CE 1370

Инкубатор интенсивной терапии новорожденных с микропроцессорным управлением мониторинга параметров температуры, концентрации кислорода, влажности воздуха, температуры и массы тела новорожденного

ИДН-03-«УОМЗ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
3120.00000000 РЭ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание и работа инкубатора 4
1.1 Назначение 4
1.2 Технические характеристики 8
1.3 Комплектность 10
1.4 Устройство и принцип работы 12
2 Использование по назначению 18
2.1 Указания мер безопасности 18
2.2 Порядок установки 21
2.3 Подготовка к работе 23
2.4 Порядок работы 29
2.5 Характерные неисправности 39
3 Техническое обслуживание, чистка и дезинфекция 42
3.1 Общие сведения. 42
3.2 Разборка для чистки и дезинфекции. 42
3.3 Чистка и дезинфекция. 43
3.4 Сборка после чистки и дезинфекции. 44
3.5 Режим очистки увлажнителя. 44
3.6 Проветривание инкубатора после чистки и дезинфекции 44
3.7 Дополнительные сведения об инкубаторе. 45
4 Текущий ремонт 46
4.1 Общие указания. 46
4.2 Обнаружение неисправности. 46
5 Транспортирование и хранение 46
6 Утилизация. 47
7 Экологическая политика. 47
8 Свидетельство о приемке 47
9 Срок службы и гарантии изготовителя 48
10 Свидетельство об упаковывании 50
11 Сведения о рекламациях 51
12 Учет технического обслуживания 52
13 Сведения о замене составных частей за время эксплуатации 53
14 Сведения о ремонте изделия 54
15 Значение параметров электробезопасности 55
15.1 Ток утечки. 55
15.2 Полное электрическое сопротивление между защитным контактом приборной вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление 55
Приложение А Инструкция по проведению сборки (разработки) инкубатора в сервисных центрах АО «ПО «УОМЗ» и медицинских учреждениях 56
Приложение Б Электромагнитная обстановка 58

Редакция 19, ноябрь 2017 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВАЖАЕМЫЙ ВЛАДЕЛЕЦ
ИНКУБАТОРА ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ
НОВОРОЖДЕННЫХ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ МОНИТОРИНГА ПАРАМЕТРОВ ТЕМПЕРАТУРЫ, КОНЦЕНТРАЦИИ КИСЛОРОДА, ВЛАЖНОСТИ ВОЗДУХА, ТЕМПЕРАТУРЫ И МАССЫ ТЕЛА НОВОРОЖДЕННОГО ИДН-03-«УОМЗ»

Для обеспечения правильной эксплуатации инкубатора необходимо внимательно изучить данное руководство и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Документ позволяет ознакомиться с устройством инкубатора и устанавливает правила эксплуатации и ухода, соблюдение которых обеспечивает поддержание готовности инкубатора к работе.

ОСТОРОЖНО ⚠ Монтаж инкубатора и ввод в эксплуатацию осуществляется силами сервисных центров АО «ПО «УОМЗ».

При вводе в эксплуатацию обратить особое внимание на ниже перечисленные указания руководства, от выполнения которых зависит правильная и надежная работа инкубатора:

- указания под рубрикой «Значение символов на изделии» в п.1.1;
- указания в конце раздела 1.3, отмеченные знаком «*».

ОСТОРОЖНО ⚠ Применение дистиллированной воды ненадлежащего качества (для России не соответствующей ГОСТ 6709-72), может привести к выходу из строя увлажнителя инкубатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ Работоспособность инкубатора может быть нарушена при работе с другим оборудованием, даже если это другое оборудование соответствует требованиям СИСПР по помехоэмиссии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Надпись «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» используется, если существует возможность получения травмы пациентом или оператором.

ОСТОРОЖНО ⚠

Надпись «ОСТОРОЖНО» используется в случае существования возможности повреждения оборудования.

П р и м е ч а н и е

Примечание содержит важную информацию, на которую следует обратить особое внимание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по эксплуатации содержит технические характеристики, описание принципа работы, сведения о комплектности, а также правила эксплуатации инкубатора интенсивной терапии для новорожденных с микропроцессорным управлением мониторинга параметров температуры, концентрации кислорода, влажности воздуха, температуры и массы тела новорожденного ИДН-03-«УОМЗ», соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование изделия.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИНКУБАТОРА

1.1 Назначение

Инкубатор интенсивной терапии новорожденных с микропроцессорным управлением мониторинга параметров температуры, концентрации кислорода, влажности воздуха, температуры и массы тела новорожденного ИДН-03-«УОМЗ» (далее по тексту инкубатор) соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Примененные в инкубаторе материалы соответствуют требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011.

Инкубатор предназначен для выхаживания и проведения интенсивной терапии новорожденных, в том числе недоношенных с критически малым весом (от 500 г) в отделениях реанимации новорожденных, палатах интенсивной терапии, отделениях патологии новорожденных, отделениях неотложной и лечебной педиатрии, родильных домах. Общий вид инкубатора представлен на рисунке 1.1.1.

Декларация о соответствии № РОСС RU.РС52.Д00813. Срок действия по 29.11.2019 г. Выдана ООО «Региональный центр оценки соответствия».

Сертификат соответствия CE, выданный Bureau Veritas Italia S.p.A., № IT276773, действителен по 11.10.2020.

Инкубатор соответствует требованиям ТР ТС 020/2011. Декларация о соответствии № ТС № RU Д-RU.АУ04.В.12186, действительна по 24.03.2020.

Изделие защищено патентом РФ на полезную модель № 38583 и промышленный образец № 57293.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03526 от 29.07.2010.

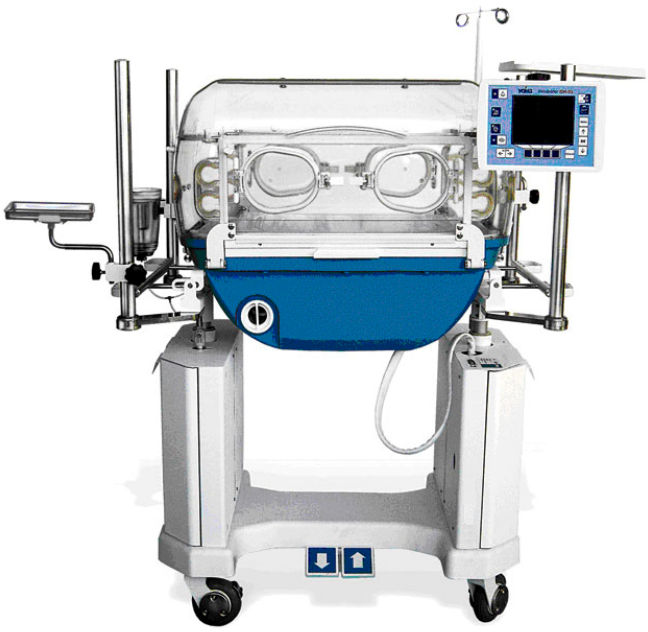


Рисунок 1.1.1 – Общий вид инкубатора

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 20 до 30 °С,
- относительная влажность воздуха от 45 до 80 %,
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На рисунке 1.1.2 представлены дополнительные съемные приспособления.

1 – держатель флаконов;
2 – шланг для подключения к источнику кислорода;
3 – датчик температуры кожи основной;
4 – датчик температуры кожи дополнительный;
5 – весы*

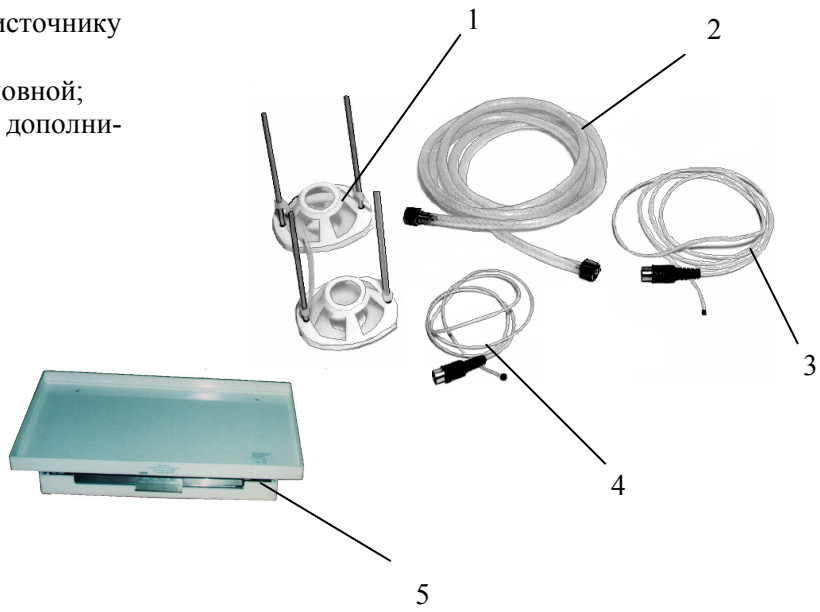


Рисунок 1.1.2 – Дополнительные съемные приспособления

Инкубатор обеспечивает регулируемый приток тепла, требуемую влажность воздуха и концентрацию кислорода в детском модуле, контроль массы тела*.

Возможности терапии и ухода:

- термотерапия путем поддержания заданной температуры воздуха внутри детского модуля инкубатора с регулированием по температуре воздуха или температуре кожи пациента,
- обеспечение требуемой влажности воздуха,
- кислородная терапия путем регулирования насыщения воздуха кислородом,
- регулирование наклона детского модуля для придания высокого или низкого положения головы,
- обычный или интенсивный уход через дверцы для рук или боковые панели и торцевые откидные дверцы большого размера,
- мероприятия интенсивной терапии**:

переливание крови,
дозированное введение лекарственных растворов,
аспирация из верхних дыхательных путей,
искусственная вентиляция легких,
фототерапия,
рентгенография.

Мониторируемые параметры:

- температура воздуха;
- температура кожи (два датчика);
- относительная влажность воздуха;
- концентрация O_2;
- масса тела*.

* При установленных весах.
** При наличии дополнительной аппаратуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В инкубаторе имеется внутренняя память, позволяющая записывать все мониторируемые параметры в течение 7 суток и выводить тренды на монитор (при условии непрерывной работы инкубатора, так как при выключении записанные параметры автоматически стираются, кроме веса – см. п.2.4.8) .

Для удобства персонала в инкубаторах исполнений 3120.00000000 и 3120.00000000-02 имеется возможность регулирования положения детского модуля по высоте.

Различают варианты исполнения инкубатора, приведенные в таблице 1.1.

Таблица 1.1

Шифр инкубатора	Обозначение конструкторской документации (вариант исполнения)	Переменные данные
ИДН-03-«УОМЗ»	3120.00000000	Питание от сети 220/230 В 50 Гц; транспортная тележка с функциями регулирования положения детского модуля по высоте и наклона по Тренделенбургу
	3120.00000000-01	Питание от сети 220/230 В 50 Гц; транспортная тележка с функцией наклона детского модуля по Тренделенбургу
	3120.00000000-02	Питание от сети 110 В 60 Гц; транспортная тележка с функциями регулирования положения детского модуля по высоте и наклона по Тренделенбургу
	3120.00000000-03	Питание от сети 110 В 60 Гц; транспортная тележка с функцией наклона детского модуля по Тренделенбургу

Значение символов на изделии



Обязательно обратитесь к эксплуатационным документам



Общий знак обязательных действий



Общий знак запрета



Тип защиты от поражения электрическим током (датчик температуры кожи) – BF



Требуется защита от статического электричества (см. п.2.1)

CE 1370

Знак соответствия требованиям европейской директивы 93/42/EEC для медицинского оборудования

EAC

Знак соответствия Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Знак соответствия Госстандарта
IPX1	Защищено от вертикально падающих капель
СЕТЬ	Выключатель питания
	Защитное заземление
Σ 2A max	Розетки для подключения дополнительного оборудования медицинского назначения с максимальным суммарным потреблением на более 2 А
T2H 250V	Предохранители для дополнительных розеток
FU 10A	Предохранители для модулей инкубатора
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
	Символ означает, что на изделие распространяется директива 2012\19\EC об отходах электрического и электронного оборудования
	Предупреждение о горячей поверхности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Технические характеристики

Габаритные характеристики	
Размеры, мм, не более:	
- высота (со стойками и при верхнем положении детского модуля)	1650
- ширина	750
- длина	1100
Масса (без съемных частей), кг, не более	125
Источники питания	
Сеть переменного тока:	
- напряжение, В	220/230
- частота, Гц	50
или сеть переменного тока*:	
- напряжение, В	110
- частота, Гц	60
Потребляемая мощность, В·А, не более:	
- максимальная при выходе на режим регулирования температуры и влажности	650
- номинальная при установившемся режиме регулирования	400
- суммарная оборудования, подключаемого к дополнительным розеткам	450
Давление в подводящей кислородной магистрали (или от кислородного баллона), кПа (кгс/см^2)	300-500 (3-5)
Эксплуатационные характеристики	
Время прогрева (с момента включения), мин, не более	30
Время непрерывной работы, ч, не менее	72
Скорость циркуляции воздуха над ложем, м/с, не более	0,15
Уровень звука в детском модуле, дБА, не более	50
Концентрация CO_2 в детском модуле ,%, не более	0,4
Угол наклона детского модуля, не менее	±10°
Ход подъемного устройства**, мм, не менее	240
Время перемещения детского модуля по высоте**, с, не более	90
Параметры измерения и регулирования	
Регулирование температуры по воздуху, °С:	
- диапазон	
основной	30,0-37,0
дополнительный (при подтверждении оператором)	37,1-39,0
- шаг регулирования	0,1
- погрешность канала измерения, не более	0,8
- время достижения максимального значения, мин	30
Диапазон измерения температуры воздуха в детском отсеке, °С,	0-50,0
Регулирование температуры по коже, °С:	
- диапазон	
основной	34,0-37,5
дополнительный (при подтверждении оператором)	37,6-39,0
- шаг регулирования	0,1
- погрешность канала измерения, не более	0,3
- максимальное отклонение текущих показаний на экране от установленного значения, не более	± 0,7
- время достижения максимального значения, мин, не более	30

* Оговаривается при заказе (для исполнений согласно таблице 1.1).

** Наличие функции регулирования положения детского модуля по высоте оговаривается при заказе (для исполнений согласно таблице 1.1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регулирование относительной влажности воздуха, %:	
- диапазон	20-95
- шаг регулирования	1
- погрешность, не более	±10
- время достижения относительной влажности 80 %, мин, не более	30
- время достижения относительной влажности 95 % (в зависимости от условий окружающей среды), мин, не более	90
- максимальное отклонение текущих показаний на экране от установленного значения, %, не более	±10
Регулирование концентрации O_2, %	
- диапазон (в детском отсеке)	
основной	21-40
дополнительный	41-75
погрешность, не более	±5
- максимальное отклонение текущих показаний на экране от установленного значения, не более	±5
- время достижения максимального значения, мин, не более	30
Измерение массы*, кг	
- диапазон	0,02-10
- чувствительность	
в диапазоне от 0,02 до 2 кг	± 0,002
в диапазоне свыше 2 до 10 кг	± 0,010
Сигнализация световая и звуковая	см. п. 1.4.3
Классификация:	
- в соответствии с ГОСТ 31508-2012 и приложением IX к директиве 93/42EEC	класс IIб
- код UMDNS	17-432
Электромагнитная совместимость (проверена в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-19	
Защита от поражения электрическим током:	
- класс защиты	1
- тип защиты датчиков температуры кожи	BF

* При установленных весах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Комплектность

В соответствии с вариантами исполнения инкубатора (см. таблицу 1.1) предусмотрена следующая комплектация:

Наименование	Обозначение	Применяемость и количество				Укладочное место
		3120.00000000	3120.00000000-01	3120.00000000-02	3120.00000000-03	
1 Инкубатор интенсивной терапии новорожденных с микропроцессорным управлением мониторинга параметров температуры, концентрации кислорода, влажности воздуха, температуры и массы тела новорожденного ИДН-03-«УОМЗ»	3120.00000000	1	-	-	-	
	3120.00000000-01	-	1	-	-	
	3120.00000000-02	-	-	1	-	
	3120.00000000-03	-	-	-	1	
1.1 Детский модуль	3120.10000000	1	1	-	-	1/2
1.2 Тележка транспортная	3120.20000000	1	-	-	-	2/2
	3120.20000000-01	-	1	-	-	
	3120.20000000-02	-	-	1	-	
	3120.20000000-03	-	-	-	1	
1.3 Стойка	3120.25010000	2	2	2	2	Коробка 3170.70010000
1.4 Блок управления и отображения	3120.24000000	1	1	1	1	То же
1.5 Кабель	3120.24070000	1	1	1	1	-“-
1.6 Бачок увлажнителя	3120.28000000	1	1	1	1	-“-
1.7 Трубка 800 мм ПВХ 3,3×0,55	ТУ9398-051-0048-0201-2002	1	1	1	1	-“-
1.8 Зажим роликовый МК.1130.002		1	1	1	1	-“-
1.9 Датчик температуры кожи	3120.00010000	2	2	2	2	-“-
1.10 Кабель сетевой	Hyperline PWC-IEC13-SHM-3.0-BK	1	1	1	1	-“-
1.11 Стойка инфузионная	ИДН-сб14-3	1	1	1	1	-“-
1.12 Основание	ИДН-сб14-8	1	1	1	1	-“-
1.13 Полка инструментальная	ИДН-14-28	1	1	1	1	-“-
1.14 Держатель флаконов	ИДН-сб14-16	1	1	1	1	-“-
1.15 Столик с рычагом	СНО-сб1-5	1	1	1	1	-“-
2 Документация:						
2.1 Руководство по эксплуатации	3120.00000000 РЭ	1	1	1	1	1/2
2.2 Этикетка на блок управления и отображения	3120.24000000 ЭТ	1	1	1	1	То же
3 Упаковка:						
3.1 Коробка (укладочное место 1/2)	3120.91200000	1	1	1	1	
3.2 Ящик (укладочное место 2/2)	3120.91100000	1	1	1	1	
3.3 Коробка	3170.70010000	1	1	1	1	2/2
4 Комплект ЗИП:						
4.1 Датчик температуры кожи	3120.00010000	1	1	1	1	Коробка 3170.70010000
4.2 Матрасик в чехле	3120.11110000	1	1	1	1	То же
4.3 Фильтр тонкой очистки	3120.11102000	10	10	10	10	-“-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование	Обозначение	Применяемость и количество				Укладочное место
		3120.00000000	3120.00000000-01	3120.00000000-02	3120.00000000-03	
4.4 Бачок увлажнителя	3120.28000000	1	1	1	1	Коробка 3170.70010000
4.5 Трубка 800 мм ПВХ 3,3×0,55	ТУ9398-051-00480201-2002	2	2	2	2	То же
4.6 Дверца	ИДН-сб11-7	2	2	2	2	-“-
4.7 Ручка-фиксатор	ИДН-сб11-8	2	2	2	2	-“-
4.8 Прокладка	ИДН-11-39	3	3	3	3	-“-
4.9 Прокладка	ИДН-14-42	3	3	3	3	-“-
4.10 Переходник	ИДН-14-44	1	1	1	1	-“-
4.11 Шланг	ИДН-сб14-14	1	1	1	1	-“-
4.12 Манжета	ИДН-11-41	2	2	2	2	-“-
4.13 Прокладка	ИДН-14-39	3	3	3	3	-“-
4.14 Предохранитель 0215002.M (2A, 250B), Littelfuse		6	6	6	6	-“-
4.15 Предохранитель 0216010.M (10A, 250B), Littelfuse		6	6	-	-	-“-
4.16 Предохранитель Miniature Fuses 5x20, Anti-Surge(T), LBC,218Series15A 250V@35A	RS N420-022	-	-	6	6	-“-
4.17 Ключ 7811-04152H12.X1	ГОСТ 16984-79	1	1	1	1	-“- Допускается замена на 7811-0315
4.18 Отвертка 7810-09223A Хим.окс.Прм	ГОСТ 17199-88	1	1	1	1	Коробка 3170.70010000
5 Комплект дополнительного оборудования:	3120.04000000	Для любого исполнения				То же
5.1 Поддон	3120.20050000	1	1	1	1	
5.2 Уголок	3120.20050401	2	2	2	2	
5.3 Винт B.M4-6gx10.14X17H2	ГОСТ 1491	4	4	4	4	
6 Дополнительное оснащение, поставляемое по отдельному заказу потребителя		Для любого исполнения				
6.1 Весы неонатальные медицинские	3130.01000000	1	1	1	1	2/2
6.2 Основание	ИДН-сб14-8	*	*	*	*	
6.3 Полка инструментальная	ИДН-14-28	*	*	*	*	
6.4 Столик с рычагом	СНО-сб1-5	*	*	*	*	
6.5 Стойка	3120.25010000	2	2	2	2	
6.6 Комплект дополнительного оборудования:	3120.05000000					2/2
6.6.1 Чехол	3120.40000000	1	1	1	1	
6.7 Комплект дополнительного оборудования:	3120.09000000					
6.7.1 Матрасик гелевый 10 мм, 573x412x573 ФГУП «РЭЗ СП»		1	1	1	1	
6.8 Комплект дополнительного оборудования:	3120.09100000					
6.8.1 Подушка-гнездо - Б	ТУ 8599-003-45411041-98	1	1	1	1	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

