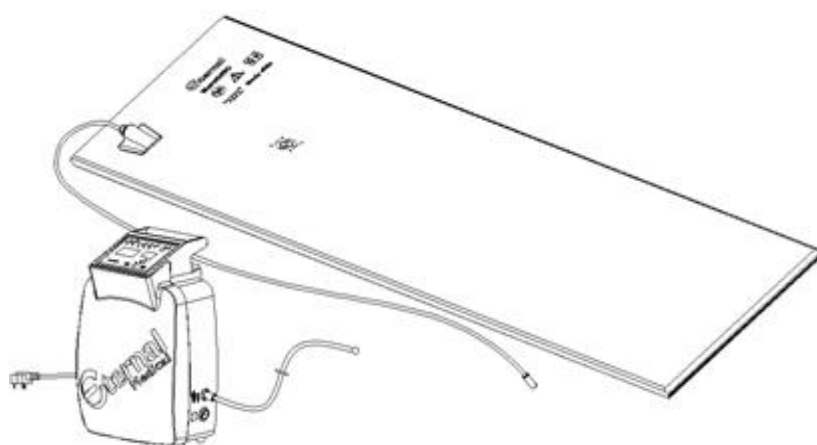




Warm6100 医用电热垫

用户手册



注册证编号：京械注准 20152090259

产品技术要求编号：京械注准 20152090259

生产许可证编号：京食药监械生产许 20130020 号

北京英泰诺医疗科技有限公司

引 言

感谢您购买北京英泰诺医疗科技有限公司生产的医用电热垫产品。为了您能正确安全使用本产品，请仔细阅读本产品用户手册。它能让您快速掌握其完善的功能和易学的使用方法。

本产品应按用户手册进行安装、操作维护和维修，并按本用户手册及随附标签和/或插图所述运转。本产品必须进行定期检查。产品如有故障不可使用，零部件如有损坏、遗失、磨损、变形或污染，应立即更换。我公司建议，需要修理或更换时，请致电北京英泰诺医疗科技有限公司售后服务部寻求维修。



英泰诺医疗将向由制造商指定的具有恰当资格的维护人员提供电路图、元器件清单、图注、校准细则，或其它有助于维护人员修理设备部件所必需的资料。

目 录

1 图形符号说明	1
2 医用电热垫概述	4
2.1 产品描述	4
2.2 预期用途	5
2.3 注意事项及其他警示内容	5
2.4 基本配置	9
2.5 性能参数	10
2.6 使用方法	11
3 恒温器	13
3.1 工作条件	14
3.2 报警系统	14
3.3 结构说明及图示	15
3.4 恒温器操作说明	15
3.4.1 人机界面	15
3.4.2 操作步骤	18
3.4.3 报警及故障处理	19
3.4.4 保险管的更换	20
4 加热设备：垫子和毯子	21
4.1 垫子结构	21
4.2 毯子结构	23
5 维护和清洁	24
5.1 维护	24
5.2 清洁	25
5.3 消毒	25
6 贮运条件和方法	26
6.1 贮运条件	26
6.2 贮存方法	26
6.3 运输方法	26
7 使用寿命	27
8 电磁兼容	27

1 图形符号说明

本手册和设备上使用的符号：

 **警告**和  **注意**说明了不遵守本手册说明可能发生的危险情况，请认真阅读并遵守所有警告和注意事项。

警告 说明可能致使操作人员或患者受到伤害的情况。

注意 说明可能致使设备受损的情况。

在本设备上或本用户手册中还使用了其它符号，用来替代文字说明。这些符号包括：



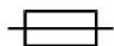
使用医用电热垫前请阅读使用说明书



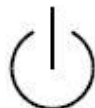
使用医用电热垫前请阅读使用说明书（欧盟）



交流电



保险丝



开关



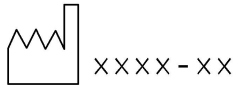
垫子连接器



皮肤温度



制造商



制造时间××××（年）-××（月）



欧盟代表



欧盟认证



躺卧方向指示标——让患者按箭头指示头的方向躺卧



传感器位置标识——患者身体必须覆盖传感器位置标示之上

IPX7

防进液等级标识——防止短时间浸水造成有害影响的防护



Body side

垫子此面朝向人体，与人体接触



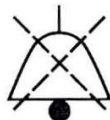
Body side

毯子此面朝向人体，与人体接触



No body side

毯子此面朝向空气，不与人体接触



声音暂停

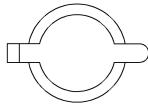


扬声器

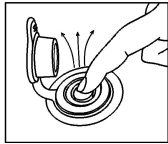


BF 型应用部分(垫子与其连接线)

