла, подушки и матрацы для обогрева в медицинских целях. |
| UNE-EN 60601-1:2006+A2:2021 | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. |
| UNE-EN 60601-1-6:2010+A2:2021 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность. |
| UNE-EN 60601-1-8:2007+A2:2021 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем. |
| UNE-EN 62304:2007+A1:2016 | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла. |
| UNE-EN 62366-1:2015+A1:2020 | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. |
| UNE-EN 60601-1-2:2015+A1:2021 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Электромагнитные помехи. |
| UNE-EN 55011:2016+A2:2021 | Оборудование промышленное, научно-исследовательское и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Предельные значения и методы измерения характеристик радиопомех. |
| UNE-EN IEC 61000-3-2:2019+A1:2021 | Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока |

| СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ | НАЗВАНИЕ |
|---|---|
| | (оборудование с входным током не более 16 А на фазу) (IEC 61000-3-2: 2005). |
| UNE-EN 61000-3-3:2013+A1:2020 | Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий. |
| UNE-EN 61000-4-2: 2010 | Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-2. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к электростатическим разрядам. |
| UNE-EN IEC 61000-4-3:2020 | Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю. (IEC 61000-4-3: 2006) |
| UNE-EN 61000-4-4: 2013 | Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. |
| UNE-EN 61000-4-5:2015+A1:2018 | Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4- 5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения. (IEC 61000-4-5: 2005). |
| UNE-EN 61000-4-6:2014 | Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями. |
| UNE-EN 61000-4-8: 2011 | Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. |
| UNE-EN IEC 61000-4-11:2021+AC:2022-10 | Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-11. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям и колебаниям напряжения. |

## 21. Рекламация

Компания Celsius Medical, S.L. имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Celsius Medical, S.L. Кроме того, компания Celsius Medical, S.L. располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Celsius Medical, S.L. по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже.
Представительство компании в Москве:
ООО «Медтроник»
123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10
Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78
E-mail: info.russia@medtronic.ru
Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru
Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира: http://www.medtronic.com