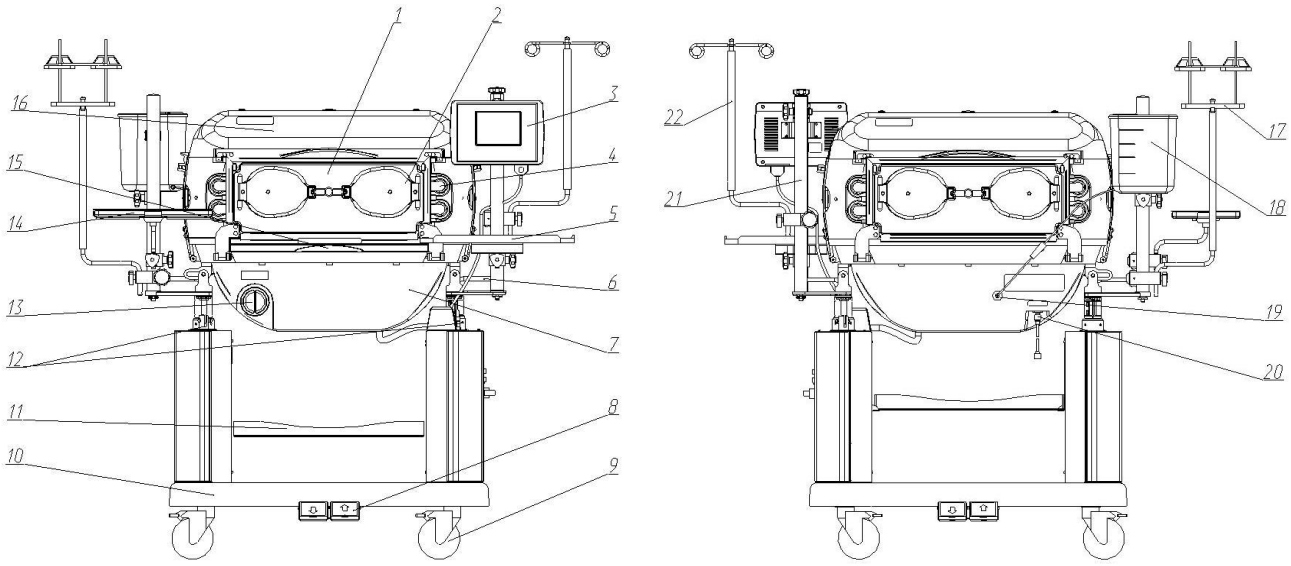
Наименование	Обозначение	Применяемость и количество				Укладочное место
		3120.00000000	3120.00000000-01	3120.00000000-02	3120.00000000-03	
6.8.2 Подушка-гнездо - М	ТУ 8599-003-45411041-98	2	2	2	2	
6.8.3 Подушка-гнездо ПСОП-Н 5,5	ТУ 8599-003-45411041-98	1	1	1	1	
6.8.4 Подушка-гнездо ПСОП-Н 6,5	ТУ 8599-003-45411041-98	1	1	1	1	
6.8.5 Подушка-гнездо ПСОП-М 6,5	ТУ 8599-003-45411041-98	1	1	1	1	
* Количество оговаривается при заказе.						

П р и м е ч а н и е – Расходные материалы можно приобрести на заводе-изготовителе или в сервисных центрах (адреса указаны в разделе 9), для иностранных потребителей – в официальном представительстве ЕС.

1.4 Устройство и принцип работы

1.4.1 Устройство

Инкубатор, внешний вид



а – вид спереди б – вид сзади

1 – боковая дверца (2 шт.); 2 – дверцы (4 шт.) для доступа рук в детский отсек; 3 – блок управления и отображения; 4 – порт (12 шт.) для ввода медицинских трубок, датчиков и других приспособлений; 5 – столик с рычагом; 6 – ручка для передвижения инкубатора; 7 – детский модуль, в верхней части расположен детский отсек, в нижней – элементы системы управления; 8* – педали для регулирования положения детского модуля по высоте (с обеих сторон тележки); 9 – колеса (4 шт.) транспортной тележки; 10* – транспортная тележка с механизмом регулирования положения детского модуля по высоте; 11 – полка для принадлежностей из комплекта дополнительного оборудования; 12* – механизм регулирования наклона и положения детского модуля по высоте; 13 – воздушный фильтр; 14 – полка инструментальная; 15 – ручка для выдвижения поддона; 16 – колпак съемный; 17 – держатель флаконов; 18 – бачок увлажнителя; 19 – ниппель для соединения с бачком увлажнителя (через трубку); 20 – штуцер для подключения системы регулирования O_2; 21 – стойка (до 4 шт.); 22– стойка инфузионная

Рисунок 1.4.1 – Инкубатор

* В инкубаторах без функции регулирования положения детского модуля по высоте в транспортной тележке 10 педали 8 не установлены, вместо одного из двух механизмов регулирования 12 установлена неподвижная стойка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инкубатор, вид сбоку (рисунок 1.4.2)

1 – блок датчиков (датчики температуры воздуха, влажности и концентрации кислорода расположены на внутренней стороне блока, внутри детского отсека);

2 – разъемы для подключения датчиков температуры кожи;

3 – торцевая дверца (2 шт.);

4 – блок сетевых розеток (для подключения сетевого кабеля и дополнительного оборудования) с кнопкой СЕТЬ и предохранителями

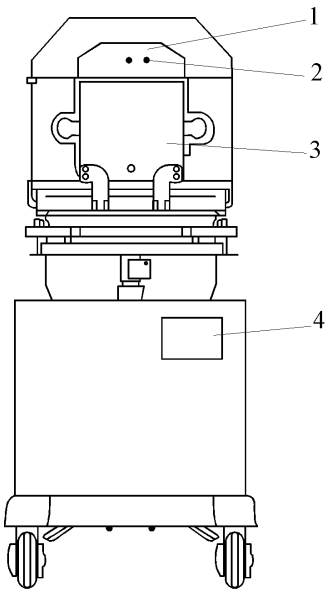


Рисунок 1.4.2 – Инкубатор, вид сбоку

Блок управления и отображения (рисунок 1.4.3)

1 – индикатор центральной аварийной сигнализации,

2 – лицевая панель,

3 – экран.

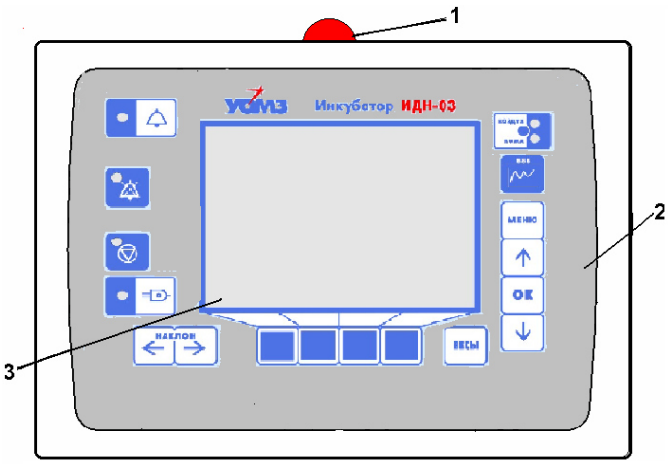


Рисунок 1.4.3 – Блок управления и отображения

Лицевая панель (рисунок 1.4.4)

Кнопки с постоянной функцией предназначены для вызова различных функций инкубатора:

1 – включение режима регулирования температуры по коже или по воздуху,

2 – вызов видеоизображения тренда,

3, 4, 5 – выбор меню (настройка конфигурации),

6 – включение весов (используется при установленных весах),

8 – приведение ложа в наклонное положение,

10 – блокировка клавиатуры,

11 – подавление звуковых сигналов тревоги.

Кнопки 7 (экранные кнопки) с переменной функцией приобретают ту или иную функцию в зависимости от выбранного в меню режима, обозначение клавиши появляется на экране.

Индикаторы:

9 – индикатор (красный) аварийной сигнализации - при пропадании питающей сети,

10 – включение блокировки клавиатуры (зеленый),

12 – сигнал тревоги (красный//желтый),

1, 11 – индикатор (зеленый) подтверждения включения функции.

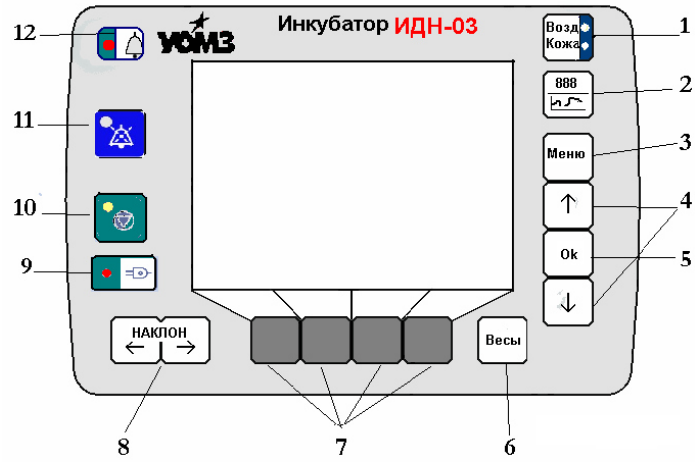


Рисунок 1.4.4 – Лицевая панель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

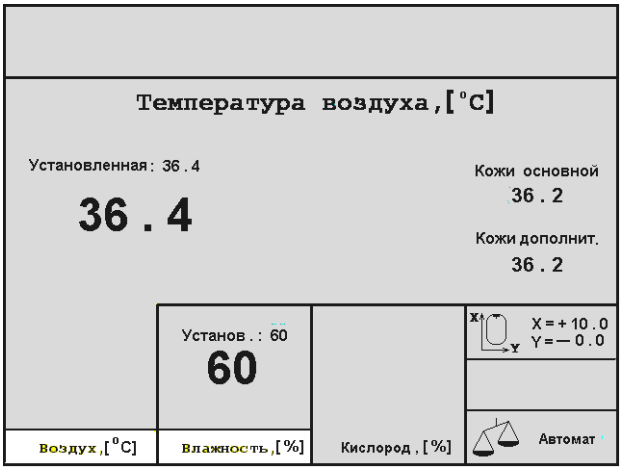


Рисунок 1.4.5 – Экран (значения параметров – условные)

• Экран (рисунок 1.4.5)

В стандартном режиме измеренные значения отображаются в числовой форме (стандартное видеоизображение):

- установленные и измеренные значения температуры воздуха или температуры кожи,
- установленные и измеренные значения относительной влажности воздуха,
- установленные и измеренные значения концентрации кислорода (если функция инициализирована),
- тревожные, предупреждающие и информирующие сообщения.

Надпись на желтом фоне свидетельствует о включенном режиме, на черном – отключенном.

Кроме того, данные могут выводиться на экран в графическом режиме, в виде графика тренда.

Примечания

1 На рисунке показан вариант видеоизображения при комплектации инкубатора весами (в режиме автоматического взвешивания ребенка).

2 X – отклонение положения детского модуля от горизонтального положения в градусах, Y=0.

1.4.2 Принцип работы

Циркуляция воздуха

Регулирование температуры, влажности и концентрации кислорода осуществляется при помощи системы принудительной циркуляции воздуха. Вентилятор через воздушный фильтр засасывает из помещения воздух. Помимо подачи в инкубатор свежего отфильтрованного воздуха вентилятор обеспечивает также внутреннюю рециркуляцию воздуха.

Общий поток направляется к нагревателю, затем увлажняется водяным паром, вырабатываемым увлажнителем.

После нагрева и увлажнения воздух поступает в детский отсек через систему отверстий, расположенных вдоль передней и задней боковых стенок и уходит вниз с правой и левой торцевых сторон. Такая схема циркуляции воздуха позволяет образовать защитную воздушную завесу при открывании боковых дверец.

Регулирование температуры

В инкубаторе применяются два режима автоматического регулирования температуры: по воздуху и по коже ребенка.

• Регулирование по воздуху - температура воздуха в инкубаторе автоматически поддерживается равной заданной в пределах от 30,0 до 37,0 °С в основном диапазоне и от 37,1 до 39,0 °С в дополнительном (при подтверждении оператором) диапазоне температур.

Температура воздуха регулируется с использованием датчика температуры воздуха, расположенного в выступающей части блока датчиков, которая находится внутри детского отсека.

• Регулирование по коже – температура воздуха в инкубаторе регулируется так, чтобы температура кожи ребенка поддерживалась равной заданному значению в диапазоне от 34,0 до 37,5 °С в основном диапазоне и от 37,6 до 39,0 ºС – в дополнительном (при подтверждении оператором).

Возможны три варианта регулирования температуры воздуха по коже: по основному датчику, по дополнительному и в авторежиме.

При выборе режима «Авторежим»:

если подключены оба датчика температуры кожи, то регулирование происходит по основному датчику,

если подключен дополнительный датчик, то регулирование осуществляется по дополнительному датчику,

если подключены оба датчика и в процессе регулирования температуры основной датчик был отключен, то система автоматически, без звуковой сигнализации, переключается на регулирование температуры по дополнительному датчику. При дальнейшем подключении основного датчика система автоматически, без срабатывания сигнализации, переключается на регулирование по основному датчику температуры кожи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устанавливаемое, а также установленное и действительное значение температуры отображается на экране блока управления и отображения.

В инкубаторе имеется независимая система защиты от перегрева, датчик температуры которой установлен в блоке датчиков.

При регулировании температуры воздуха по датчику температуры воздуха система отключает нагреватель воздуха и нагреватель воды в увлажнителе при достижении температуры внутри инкубатора 38 °С в основном диапазоне температур и 40 °С – в дополнительном, а также при работе по датчику кожи, при этом вырабатывается световой и звуковой сигналы опасности высокого приоритета (см. п.1.4.3).

С помощью датчика индикации температуры воздуха, расположенного также в блоке датчиков, измеряется температура внутри детского отсека, значения которой выводятся на экран.

Регулирование влажности

Увлажнение воздуха в инкубаторе обеспечивается подачей в воздушный поток водяного пара, образуемого в резервуаре увлажнителя. Система управления, регулируя электрическую мощность, подводимую к нагревателю увлажнителя, увеличивает или уменьшает содержание водяного пара в воздухе, поступающем в детский отсек, тем самым изменяя уровень относительной влажности воздуха в детском отсеке инкубатора.

Датчик влажности системы регулирования влажности находится в той части блока датчиков, которая находится внутри детского отсека.

С помощью аналогичного датчика, расположенного рядом, измеряется фактическое значение относительной влажности воздуха в детском отсеке, которое отображается на экране.

Насыщение воздуха кислородом

В инкубаторе установлен электромагнитный клапан, подсоединенный к входному штуцеру 10 (см. рисунок 1.4.1). Также в блоке датчиков установлены два датчика кислорода - в системе автоматического регулирования и в измерительном канале. Регулирование осуществляется по датчику кислорода № 1, измерение – по датчику кислорода № 2. Информация о заданном и измеренном значении концентрации кислорода выводится на экран.

Поступающий в систему подачи воздуха кислород нагревается и увлажняется вместе с воздухом.

Информация об установленных датчиках выводится на экран в режиме «Датчик кислорода», меню «Меню конфигурации» (см. пункт .2.3.2).

Взвешивание

Если инкубатор укомплектован весами и Вам необходимо воспользоваться ими, то в детском модуле вместо матрасика устанавливаются весы.

В состав весов входят весовая платформа с двумя тензодатчиками, модулем тензоизмерений и кабель связи с системой управления инкубатора, при этом электропитание на весы подается по этому же кабелю.

Принцип действия – преобразование силы тяжести взвешиваемого ребенка посредством тензорезисторных датчиков силы в электрический сигнал, который обрабатывается в модуле тензоизмерений, пересчитывается в массу и передается в систему управления инкубатора по последовательному каналу связи для отображения на экране.

Предусмотрены два режима взвешивания – ручной и автоматический. При втором взвешивание проводится автоматически через заданный интервал времени в течение заданного периода.

Перед использованием весов необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией, приложенной к весам.

Информация об измеренном значении массы ребенка передается в память системы управления и может быть вызвана на экран в режиме тренда.

Рентгенография

Внешний доступ к отсеку для кассеты с рентгеновской пленкой позволяет проводить рентгенографию. Рентгеновская кассета размером не более чем 18х24 см устанавливается под выдвижной поддон с задней стороны инкубатора.

Тренды

В инкубаторе предусмотрена возможность переключения стандартного видеоизображения с отображением значений в числовой форме на графическое изображение (тренд).

Настройка конфигурации из пункта меню «Тренды - основная страница» позволяет заранее определить, какой тренд будет отображаться на экране при переключении числовой формы представления данных на графическое изображение. Предусмотрен вывод трендов температуры воздуха, температуры кожи, влажности, концентрации O_2, массы (см. пункт 2.4.8).

Возможен вывод одного (тренд 1) или двух параметров (тренд 2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На экран могут быть вызваны результаты, зарегистрированные в течение 7 последних суток, с возможностью выбора времени наблюдения (от 3 ч до 7 сут).

Режим очистки

Режим очистки используется при техническом обслуживании инкубатора. Подробно о режиме очистки смотри в разделе 3.

Этот режим упрощает очистку системы увлажнения воздуха в инкубаторе.

Режим очистки запускается нажатием кнопки МЕНЮ и выбором пункта меню «Режим очистки». Для полного выкипания жидкости из увлажнителя в нем автоматически устанавливается температура выше 100 °С. После полного испарения остаточной влаги в течение еще 10 мин поддерживается температура выше 100 °С. Затем водонагреватель по сигналу с датчика температуры корпуса увлажнителя отключается и медленно остывает.

После остывания водонагревателя на экран выводится сообщение об окончании режима очистки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ Используйте режим очистки только после извлечения ребенка из инкубатора – опасность перегрева.

1.4.3 Сигнализация

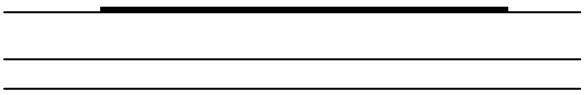
В систему сигнализации входят:

- индикатор центральной сигнализации, расположенный сверху на корпусе блока управления и отображения,
- красный//желтый индикатор тревоги, расположенный на лицевой панели,
- красный индикатор нарушения подачи электроэнергии.

При срабатывании сигнализации начинает светиться или мигать соответствующий индикатор и включается звуковой сигнал. Кроме этого на экран монитора выводятся сообщения, соответствующие конкретной опасности. Различаются следующие категории сигналов опасности с различным приоритетом:

Нарушение подачи электроэнергии:

- звучит непрерывный, невыключаемый звуковой сигнал (сигнал «4»);
- непрерывно горит красный индикатор .