环境保护——废弃电子产品不应与生活垃圾一同丢弃，请将该废弃电子产品送到适当的（场所）以便进行回收再利用，请咨询当地相关部门或经销商关于回收的建议



排气阀



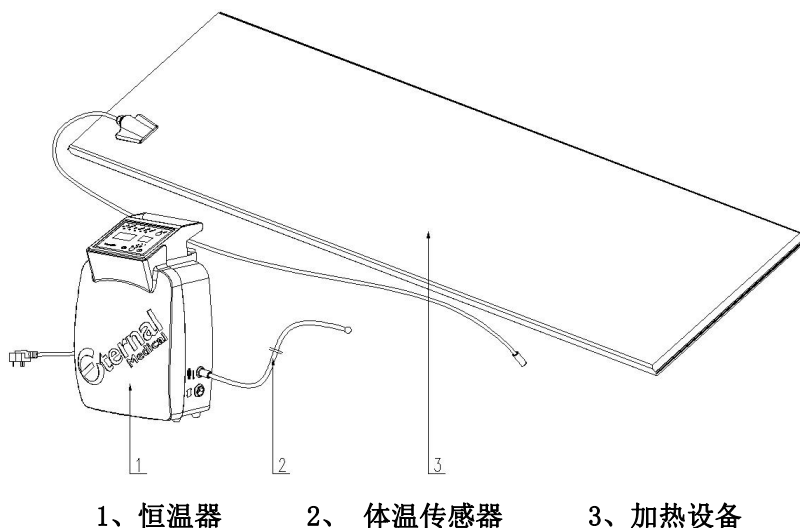
拔出塞子, 按压排气阀, 排出空气

2 医用电热垫概述

2.1 产品描述

医用电热垫是通过电热垫产生热量用于为患者身体加温，以达到预防低体温的目的。

医用电热垫由恒温器、加热设备及外接体温传感器三部分组成，操作安装方便，便于维护管理。



恒温器是温度控制装置，用于对加热设备的表面温度进行控制，使其稳定在用户设定好的温度值。加热设备又分为“垫子”和“毯子”两大类，采用电加热方式工作，将电能转化为热能，为患者提供热量。体温传感器是测温装置，用于测量手术中的患者体温，供医护人员参考。本产品安装方便、操作简单，便于维护和管理。

恒温器有两种加温模式：自动加温模式和手动加温模式。在自动加温模式中，恒温器会按照用户的设定温度进行自动加温，加温过程结束后，将加热设备的表面温度稳定控制在用户设定的目标温度；在

手动加温模式中，用户可以通过恒温器，手动调节加热设备的输入功率，以达到加温的目的。

加温垫/毯子外层采用单向透气材料。

垫子由四层材料组成，接触层，加热层，保护层，缓冲层。接触层采用黑色柔软复合布，防水密封，耐磨抗拉，便于保养清洁，使用寿命长。加热层采用碳纤维织物，使用安全、加热快且均匀、对手术室其他设备无电磁干扰、无噪音、无需专用耗材、无金属、清洁环保；保护层能使热量分散均匀，防止发生电击，提供安全保护；缓冲层采用阻燃记忆海绵，可以有效分散患者身体的压力，增强舒适感。

毯子由四层材料组成：接触层、加热层、保护层、防水层。复合布接触层使得外表面柔软，防水，防霉，耐磨抗拉，便于保养，易于清洁；保护层可以使热量分散均匀，提高产品的绝缘性，提供充分的安全保护；加热层采用碳纤维织物，作为加热源，可以透过射线，加热均匀。

体温传感器部分采用了医用温度传感器，用于测量患者体表温度，使用便捷，精准度高。




2.2 预期用途

本产品是通过垫子和毯子产生的热量为患者身体加温的装置，适用于医疗机构对低体温手术患者的复温、保暖。垫子和毯子规格多样，可以适用于手术中不同体位的不同位置的加温需求。

暂未发现禁忌症。

2.3 注意事项及其他警示内容

注意事项:


- 使用本产品前, 请仔细阅读用户手册, 按正确方法安装操作。
- 在确保产品具备运行条件和设备正常运转的情况下方可使用。
- 本产品需经厂家指导操作或专业人员进行培训后使用。
- 使用前需要清洁、消毒。
- 每次使用前应检查加热设备表面是否有机机械损伤, 电源插座及电源线是否老化或损坏; 当加热设备电源无法接通时查看电源插座是否有电、电源线是否虚接、加热设备连接线是否虚接、电源开关是否已开或者保险是否断路(详见保险管的更换)。
- 患者使用过程中, 不可设备维护。
- 患者应按  指示方向, 平躺在电热垫上, 尽量躺在垫子的中央靠上的位置; 务必使患者身体覆盖电热垫的传感器图标  之上。
- 使用毯子时, 毯子应完全展开(避免折叠), 覆盖在患者身体上面。毯子印有标识  No body side 的一面是与人体的非接触面。切记: 不能将毯子正反面盖反, 更不能铺在患者身体下面使用。
- 设备运行过程中, 恒温器外壳可能轻微发热, 建议操作者不要接触其表面超过 1 分钟, 以免烫伤。
- 体温传感器所检测的温度只可用于临床参考, 不可做为临

床数据使用。由于体积小，切忌入口。使用过程中操作者应定期监视患者体温。

 **注意**

- 电热垫应放在平整牢固的平面上，如手术床等，不能由于支撑力不足使电热垫产生弯曲或折叠。电热垫应远离锐利的物体，更不容许用尖锐物体刺穿，或反复折叠。
- 在使用毯子时，可配合绑带固定在患者身体上；尽量展平，不可将毯子折叠后使用。
- 恒温器应放置在稳定的环境下，避免有水泼溅，不能覆盖其它物品。
- 相同型号的加热设备（垫子和毯子）和恒温器连接后才能正常使用，不同型号或其它厂家的产品不能混用，如果违反，我公司将不承担任何责任。
- 维修本产品及任何零部件时，必须遵守英泰诺医疗提供的书面说明，由经过英泰诺医疗培训的人员进行维修。用户不能自行维修设备部件。未经英泰诺医疗书面同意，不得对本产品作任何更改。若因使用不当、维护有误、维修不当、损坏或由英泰诺医疗之外的任何人作过更改，而导致产品故障，则由本产品用户承担全部责任。
- 使用者不宜使用生产商推荐的清洗或消毒方法以外的方法，除非经与生产商协商此方法不会损坏设备。