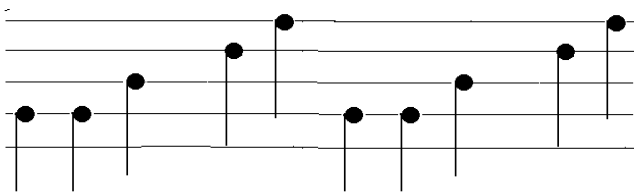


Сигнал «4»

Тревога (высокая потенциальная опасность)

Сигнал опасности высокого приоритета:

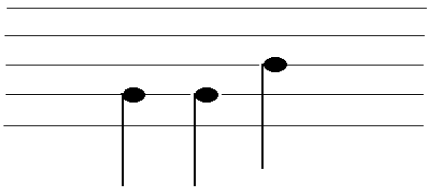
- звучит периодически повторяющаяся последовательность из 5 звуковых сигналов (сигнал «3») ;
- мигает красный индикатор тревоги;
- мигает индикатор центральной сигнализации,
- выводится на экран предупредительное сообщение красного цвета,
- мигает измеряемое значение,
- изменяется цвет фона инициализированной функции с желтого на черный (при опасности, связанной с превышением параметром верхней границы).



Сигнал «3»

Предупреждение (средняя потенциальная опасность) Сигнал опасности среднего приоритета:

- звучит периодически повторяющаяся последовательность из 3 звуковых сигналов (сигнал «2»);
- мигает желтый индикатор тревоги;
- на экран выводится предупредительное сообщение желтого цвета,
- мигает измеряемое значение,
- изменяется цвет фона инициализированной функции с желтого на черный (при опасности, связанной с превышением параметром верхней границы).



Сигнал «2»

Сигнал опасности низкого приоритета:

- горит желтый индикатор опасности,
- на экран выводится сообщение голубого цвета,
- мигает измеряемое значение,

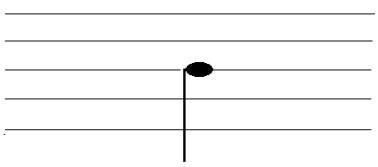
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- изменяется цвет фона инициализированной функции с желтого на черный (при опасности, связанной с превышением параметром верхней границы),

- звуковой сигнал отсутствует.

Информационное сообщение:

Подтверждает, что система выполнила указанное действие, – звучит одиночный сигнал высокого тона (сигнал «1»).



Сигнал «1»

Сообщения тревожной сигнализации подробно описаны в подразделах 2.4 и 2.5.

Система сигнализации об опасности в случае одновременного или последовательного возникновения опасных ситуаций разного приоритета автоматически выбирает и инициализирует сигнал опасности более высокого приоритета.

После устранения опасности высокого приоритета и сохранении ситуации опасности более низкого приоритета система автоматически переходит в режим сигнализации предыдущей опасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Указания мер безопасности

Общие меры безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

⚠ Неправильное обращение с инкубатором может привести к травме ребенка и обслуживающего персонала.

⚠ К эксплуатации инкубатора допускается только специально обученный медперсонал под руководством квалифицированного врача.

⚠ Лица, работающие с инкубатором, должны изучить описанные в настоящем руководстве устройство и принцип работы инкубатора, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

⚠ К работе с инкубатором допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие инструктаж по технике безопасности и имеющие первую квалификационную группу по электробезопасности.

⚠ Запрещается пользоваться неисправным инкубатором. Перед началом работы необходимо провести проверку исправности и функционирования инкубатора в соответствии с подразделом 2.2.

⚠ Не прилагать излишних усилий при выдвижении поддона, чтобы он не выскочил из направляющих перегородок, не опираться на выдвинутое ложе.

⚠ В целях безопасности ребенка ЗАПРЕЩАЕТСЯ оставлять его без присмотра при открытой дверце колпака или открытых окошках для рук, при выдвинутом ложе.

⚠ Убедиться в правильной и надежной проводке шлангов и кабелей, исключающей возможность экстубации и разгерметизации соединений.

⚠ Не допускается автоматическое регулирование греющей мощности по температуре кожи в отношении детей в состоянии шока или с повышенной температурой тела.

⚠ Во избежание травмы ребенка не поднимать колпак, когда ребенок находится в инкубаторе, доступ к ребенку для лечения и ухода обеспечивается при открывании окон и дверец.

⚠ Следует регулярно измерять температуру тела ребенка в соответствии с указаниями врача или инструкциями для детского отделения. Нельзя использовать датчик температуры кожи в качестве ректального.

⚠ Не оставлять ребенка без присмотра при работе с датчиком температуры кожи, пока не будет достигнут установившийся температурный режим.

⚠ Во избежание инфицирования новорожденного медицинскому персоналу рекомендуется обеззараживать руки спиртовым раствором после любой деятельности или любого контакта с оборудованием, которые потенциально могут повлечь инфицирование рук. Для предотвращения попадания инфекции с рук открывать и закрывать дверцы неонатального колпака следует с помощью локтей.

⚠ Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любом инциденте, вызвавшем смерть, травмы или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно является инкубатор. Если у Вас есть такие подозрения, сообщите изготовителю.

ОСТОРОЖНО

⚠ Для обеспечения регулирования температуры воздуха внутри инкубатора с требуемой точностью комнатная температура в помещении должна быть ниже температуры воздуха в детском отсеке инкубатора не менее чем на 3 °С.

⚠ Не устанавливать инкубатор вблизи источников тепла, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей во избежание перегрева ребенка – в этих условиях сигнализация ПЕРЕГРЕВ может не сработать.

⚠ Принять меры по защите инкубатора от потоков воздуха, создаваемых сквозняком, работой вентиляторов, кондиционеров и т.д., так как эти потоки могут нарушить воздушную завесу, образующуюся при открывании дверцы колпака.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Не устанавливать физиотерапевтическую аппаратуру в непосредственной близости к инкубатору, чтобы не нарушить его температурный режим и во избежание неблагоприятного воздействия электромагнитных полей.

⚠ Не закрывать блок датчиков и не заслонять его посторонними предметами. Не допускается попадание пыли и грязи в щели блока датчиков.

⚠ Запрещается аэрозольное распыление медикаментов или аналогичных веществ в помещении, где находится пациент. Осадок, выпадающий после распыления таких веществ, отрицательно влияет на работу медицинского оборудования.

⚠ Не следует держать открытыми дверцы и панели колпака дольше необходимого, чтобы не нарушать температурный режим инкубатора.

⚠ При закрывании панели надежно закреплять ее ручки-фиксаторы во избежание случайного открывания.

⚠ Не следует закрывать чем-либо отверстия для входа и выхода воздуха у стенок колпака, чтобы не нарушить циркуляцию воздуха и температурный режим инкубатора.

Меры защиты от поражения электрическим током

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

⚠ Во избежание поражения электрическим током к работам по обслуживанию электронных устройств допускается только квалифицированный персонал.

⚠ Инкубатор должен быть надежно заземлен. С этой целью кабель электропитания необходимо присоединять только к трехполюсной розетке. Запрещается применять удлинители или кабель электропитания с поврежденной изоляцией.

⚠ При необходимости использования дополнительного оборудования, соединяемого с ребенком, особенно тщательно убедиться в том, что оно является электрически безопасным.

Инкубатор по электробезопасности соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям 1 класса со степенью защиты датчиков температуры кожи типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Меры предосторожности при пользовании поворотной полкой

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

⚠ При работе с полкой после каждого изменения ее положения надежно затягивать винт крепления. Размещать оборудование только по центру полки. Следить, чтобы оборудование не выходило за бортик полки. Максимальный вес оборудования – не более 10 кг.

⚠ Запрещается на оборудование, установленное на полке, ставить другое оборудование.

Меры предосторожности при работе с кислородом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

⚠ Помещение должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей скорость обмена воздуха в помещении от 3 до 10 объемов в час и концентрацию кислорода в воздухе не более 23 %.

⚠ При работе с кислородом присоединительные элементы кислородной магистрали, баллона и входное устройство подачи кислорода инкубатора должны быть чистыми, не иметь повреждений, следов масел и жиров.

⚠ Неправильное применение кислорода может привести к серьезным последствиям, включая слепоту, мозговые поражения и смерть, поэтому методику применения кислорода, его концентрацию и продолжительность подачи устанавливает лечащий врач индивидуально для каждого ребенка.

⚠ Концентрация кислорода в воздухе, вдыхаемом ребенком, не может служить точным показателем парциального давления кислорода (pO_2) в крови. По указанию лечащего врача pO_2 крови следует определять по установленной клинической методике.

⚠ Подача кислорода может повысить уровень шума в детском отсеке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры защиты от взрыва и пожара

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

⚠ Повышенная концентрация кислорода увеличивает опасность взрыва и пожара – может произойти воспламенение и интенсивное сгорание тканей, масел и других горючих предметов и веществ. Даже малое количество воспламеняющихся веществ, таких как эфир или спирт, оставшихся в инкубаторе, может привести к воспламенению при соединении с кислородом.

⚠ Запрещается помещать в инкубатор дополнительное оборудование, которое может вызвать искрение.

⚠ Перед чисткой инкубатора и выполнением работ по его обслуживанию необходимо перекрыть подачу кислорода в инкубатор и отсоединить инкубатор от источника кислорода.

⚠ Запрещается использовать горящие предметы (в том числе спички, сигареты и т.д.) в помещении, где установлен инкубатор.

Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ Работы по дезинфекции инкубатора следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).

После обработки дезинфицирующие растворы необходимо тщательно удалить со всех обработанных поверхностей.

По окончании работы вымыть руки с мылом.

Инкубатор проветрить в соответствии с указаниями подраздела 3.6. Необходимо строго соблюдать сроки выдержки при проветривании, это обеспечивает максимальное удаление дезинфицирующих средств с обработанных поверхностей.

Меры по защите от воздействия статического электричества

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

⚠ Весь персонал, работающий с инкубатором, должен быть осведомлен о значении знака (см. подраздел 1.1), предупреждающего о чувствительности к статическому электричеству цепей, подсоединенных к контактам разъема. Персонал должен быть обучен процедурам, предотвращающим воздействие статического электричества.

⚠ Нельзя прикасаться к контактам разъема, маркированного знаком защиты от статического электричества, производить соединение без выполнения ниже указанных процедур.

Для предотвращения вредного воздействия электростатического заряда необходимо:

- проводить кондиционирование и увлажнение воздуха, а также использовать проводящее покрытие пола,
- персоналу использовать одежду из несинтетического материала,
- перед стыковкой разъемов, маркированных знаком защиты от статического электричества, необходимо производить разряд накопленного на теле человека электростатического заряда прикосновением к любому большому металлическому предмету.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ производить стыковку/расстыковку разъемов весов при включенном питании инкубатора.

Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

Инкубатор по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

⚠ Работоспособность инкубатора может быть нарушена при работе с другим оборудованием, даже если это другое оборудование соответствует требованиям СИСПР по помехоэмиссии.

⚠ При использовании инкубатора совместно с другими приборами необходимо проверить его функционирование в конфигурации, в которой инкубатор будет использоваться.

ОСТОРОЖНО

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться радиотелефонами в помещении, где находится инкубатор. Радиотелефоны отрицательно влияют на работу электромедицинского оборудования и создают опасность для жизни пациента.

⚠ На дверях помещения, где находится инкубатор, должен быть знак, запрещающий пользоваться радиотелефоном.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Запрещается использовать кабели, не входящие в комплект поставки инкубатора, из-за возможного уменьшения помехоустойчивости или увеличения помехоэмиссии изделия.

⚠ Производитель не рекомендует подключать инкубатор к сети общего пользования.

2.2 Порядок установки

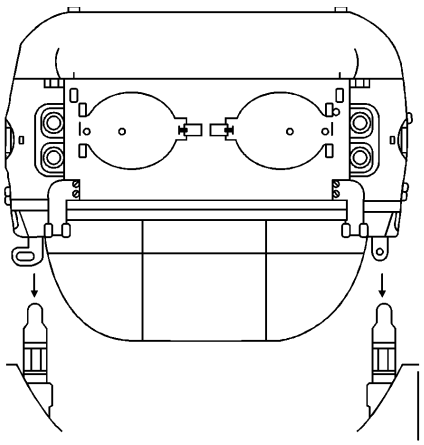


Рисунок 2.2.1 – Установка детского модуля

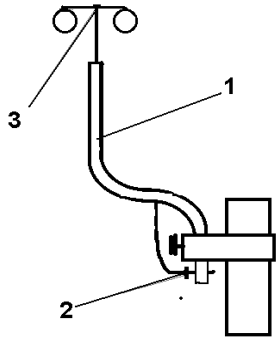


Рисунок 2.2.2 – Установка инфузионной стойки

Перед распаковкой инкубатора после транспортирования при отрицательных температурах его следует выдержать в транспортной таре не менее 10 ч.

При извлечении составных частей комплекта из упаковочных ящиков следует оберегать их поверхности от повреждений.

ОСТОРОЖНО ⚠ Устанавливать инкубатор необходимо на ровную горизонтальную поверхность, особенно это важно для инкубатора, оснащенного весами.

1 Установить транспортную тележку колесами на пол.

Проверить действие тормоза на каждом колесе, для чего:

- нажать ногой на педаль 3 (рисунок 2.2.4) – тормоз должен прижаться к шине колеса;

- убрать ногу с педали 3 – тормоз должен оставаться прижатым к шине колеса;

- нажать ногой на педаль 2 – тормоз должен отойти от шины колеса.

2 Убедиться, что детский модуль и транспортная тележка имеют один серийный номер.

2.1 Установить детский модуль на транспортную тележку (рисунок 2.2.1), соединив их осями (4 шт.). Ось завинтить в деталь тележки через деталь детского модуля.

3 Установить стойки, ввинтив их до упора в отверстия с левой или правой стороны тележки. Убедиться в прочности крепления стоек. Закрепить стопорными винтами на одной стойке держатели для полок, на другой – держатели для блока управления и отображения и инфузионной стойки.

П р и м е ч а н и е – Число устанавливаемых стоек определяется потребителем исходя из количества необходимого оборудования, размещаемого на стойках.

4 Закрепить бачок увлажнителя на стойке. Подсоединить трубку к бачку и ниппелю на детском модуле.

П р и м е ч а н и е – Верхний край бачка и верхний край стойки должны находиться на одном уровне.

5 Закрепить в держателях столик с рычагом и инструментальную полку на удобной для работы высоте, завинтив до отказа стопорные винты.

6 Закрепить в держателе инфузионную стойку 1 (рисунок 2.2.2) стопорным винтом и чекой 2. При необходимости на инфузионной стойке вместо подвески 3 можно установить держатель флаконов (из комплекта съемных дополнительных приспособлений, см. рисунок 1.1.2).

7 Закрепить в держателе на стойке блок управления и отображения и подстыковать к нему кабель.

8 Подстыковать сетевой кабель к сетевой розетке 1 (рисунок 2.2.3) на блоке сетевых розеток (на транспортной тележке). Розетки 2 предназначены для подключения дополнительного оборудования медицинского назначения, размещаемого вне детского модуля и не влияющего на температурно-влажностный режим внутри него. Все оборудование должно соответствовать нормативным документам по электробезопасности и электромагнитной совместимости, указанным в подразделе 1.1, при общей нагрузке не более, указанной на блоке сетевых розеток.

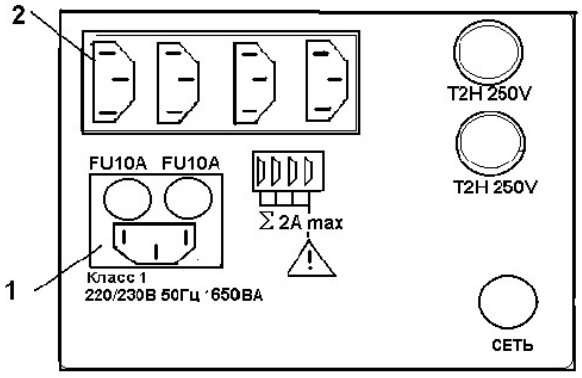


Рисунок 2.2.3 – Блок сетевых розеток (информация соответствует вариантам исполнения инкубатора при питании от сети напряжением 220 В, 50 Гц)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 При наличии весов в комплекте поставки инкубатора установить их внутри детского отсека:

- открыть боковую дверцу, выдвинуть поддон за ручку и убрать с него матрасик,
- установить весы ножками в углубления на поддоне,
- задвинуть поддон и закрыть дверцу.

Кабель весов вывести через порт и подстыковать к разъему 1 (см. рисунок 2.2.4) на транспортной тележке.

ОСТОРОЖНО

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ производить стыковку/расстыковку разъемов весов при включенном питании инкубатора.

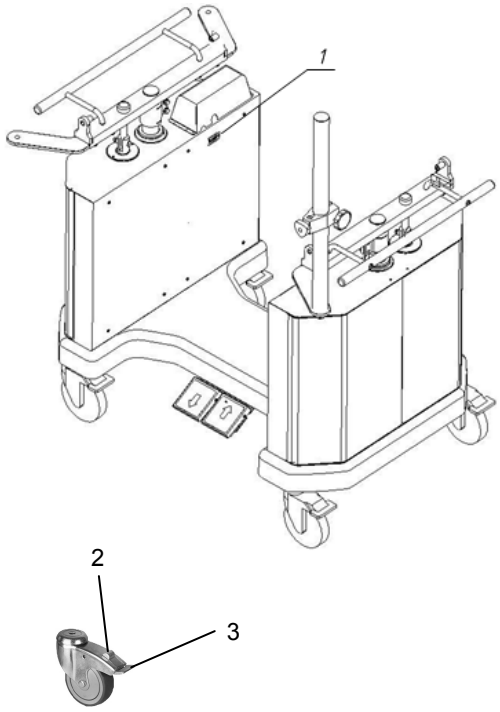
⚠ Следить за положением шторок, направляющих воздушные потоки вертикально по поверхностям передней и задней стенок колпака.

10 При необходимости установить рентгеновскую кассету:

- открыть боковую дверцу и выдвинуть поддон матрасика;
- открыть боковую дверцу с противоположной стороны инкубатора и поместить рентгеновскую кассету в открывшееся пространство, ограниченное с боков ребрами;
- задвинуть поддон, закрыть боковые дверцы.

11 При необходимости установить полку из комплекта дополнительного оборудования:

- вывинтить винты 1 на обеих стойках транспортной тележки (рисунок 2.2.5);
- используя освободившиеся отверстия, прикрепить уголки для крепления поддона 2 (2 шт.) к стойкам тележки винтами (4 шт.) из комплекта дополнительного оборудования;
- закрепить поддон 3 в уголках.



1 – разъем; 2, 3 – педаль тормоза на колесе

Рисунок 2.2.4 – Разъем для подключения весов

.

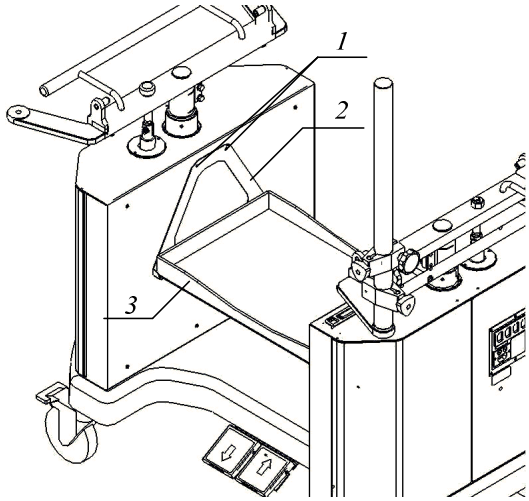


Рисунок 2.2.5 – Установка дополнительной полки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Подготовка к работе

2.3.1 Проверка

Проверка исправности и функционирования инкубатора производится при вводе в эксплуатацию и после проведения технического обслуживания. Заключается она в следующем.

Проверить заводской номер и год выпуска инкубатора, заводские номера датчиков температуры кожи.

Проверить колеса тележки:

- приподнять инкубатор так, чтобы два колеса одной из поперечных сторон тележки были на высоте 1-2 см над полом, и зафиксировать это положение с помощью любой подставки под дно тележки. Потянув колеса вниз, убедиться, что они надежно закреплены. Аналогично проверить другую пару колес.

ОСТОРОЖНО ⚠ Колеса с ослабленным креплением могут выпасть при поднимании инкубатора над дверными порогами или порогом лифта, в результате чего после опускания на пол инкубатор может опрокинуться:

- проверить действие тормоза на каждом колесе (см. подраздел 2.2).

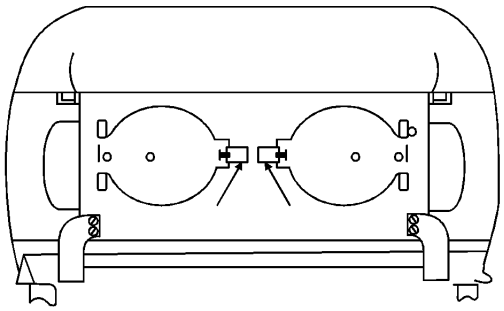


Рисунок 2.3.1 – Вид на дверцы с защелками

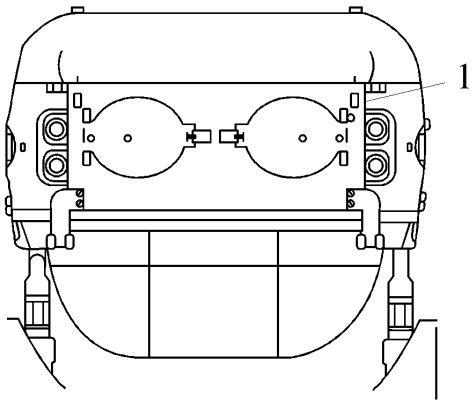


Рисунок 2.3.2 – Вид боковой дверцы

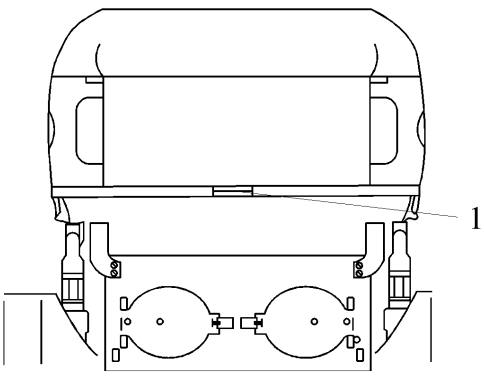


Рисунок 2.3.3 – Вид на ручку поддона

Проверить защелку каждой дверцы для рук:

- нажать на ручку защелки (рисунок 2.3.1), дверца откроется;
- закрыть дверцу, убедившись в четкости и бесшумности срабатывания защелок.

Проверить открывание боковых и торцевых дверец

• Боковые дверцы:

- повернуть внутрь (к центру) две ручки-фиксаторы 1 (рисунок 2.3.2) до выхода из зацепления с краем колпака;
- полностью откинуть боковую дверцу (рисунок 2.3.3), переведя ее в отвесное положение;
- поднять дверцу и зафиксировать ее легким нажатием;
- повернуть ручки-фиксаторы в противоположные стороны от центра, зацепив за край колпака;
- повторить процедуру для боковой дверцы с противоположной стороны инкубатора.

• Торцевые дверцы

Открытие и закрытие торцевых дверец аналогичны открытию и закрытию боковых.

Проверить поддон матрасика:

- открыть переднюю боковую дверцу;
- выдвинуть до упора поддон с матрасиком за ручку 1 (см. рисунок 2.3.3);
- нажать сверху на поддон, убедиться, что он надежно закреплен,
- задвинуть поддон обратно и закрыть дверцу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ Поддон вставлять всегда до упора, в противном случае будет заблокирован канал притока теплого воздуха – опасность переохлаждения или перегрева ребенка.

Проверить возможность снятия колпака:

- взяться обеими руками за колпак с боковых сторон (рисунок 2.3.4);
- ровно, не наклоняя, приподнять колпак так, чтобы его шарниры 1 вышли из пазов стенок;
- установить колпак на место, вставив шарниры в пазы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО ⚠ Соблюдать осторожность, чтобы не повредить блок датчиков.

Проверить фильтр тонкой очистки воздуха:

- вывинтить и вынуть фильтр, держа его за корпус;
- осмотреть фильтр;
- проверить дату установки фильтра (при вводе в эксплуатацию датой установки фильтра является дата приемки изделия, в других случаях дата установки записана в разделе «Учет технического обслуживания»);
- заменить фильтр, если обнаружено загрязнение или выявлено, что фильтр установлен более трех месяцев назад;
- записать дату установки нового фильтра в таблицу раздела «Учет технического обслуживания»;
- установить фильтр на место.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ Загрязнение фильтра может нарушить концентрацию кислорода в детском отсеке и привести к скапливанию двуокиси углерода.

Проверить наличие жидкости в бачке

- при необходимости заполнить бачок дистиллированной водой;
- обеспечить подачу воды перемещением ролика зажима, установленного на подающей воду трубке.

Проверить срабатывание тревожной сигнализации

1 Сигнализация СЕТЬ, а также заряженное состояние источника электропитания аварийной сигнализации

При отключенном от сети кабеле электропитания:

- нажать кнопку СЕТЬ на блоке сетевых розеток. На лицевой панели блока управления и отображения должен светиться индикатор  и должен подаваться звуковой сигнал «4»*;
- повторно нажать кнопку СЕТЬ – индикатор должен погаснуть, звуковой сигнал должен выключиться;

П р и м е ч а н и е – Если при проверке срабатывания сигнализации СЕТЬ обнаруживается нарушение ее функционирования (не светится индикатор  , и не подается звуковой сигнал, или звуковой сигнал слабый), представитель сервисного центра должен заменить источник питания аварийной сигнализации.

Включить инкубатор (повторное включение производить не ранее чем через 2-3 мин), провести контроль самопроверки:

- присоединить кабель электропитания к сети переменного тока.

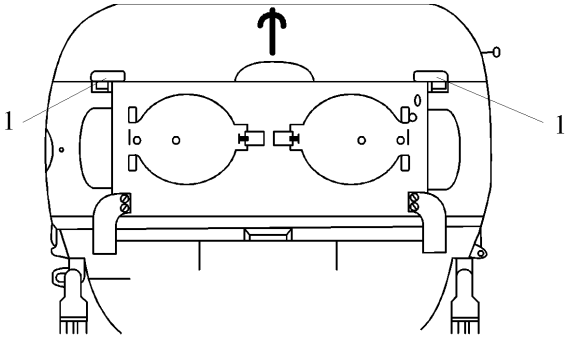


Рисунок 2.3.4 – Снятие колпака



Рисунок 2.3.5 – Заставка

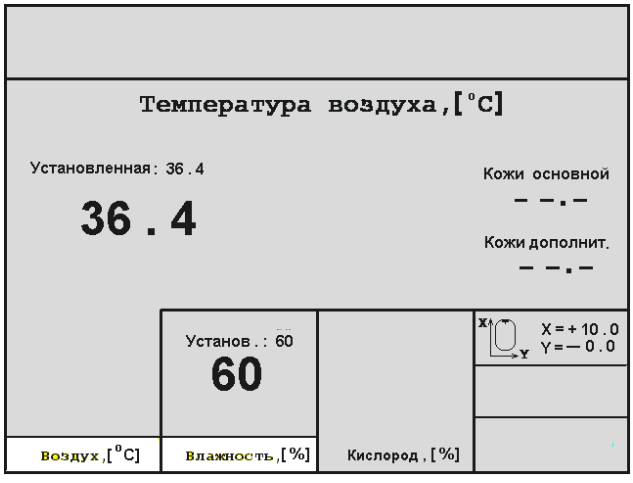


Рисунок 2.3.6 – Стандартное изображение (случай с отключенными датчиками температуры кожи; значения температуры и влажности даны условно)

* Здесь и далее описание сигналов тревоги см. пункт 1.4.3 «Сигнализация».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

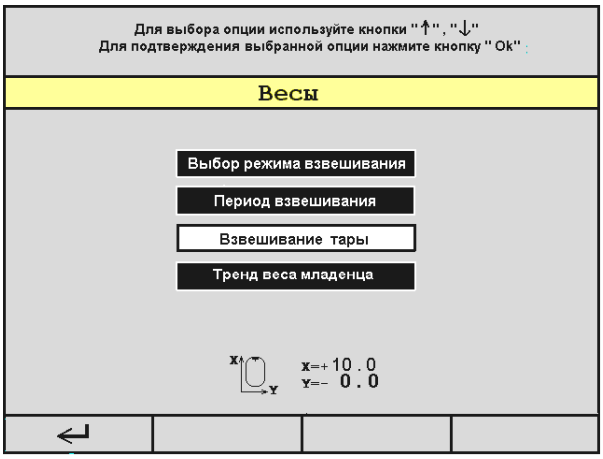


Рисунок 2.3.7 – Вид экрана при переходе в режим работы с весами



Рисунок 2.3.8 – Вид экрана при переходе в режим «Меню»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ Для обеспечения надежного заземления присоединять кабель электропитания только к одиночной трехполюсной розетке. Запрещается применять удлинитель;

- включить инкубатор (нажать кнопку СЕТЬ).

Звучит звуковой сигнал «1», на экране появляется начальное изображение (рисунок 2.3.5). Инкубатор начинает выполнять программу самопроверки всех узлов и электронных блоков.

После окончания режима самопроверки, если нет неисправностей, инкубатор переходит в основной режим регулирования по температуре воздуха, и на экране появляется стандартное изображение, приведенное на рисунке 2.3.6. Переход сопровождается звуковым сигналом 1.

Обозначение активированной в данный момент функции выделяется светлым фоном.

Если в процессе самопроверки обнаружены неисправности, то на экран выводится сообщение с типом неисправности и указаниями для дальнейших действий (см. подраздел 2.5).

2 Сигнализация «Пониженная температура воздуха»:

- в меню «Тревоги» (см. п.2.3.2) установить порог срабатывания по температуре воздуха «- 1 °С»;
- установить температуру регулирования 36 °С;
- после выхода на режим открыть все боковые дверцы, при достижении показаний на экране дисплея 35 °С должна сработать сигнализация – высветиться сообщение желтого цвета «Пониженная температура воздуха», должен мигать желтый индикатор на лицевой панели, мигает измеряемое значение температуры на экране дисплея, должен звучать аварийный сигнал среднего приоритета;
- нажать кнопку , звуковая сигнализация должна отключиться на 15 мин, при этом все остальные сигналы тревоги сохраняются;
- закрыть все дверцы. После того, как расхождение уменьшится до установленного значения, все проявления тревожной сигнализации снимаются.

3 Сигнализация «Отсутствует основной датчик температуры кожи»:

- перевести инкубатор в режим измерения температуры по основному датчику кожи;
- отсоединить (если ранее был подсоединен) основной датчик температуры кожи, на экране должно появиться сообщение желтого цвета «Отсутствует основной датчик температуры кожи», должен мигать желтый индикатор на лицевой панели, должен звучать аварийный сигнал среднего приоритета. Инкубатор переходит в режим регулирования по воздуху;
- нажать кнопку , звуковая сигнализация должна отключиться;
- подсоединить основной датчик температуры кожи, аварийная сигнализация должна сняться, инкубатор должен остаться в режиме регулирования температуры по воздуху.

4 Сигнализация «Температура воздуха в инкубаторе превысила 38,0 °С»:

- основной датчик температуры кожи поместить снаружи инкубатора;
- в режиме регулирования по основному датчику температуры кожи установить температуру регулирования 36 °С;
- при достижении показаний на экране дисплея 38 °С должна сработать сигнализация – высветиться сообщение красного цвета «Температура воздуха в инкубаторе превысила 38,0 °С», должны мигать индикатор центральной аварийной сигнализации, красный индикатор на лицевой панели, должна мигать цифра действительного значения температуры на экране дисплея, должен звучать аварийный сигнал высокого приоритета, должны отключиться нагреватели подогрева воздуха и увлажнителя (подсветка включенной функции меняет цвет с желтого на черный), звуковую сигнализацию можно отключить нажатием кнопки ;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- поместить датчик температуры кожи внутрь инкубатора, при снижении температуры ниже 38 °С тревожная сигнализация должна сняться.

5 Сигнализация «Угол наклона детского модуля превысил 10°»*:

- нажать кнопку «←» и наклонять детский модуль до тех пор, пока на экране дисплея не появится сообщение желтого цвета «Угол наклона детского модуля превысил 10°», должен мигать желтый индикатор на лицевой панели, должен звучать аварийный сигнал среднего приоритета, Угол наклона детского модуля должен быть ±12°;

- нажать кнопку  , звуковая сигнализация должна отключиться;

- нажать кнопку «→», привести детский модуль в горизонтальное положение, сообщение на экране дисплея должно исчезнуть;

- повторить проверку срабатывания сигнализации при наклоне вправо.

Проверить функционирование устройства подъема детского модуля*:

- нажать и держать нажатой педаль «⇑» на основании тележки – детский модуль должен подняться до упора вверх, отпустить педаль;

- нажать и держать нажатой педаль «⇓» – детский модуль должен опуститься до крайнего нижнего положения;

- выставить педалями удобное положение детского модуля.

Провести взвешивание тары:**

- убрать с матрасика все посторонние предметы;

- нажать клавишу ВЕСЫ;

- нажатием кнопок «↑», «↓» выбрать опцию «Взвешивание тары», нажать кнопку «Ok» (рисунок 2.3.7);

- нажать экранную кнопку «Тара»;

ВНИМАНИЕ: Если кнопка «Тара» не будет нажата в течение 5 мин с момента захода в подменю «Взвешивание тары», система автоматически возвращается в меню «Весы».

Система производит горизонтирование детского модуля, а затем взвешивание тары, сопровождая свои действия выводом сообщений на экран.

После завершения взвешивания на экране должно появиться сообщение: «Процедура взвешивания тары завершена».

Через 5 с после завершения процедуры взвешивания тары система автоматически возвращается в меню «Весы».

- выход из меню нажатием кнопки «↵» .

ВНИМАНИЕ: Если в инкубаторе не установлены весы, а Вы попали в подменю «Взвешивание тары» (или в подменю «Взвешивание») и нажали кнопку «Тара» (или кнопку ВЗВЕШИВАНИЕ), то необходимо осуществить выход из подменю, нажав кнопку «↵», до завершения процесса взвешивания. Если Вы не успели выйти из режима взвешивания, выключите инкубатор и вновь включите, нажав кнопку СЕТЬ.

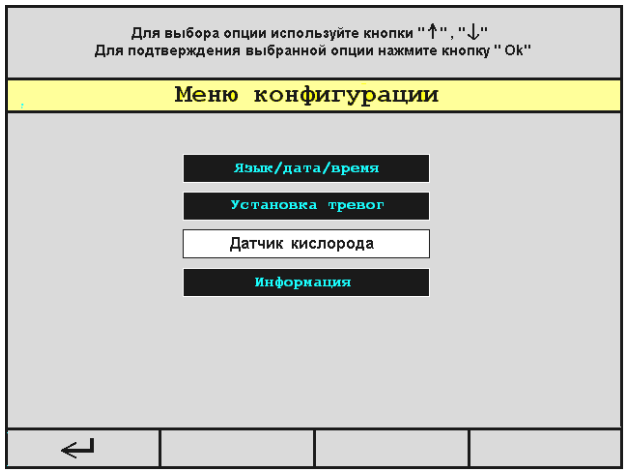


Рисунок 2.3.9 – Меню конфигурации

2.3.2 Настройка конфигурации

Настройки, с которыми инкубатор поступает к потребителю:

- уровень звука – 7;

- отклонение температуры воздуха от установленной – ±3 °С;

- отклонение температуры кожи от установленной – ±1°С;

- отклонение концентрации кислорода – 5 %.

---

* Проверка проводится для соответствующего исполнения (см. таблицу 1.1). Допустимое общее время работы подъемного механизма для регулирования высоты и наклона детского модуля не более 5 мин в течение 30 мин. Выбор параметров осуществляется кнопками «↑», «↓». Выбранный параметр выделяется зеленым цветом.

** При установленных весах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для установки других значений вызвать режим настройки конфигурации:

нажать кнопку МЕНЮ, звучит звуковой сигнал «1», на экране отображается меню для выбора параметров (рисунок 2.3.8). Нажать экранную кнопку «Конфигурация», на экране высвечивается меню конфигурации в соответствии с рисунком 2.3.9. Подтверждение выбранного параметра осуществляется нажатием кнопки «Ok».

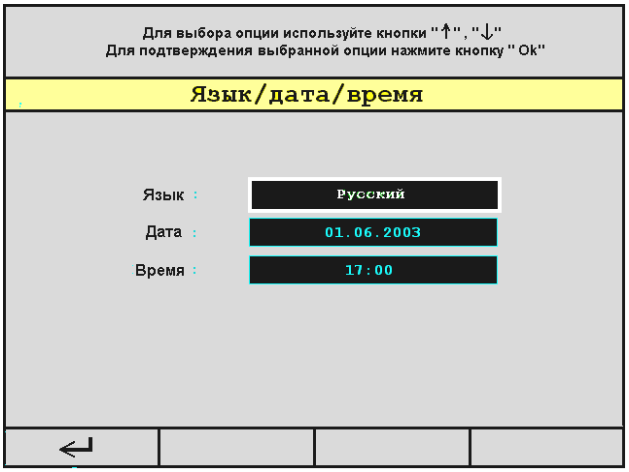


Рисунок 2.3.10 – Меню «Язык/дата/время»

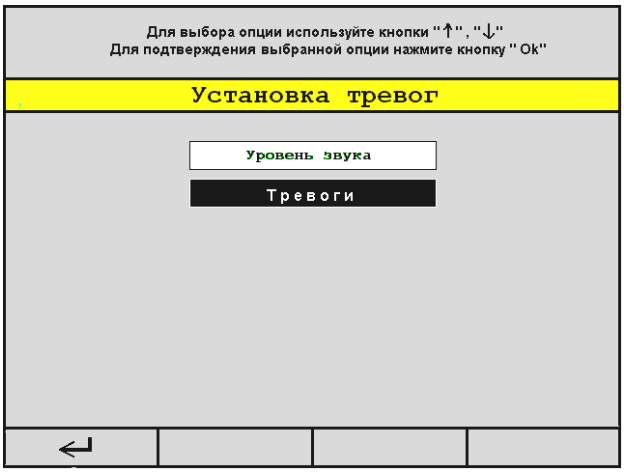


Рисунок 2.3.11 – Меню «Установка тревог»



Рисунок 2.3.12 – Меню установки уровня звука

Для отмены выбора нажать клавишу «↵» или МЕНЮ, на экране восстанавливается стандартное изображение (см. рисунок 2.3.6).

Язык/дата/время

Установленный язык сообщений выделяется рамкой и шрифтом белого цвета (рисунок 2.3.10).

Для перемещения и задания значения использовать кнопки «↑», «↓» и «Ok».

Для выхода в меню настройки конфигурации нажать экранную кнопку «↵».

Установка тревог

Выбор опции осуществлять кнопками «↑», «↓», подтверждение выбранной функции – кнопкой «Ok» (см. рисунок 2.3.11).

• Уровень звука

При выборе данной опции из подменю «Установка тревог» система переходит в режим установки уровня звука звуковой сигнализации (рисунок 2.3.12)

Диапазон установочных значений: от 1 до 7.

Стандартная настройка – 7.

Установка значения – клавишами «↑», «↓», фиксирование значения и выход – кнопкой «Ok».

Выход из меню без корректировки – экранной кнопкой «↵».