 **警告**

- 为避免电击的风险，此设备必须且只能连接具有保护接地的网电源。避免设备在易燃气体，以及与空气、氧气或氧化亚氮混合的易燃麻醉气体的环境下使用。
- 若使用良好导热材料，如水，凝胶或类似物质，在加热设备不工作的情况下，会降低患者的体温。
- 加热过程中，对患者施加经皮治疗的药物，会导致增加给药量，可能对患者造成伤害。
- 不得让不能自理人员、对热不敏感的人单独使用本产品。
- 使用垫子时，务必使患者身体覆盖在传感器图标  之上，如果未正确操作，将有可能温度波动报警，甚至温度监测失效。
- 使用加热设备前，应对加热设备进行清洁消毒；使用垫子时，应在其上铺至少一层医用铺单；使用毯子时，可以直接覆盖在患者皮肤表面，切忌与伤口直接接触。
- 如果使用除了我公司规定的折叠或者存储方法，使用其他方法可能导致产品意外受损或者控温不准，不排除因此会使患者受到伤害的可能。
- 与其它热源一起使用时，应适当调整温度并注意查看温度变化，确保加热设备表面温度不超过实际显示值，与其他热源设备联用时本产品的安全要求和其他热源设备的要求应一起执行。由于使用毛毯、枕头等热的不良导体，会使热能积累，不排除因此会使患者受到伤害的可能。

- 使用加热设备期间同时使用高频手术器械或心脏内导管，可能会造成电压的传递。
- 当在动脉血管夹闭处远心端使用加温设备时，操作者应每隔 15 分钟监测患者的皮肤受热情况，以避免发生灼伤等潜在风险。如果发现有任何灼伤迹象，应立即停止设备加温功能，否则将造成患者的热灼伤。
- 不要对肢体缺血部位使用加温设备，否则，可能导致患者的热灼伤。

2.4 基本配置

Warm6100 医用电热垫各部分基本配置见表 1。

表 1 医用电热垫基本配置表


	型号	长 (mm)	宽 (mm)	高 (mm)	重量 (kg)
恒温器	Warm 6100	220±10	206±10	328±10	5.5±0.55
垫子	Warm 5190 (标配)	1900±20	520±10	30±5	3.8±0.38
	Warm 5120	1200±20	520±10	30±5	2.6±0.26
	Warm 5100	1070±20	520±10	30±5	2.3±0.23
毯子	Warm 8160	1660±20	850±10	15±5	2.3±0.23
	Warm 8180	1800±20	400±10	15±5	1.3±0.13
	Warm 8100	1000±20	700±10	15±5	1.3±0.13
体温 传感器	W0001A	3000	-	-	-

2.5 性能参数


1. 恒温器温度控制的设置范围：33.0℃~39.0℃。
2. 加热设备接触表面温度的均匀性：接触表面温度的平均值与单个测试点的平均温度之间的差值不超过±1.5℃。
3. 加热设备接触表面温度的波动：在电热垫加热设备温度达到稳定状态后，接触表面的温度应不超过其平均值的±1℃。
4. 加热设备最高温度设置下的温度过冲：不超过1℃。
5. 接触表面温度的控制精度：接触表面温度的平均值不超过设定值的±1℃。
6. 恒温器温度指示器的可读性：在温度控制范围内，温度指示与接触表面温度误差不应超过±0.7℃。
7. 加热设备最大表面温度：正常状态下接触表面温度不超过41℃，单一故障状态下接触表面温度不超过42℃。
8. 温度和过载控制装置：除温度调节装置外，加热设备提供了一个独立的安全装置，保证加热设备表面温度不超过42℃。
9. 报警：网电源故障报警、超温报警、传感器失效报警、温度波动报警、系统故障报警。报警系统要求符合YY0709-2009的规定。
10. 加热时间：在适当散热条件下，加热设备从20℃加温到37℃，所需时间应≤40min。
11. 安全性能

产品属于I类BF型设备，安全通用要求符合GB 9706.1-2007

的规定。产品安全专用要求应符合 YY 0834-2011 的要求。

 **注意：**测量的数据不需要校准，恒温器的软件自带自校准功能。

2.6 使用方法

1. 安装垫子：清洁后，将垫子正面（有  标记面）朝上平铺放于手术台面上，并用绑带扎紧、固定。在垫子上面可罩一层医用铺单，需让患者按垫子上图标的指示方向，平躺在垫子上。
2. 安装恒温器：将恒温器挂在吊塔上，如图 1；或者调整拧紧手轮（适用 10~44mm 的管径），装夹在输液架上，如图 2。（拧紧手轮为我公司选配产品，如您需要，可联系我公司）