• Тревоги

Диапазоны установочных значений:

- отклонение температуры воздуха от установленной – 3,0 до – 1,0 °С и от +3,0 до +1 °С,

- отклонение температуры кожи от ±0,5 до ±1,0 °С,

- отклонение концентрации кислорода от 3 до 5 %.

Установка нужных границ (рисунок 2.3.13) осуществляется аналогично установке даты и времени. Дискрет установки температуры – 0,1 °С, концентрации O_2 – 1 %.

Выход из меню – экранной кнопкой «↵».

Все установленные значения параметров тревоги и уровня звука инкубатора сохраняются до следующего изменения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Датчик кислорода

При выборе данной опции из «Меню конфигурации» на экран выводится информация о датчиках кислорода:

- дата изготовления;
- дата последней калибровки;
- дата следующей калибровки.

Информация

При вызове данной опции из «Меню конфигурации» на экран выводится информация о версии программного обеспечения, модели исполнения и о количестве часов, наработанных инкубатором.

Калибровка весов

Калибровку проводить, выбрав опцию «Калибровка весов» из «Меню конфигурации» в соответствии с указаниями на экране блока управления, используя гирю массой 2 кг.

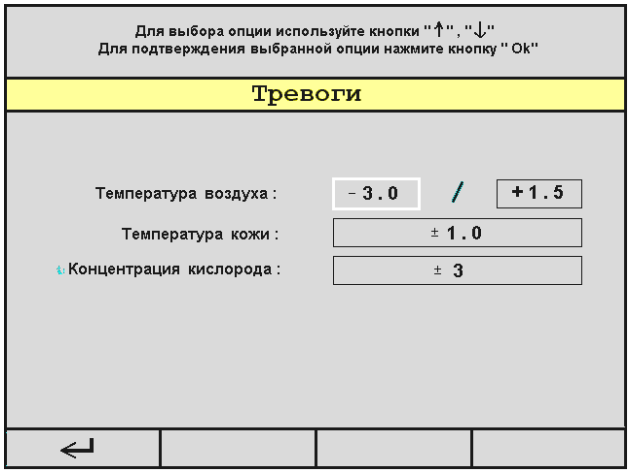


Рисунок 2.3.13 – Меню установки границ тревоги

2.3.3 Обработка инкубатора перед использованием

После проведения первичных проверок инкубатора необходимо обязательно провести чистку и дезинфекцию отдельных частей инкубатора согласно требованиям раздела 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

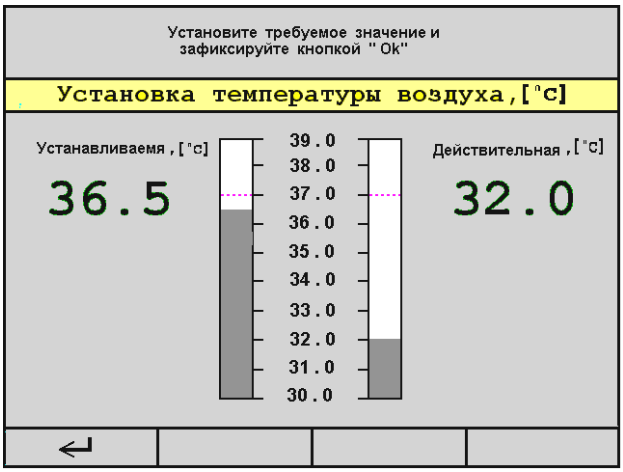


Рисунок 2.4.1 – Изображение экрана при включении режима регулирования температуры

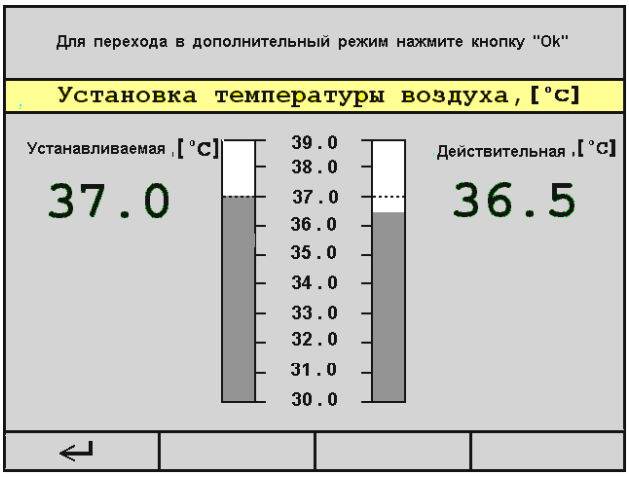


Рисунок 2.4.2 – Изображение экрана при переходе границы диапазона

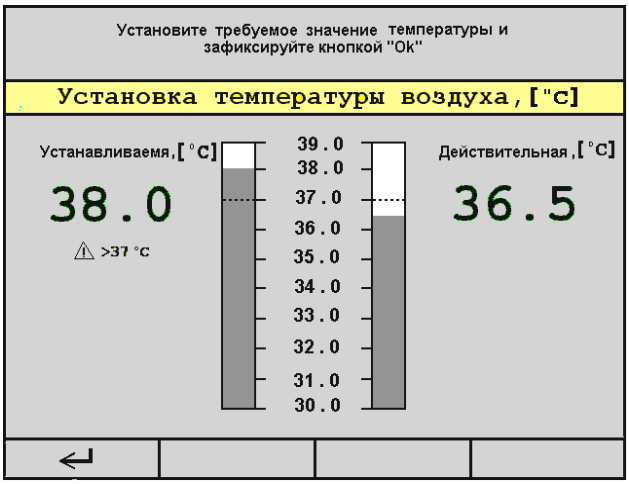


Рисунок 2.4.3 – Изображение экрана при установке значения в дополнительном диапазоне

2.4 Порядок работы

2.4.1 Регулирование по датчику температуры воздуха

ВНИМАНИЕ: При включении инкубатора или при кратковременном пропадании питания (30 с и более) инкубатор при инициализации системы управления автоматически загружает ранее установленные пользователем переменные параметры порогов срабатывания аварийной сигнализации, уровня звука аварийной сигнализации и заданные параметры регулирования микроклимата внутри детского отсека. При длительном простое инкубатора (более 7 суток) с выключенным питанием все выше указанные параметры могут быть утеряны. В этом случае при включении инкубатора будут загружены стандартные заводские установки (см. п.2.3.2)

При включении инкубатора температура регулирования автоматически устанавливается равной предыдущему значению или 30 °С, если инкубатор был выключен на время более 30 с. Действительное значение температуры отображает реальную температуру в детском отсеке в данный момент.

Для изменения температуры регулирования нажать экранную кнопку «Воздух, °С» (см. рисунок 1.4.5, левая кнопка 7 под экраном), звучит сигнал «1», на экране появляется изображение в соответствии с рисунком 2.4.1.

С помощью кнопок «↑», «↓» (рисунок 1.4.5) выставить необходимую температуру.

Нажать кнопку «Ok».

После нажатия этой кнопки звучит сигнал «1», инкубатор переходит в режим регулирования с новым заданным значением температуры, на экране появляется изображение в соответствии с рисунком 2.3.6.

При переходе через границу температурных диапазонов (37 °С) звучит сигнал «2», на экране появляется изображение в соответствии с рисунком 2.4.2. Для подтверждения работы в дополнительном диапазоне температур нажать кнопку «Ok».

При отсутствии необходимости в изменении настройки нажать кнопку «↵» – новое установленное значение отменяется. На экране восстанавливается стандартное изображение (рисунок 2.3.6), ранее установленное значение температуры сохраняется.

ВНИМАНИЕ: Если кнопка «Ok» не будет нажата, то через 1 мин система автоматически переходит в режим регулирования с предыдущими параметрами, на экране появится изображение в соответствии с рисунком 2.3.6.

После нажатия кнопки «Ok» инкубатор переходит в режим регулирования в дополнительном диапазоне, на экране появится изображение в соответствии с рисунком 2.4.3.

Установить необходимую температуру с помощью кнопок «↑», «↓», подтвердить установленную температуру, нажав кнопку «Ok».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После нажатия этой кнопки звучит сигнал «1», инкубатор переходит в режим регулирования с заданным значением температуры, на экране появляется изображение в соответствии с рисунком 2.4.4.

П р и м е ч а н и е – На рисунке 2.4.4 изображен вариант с подключенными датчиками температуры кожи. В режиме регулирования по датчику температуры воздуха датчики температуры кожи выполняют измерительную функцию.

Изображение « ⚠ > 37 ºС » напоминает оператору о работе в дополнительном диапазоне температур.



Рисунок 2.4.4 – Изображение экрана в режиме регулирования температуры

Сигналы тревоги

Границы тревоги могут быть изменены в режиме настройки конфигурации (см. подраздел 2.3.2).

При отклонении измеряемого значения от установленной границы температуры воздуха на экране появляются тревожные сообщения желтого цвета «**Повышенная температура воздуха**» и «**Пониженная температура воздуха**», выдаются звуковой и световой сигналы опасности среднего приоритета.

При появлении сообщения «**Повышенная температура воздуха**»:

- звучит сигнал «2»,
- мигает желтый индикатор тревоги,
- мигает измеряемое значение на экране, отключаются нагреватели воздуха и воды и гаснет желтая подсветка режима «Воздух, °С».

Звуковую сигнализацию можно отключить на 15 мин, нажав кнопку , при этом все остальные сигналы тревоги сохраняются.

После того как расхождение уменьшится до установленного значения:

- тревожное сообщение гаснет,
- индикатор тревоги гаснет,
- измеряемое значение на экране прекращает мигать,
- включается нагреватель воздуха,
- загорается желтая подсветка режима «Воздух, °С».

При появлении сообщения «**Пониженная температура воздуха**»:

- звучит сигнал «2»,
- мигает желтый индикатор тревоги,
- мигает измеряемое значение на экране.

Звуковую сигнализацию можно отключить на 15 мин, нажав кнопку , при этом все остальные сигналы тревоги сохраняются.

После того как расхождение уменьшится до установленного значения:

- тревожное сообщение гаснет,
- индикатор тревоги гаснет,
- измеряемое значение на экране прекращает мигать.

Если температура воздуха выше 38 °С (выше 40 °С при включении дополнительного диапазона температур):

- на экране появляется сообщение красного цвета: **«Температура воздуха в инкубаторе превысила 38,0 (40,0) °С»,**
- выдаются звуковой и световой сигналы опасности высокого приоритета:
- звучит звуковой сигнал «3»,
- мигает красный индикатор тревоги,
- мигает индикатор центральной сигнализации,
- мигает измеряемое значение на экране,
- отключаются нагреватели воздуха и воды,
- гаснет желтая подсветка режима «Воздух, °С».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигнализацию можно отключить нажатием кнопки , или она снимается автоматически при снижении температуры воздуха внутри детского отсека в диапазоне от 39,0 до 34,0 °С, при этом:

- тревожное сообщение гаснет,
- индикатор центральной сигнализации гаснет,
- индикатор тревоги гаснет,
- измеряемое значение на экране прекращает мигать,
- включаются нагреватели воздуха и воды,
- загорается желтая подсветка режима нагрева воздуха.

Другие сигналы тревоги приведены в подразделе 2.5 «Характерные неисправности».

2.4.2 Прогрев

Прогреть инкубатор. Время прогрева не превышает 30 мин с момента включения. После того, как действительное значение температуры воздуха достигнет установленного (значения не должны отличаться больше чем на ±1 °С), можно помещать ребенка в инкубатор.

2.4.3 Как поместить ребенка в инкубатор

Открыть боковую дверцу, повернув ручки-фиксаторы, выдвинуть ложе, положить ребенка на матрасик, задвинуть обратно ложе до упора и закрыть дверцу. Проконтролировать надежность закрытия панели ручками-фиксаторами.

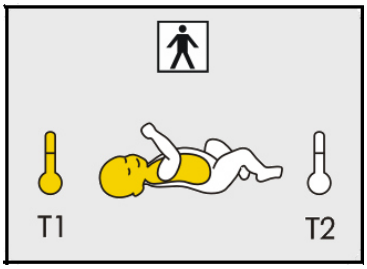


Рисунок 2.4.5 – Маркировка входных разъемов для подключения датчиков температуры кожи

ОСТОРОЖНО ⚠ Время процедуры не должно превышать 1-2 мин во избежание нарушения режимов регулирования температуры и влажности.

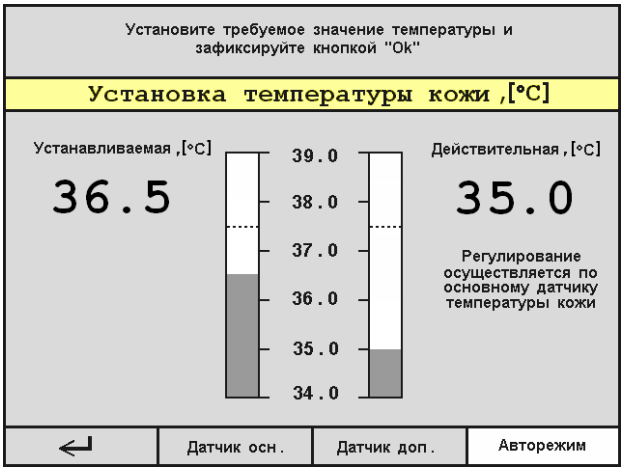


Рисунок 2.4.6 – Изображение экрана при включении режима регулирования по коже



Рисунок 2.4.7 – Изображение экрана в режиме регулирования по коже

2.4.4 Регулирование по датчику температуры кожи

Датчики температуры кожи применяются по указанию лечащего врача (при пониженной температуре тела ребенка и отсутствии способности к самостоятельному поддержанию температуры тела на необходимом уровне).

Измерить температуру тела ребенка.

Подключить датчики температуры кожи к разъемам на блоке датчиков.

Ввести датчики в детский отсек.

Датчик, подключенный к желтому входу, – основной, к белому – дополнительный (рисунок 2.4.5).

Прогреть инкубатор до температуры, предписанной лечащим врачом (рекомендуемая температура прогрева приблизительно на 1,0 °С выше измеренной температуры тела ребенка. Прогревать в режиме регулирования температуры по воздуху (см. пункт 2.4.2).

Поместить ребенка в инкубатор, установить датчики кожи чувствительной стороной на тело ребенка и закрепить лейкопластырем.

Выбор места наложения датчика температуры кожи (основного)

Если ребенок лежит на спине, зафиксировать основной датчик в области печени.

Если ребенок лежит на боку, зафиксировать основной датчик на спине, в области почек.

Выбор места наложения датчика дополнительного

Закрепить дополнительный датчик на конечности, предпочтительно на ступне или на руке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ Регулярно проверять положение датчиков температуры кожи. Неплотно закрепленный датчик показывает температуру воздуха – опасность перегрева ребенка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для перехода в режим регулирования температуры по коже нажать кнопку 1 ВОЗДУХ/КОЖА (см. рисунок 1.4.5). Начинает мигать индикатор выбранного режима.

Должен зазвучать сигнал «1» и на экране должно появиться изображение в соответствии с рисунком 2.4.6.

Выбрать датчик, по которому будет осуществляться регулирование (основной, дополнительный или авторежим), нажав соответствующую экранную кнопку.

П р и м е ч а н и е – По умолчанию осуществляется авторежим.

Установить температуру с помощью кнопок «↑», «↓» (устанавливаемое значение не должно превышать измеренную температуру тела ребенка более чем на 0,3 °С).

П р и м е ч а н и е – Если температура тела значительно ниже уровня, до которого ее необходимо поднять, добиваться предписанного лечащим врачом значения рекомендуется постепенно, ступенями по 0,3 °С.

Нажать кнопку «Ok», с этого момента происходит переход с регулирования температуры по датчику воздуха на регулирование по датчику кожи, звучит звуковой сигнал «1», на экране появляется изображение в соответствии с рисунком 2.4.7, и индикатор режима регулирования «Кожа, °С » постоянно подсвечен.

При переходе через границу температурных диапазонов (37,5 °С) звучит сигнал «1», на экране появляется изображение в соответствии с рисунком 2.4.8. Для подтверждения работы в дополнительном диапазоне температур нажать кнопку «Ok».

При отсутствии необходимости в изменении настройки нажать кнопку «↵» – новое установленное значение отменяется. На экране восстанавливается стандартное изображение (см. рисунок 2.4.7), ранее установленное значение температуры сохраняется.

ОСТОРОЖНО ⚠ Если кнопка «Ok» не будет нажата, то через 1 мин система автоматически переходит в режим регулирования с предыдущими параметрами, на экране появится изображение в соответствии с рисунком 2.4.7.

После нажатия кнопки «Ok» инкубатор переходит в режим регулирования в дополнительном диапазоне, на экране появится изображение в соответствии с рисунком 2.4.9.

Установить необходимую температуру с помощью кнопок «↑», «↓», подтвердить установленную температуру, нажав кнопку «Ok»

После нажатия этой кнопки звучит сигнал «1», инкубатор переходит в режим регулирования с заданным значением температуры, на экране появляется изображение в соответствии с рисунком 2.4.10.

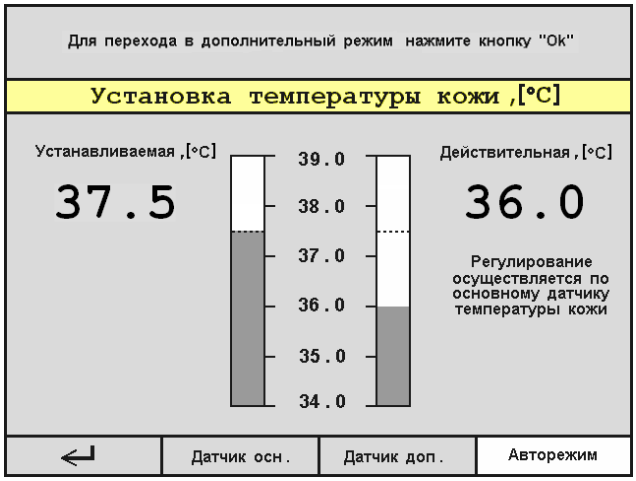


Рисунок 2.4.8 – Изображение экрана при переходе через границу диапазона

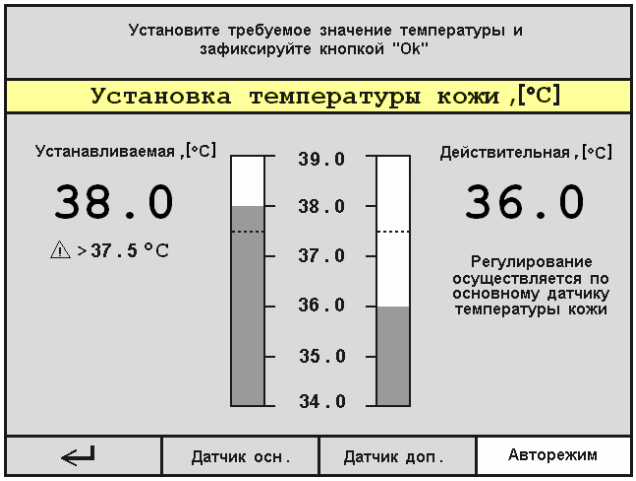


Рисунок 2.4.9 – Изображение экрана при установке значения в дополнительном диапазоне температур



Рисунок 2.4.10 – Изображение экрана при регулировании по датчику температуры кожи в дополнительном диапазоне

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ Особенно внимательно контролировать температуру тела при включении дополнительного диапазона температур.

Для повторного задания температуры кожи нажать кнопку ВОЗДУХ/КОЖА, провести выше описанные операции. Для возврата в режим регулирования по температуре воздуха нажать кнопку ВОЗДУХ/КОЖА, при этом должен прозвучать сигнал «1», на экране должно появиться изображение в соответствии с рисунком 2.3.6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигналы тревоги

Границы тревоги могут быть изменены в режиме настройки конфигурации (см. пункт 2.3.2).

• При отклонении измеряемого значения от установленной границы температуры выдаются звуковой и световой (желтого цвета) сигналы опасности среднего приоритета:

- на экране появляется тревожное сообщение:

«Повышенная (пониженная) температура кожи»,

- звучит прерывистый сигнал «2»,
- мигает желтый индикатор тревоги,
- мигает измеряемое значение на экране.
- при повышенной температуре отключается нагреватель воздуха и увлажнителя, желтый цвет инициализированной функции меняется на черный.

Звуковую сигнализацию можно отключить на 15 мин, нажав кнопку , при этом все остальные тревожные сигналы сохраняются.

После того, как расхождение уменьшится до установленного значения:

- тревожное сообщение гаснет,
- звуковая сигнализация выключается,
- измеряемое значение перестает мигать,
- индикатор тревожной сигнализации на лицевой панели гаснет,
- индикатор центральной сигнализации гаснет.

• При неисправности датчика основного (дополнительного):

- на экране появляется тревожное сообщениие красного цвета: **«Неисправен основной (дополнительный) датчик температуры кожи»**,
- включается звуковой сигнал «3»,
- мигает красный индикатор тревоги,
- мигает индикатор центральной сигнализации.

Звуковая сигнализация при данной неисправности не блокируется.

О других сигналах тревоги см. подраздел 2.5 «Характерные неисправности».

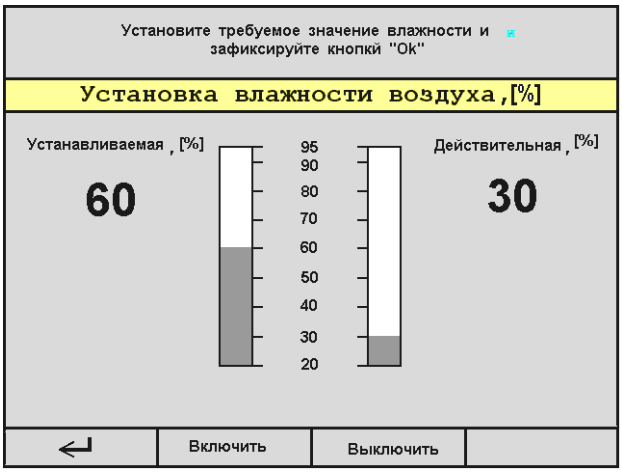


Рисунок 2.4.11 – Изображение экрана при включении режима установки влажности



Рисунок 2.4.12 – Изображение экрана при регулировании температуры и влажности

2.4.5 Регулирование влажности воздуха

Если инкубатор был выключен на время более 30 с, то при включении режима регулирования влажности инкубатора устанавливаемое значение влажности будет равно 40 %, а действительное значение отображает реальную влажность воздуха в детском отсеке в данный момент.

Для установления нового значения влажности:

- нажать экранную кнопку «Влажность, %», звучит сигнал «1», на экране блока управления и отображения информации появляется изображение в соответствии с рисунком 2.4.11;
- с помощью кнопок «↑», «↓» установить необходимое значение влажности;

нажать кнопку «Ok» для фиксации установленного значения, звучит сигнал «1».

Начинается регулирование влажности, на экране появляется изображение в соответствии с рисунком 2.4.12.

Для повторного изменения значения влажности воздуха нажать экранную кнопку «Влажность, %» – звучит звуковой сигнал «1», на экране появляется изображение в соответствии с рисунком 2.4.11.

Повторить действия, описанные выше.

Чтобы выключить режим:

- нажать экранную кнопку «Влажность, %», звучит звуковой сигнал «1», на экране появляется изображение в соответствии с рисунком 2.4.11;
- нажать экранную кнопку «Выключить», звучит сигнал «1», и на экране появляется предупреждение о выключении режима;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- для подтверждения действия нажать кнопку «Ok», звучит сигнал «1», на экране появляется стандартное изображение (см. рисунок 2.3.6), система отключает увлажнитель.

ОСТОРОЖНО ⚠ Если не будет нажата кнопка «Ok», то через 1 мин система возвращается к предыдущему состоянию с выдачей звукового сигнала «1», на экране появляется изображение в соответствии с рисунком 2.4.12.

Если режим регулирования влажности был отключен, то для его включения необходимо:

- нажать экранную кнопку «Влажность, %»,
- установить необходимое значение кнопками «↑», «↓» и нажать кнопку «Ok»,
- нажать экранную кнопку «Включить».

Сигналы тревоги

• Если закончилась вода в увлажнителе:

- на экран выводится сообщение желтого цвета (в верхней части экрана): «**Закончилась вода, залейте еще**»,
- на экране мигает измеряемое значение,
- звучит прерывистый звуковой сигнал «2»,
- мигает желтый индикатор тревоги ,
- подсветка режима «Влажность, %» меняет цвет с желтого на черный.

Звуковую сигнализацию можно отключить на 15 мин, нажав кнопку , при этом сохраняются все остальные сигналы тревоги.

После устранения причины тревоги:

- тревожное сообщение гаснет,
- индикаторы тревоги гаснут,
- измеряемое значение на экране прекращает мигать, цвет подсветки режима «Влажность, %» становится желтым.

• При отклонении измеряемого значения влажности от заданного более чем на 10 %:

- на экран выводится сообщение голубого цвета: «**Повышенная (пониженная) влажность**»,
- мигает измеряемое значение,
- горит желтый индикатор тревожной сигнализации,
- звуковой сигнал отсутствует.

При повышенной влажности гаснет также подсветка режима (отключается нагрев увлажнителя).

О других сигналах тревоги см. подраздел 2.5 «Характерные неисправности».

2.4.6 Регулирование концентрации кислорода

Чтобы включить режим:

- нажать экранную кнопку «Кислород, %», звучит сигнал «1», на экране появляется изображение в соответствии с рисунком 2.4.13. При первом заходе в режим с момента включения инкубатора устанавливаемое значение равно 21 %, а действительное отображает реальную концентрацию кислорода в детском отсеке в данный момент;

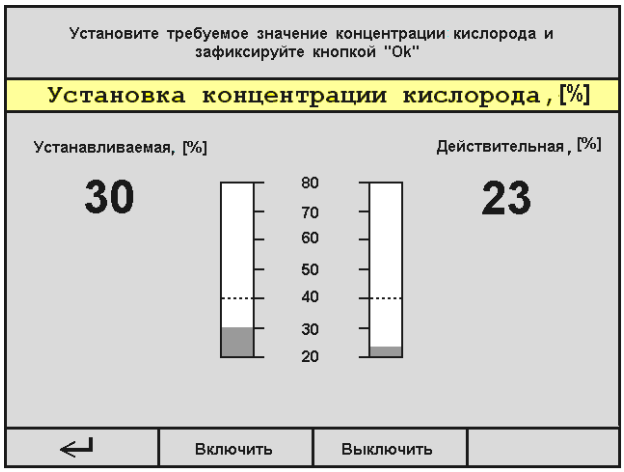


Рисунок 2.4.13 – Изображение экрана при включении регулирования концентрации кислорода

- установить необходимое значение концентрации кнопками «↑», «↓»;
- нажать кнопку «Ok» для фиксации установленного значения.

При переходе через границу диапазонов (40 %) звучит звуковой сигнал «1», на экране появляется изображение в соответствии с рисунком 2.4.14; для подтверждения нажать кнопку «Ok».

ОСТОРОЖНО ⚠ Учитывать возможные опасности при высокой концентрации кислорода (см. подраздел 2.1 «Указания мер безопасности»);

- нажать экранную кнопку «Включить», звучит звуковой сигнал «1», система включает режим регулирования концентрации кислорода, на экране появляется изображение в соответствии с рисунком 2.4.15.

Для повторного изменения значения концентрации кислорода нажать экранную кнопку «Кислород, %». Повторить действия, описанные выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 2.4.14 – Изображение экрана при переходе через границу диапазона

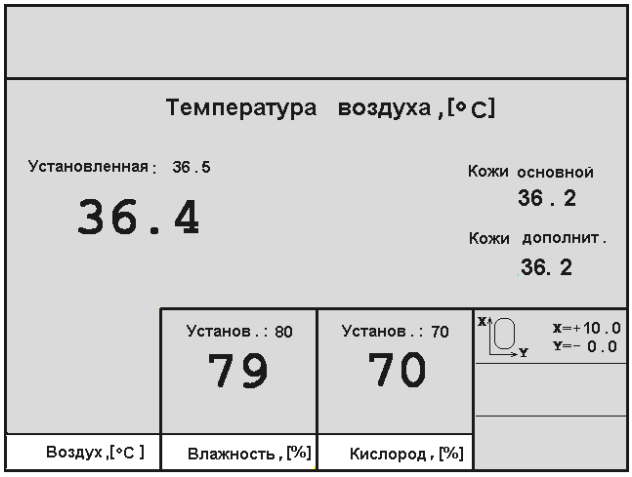


Рисунок 2.4.15 – Изображение экрана при регулировании температуры, влажности, концентрации кислорода

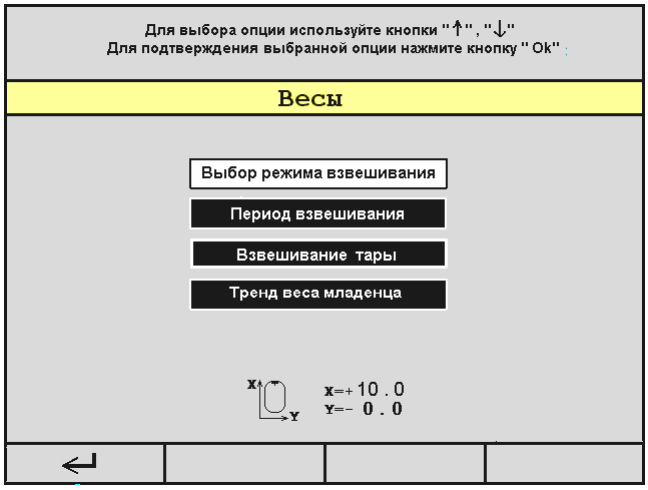


Рисунок 2.4.16 – Меню «Весы»

Чтобы выключить режим:

- нажать экранную кнопку «Кислород, %», при этом звучит сигнал «1», на экране появляется изображение в соответствии с рисунком 2.4.13;
- нажать экранную кнопку «Выключить», звучит звуковой сигнал «1», и на экране появляется предупреждение о выключении режима;
- нажать кнопку «Ok» – подтверждение действия.

Сигналы тревоги

Границы тревоги могут быть изменены в режиме настройки конфигурации (см. пункт 2.3.2).

При отклонении измеряемого значения от установленной концентрации кислорода более чем на заданную величину:

- на экране появляется тревожное сообщение желтого цвета: «**Повышенная (пониженная) концентрация кислорода**»;
- мигает измеряемое значение на экране;
- мигает желтый индикатор тревоги,
- звучит сигнал «2»,
- подсветка режима «Кислород, %» меняет цвет с желтого на черный.

Звуковую сигнализацию можно отключить на 15 мин, нажав кнопку , при этом все остальные сигналы сохраняются.

После того как расхождение уменьшится до заданной величины:

- тревожное сообщение гаснет,
- звуковая сигнализация выключается,
- желтый индикатор тревоги гаснет,
- подсветка режима «Кислород, %» вновь становится желтой.

О других сигналах тревоги см. подраздел 2.5 «Характерные неисправности».

2.4.7 Взвешивание

Перед взвешиванием проконтролировать правильность установки инкубатора – инкубатор должен быть установлен на ровной поверхности.

Чтобы включить режим:

- нажать кнопку ВЕСЫ: звучит сигнал «1», на экране появляется изображение в соответствии с рисунком 2.4.16;
- выбрать необходимую опцию с помощью кнопок «↑», «↓», нажать кнопку «Ok».

ОСТОРОЖНО ⚠ Если ранее не было проведено взвешивание тары или в детском отсеке помещены дополнительные предметы, то необходимо произвести взвешивание тары согласно пункту 2.3.1.

Период взвешивания – интервал времени, через который будет осуществляться процедура взвешивания (в автоматическом режиме). После выбора времени в этой опции и фиксирования его нажатием кнопки «Ok» или через 1 мин, если не будет произведено никаких манипуляций, система переходит в меню «Весы».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

П р и м е ч а н и е – При включении инкубатора по умолчанию устанавливается период времени, равный 1 ч.

Выбор режима взвешивания

Кнопками «↑», «↓», «Ok» выбрать необходимый режим.

• Ручной режим взвешивания:

- положить ребенка в инкубатор;

- нажать экранную кнопку ВЗВЕШИВАНИЕ – начинается процесс горизонтирования детского модуля, затем взвешивания с выводом сообщений на экран.

После завершения процедуры взвешивания результаты выводятся на экран и записываются в память системы управления.

Нажать кнопку «Ok», система возвращается в меню «Весы».

• Автоматический режим

Чтобы включить режим:

- нажать экранную кнопку «Включить», через 10 с начнется процесс горизонтирования детского модуля, а затем взвешивание с выводом сообщений на экран о ходе процессов.

После завершения процедуры взвешивания результаты выводятся на экран и записываются в память системы управления.

Через 10 с изображение на экране меняется (рисунок 2.4.17).

За 1 мин до очередного взвешивания на экран выдается соответствующее предупреждение и звучит сигнал.

Чтобы выключить режим:

- нажать кнопку ВЕСЫ;

- выбрать опцию «Выбор режима взвешивания», далее «Автоматический режим»;

- нажать экранную кнопку «Выключить», на экране появляется изображение в соответствии с рисунком 2.4.18.



Рисунок 2.4.17 – Изображение экрана при регулировании температуры с включенным режимом взвешивания

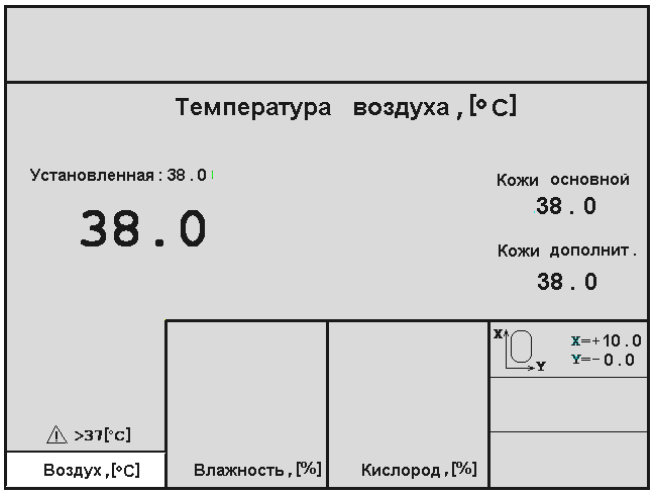


Рисунок 2.4.18– Изображение экрана при регулировании температуры с отключенным взвешиванием

Тренд веса младенца

При выборе данной опции на экран выводится изображение, показанное на рисунке 2.4.19.

Для просмотра зафиксированных значений веса ребенка используйте кнопки «↑», «↓».

Для стирания всех данных тренда нажать экранную кнопку «Очистить».

Для выхода из данного режима нажать экранную клавишу «↵», осуществится выход в меню «Весы».



Рисунок 2.4.19 – Изображения тренда веса младенца

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

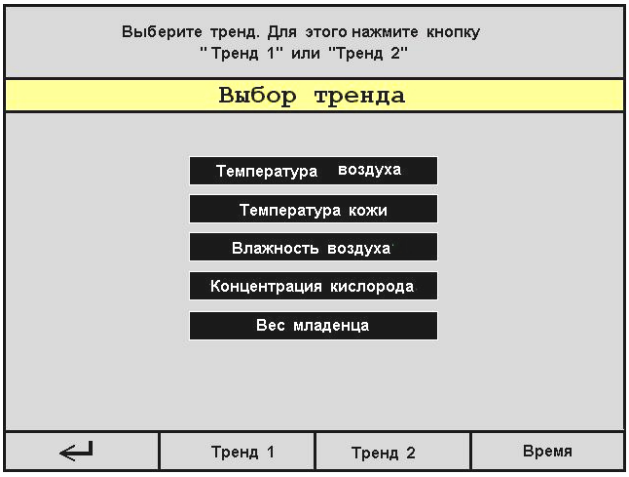


Рисунок 2.4.20 – Меню «Выбор тренда»

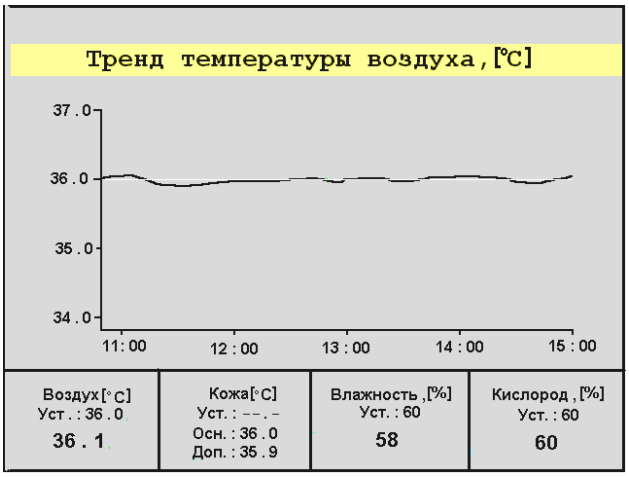


Рисунок 2.4.21 – Изображение тренда температуры воздуха

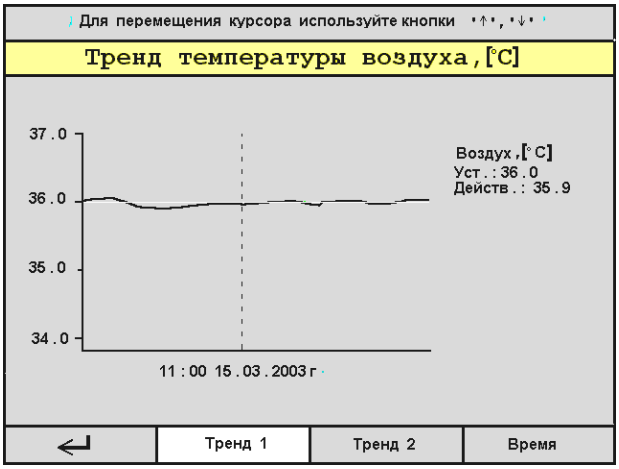


Рисунок 2.4.22 – Режим анализа тренда

2.4.8 Видеоизображение трендов

Для выбора и настройки тренда:

- нажать кнопку МЕНЮ – звучит сигнал «1»,

- в открывшемся окне кнопками «↓», «↑» выбрать опцию «Тренды-основная страница», нажать кнопку «Ok», появится меню «Выбор тренда» в соответствии с рисунком 2.4.20;

- выбрать номер тренда, нажав экранную кнопку «Тренд 1» или «Тренд 2».

- выбрать параметр (параметры), который будет закреплен за трендом 1 (2), зафиксировать выбор нажатием кнопки «Ok». Система возвращается в меню «Выбор тренда»,

- нажать экранную кнопку «Время», выбрать интервал времени, в течение которого будет фиксироваться информация. После нажатия кнопки «Ok» на экране появляется меню «Выбор тренда».

Для выхода из этого меню нажать экранную кнопку «↵».

На рисунке 2.4.21 отображен тренд температуры воздуха.

Для переключения стандартного видеоизображения на видеоизображение тренда нажать кнопку , при этом звучит сигнал «1» и на экране появляется изображение тренда (см. рисунок 2.4.21).

Для возврата в стандартный режим предоставления информации повторно нажать данную кнопку. Переход в цифровой режим сопровождается звуковым сигналом «1».

Для перехода в режим анализа тренда:

- нажать дважды кнопку , звучит сигнал «1». На экране появляется изображение тренда в соответствии с рисунком 2.4.22,

- нажать экранную кнопку «Время» для перехода в меню «Выбор времени тренда»,

- кнопками «↑», «↓» выбрать время (по умолчанию – 3 ч), за которое будет выводиться изображение (масштаб изображения),

- нажать кнопку «Ok» для фиксирования выбранной величины и перехода в режим показа тренда (см. рисунок 2.4.22).