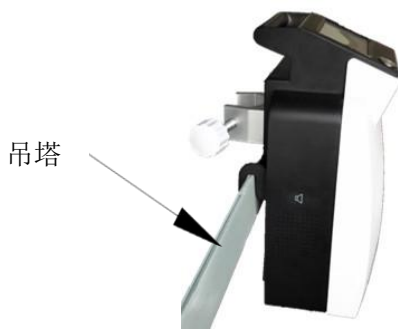


图 1： 安装方式：挂在吊塔上

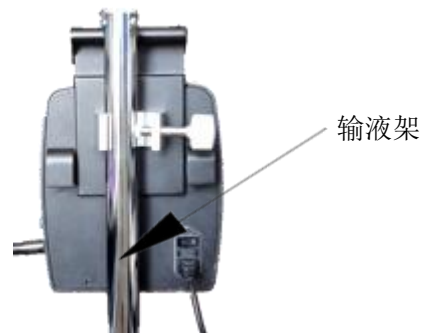
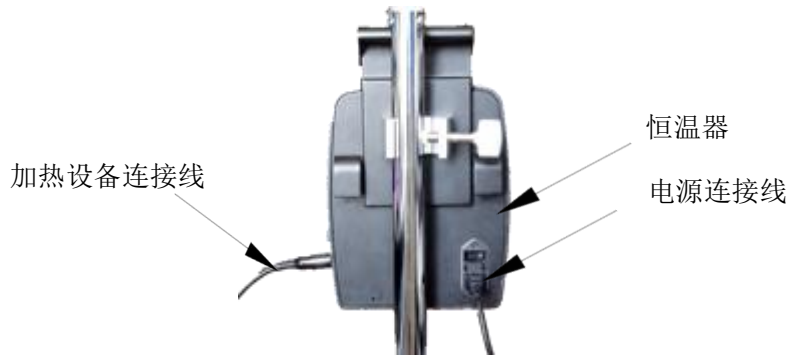


图 2： 安装方式：装夹在输液架上

3. 设备连线、启动开机：如下图所示，将加热设备连接线、电源连接线和恒温器连接好，接通恒温器交流电源；依次打开电源开关、工作开关。




4. 开机状态确认、设置初始参数：打开工作开关后，恒温器的显示窗口闪现软件版本号，随后指示灯和声音自检；稳定后进入正常工作状态，可手动设置目标温度，加温模式（默认为自动加温）。

5. 连接体温传感器：将体温传感器连接在恒温器上，将体温传感器的另一头贴于患者皮肤表面上并用医用胶带粘接好，可切换显示窗口观察当前的患者的体温数值（只用于临床参考）。

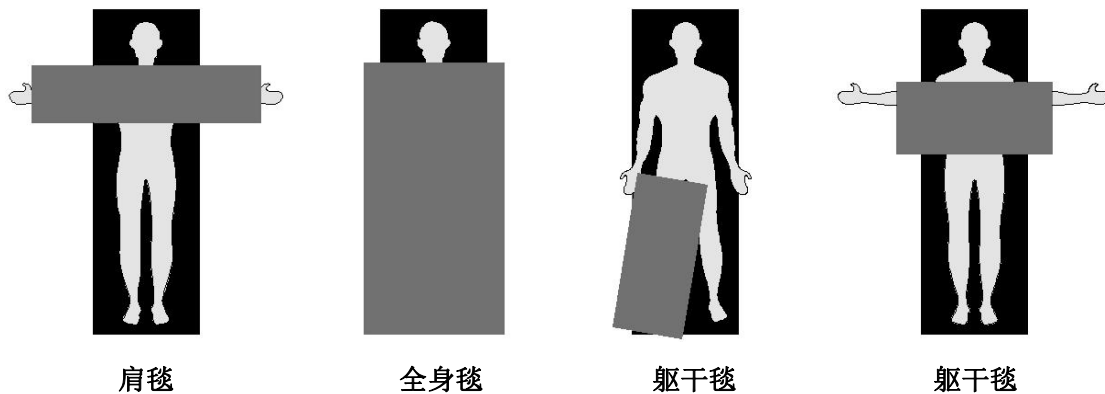
注：体温传感器可以不用，不影响设备工作。

6. 毯子的使用：

1) 清洁后，将毯子正面（出线 and 标有  No body side 的一面）朝上平铺放于患者身体上，并用绑带扎紧、固定。

2) 当使用毯子时，可以单独使用，也可以在毯子外面罩一层医用铺单或者可重复消毒使用的罩单。

3) 各种毯子的使用方法如下图所示：



⚠️注意：禁止将毯子折叠成几层或者揉成一团使用。

3 恒温器



- 恒温器是 I 类设备，其应用部分为 BF 型。外观造型顺畅柔和，便于拿放，简便实用的操作面板，清晰的显示窗口，方便用户查看。
- 恒温器有两种加温模式：手动加温模式和自动加温模式。
- 手动加温模式：在输出功率为 0%到 100%的范围内进行调节，调节分辨率为 10%。
- 自动加温模式：可以在 33.0℃到 39.0℃按温度设置进行加

温，设定步长为 0.1°C 。

- 多种报警提示，便于查看报警，了解运行状态，保证安全。

3.1 工作条件

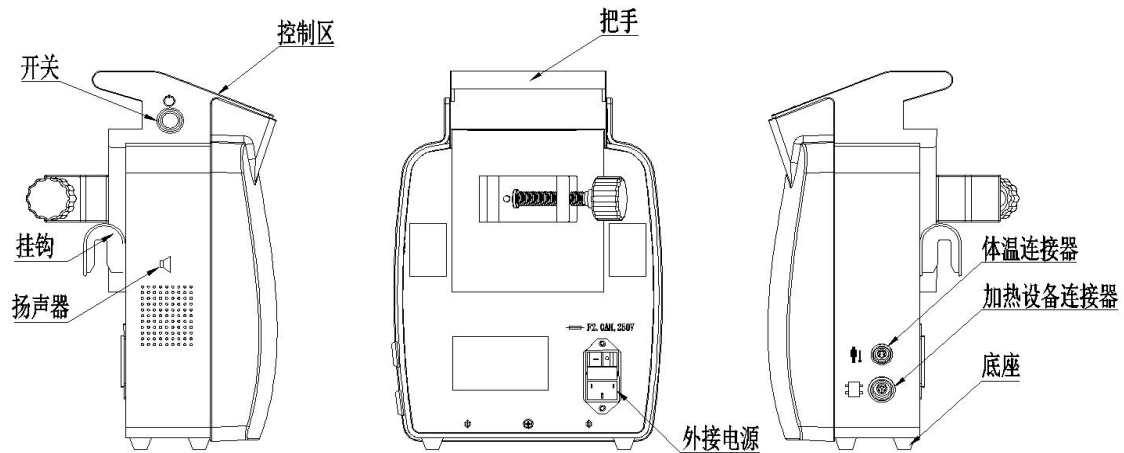
- 电源电压：交流 220V， 50Hz~60Hz
- 环境温度范围： $+18^{\circ}\text{C}\sim+30^{\circ}\text{C}$
- 环境湿度范围： 相对湿度 $\leq 80\%$
- 大气压力范围： 860hPa~1060hPa