П р и м е ч а н и е – Если в режиме выбора времени тренда в течение 1 мин не будет произведено каких-либо действий, то система автоматически уходит в режим показа тренда (см. рисунок 2.4.22).

Линия тренда действительных значений изображается зеленым цветом.

Для выделения определенного момента времени на диаграмме служит курсор – вертикальная линия. Для перемещения курсора использовать кнопки «↑», «↓».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для выбора показа одного или двух трендов использовать экранные кнопки «Тренд 1» и «Тренд 2». На рисунке 2.4.23 показано изображение двух трендов.

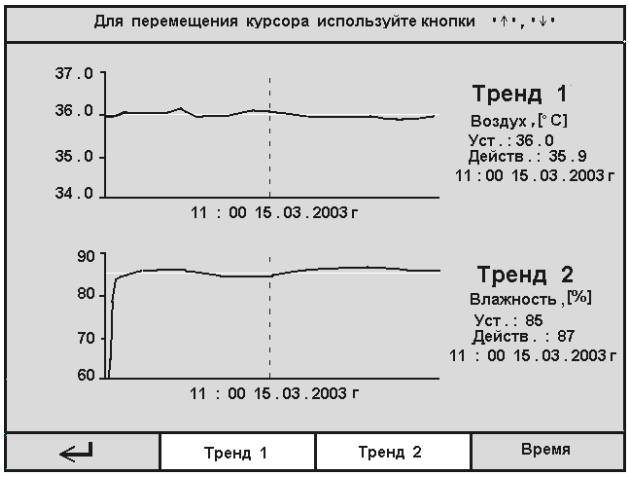


Рисунок 2.4.23 – Изображение двух трендов

2.4.9 Режим очистки увлажнителя

ВНИМАНИЕ: Во избежание засорения системы подачи воды увлажнителя и развития бактериальной среды после завершения процедуры с ребенком и перед выключением инкубатора необходимо выполнить режим очистки увлажнителя инкубатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ Режим очистки запускать только при отсутствии ребенка в инкубаторе!

Запустить режим очистки:

- перекрыть подачу воды из бачка увлажнителя перемещением ролика зажима, установленного на подающей воду трубке;
- отсоединить от детского модуля трубку, подводящую воду от бачка увлажнителя;
- открыть и откинуть вниз боковые и торцевые дверцы инкубатора;
- нажать кнопку «Меню» - должен прозвучать сигнал «1»;
- в открывшемся окне с помощью кнопок «↓» и «Ok» выбрать опцию «Режим очистки»;
- нажать экранную кнопку «↓↓↓↓↓» для запуска процедуры очистки;
- после завершения процедуры очистки звучит звуковой сигнал «1», а на дисплее появляется сообщение «Процедура очистки завершена»;
- нажать кнопку «Ok» для возврата к окну «Меню».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Характерные неисправности

Если не удается установить и устранить причину неисправности нижеприведенными способами, следует снять инкубатор с эксплуатации и передать в сервисный центр, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, получившим специальную подготовку.

Вид неисправности, сообщение в верхней части экрана	Возможная причина	Способ устранения
Срабатывает сигнализация при нажатой кнопке СЕТЬ Горит световой индикатор СЕТЬ Звучит непрерывный сигнал	Не присоединен кабель электропитания	Присоединить кабель
	Перегорела плавкая вставка (одна или обе)	Заменить плавкую вставку, для чего: отсоединить кабель питания от сетевой розетки и от вилки инкубатора, вынуть плавкую вставку, проверить ее исправность и, при необходимости, заменить, присоединить кабель
Вентилятор не работает Мигает красный индикатор тревоги, мигает индикатор центральной сигнализации. Звучит прерывистый звуковой сигнал «3»	Неправильно установлена крыльчатка вентилятора	Установить крыльчатку на место
	Неисправен вентилятор	Обратиться в сервисный центр
Неисправен датчик влажности регулирующий Мигает красный индикатор тревоги, мигает индикатор центральной сигнализации. Звучит звуковой сигнал «3»	Попала вода внутрь блока датчиков (например, при проведении работ по разделу 3)	Проветрить инкубатор в соответствии с п.3.6
	Неисправен датчик влажности регулирующий	Выключить питание Обратиться в сервисный центр
Неисправен датчик влажности отображающий Мигает красный индикатор тревоги, мигает индикатор центральной сигнализации. Звучит звуковой сигнал «3»	Попала вода внутрь блока датчиков (например, при проведении работ по разделу 3)	Проветрить инкубатор в соответствии с п.3.6
	Неисправен датчик влажности отображающий	Выключить питание Обратиться в сервисный центр
Неисправен датчик кислорода регулирующий Мигает красный индикатор тревоги, мигает индикатор центральной сигнализации. Звучит звуковой сигнал «3»	Неисправен датчик кислорода №1	Отключить режим регулирования кислорода. Обратиться в сервисный центр
Неисправен датчик кислорода отображающий Мигает красный индикатор тревоги, мигает индикатор центральной сигнализации. Звучит звуковой сигнал «3»	Неисправен датчик кислорода №2	Отключить режим регулирования кислорода. Обратиться в сервисный центр
Отсутствует основной датчик температуры кожи Мигает желтый индикатор тревоги. Звучит звуковой сигнал «2»	Датчик не присоединен к разъему на блоке датчиков	Присоединить датчик к разъему

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вид неисправности, сообщение в верхней части экрана	Возможная причина	Способ устранения
Отсутствует дополнительный датчик температуры кожи Мигает желтый индикатор тревоги. Звучит звуковой сигнал «2»	Датчик не присоединен к разъему на блоке датчиков	Присоединить датчик к разъему
Отсутствуют оба датчика температуры кожи Мигает желтый индикатор тревоги. Звучит звуковой сигнал «2»	Датчики не присоединены к разъемам на блоке датчиков	Присоединить датчики к разъемам
Неисправен основной датчик температуры кожи Мигает красный индикатор тревоги, мигает индикатор центральной сигнализации. Звучит звуковой сигнал «3»	Неисправен датчик	Заменить датчик. Обратиться в сервисный центр
Неисправен дополнительный датчик температуры кожи Мигает красный индикатор тревоги, мигает индикатор центральной сигнализации. Звучит звуковой сигнал «3»	Неисправен датчик	Заменить датчик. Обратиться в сервисный центр
Неисправен датчик температуры воздуха регулирующий Мигает красный индикатор тревоги, мигает индикатор центральной сигнализации. Звучит звуковой сигнал «3»	Неисправен датчик	Выключить инкубатор. Обратиться в сервисный центр
Неисправен датчик температуры воздуха отображающий Мигает красный индикатор тревоги, мигает индикатор центральной сигнализации. Звучит звуковой сигнал «3»	Неисправен датчик	Выключить инкубатор. Обратиться в сервисный центр
Низкая концентрация кислорода Мигает измеряемое значение. Мигает красный индикатор тревоги. Мигает индикатор центральной сигнализации. Звучит звуковой сигнал «3»	Открыт колпак, передняя панель или дверцы для рук. Неисправна система подключения кислорода	Закрыть колпак, переднюю панель, дверцы для рук. Проверить подключение кислорода. Проверить подачу кислорода из централизованной системы или из кислородного баллона. Обратиться в сервисный центр
Пониженное значение концентрации кислорода (допустимое отклонение может программироваться пользователем в диапазоне от 3 до 5 % - см. пункт 2.3.2 «Настройка конфигурации») Мигает измеряемое значение. Мигает желтый индикатор тревоги. Звучит сигнал «2»	Открыт колпак, передняя панель или дверцы для рук. Неисправна система подключения кислорода. Засорена система регулирования концентрации кислорода. Пониженное давление в кислородной магистрали	Закрыть колпак, переднюю панель, дверцы для рук. Проверить подключение кислорода. Проверить подачу кислорода из централизованной системы или из кислородного баллона. Проверить настройку конфигурации. Проверить и при необходимости повысить давление. Обратиться в сервисный центр

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вид неисправности, сообщение в верхней части экрана	Возможная причина	Способ устранения
Механизм регулирования положения детского модуля по высоте не отключается	Неисправен выключатель или неустойчив контакт. Неисправен двигатель	Обратиться в сервисный центр
Регулирование положения детского модуля по высоте невозможно	Перегрев двигателя подъемного механизма. Неисправность двигателя	Подождать некоторое время и повторить попытку регулирования. Обратиться в сервисный центр
Приведение детского модуля в наклонное положение невозможно	Перегрев двигателя. Неисправность двигателя	Подождать некоторое время и повторить попытку. Обратиться в сервисный центр
Критическая ошибка 0… Горит индикатор центральной сигнализации. Горит индикатор тревоги. Звучит звуковой сигнал «3»	Неисправность в системе управления (выход из строя какого-либо узла)	Обратиться в сервисный центр
Ошибка связи 0… Горит индикатор центральной сигнализации. Горит индикатор тревоги. Звучит звуковой сигнал «3»	Неисправность в системе управления (выход из строя какого-либо узла)	Обратиться в сервисный центр
При включении режима «Влажность» прибор не набирает заданное значение или набирает, а потом сбрасывает и больше не восстанавливает.	Загрязнение в системе клапана	Провести очистку увлажнителя (п.3.5): отсоединить от бачка трубку и вставить в нее шприц объемом не менее 20 $см^3$, резко вытянуть шток шприца, отсоединить трубку, промыть ее и вновь подсоединить к входному штуцеру, с помощью шприца закачать дистиллированную воду в систему. При необходимости, повторить процедуру несколько раз
Постоянно выдает сообщение об отсутствии воды в увлажнителе, хотя вода залита.		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ)

3.1 Общие сведения

В настоящем разделе приведены указания по чистке и дезинфекции инкубатора, а также дополнительные сведения о нем. В таблице 3.1 приведена периодичность проведения работ по чистке и дезинфекции.

Таблица 3.1

	Периодичность проведения работ					
	По необходимости	3 мес.	6 мес.	12 мес.	24 мес.	Кем проводится
Расходные материалы (замена)						
Воздушный фильтр		X				Медицинский и технический персонал
Матрац	X					
Литиевая батарея Varta professional lithium 9V (06122)			X			Специалисты сервисного центра
Кислородный клапан					X	
Глушитель кислородного оборудования с патрубками				X		
Датчик температуры кожи	X					Медицинский и технический персонал
Термореле испарителя увлажнителя					X	Специалисты сервисного центра
Техобслуживание						
Плановый технический осмотр в объеме пункта 2.3.1			X			Медицинский и технический персонал
Общий технический осмотр				X		Специалисты сервисного центра
Чистка испарителя увлажнителя				X		
Чистка подъемного механизма*				X		
Калибровка						
Датчики влажности воздуха				X		Специалисты сервисного центра
Датчики концентрации O_2				X		
Весовая платформа*				X		
* При наличии данной опции.						

Чистку и дезинфекцию выполняет специально обученный медперсонал с соблюдением мер безопасности, указанных в подразделе 2.1, в случаях и в сроки:

- перед поступлением нового ребенка,
- через каждые три дня при длительном пребывании ребенка в инкубаторе,
- если инкубатор простоял без ребенка пять дней.

ОСТОРОЖНО ⚠ Обязательно проводите чистку и дезинфекцию увлажнителя для предотвращения выхода его из строя.

Дезинфекции подвергаются: корпус детского модуля, корпус блока управления и отображения, корпус блока датчиков, манжеты с портов стенок, матрасик в чехле, ползуны, поддоны, ложе, колпаки наружный и внутренний, прозрачные стенки, радиатор с поддоном, крыльчатка, бачок увлажнителя с крышкой, транспортная тележка, ручки, кронштейны, стойки, датчики температуры, весы*.

3.2 Разборка для чистки и дезинфекции

Для чистки и дезинфекции снимать детский модуль с транспортной тележки не требуется.

Отключить кабель электропитания от сетевой розетки. Отсоединить все разъемы на блоке сетевых розеток.

Отсоединить шланг, подающий кислород.

Закрыть кран, отсоединить трубку, идущую от бачка увлажнителя.

Слить воду из бачка.

Отсоединить датчики температуры кожи на блоке датчиков.

*При наличии оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Убрать из инкубатора все посторонние предметы.

Вывернуть и вынуть воздушный фильтр. Снять с него фильтр тонкой очистки.

Снять манжеты с портов на стенках детского модуля.

Открыть и откинуть вниз все боковые и торцевые дверцы.

Снять колпак.

Снять внутренние уголки по направлению вверх и внутрь.

Вынуть матрасик в чехле из детского модуля и тщательно осмотреть – при наличии проколов или разрывов чехла заменить матрасик в чехле из состава ЗИП.

Вынуть весы*.

Убрать поддон матрасика и снять крыльчатку.

3.3 Чистка и дезинфекция

3.3.1 Дезинфекционно-моющие средства и способы их применения

Дезинфекция должна проводиться согласно Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации МУ-287-113. Для обработки инкубатора применяют одно из средств, включенных в Перечень дезинфицирующих средств, зарегистрированных в РФ (письмо РОСПОТРЕБНАДЗОР №0100/626-06-32 от 25.01.2006). Например, для обработки рекомендуется применять дезинфицирующие средства производства ООО «МК ВИТА-ПУЛ»:

- 1 %-й раствор «Трилокс», ТУ9392-003-52582566 согласно «Инструкции №9/05 по применению средства дезинфицирующего «Трилокс» ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия, для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки в лечебно-профилактических учреждениях, инфекционных очагах, на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты C и D»;

- или 4 %-й раствор «Авансепт», ТУ9392-001-52582566 согласно «Инструкции №8/05 по применению средства дезинфицирующего с моющим эффектом «Авансепт» ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия в лечебно-профилактических учреждениях»;

- или принятые в стране пользователя.

П р и м е ч а н и е – Подробную информацию по указанным дезинфицирующим средствам можно найти на сайте www.vitapool.ru

Перед применением дезинфекционно-моющего средства необходимо очистить инкубатор от всех твердых отходов и загрязнений.

Обработка любым из перечисленных выше растворов производится следующим образом:

- ветошь, смоченную раствором, слегка отжать и протереть ею два раза все обрабатываемые поверхности;

- выдержать в таком виде в течение 1 ч;

- после этого все поверхности тщательно протереть ветошью, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протереть стерильной ветошью.

3.3.2 Указания по обработке отдельных частей инкубатора

Корпус детского модуля. В соответствии с указаниями п.3.3.1 обработать все внутренние и наружные поверхности корпуса, посадочное место воздушного фильтра, корпус фильтра, входной штуцер подачи кислорода, штуцер подачи дистиллированной воды.

Корпус блока управления и отображения информации и корпус блока датчиков. В соответствии с указаниями п.3.3.1 обработать наружную поверхность блоков.

Манжеты с портов стенок, крышка бачка увлажнителя, бачок увлажнителя. Обработку названных деталей производить погружением в раствор дезинфицирующего средства. Для этой цели использовать любую чистую емкость подходящих размеров. Выдержать все детали в растворе в течение 1 ч, затем извлечь, промыть стерильной дистиллированной водой и протереть насухо стерильной ветошью.

Весы, матрасик в чехле, поддон матрасика, ползуны с поддоном, поддон воздуховода, радиатор с поддоном.* Обработать все поверхности названных деталей в соответствии с указаниями пункта 3.3.1.

Колпак наружный, колпак внутренний, прозрачные стенки, съемные стенки, откидные панели и дверцы, съемные стенки уголков. Тщательно обработать все поверхности, отверстия, впадины, перегородки и т.д. в соответствии с указаниями пункта 3.3.1.

ОСТОРОЖНО ⚠ Не допускается применять спирт для чистки названных составных частей, так как это приведет к их растрескиванию и помутнению.

Транспортная тележка, ручки, кронштейны, стойки. Обработать в соответствии с указаниями пункта 3.3.1.

Датчики температуры кожи. Протереть датчики дважды чистой ветошью, смоченной этиловым спиртом или 3 %-м раствором перекиси водорода, затем протереть сухой стерильной ветошью.

---

*При наличии оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фильтр тонкой очистки воздуха. Фильтр чистке и регенерации не подлежит. При наличии видимых загрязнений или после трех месяцев эксплуатации фильтр следует заменить на новый из состава ЗИП.

Трубка подачи дистиллированной воды из бачка увлажнителя. При наличии видимых загрязнений или при очередной обработке инкубатора трубку следует заменить на новую из состава ЗИП.

3.4 Сборка после чистки и дезинфекции

Установить внутренние уголки, одев их на крючки наружных уголков сверху вниз до упора. Следить, чтобы нижняя часть внутреннего уголка попала между уголком наружным и штифтом на корпусе детского модуля. Уголки со стороны блока датчиков отличаются от уголков с противоположной стороны – имеется небольшая выемка сверху под блок датчиков.

Установить крыльчатку.

Установить поддон матрасика на направляющие и задвинуть его, установить весы*, положить матрасик в чехле на ложе.

Закрыть все боковые и торцевые дверцы, повернув ручки фиксаторы к центру.

Надеть манжеты на отверстия портов.

Установить колпак, убедившись, что шарниры встали в пазы стенок.

Надеть фильтр тонкой очистки воздуха на корпус фильтра, вставить фильтр в корпус детского модуля и завинтить его.

ОСТОРОЖНО ⚠ В случае замены фильтра записать дату установки в раздел 12 «Учет технического обслуживания».

Присоединить кабель питания к блоку сетевых розеток на транспортной тележке.

3.5 Режим очистки увлажнителя

Присоединить кабель к сетевой розетке.

Отсоединить от детского модуля трубку, подводящую воду от бачка увлажнителя.

Нажать кнопку СЕТЬ.

После окончания режима самопроверки нажать кнопку МЕНЮ, должен прозвучать прерывистый сигнал и появиться на экране изображение меню.

Кнопками «↓», «↑», «Ok» выбрать опцию «Режим очистки».

Нажать экранную кнопку «↓↓↓↓↓» – система включает увлажнитель на полную мощность.

После полного выкипания воды из увлажнителя система отключает увлажнитель. Звучит сигнал «1». Все действия система сопровождает выводом соответствующих сообщений на экран.

Нажать кнопку «Ok» – осуществляется переход в режим «Меню».

П р и м е ч а н и е – Если кнопка «Ok» не будет нажата, то через 1 мин система сама осуществит возврат в режим «Меню».

Для выхода из режима «Меню» нажать экранную кнопку «↵» или кнопку МЕНЮ.

3.6 Проветривание инкубатора после чистки и дезинфекции

Для окончательного удаления следов дезинфицирующих растворов проветрить инкубатор в помещении, предварительно обработанном бактерицидной лампой.

ОСТОРОЖНО ⚠ Во избежание выхода из строя датчиков избегать прямого воздействия на них ультрафиолетового излучения.

Проветривание произвести в режиме регулирования температуры по воздуху (см. пункт 2.4.1) с температурой 32,0 – 35,0 °С в течение 5 ч, если для дезинфекции использовалась перекись водорода, и в течение 2 ч, если использовался хлорамин.

Перед использованием инкубатора необходимо провести полную проверку его исправности и функционирования в соответствии с пунктом 2.3.1.

*При наличии оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7 Дополнительные сведения об инкубаторе

Сведения об источнике питания узла аварийной сигнализации

Для обеспечения функционирования узла аварийной сигнализации при отсутствии напряжения в сети питания в изделии применен автономный источник питания узла аварийной сигнализации. В качестве автономного узла источника питания аварийной сигнализации в инкубаторе использована литиевая батарея Varta professional lithium 9V (06122). Батарея расположена на плате силового блока питания (под крышкой на стойке транспортной тележки). Номинальное напряжение батареи 9 В. При значительном снижении уровня звука аварийного сигнала СЕТЬ батарея подлежит замене на кондиционную.

Поскольку отключение и подключение батареи происходит автоматически, отключение батареи при длительном хранении не требуется.