3.2 报警系统

1. 网电源故障报警：当恒温器供电网中断时，伴随有声光报警提示。
2. 超温报警：当温度保护装置热断路器动作时，恒温器将自动断开加热系统开关，伴随有声光报警提示。
3. 传感器失效报警：如果温度控制传感器损坏或与恒温器断开连接时，伴随有声光报警提示。
4. 系统故障报警：当恒温器控制电路有故障时，伴随有声光报警提示。
5. 温度波动报警：当接触表面温度值偏离设置值超过 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 时，伴随有声光报警提示。

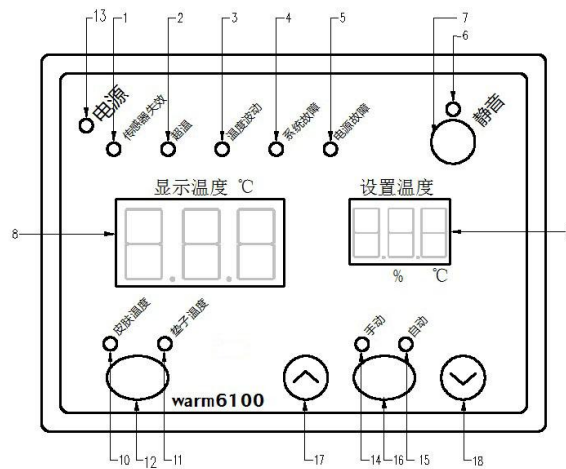
注：以上报警均为中优先级报警。当电源丧失时间不超过 30s，电源丧失前的报警设置会被自动恢复。

3.3 结构说明及图示



3.4 恒温器操作说明

3.4.1 人机界面



恒温器操作面板图

1. **传感器失效报警指示灯:** 温度控制传感器损坏或与控制装置断开或短路连接, 传感器报警指示灯点亮并闪烁。
2. **超温报警指示灯:** 当温度保护装置热断路器动作时, 加温装置自动关闭加热, 超温报警指示灯点亮并闪烁。
3. **温度波动报警指示灯:** 垫子接触表面温度值偏离设置值超过±

1℃时，温度波动指示灯点亮并闪烁。

4. **系统故障报警指示灯**：当恒温器控制电路有故障时，系统故障指示灯点亮并闪烁。

5. **电源故障报警指示灯**：恒温器供电网中断时，电源指示灯点亮并闪烁。

6. **声音暂停指示灯**：报警声音暂停时，指示灯点亮。

7. **声音暂停键**：也称消声键或静音键，当报警系统提示报警时，伴随有声光提示，按下声音暂停键即可消除声音报警，同时声音暂停指示灯点亮。此键在电源故障报警时不起作用。

8. **显示温度窗口**：显示当前的垫子温度的数值窗口。

9. **设定温度窗口**：显示恒温器加温设置温度或设置功率的数值窗口。

10. **皮肤温度指示灯**：皮肤温度指示灯亮时，显示温度窗口显示的是皮肤温度。

11. **垫子温度指示灯**：垫子温度指示灯亮时，显示温度窗口显示的是垫子温度。

12. **显示切换键**：按下按键可进行温度显示方式切换，当切换到垫子温度显示时，垫子温度指示灯点亮；当切换到皮肤温度显示时，皮肤温度指示灯点亮。

皮肤温度不能长时间保持显示，显示约 30 秒后会自动切换到垫子温度显示。

13. **电源指示灯**：接通交流电源开关与工作电源开关后，电源

指示灯点亮。

14. **手动模式指示灯：**恒温器加温模式设置为手动模式时，手动模式指示灯点亮（一般不建议使用手动模式）。

15. **自动模式指示灯：**恒温器加温模式设置为自动模式时，自动模式指示灯点亮。

16. **加温模式切换键/加温参数设置键：**

加温参数设置键：当短时间按键时，设定温度窗口数值开始闪烁，此时按下加温参数调节键 17-18，可调节加温参数。加温参数调节完成，需再次按下加温参数调节键 17-18，加温参数确认，恒温器按新设置的加温参数进行工作。如果加温参数调节完成后，不再按下加温模式切换键/加温参数设置键 16，则设定温度窗口数值闪烁 10 秒后，恒温器按原有设置的加温参数进行工作。

加温模式切换键：当长时间按键（大于 3 秒）此时加温模式由原来的加温模式，切换到新的加温模式；当切换到自动模式时，自动模式指示灯点亮；当切换到手动模式时，手动模式指示灯点亮。

17-18. **加温参数调节键（增加键或减少键）：**

按动向上箭头（增加键），加温参数数值增加，自动模式时按每次 0.1℃增加，手动模式时按 10%的加热功率增加。

按动向下箭头（减少键），加温参数数值减少，自动模式时按每次 0.1℃减少，手动模式时按 10%的加热功率减少。

设定参数窗口会显示当前的数值变化。

3.4.2 操作步骤

1. 开机准备

当用户打开恒温器的电源开关和工作开关后，恒温器的报警显示部件进行自检，所有的指示灯将被点亮，2个显示窗口将显示软件版本号，扬声器发出一次声音。完成以上工作后，开机自检完成，若指示灯状态正常，说明机器已经完成准备工作，可以进行下一步操作。若无进一步操作，恒温器将进入自动加温模式，工作状态默认上次关机时的设定温度，自行进行加热调节。

2. 参数设置

用户可根据需要设置加热设备目标温度(自动模式)和加热功率百分比(手动模式)，但一般不建议使用手动模式。具体设置步骤如下：

1) 选择工作模式

2) 根据需要进行选择自动模式或手动模式，需要切换工作模式时，长按**加温参数设置键 16**达3s以上就可完成切换。

3) 参数设置

短按**加温参数设置键 16**，此时数码管设置区域的数值会闪烁，表明目前正处于参数设置模式。按增加键或减少键，将数码管设置区域的数值调整到目标值，再次短按**加温参数设置键 16**确认，退出参数设置模式，显示区域的数值正常显示，这样就完成了参数设置过程，温控器将根据新设置的参数自行调整。

若温控器处于参数设置模式而 10s 内又未按下(短按)加温参数设置键 16，则自动退出参数设置模式，此参数设置无效。

4) 按键操作

用户可在开机准备结束后的任意时刻，根据需要操作按键。

3.4.3 报警及故障处理

1. 电源故障报警


说明当前外部供电为非正常状态。电源故障报警时间较长，且不能用声音暂停键使报警声音暂停。如需中途停止报警，请关闭工作开关。外部供电恢复正常后，该报警解除。

2. 超温报警

说明当前加热垫子的温度超过 42℃，此时自动切断加热垫子的电源，等待加热垫子温度自行冷却，报警解除。若此报警反复出现，需联系售后服务人员查找原因。

3. 温度波动报警

说明当前加热垫子温度与目标温度误差超过±1℃，温控器内部参数设置与外部加热垫子负载不匹配，此时，可等待 30s，若报警消除，且此后出现的概率小于 5%，则不影响使用。

当出现温度波动持续报警时，应第一时间检查患者身体是否覆盖在传感器标识  之上；纠正后，若报警继续，可关机重启，消除遗留报警。

4. 系统故障报警

需要重启机器。若重新启动后，故障依然存在，需联系售后服务

人员。

5. 传感器失效报警

需检查传感器的连接是否完好，若完好，则说明垫子温度控制传感器已经失效，应及时更换传感器。

6. 按键故障处理

当出现按键失灵的情况时，需要重新启动机器，此操作不会对机器的使用寿命造成影响。

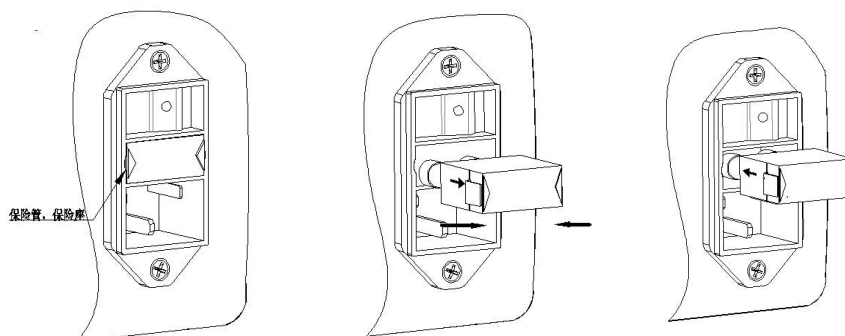
7. 热断路器断开处理

会使超温报警启动，同时垫子停止升温。请先关闭设备电源，当再次打开设备时，故障条件应已被排除。

3.4.4 保险管的更换

更换本产品保险管的方法，操作步骤如下：

1. 更换前先从位于产品背面电源插座中拔出电源线；
2. 本产品有 2 个保险管（F2.0AH，250V； $\phi 5 \times 20$ ），位于此电源插座内，分别接在零线和火线电路中。



3. 使用拇指和食指指尖按箭头方向向内捏动锁舌，待锁舌脱扣后再向外轻轻拉出保险管座，从保险管座中取出需更换的保险

管，换上同型号新保险管；

4. 再将保险管座轻轻推入位于电源插座内的原先位置。

 **警告**

更换保险丝管时，一定要先切断电源。否则，将对人员造成伤害甚至死亡。

切忌入口。

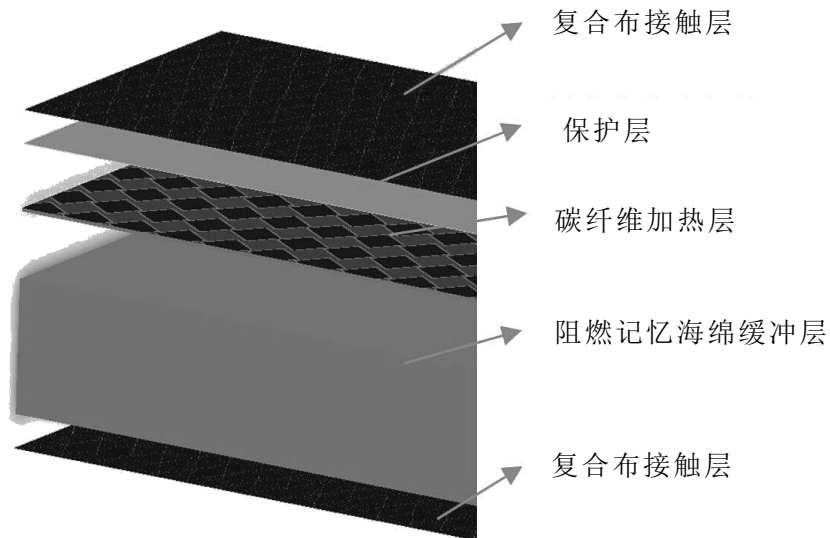
 **注意**

更换保险丝管时，要更换相同型号和尺寸的保险丝管，否则，将对设备造成损坏。

4 加热设备：垫子和毯子

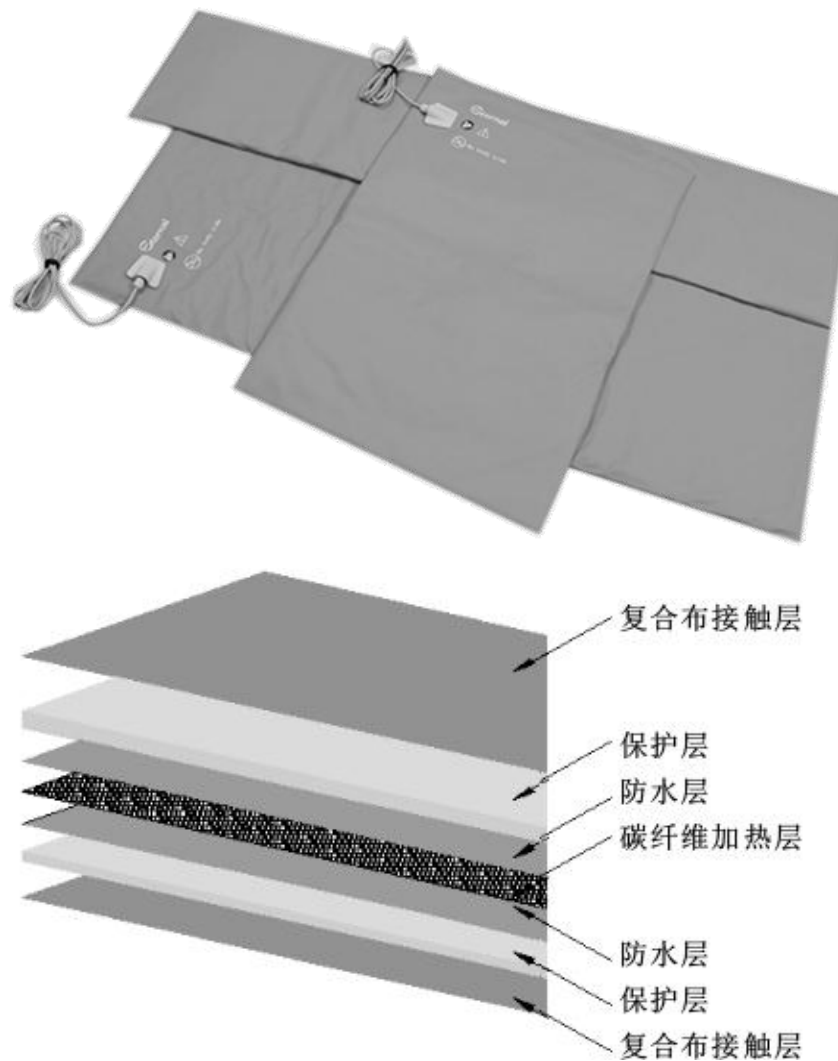
4.1 垫子结构





- **碳纤维加热层:** 可以为患者提供均匀的热量, 促使患者体温达到正常范围。
- **保护层:** 可以使热量分散均匀, 提高产品的绝缘性, 提供充分的安全保护。
- **阻燃记忆海绵缓冲层:** 能够分散患者压力, 缓解患者体力, 增强舒适感。
- **复合布接触层:** 使得外表面柔软, 防水, 防霉, 耐磨抗拉, 便于保养, 易于清洁。

4.2 毯子结构

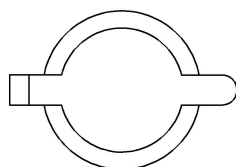


- **碳纤维加热层:** 可以为患者提供均匀的热量, 促使患者体温达到正常范围。
- **保护层:** 可以使热量分散均匀, 提高产品的绝缘性, 提供充分的安全保护。
- **防水层:** 采用高分子材料薄膜, 有均温作用, 提供防水保护。
- **复合布接触层:** 使得外表面柔软, 防水, 防霉, 耐磨抗拉, 便于保养, 易于清洁。

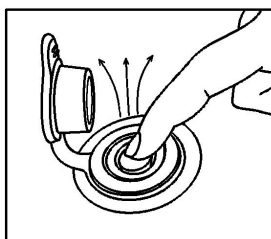
5 维护和清洁

5.1 维护

1. 加热设备应接受每年的例行维护，且每次维护都有应当保持相应记录；
2. 不能将加热设备放在有尖锐凸起的物体上使用/储存；
3. 加热设备工作状态下，请勿用其它小面积物品覆盖其上或将产品折起使用，以免局部过热引起故障。
4. 在每次清洁本产品或非工作状态时，应断开恒温器电源。
5. 产品长期没有使用时，隔 2 个月通电加热一次，以保证产品干燥。
6. 当发现加热垫内部存在多余空气时，可按以下步骤排出：
 - 1) 把加热垫反面向上，在垫子下部可找到一个排气阀；



- 2) 拔出排气阀塞子后，用手按压排气阀中心的圆钮，空气就会从加热垫内部排出；



- 3) 空气排尽后，把排气阀塞子盖紧，防止杂物进入。

5.2 清洁

1. 日常可利用吸尘器或软毛刷清洁产品表面或缝隙内的灰尘；
2. 清洁加热设备局部污垢时，不能使用酸性或强碱性清洗剂，只能用抹布或刷子蘸水或中性清洗剂轻轻刷擦污垢所在处；
3. 清洁恒温器时，要在断电环境下，用抹布或刷子蘸水或中性清洗剂，无滴液，轻轻刷擦恒温器表面；
4. 晾晒加热设备时，不要将产品直接置于阳光下暴晒，应放在干燥通风处自然风干；
5. 可在产品外面罩一层布，脏时只要清洗布罩即可。

5.3 消毒

1. 加热设备平铺放置，使表面平整、无折叠，以 75%酒精液浸湿无滴液无菌巾擦拭加热设备和恒温器表面。擦拭完，在阴凉干燥通风处晾干即可。
2. 体温传感器在使用前用医用消毒液进行消毒，或用医用酒精棉球把表面擦洗干净方可使用。
3. 每次使用后均应对本产品进行清洁消毒。
4. 每次更换使用环境或者患者前，都应对本产品进行清洁消毒。

6 贮运条件和方法

6.1 贮运条件

- 贮存温度范围：-20℃~55℃
- 相对湿度范围：10%~95%

6.2 贮存方法

1. 存放前将产品进行彻底清洁。
2. 产品在高温工作一段时间后（要待完全降温后存放），以保证产品存放前干燥。
3. 将产品折好后放入包装袋内或其它防尘袋（本品虽不怕折叠，但也不可在恶劣环境下过分强折，以免造成其内部电路损坏）。
4. 产品应放置于干燥、通风处，注意防潮、防霉，无腐蚀性气体及强磁场作用和通风良好的室内。
5. 存放时不要将产品放在凸起及坚硬物体上，也不要在产品上堆积重物。
6. 产品在寿命末期时应按医院设备规定条例分解之后处理。

6.3 运输方法

1. 产品应装于纸制包装箱（防潮材料）内并牢固定位，保证产品不受自然损坏。

2. 包装内应带有防震措施，运输过程中应防止冲击，剧烈震动和潮湿。
3. 包装好的产品允许公路、航空或铁路自带运输。
4. 其他要求按订货合同执行。

7 使用寿命

本产品在严格按照用户手册操作及保养的情况下，其使用寿命为10年，生产日期见恒温器产品铭牌。

8 电磁兼容

基本性能：医用电热垫能够按照设定的目标温度对垫子、毯子进行加热控温，体温探头实时监测显示温度值。

注意

1. 医用电热垫的购买者或使用者应在表 201、202、204、206 规定的电磁环境下使用医用电热垫，否则可能导致医用电热垫不正常工作。
2. 便携式和移动式射频通信设备可能会影响医用电热垫的正常使用，请在推荐的电磁环境下使用医用电热垫。

警告

1. 除医用电热垫的制造商提供的附件和电缆（见 2.4）外，使用规定外的附件和电缆可能导致医用电热垫发射的增加或抗扰度的降低。
2. 医用电热垫不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。


表 201

指南和制造商的声明 - 电磁发射		
医用电热垫预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
射频发射 GB 4824	1 组	医用电热垫仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB 4824	A 类	医用电热垫适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用
谐波发射 GB 17625. 1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625. 2	不适用	

表 202

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
医用电热垫预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	±2 kV 对电源线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% U_T ，持续 0.5 周期 (在 U_T 上，>95% 的暂降) 40% U_T ，持续 5 周期 (在 U_T 上，60% 的暂降) 70% U_T ，持续 25 周期 (在 U_T 上，30% 的暂降) <5% U_T ，持续 5s (在 U_T 上，>95% 的暂降)	<5% U_T ，持续 0.5 周期 (在 U_T 上，>95% 的暂降) 40% U_T ，持续 5 周期 (在 U_T 上，60% 的暂降) 70% U_T ，持续 25 周期 (在 U_T 上，30% 的暂降) <5% U_T ，持续 5s (在 U_T 上，>95% 的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果医用电热垫的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐医用电热垫采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注： U_T 指施加试验电压前的交流网电压。			

表 204

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
医用电热垫预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V（有效值） 150 kHz~80 MHz	3 V（有效值）	<p>便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近医用电热垫的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。</p> <p>推荐的隔离距离</p> $d = 1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ <p>式中：</p> <p>P—根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特（W）；</p> <p>d—推荐的隔离距离，单位为米（m）。</p> <p>固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测^a来确定，在每个频率范围^b都应比符合电平低。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>干扰。</p>
注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频段的公式。			

注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

^a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得医用电热垫所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测医用电热垫以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整医用电热垫的方向或位置。

^b 在 150 kHz~80 MHz 整个频率范围，场强应低于 3 V/m。

表 206

便携式及移动式射频通信设备和医用电热垫之间的推荐隔离距离			
医用电热垫预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和医用电热垫之间最小距离来防止电磁干扰			
发射机的最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d ，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。			
注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频范围的公式。			
注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			

Warm6100 医用电热垫

用户手册

编号：6100135

版本：00.09

修订日期：2020 年 02 月 05 日

注册人/生产企业：北京英泰诺医疗科技有限公司

住所：北京市石景山区西井路 15 号 1 幢 3 层 318、319 房间

生产地址：北京市石景山区西井路 15 号 1 幢 3 层 318 房间、306 房间

（原材料库）、地下一层 16 号房间（成品、半成品库）

售后服务单位：北京英泰诺医疗科技有限公司

电话号码：86-10-52297375，86-10-52895298

传真号码：86-10-68867692