Сведения о версиях программного обеспечения*:

Плата контроллера дисплея ТЭСМ405005....._____

Плата блока датчиков 3120.19020000....._____

Плата блока питания силового 3120.18010000....._____

Плата блока питания основного 3120.11080000....._____

Плата расширения 3120.24040000....._____

Плата инклинометра 3120.11700000....._____

* Проставляется вручную (с экрана дисплея) при выпуске изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Общие указания

Текущий ремонт, за исключением случаев, указанных в подразделе 2.5, выполняет сервисная организация.

При проведении текущего ремонта следует руководствоваться подразделом 2.1 «Указания мер безопасности».

При проведении ремонта должна быть сделана запись в раздел 14 «Сведения о ремонте изделия».

4.2 Обнаружение неисправности

Определение неисправности и ее устранение осуществляется в соответствии с подразделом 2.5.

При обнаружении неисправности шарнира дверцы заменить ее на исправную из состава ЗИП.

При контрольном включении инкубатора для проверки его работоспособности (режим самопроверки) необходимо убедиться в отсутствии неисправности.

При обнаружении сложных неисправностей, не указанных в подразделе 2.5, ремонт выполняет сервисная организация в установленном порядке.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование инкубатора может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортирование инкубатора должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя. Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от минус 50 до плюс 50 °С.

При транспортировании допускается укладывать изделие в упаковке предприятия-изготовителя только в 1 ряд.

5.2 Хранение инкубатора должно осуществляться на стеллажах в один ряд в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении инкубатора необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке. Сведения о хранении инкубатора должны быть внесены в таблицу 5.1.

Условия хранения инкубатора в упаковке предприятия-изготовителя:

температура хранения – от минус 50 до плюс 40 °С,

относительная влажность до 98 % (при температуре 25 °С).

Таблица 5.1

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизации подвергаются инкубаторы, отслужившие установленный срок службы или пришедшие в негодность в результате нарушений по различным причинам. Критерием предельного состояния является неустранимый (путем регулировок или ремонта) уход параметров, а также превышение затрат на ремонт свыше 30 % стоимости инкубатора.

Перед отправкой на утилизацию:

- инкубаторы подвергают чистке и дезинфекции согласно разделу 3 данного РЭ;
- инкубаторы приводят в безопасное состояние – извлекают датчик кислорода и батарею автономного питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

 Не бросать в огонь – это взрывоопасно.

 Не вскрывать – опасность химического ожога.

6.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.7.2790. Класс опасности А).

Датчики кислорода и батарея являются особыми отходами, они подлежат удалению в соответствии с принятыми правилами удаления особых отходов.

П р и м е ч а н и е – Электрические и электронные устройства должны утилизироваться не вместе с бытовыми отходами, а через специальные места, указанные местными органами власти.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

7 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА

7.1 Инкубатор экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

7.2 Правильная утилизация инкубатора предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте инкубатор в соответствии с разделом 6.

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Инкубатор интенсивной терапии новорожденных с микропроцессорным управлением мониторинга параметров температуры, концентрации кислорода, влажности воздуха, температуры и массы тела новорожденного ИДН-03-«УОМЗ» (вариант исполнения 3120.00000000-____), заводской №_____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями ТУ 9444-076-07539541-2005 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Средний срок службы инкубатора интенсивной терапии новорожденных с микропроцессорным управлением мониторинга параметров температуры, концентрации кислорода, влажности воздуха, температуры и массы тела новорожденного ИДН-03-«УОМЗ» при соблюдении потребителем требований эксплуатационной документации – 5 лет.

9.2 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие инкубатора интенсивной терапии для новорожденных с микропроцессорным управлением мониторинга параметров температуры, концентрации кислорода, влажности воздуха, температуры и массы тела новорожденного ИДН-03-«УОМЗ» требованиям технических условий ТУ 9444-076-07539541-2005 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

В течение гарантийного срока необходимо сохранять РЭ и транспортную тару.

Гарантийные обязательства не распространяются на:

- внешние дефекты (явные механические повреждения от ударов, трещины, сколы, от воздействия высоких температур, агрессивных сред и других факторов);
- дефекты вследствие естественного износа изделия, расходных элементов или неправильного использования;
- дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами (пожар, землетрясение и др.);
- дефекты по причине отклонения параметров питающих сетей от указанных в технических характеристиках на изделие;
- контрафактные изделия;
- неисправности, вызванные нарушением правил транспортировки, хранения, эксплуатации, обслуживания или неправильной установкой;
- неисправности, вызванные несанкционированным самостоятельным ремонтом или модификацией изделия (вскрытие корпуса, изготовление или установка запасных частей не из комплекта поставки);
- повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, грызунов и т.д.

Изготовитель: *Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» им. Э.С. Яламова (АО «ПО «УОМЗ»), Россия*

Адрес: 620100, Екатеринбург, ул. Восточная, 33б

http://www.uomz.com

E-mail: kancelyariya@uomz.com

Режим работы – все дни недели, кроме субботы и воскресенья

Департамент по продвижению и продажам гражданской продукции по РФ:
телефакс 8(343) 229-82-01, факс 254-81-42

E-mail: fort@uomz.com

Департамент экспорта гражданской продукции:
телефакс 8(343) 229-83-43, 229-83-99, факс 229-88-05

E-mail: trank@uomz.com

Отдел сервисного обслуживания:
телефон 8(343) 229-83-89, 229-83-72, 229-88-39
E-mail: services@uomz.com

По вопросам приобретения и послепродажного обслуживания продукции обращайтесь в наши дочерние предприятия.

Дочерние предприятия

1 Волгоград, 400131, ул. Донецкая, 16, оф.400
тел/факс (8442) 26-07-62, 26-07-63, сервис 25-10-23
shvabe_volgograd@mail.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 г. Воронеж, 394006, ул. Бахметьева, д.1, оф.18
тел/факс (4732) 233-19-36
info@shvabevrn.ru

3 Екатеринбург, 620100, ул. Мичурина, 217
тел/факс (343) 300-40-33
sales@shvabeekb.ru

4 г. Иркутск, 664074, ул. Амурский проезд, 16 а/я 133
тел/факс (3952) 22-74-21, 22-40-27, 22-45-22
shvabeirk@mail.ru

5 г. Казань, 420049, ул. Павлюхина, д.99 Б
тел.(843) 214-06-02, 8-952-039-93-21
kazan@shvabe.com

6 Калининград, 236016, ул. Береговая, д.20
тел/факс (4012) 53-92-40
kaliningrad@shvabe.com

7 г. Красноярск, 660131, ул. Ястынская, д.17А, пом.168
тел/факс (391) 205-10-41
krasnoyarsk@shvabe.com

8 Москва, 129366, ул. Мира, 176
тел/факс (495) 204-87-88, 204-87-89
uomzmf@mail.ru, moscow@shvabe.com

9 Нижний Новгород, 603093, ул. Родионова, 23ж
тел/факс (831) 434-96-19, 434-84-54, 434-93-69
n.novgorod@shvabe.com

10 г. Новосибирск, 630049, Красный проспект, д. 165/1
тел/факс (383) 363-16-81
novosibirsk@shvabe.com

11 г. Омск, 644031, ул. Иркутская, 104
тел. (3812) 795-554
omsk@shvabe.com

12 г. Пермь, 614045, ул. Монастырская, д.61, оф.523
тел/факс (342) 206-30-30, 206-40-25
факс 206-40-26, 207-89-02, 207-89-01
perm@shvabe.com

13 г. Ростов-на-Дону, 344002, пер. Малый, 19
Для почты: 344010, а/я 220
тел/факс (863) 269-86-78, 269-76-86, 269-86-91, 269-80-35
mail@shvabe-rnd.ru

14 г. Самара, 443068, ул. Ново-Садовая, 106, к.155, оф.28
тел/факс (846) 302-06-41
shvabe-samara@yandex.ru

15 Санкт-Петербург, 199053, ВО, Кадетская линия, 5, кор.2
тел/факс (812) 327-61-55, 327-75-81, 327-78-02
zenit60@mail.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Инкубатор интенсивной терапии новорожденных с микропроцессорным управлением мониторинга параметров температуры, концентрации кислорода, влажности воздуха, температуры и массы тела новорожденного ИДН-03-«УОМЗ» (вариант исполнения 3120.00000000-_____), заводской №_____, упакован согласно требованиям, предусмотренным в упаковочных чертежах.

_____ _____ _____

должность личная подпись расшифровка подписи

_____

год, месяц, число,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1 На инкубатор, вышедший из строя до истечения гарантийного срока, составляется двусторонний рекламационный акт.

Вызов представителя предприятия-изготовителя для составления акта направляется на предприятие-изготовитель (адрес см. в разделе 9). При получении рекламационного акта, устанавливающего вину предприятия-изготовителя в том, что инкубатор вышел из строя, предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт или замену инкубатора согласно действующему положению о рекламациях.

11.2 Сведения о неисправностях инкубатора и мерах, принятых по их устранению, следует регистрировать в таблице 11.1.

Таблица 11.1

Дата	Количество часов работы изделия с начала эксплуатации до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления и номер сопроводительного письма	Меры, принятые по рекламации	Примечание

П р и м е ч а н и е – Таблицу заполнять во время эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 СВЕДЕНИЯ О ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ЗА ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Снятая часть			Вновь установленная часть		Дата, должность, фамилия и подпись лица, ответственного за проведение замены
наименование и обозначение	заводской номер	причина выхода из строя	наименование и обозначение	заводской номер	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 ЗНАЧЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ

15.1 Токи утечки

	Значение токов утечки, мА, не более							Дата проведения замеров	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
	на землю		на корпус		на пациента				
	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение (разрыв провода защитного заземления и каждого питающего провода)	единичное нарушение (сетевое напряжение на рабочей части)		
Норма	0,5	1,0	0,1	0,5	0,1	0,5	5,0		
После ремонта									

15.2 Полное электрическое сопротивление между защитным контактом приборной вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление

	Полное электрическое сопротивление, Ом, не более	Дата проведения замера	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
Норма	0,1		
После ремонта			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ СБОРКИ (РАЗБОРКИ) ИНКУБАТОРА В СЕРВИСНЫХ ЦЕНТРАХ АО «ПО «УОМЗ» И МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ

А.1 Общие требования

А.1.1 Работы должны проводиться в нормальных климатических условиях:

- температура окружающей среды, °С……. 25±5
- относительная влажность воздуха, % …… 45-80
- атмосферное давление, кПа (мм.рт.ст.) . …… 84,0-106,7 (630-800)

А.1.2 Перед распаковыванием, в случае транспортирования при отрицательных температурах, инкубатор выдержать в транспортной таре не менее 10 ч при комнатной температуре.

А.1.3 При извлечении составных частей комплекта из упаковочных ящиков следует оберегать их поверхности от повреждений.

А.1.4 Перечень необходимых инструментов:

- ключ 7811-0007 С1.Ц15.Хр.ГОСТ 2839-80 - (12х13)
- отвертка 7810-0922 3А Хим.Окс.Прм. ГОСТ 17199-88 – (0,8х5,5)

А.2 Указания мер безопасности

А.2.1 Лица, работающие с изделием, должны изучить описанные в руководстве по эксплуатации устройство и принцип работы инкубатора, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

А.2.2 К проведению работ допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие инструктаж по технике безопасности и имеющие первую квалификационную группу по электробезопасности.

А.3 Порядок распаковывания и сборки

А.3.1 Упаковочное место 2/2 (ящик для тележки 3120.91100000)

1) Демонтировать страп-ленты и снять верхнюю крышку ящика.

2) Разъединить чехол.

3) Демонтировать коробку 3170.70010000 с дополнительным оборудованием.

4) Отвернуть гайки-барашки (4 шт.) и извлечь раму, крепящую тележку 7 (см. рисунок А.1) к упорам ящика.

5) Извлечь тележку 7.

6) Извлечь деревянную рамку с закрепленными на ней ручками 13 (2 шт.)

7) Отсоединить ручки 13 от рамки.

8) Снять заглушки (4 шт.) на вилке 12 (2 шт.), расположенные со стороны поверхности А, и ослабить расположенные под ними винты (4 шт.).

9) Развернуть приблизительно на 180º пластины 11 (4 шт.), обеспечив совмещение отверстий в пластинах 11 и вилке 12.

10) Выкрутить из торцов ручек 13 (2 шт.) болты (4 шт.), вставить ручки в совмещенные отверстия и закрепить болтами.

11) Затянуть винты и установить на место заглушки (см. п.3.1.8).

А.3.2 Упаковочное место 1/2 (коробка для детского модуля 3120.91200000)

1) Демонтировать крышку ящика.

2) Вынуть прокладки (уплотнители).

3) Разъединить чехол и вынуть детский модуль 1.

4) Снять чехол.

5) Ослабить стопорные винты (4 шт.) в вилке 12. Вывернуть винты (2 шт.) из осей 10. Вывернуть оси, сняв с них ролики.

6) Вывернуть оси 3 (2 шт.).

7) Установить детский модуль 1 на транспортную тележку 7 и соединить его осями 10 (2 шт.), надев на них ролики (2 шт.), и осями 3 (2 шт.) через отверстия в вилке 12 и пластине 14.

8) Установить в оси 10 винты. Винты затянуть. Затянуть стопорные винты (2 шт.) (см. п. 3.2.5).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

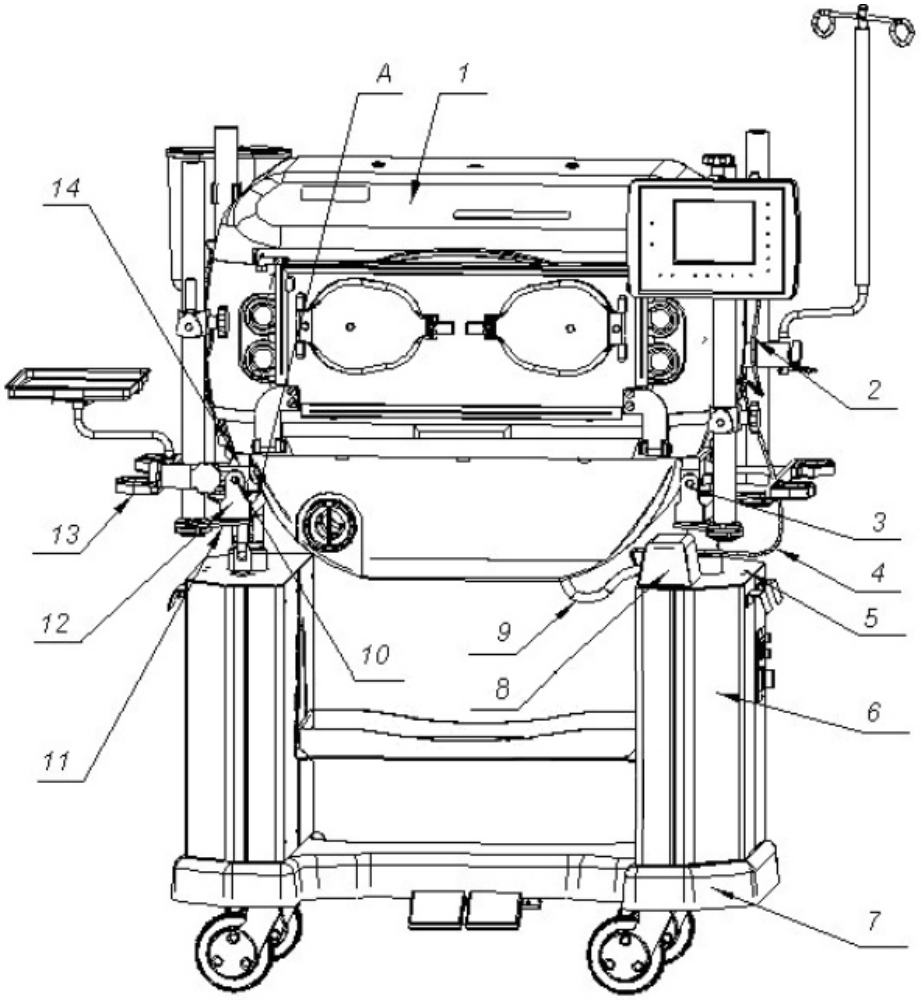


Рисунок А.1 – Внешний вид инкубатора

9) Затянуть оси 3 и стопорные винты (2 шт.) (см. п.3.2.5).

10) Вывинтить винты (6 шт.) крепления кожуха 8, снять кожух.

11) Подстыковать кабели 2 и 4 к розеткам, расположенным под кожухом, предварительно сняв с кабелей полиэтиленовые мешки.

12) Вывинтить винты 5, демонтировать пломбировочные чашки, открыть дверцы шкафа 6.

13) Снять с кабеля 9 полиэтиленовый мешок. Через отверстие завести кабель внутрь шкафа, произвести стыковку разъема, закрыть дверцы шкафа.

14) Установить на место пломбировочные чашки, завинтить винты 5. Пломбировать мастикой битумной № 1 ГОСТ18680-73.

15) Установить на место кожух 8, аккуратно уложив под ним петли кабелей. Кабели вывести через отверстия в кожухе. Кожух закрепить винтами.

А.4 Стойки и все оборудование, размещаемое на стойках, находятся в укладочном месте 2/2 в отдельной коробке 3170.70010000.

А.5 Дальнейшие работы проводить согласно разделу 2.2 руководства по эксплуатации**.**

А.6 Разборка и упаковывание изделия производятся в последовательности, обратной сборке и распаковыванию соответственно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА

Инкубатор ИДН-03-«УОМЗ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Пользователю рекомендуется обеспечить применение инкубатора в указанной электромагнитной обстановкой.

Б.1 Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия

Таблица Б.1

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Инкубатор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Инкубатор пригоден для применения во всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Соотв.	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

Б.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Таблица Б.2

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода - вывода	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы Б.2

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Динамические изменения напряжения электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U н (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% U н (провал напряжения 60% U н) в течение 5 периодов <70% U н (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U н (провал напряжения 95% U н) в течение 5 с	<5% U н (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% U н (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U н (провал напряжения 30% U н) в течение 25 периодов <5% U н (провал напряжения 95% U н) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю модели 004 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание модели 004 от батареи или источника бесперебойного питания
	Примечание – U н - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия		
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных (ПНМБ ВЧ) устройств 10 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	3 В 10 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом инкубатора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. D = 29,74 м D = 30, 59

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы Б.2

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	D = 30,59 м (в полосе от 80 до 800 МГц); D = 58,64 м (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где D - рекомендуемый пространственный разнос
			Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Б.3 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и инкубатором

Пользователь инкубатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и инкубатором, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	в полосе от 80 до 800 МГц	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,04	0,38	0,38	0,72
1	1,17	1,2	1,2	2,3
10	3,69	3,79	3,79	7,27
100	11,67	12,0	12,0	23,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОРЕШОК ТАЛОНА

на ввод в эксплуатацию инкубатора интенсивной терапии новорожденных с микропроцессорным управлением мониторинга параметров температуры, концентрации кислорода, влажности воздуха, температуры и массы тела новорожденного ИДН-03-«УОМЗ» (вариант исполнения 3120.00000000-_____) у владельца

Талон изъят “__” _____20__ г. _____ _____

наименование организации, производившей ввод фамилия, должность и подпись

линия отреза

Сервисный центр АО “ПО “УОМЗ”
_____ филиал АО “ПО “УОМЗ”

ТАЛОН

на ввод в эксплуатацию инкубатора интенсивной терапии новорожденных с микропроцессорным управлением мониторинга параметров температуры, концентрации кислорода, влажности воздуха, температуры и массы тела новорожденного ИДН-03-«УОМЗ» (вариант исполнения 3120.00000000-_____) у владельца

Заводской номер_____

Дата выпуска _____

Владелец и его адрес_____

_____

_____

Дата ввода в эксплуатацию инкубатора у владельца_____

Выполнены проверки на соответствие требованиям подразделов 1.3, 2.2, 2.3.1 руководства 3120.00000000 РЭ.

_____

наименование организации, производившей ввод

_____

фамилия и должность исполнителя, подпись

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru