

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Дельрус»

Ермаков В.Н.

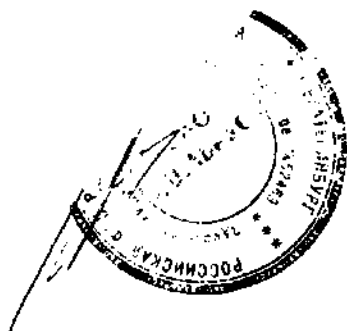
2008 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Обогреватель медицинский детский «Alhena Plus» с принадлежностями

(наименование изделия медицинского назначения)



СОДЕРЖАНИЕ:

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	1
1.1 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОБОРУДОВАНИЯ.....	1
1.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ И ДРУГИХ РИСКАХ.....	3
2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
3. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ	5
3.1 Панель управления	6
3.1.1 Аппарат.....	7
3.1.2 Нагреватель	7
3.1.3 Питание	8
3.1.4 Обогрев/Терапия.....	8
3.1.5 Освещение	9
3.1.6 Соединения	9
3.1.7 Периферическая температура	9
3.1.8 Фототерапия.....	9
3.1.8.1 Длина волны / диаграмма распространения	10
3.2 Верхнее освещение	12
3.3 Стойка	12
3.4 Столик для обследования.....	12
3.5 Бортики	12
3.6 Ложе пациента.....	12
3.7 Основание	12
3.8 Шарнирное соединение с головной частью	12
3.9 Ножная педаль управления (только для обогревателя с регулируемой высотой).....	13
4. СОЕДИНЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ЧАСТЕЙ	14
4.1 Головная часть (отдельные части)	14
4.2 Методика работы стола (отдельные части).....	15
5. АКСЕССУАРЫ (ПОДСОЕДИНЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ)	17
5.1 Демонтирование бортиков (10697a70)	17
5.2 Нагревательный матрас (p/n 7640).....	18
5.3 Полка для хирургических инструментов (p/n 10848a70).....	18
5.4 Цилиндрический держатель	19
5.5 Выдвижные ящики (3 ящика) (p/p 7628)	19
6. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	21
7. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ	21
8. ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ	21
9. ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	22
9.1 Периодические проверки	22
9.2 Проверка терморегуляции	22
9.3 Проверка шкалы Аппарат	23
9.4 Проверка фототерапии и ламп освещения.	23
9.5 Проверка сигналов.....	24
9.6 Проверка электрических параметров безопасности.....	24
9.7 Проверка батарей.....	24
9.6 Замена предохранителей.....	25
10. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ДРУГИЕ ВИДЫ ИНТЕРФЕРЕНЦИИ	26
11. ЯРЛЫКИ/ЗНАКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	27
12. КЛАССИФИКАЦИЯ СОГЛАСНО СТАНДАРТАМ.....	28
13. ЧАСТИ ВХОДА И ВЫХОДА СИГНАЛОВ	29
14. СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ ЧАСТИ, НАХОДЯЩИЕСЯ В КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ ...	29

15. ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ ОТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИСТОЧНИКА	29
16. УДАЛЕНИЕ БАТАРЕИ.....	29
17. ПЕРЕЗАРЯЖАЕМЫЕ БАТАРЕИ	29
18. ОБОРУДОВАНИЕ С СПЕЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ ИЛИ ЗАРЯДНЫМ УСТРОЙСТВОМ.....	29
19. ВОССТАНОВЛЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ.....	30
20. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	30
21. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	31
22. ДРУГОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.....	33
Консоль воздух-кислород (p/n 6222).....	33
Модуль кислородной терапии (p/n 7737)	35
Аспиратор Вентури (p/n 7623).....	36
T.R.O.L. округлый узел (p/n 10846a70).....	36
Инфузионная стока (p/n 12036a70)	37
Матрац с обогревом с держателем для рентгеновской кассеты (p/n 8047).....	37
Кислородный баллон	37
Баллон с воздухом	Ошибка! Закладка не определена.
Baby Start дыхательный контур для первичной реанимации (p/n 7283)	38
Шприцевой насос (p/n 7170)	38
Вентилятор с ручным управлением (p/n 781)	38
SCH1000 plus Увлажнитель (p/n 6837)	39
PFO 2010 Пульсоксиметр (p/n 7763).....	39
Назальная канюля, малая 2мм (p/n 6968A73)-(6 штук).....	39
Назальная канюля, большая 3мм (p/n 6969A73)-(6 штук)	40
Ренимационная маска (p/n 7518)-(6 штук)	40

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данная инструкция должна быть внимательно прочитана и понята всеми, кто будет устанавливать, пользоваться данным оборудованием, а также осуществлять техническое обслуживание обогревателя детского Alhena Plus.

Данное оборудование должно быть установлено согласно инструкциям, описанным в данном руководстве пользователя. То же касается ремонта и технического обслуживания.

Данное оборудование должно использоваться только обученным персоналом и под наблюдением квалифицированных докторов во избежание возможных повреждений оборудования.

1.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОБОРУДОВАНИЯ

1. С целью применения оборудования правильно, пациент должен находиться на матрасе.
2. С целью соблюдения мер безопасности новорожденных ребенок должен находиться всегда под наблюдением.
3. Регулярное наблюдение за температурой новорожденного.
4. Оборудование не должно использоваться, если обнаружены были какие-либо неполадки.
5. Используйте маску для глаз во время работы с фототерапевтической лампой (каталожный номер 1645).
6. Обслуживающий персонал должен периодически проверять рабочую температуру оборудования.
7. Для того, чтобы предотвратить случайное отсоединение датчиков, перед началом работы вы должны убедиться, что датчики хорошо фиксированы, длина провода достаточна и позволяет совершать необходимые перемещения новорожденного.
8. Температурный датчик должен фиксироваться на животе новорожденного. Датчик должен быть фиксирован посредством термо-отражающего материала, чтобы на него не оказывали влияние инфракрасные лучи. Для этого мы предлагаем использовать адгезивные рефлекторы (каталожный номер 565).
9. Температурный датчик не должен применяться для измерения ректальной температуры.
10. Обогреватель детский может привести к повышенной потере воды, путем повышения испарения.

11. В случае если произошло отсоединение датчика или его поломка оборудование не будет работать в автоматическом режиме.
12. Не используйте оборудование в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков и других веществ.
13. Оборудование не может определить причину изменения температуры: изменение произошло по причине лихорадочного состояния или по причине гипотермии новорожденного. Поэтому, рекомендуется регулярно проводить наблюдение и проверку состояния ребенка.
14. Окружающая обстановка может повлиять на температуру тела новорожденного.
15. Сервисное и техническое обслуживание оборудования должно проводиться только квалифицированным персоналом.
16. Во время включения оборудования убедитесь, что все световые индикаторы работают и активированы звуковые сигналы.
17. Уровень билирубина у новорожденного должен постоянно измеряться. Фото изомеры билирубина фармацевтического действия, могут оказать отрицательное влияние на пациента.
18. Лампы фототерапии и освещения имеют средний срок жизни, который составляет около 5000 часов; по истечении этого периода мощность излучения снижается на 25% от нормального уровня. Поэтому, рекомендуется своевременно проводить их замену. Лампы должны заменяться на модели, которые производит и рекомендует производитель. Использование ламп, которые не произведены и не рекомендованы поставщиком, могут нанести вред пациенту и привести к неэффективности методики фототерапии.
19. Фармацевтические и инфузионные растворы не должны находиться под воздействием излучения.
20. Может произойти изменение водного баланса у новорожденного.
21. Аппарат фототерапии может оказать воздействие на персонал, который постоянно работает с этим оборудованием и находится в зоне излучения. Фототерапия и матрас с обогревом могут менять свойства обогревателя детского.
22. Не сгибайте матрас, это может повредить его.
23. Неправильные условия хранения могут нанести вред данному оборудованию.
24. Пользователем должны применяться только те методы чистки и дезинфекции, которые упомянуты в данном руководстве пользователя и рекомендованы производителем.

25. Общее воздействие на билирубин между его максимальным и минимальным значениями соответствует области в 850 мВт/см²/нм.
26. Использование металлической фольги с отражательным свойством может оказать отрицательное влияние на температуру пациента.
27. Предварительный нагрев оборудования должен составлять 10 минут.

1.2 ΜΕΡΥ ΒΕΖΟΠΑΣΝΟΤΥ ΟΤ ΕΛΕΚΤΡΥΧΕΣΚΥ ΟΤ ΔΡΥΓΥ ΡΥΣΚΟΒ.

Оборудование произведено согласно имеющимся Стандартам.

Оборудование должно быть подсоединено к электрической сети только соответственно текущим стандартам. Если существует какое-либо сомнение по поводу заземления, оборудование использовать нельзя.

Не используйте оборудование в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков.

Нельзя протыкать матрац, это может его повредить.

Перед тем как начать использование матраца, его необходимо проверить на наличие дефектов.

Перед тем как проводить техническое обслуживание и манипуляции по чистке оборудования убедитесь, что оно отсоединено от электрической сети и кислородной подачи. При чистке и техническом обслуживании оборудования в среде обогащенной кислородом может возникнуть риск появления огня или взрыва.

Держите спички, зажженные сигареты и другие возможные источники огня вне помещения, в котором находится оборудование – обогреватель медицинский детский Αλφена Plus. В среде обогащенной кислородом такие вещества как масла, ткань и другие могут легко загореться.

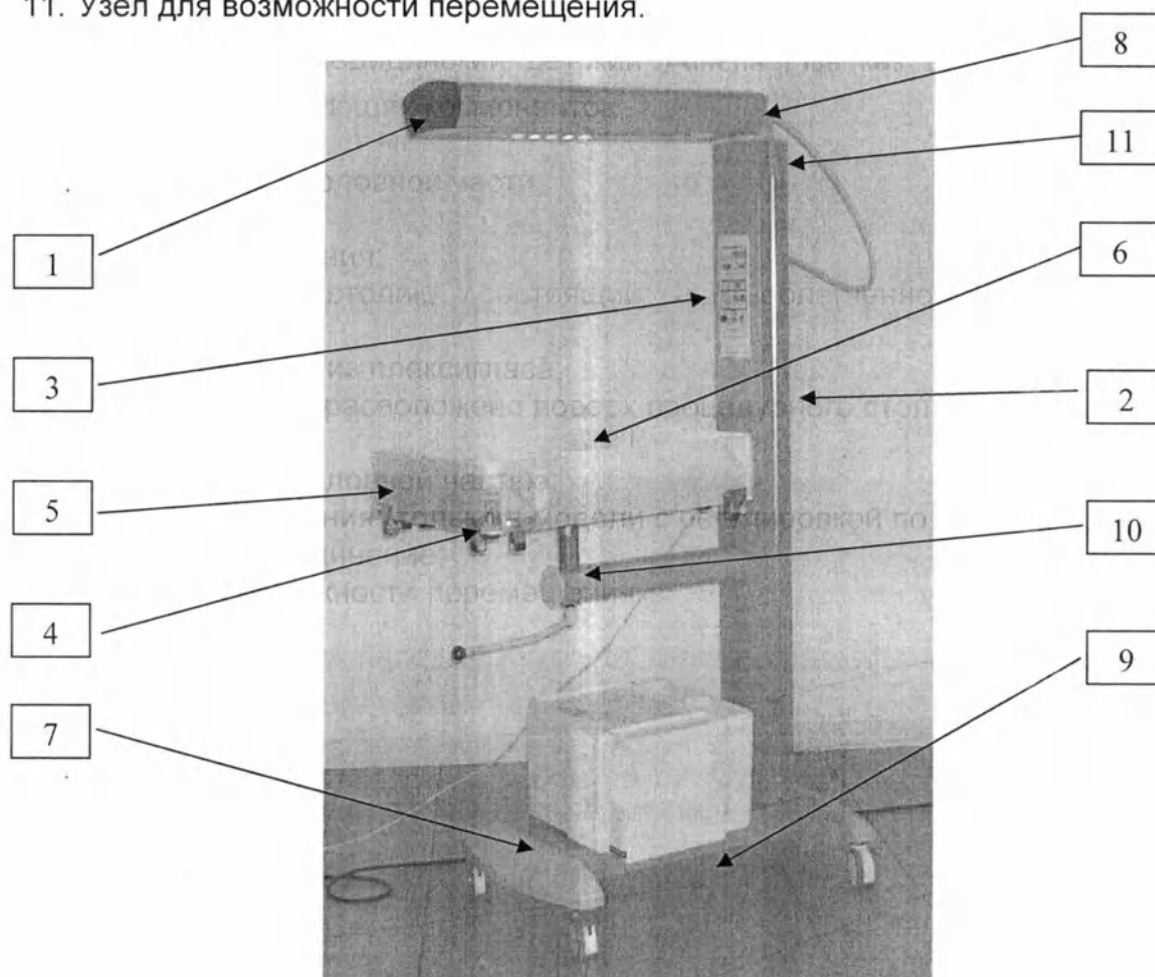
Сервисное обслуживание должно проводиться только квалифицированным персоналом производителя или авторизованными производителем людьми.

Существует риск возникновения удара электрическим током, если защитные панели Обогревателя медицинского отсутствуют.

2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Обогреватель медицинский детский Αλχένα Plus как вы видите на рисунке ниже, состоит из следующих компонентов:

1. Нагреватель в головной части;
2. Стойка;
3. Панель управления;
4. Процедурный столик, состоящий из облегченного антикоррозийного материала;
5. Четыре бортика из плексигласа;
6. Ложе пациента (расположено поверх процедурного столика);
7. Основание;
8. Соединение с головной частью;
9. Педель управления (только в модели с регулировкой по высоте);
10. Шарнирное соединение;
11. Узел для возможности перемещения.



3. ФУНКЦИИ

Данное оборудование должно использоваться только квалифицированным персоналом, специально обученным, под наблюдением специализированного медицинского персонала, которые знают особенности работы оборудования.

Данное оборудование произведено согласно действующим Стандартам.

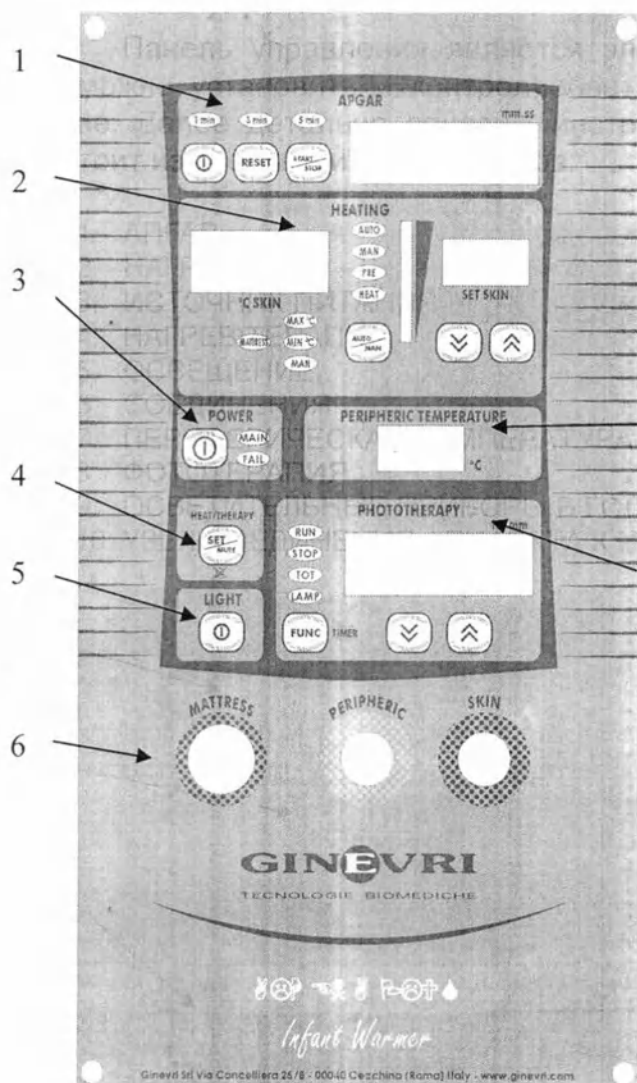
Для того, чтобы начать работать на оборудовании Вы должны провести следующие мероприятия:

- a) Подсоедините к источнику питания 230В AC 50-60Гц, с обязательным заземлением.
- b) Включите оборудование, используя зеленый кнопку, которая расположена на задней части обогревателя.
- c) Перед тем, как включить нагреватель подсоедините температурный датчик в соответствующее гнездо и к пациенту. Температурный кожный датчик должен фиксироваться на новорожденном ребенке в области верхней части живота. Датчик должен фиксироваться посредством термо-отражающего материала. Для этого мы рекомендуем использовать адгезивные рефлекторы (каталожный номер 565). Температурный датчик не должен использоваться для измерения ректальной температуры.
- d) Перед тем, как использовать фототерапию необходимо защитить глаза новорожденного ребенка, используя специально разработанные маски, изготовленные из марли и фетра (каталожный номер 1645).
- e) Активация необходимых команд описана в соответствующих главах настоящего руководства пользователя.

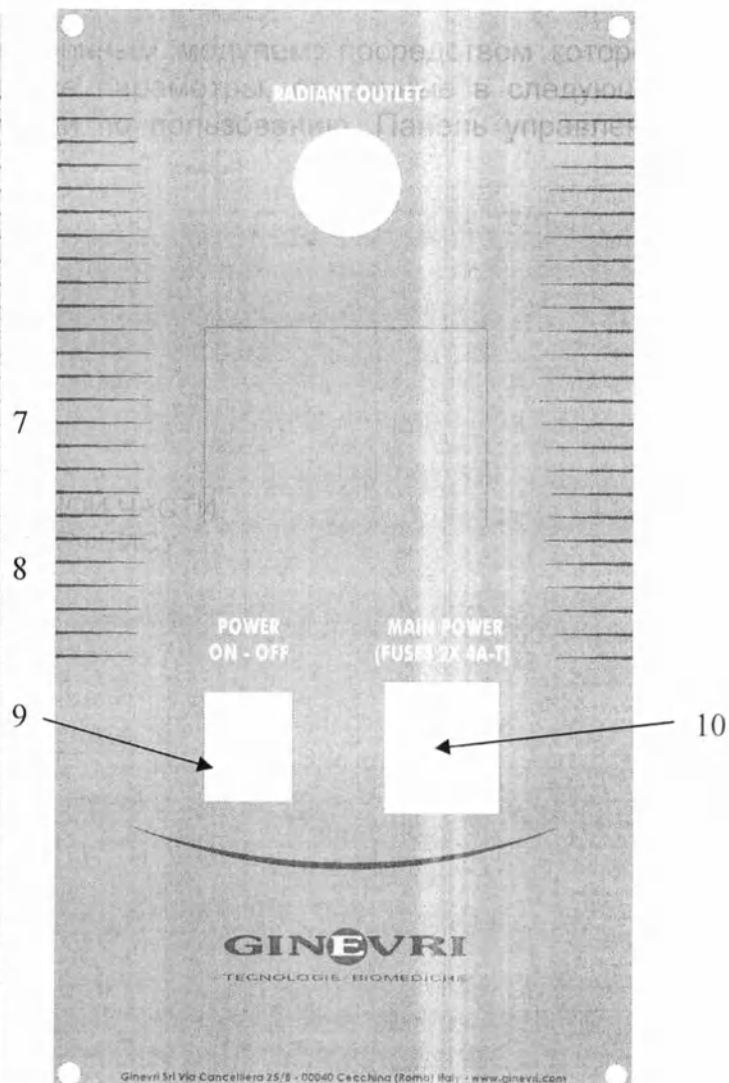
3.1 Панель управления

Панель управления является электронным модулем, посредством которого возможно установить и контролировать все параметры, описанные в следующей главе. Далее детально описаны инструкции по пользованию. Панель управления состоит из следующих компонентов:

1. АПГАР.
2. НАГРЕВ.
3. ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ.
4. НАГРЕВ\ТЕРАПИЯ.
5. ОСВЕЩЕНИЕ.
6. СОЕДИНЕНИЯ.
7. ПЕРИФЕРИЧЕСКАЯ ТЕМПЕРАТУРА.
8. ФОТОТЕРАПИЯ
9. ОСВЕТИТЕЛЬНЫЕ ПРИБОРЫ В ГОЛОВНОЙ ЧАСТИ.
10. УЗЕЛ СОЕДИНЕНИЯ АППАРАТА К ИНТЕРФЕЙСУ



Передняя панель



Задняя панель

3.1.1 Απγap.

Απγap ταιμep coδepжит кнoпкy **ВКЛ/ВЫКЛ** , кoтopая aктивиpyет и деaктивиpyет дaннyю фyнкцию. Дaннaя фyнкция paбoтaeт нeзaвисимo oт дpyгих фyнкций.

Πpи нaжaтии нa кнoпкy **START/STOP**  aктивиpyeтcя cчeтчик чaсoв и мινyт нa дисπлee.

Πo πpoσeσtwии oднoй мινyты aктивиpyeтcя πepвый aкyσтичecкий cигнaл в вιδe зByкa “Биип” и индикaтop **1 min**  выcвeчивaeтcя, πo πpoσeσtwии 3 мινyт пoявляeтcя втopой aкyσтичecкий cигнaл в вιδe pавнoмepных тpeх “Биип” и нa дисπлee пoявляeтcя индикaтop **3 min** . Πo ιcтeчeниe 5 мινyт пoявляeтcя тpeтий aкyσтичecкий cигнaл в вιδe πяти “Биип” и нa дисπлee пoявляeтcя cвeтaющийcя индикaтop **5 min** .

Πoσлe этoгo cчeтчик πpoдoлжaeт paбoтaть дo 99 мινyт и 59 cекyнд.

Εcли вoзниклo жeлaниe πepeycтaнoвить тαιμep Απγap нa нoль вo вpeмя eгo

фyнкциoνιpовaния, Βaм нeoбxoдимo нaжaть нa кнoпкy **RESET** . Εcли вoзниклo жeлaниe oςaнoвить paбoтy cчeтчикa, нeoбxoдимo нaжaть нa кнoпкy **START/STOP**



3.1.2 Ηaγpeв.

Ηaγpeвaтeльнaя cиcтeмa дaeт вoзмoжнoсть πpимeνaть тpи pазличных peжимa oбoγpeвa нoвopoждeнных:

1. **ΑΥΤΟΜΑΤΙΚΕΣ ΗΑΓΡΕΒ:** дaнный peжим aктивиpyeтcя πpи нaжaтии нa

кнoпкy **SET/MUTE**  πpи чeтыpeкpaтнoм нaжaтии, тaкжe πpи нaжaтии нa

кнoпкy **AUTO/MAN**  дo тeч πop, πoкa нe зaгopитcя зeлeный cигнaл **AUTO**

. Длa aктивaции дaннoгo peжимa нeoбxoдимo πpиcoeдинить тeμпepaтypный кoжньй дaтчик к πaциeнтy. В дaннoм peжимe нeoбxoдимaя тeμпepaтypa мoжeт бьтe ycтaнoвлeнa в интepвaлe мeждy 23.0°C – 38.0°C, πyтeм нaжaтия кнoпки **SET/MUTE**, a тaкжe πyтeм нaжaтия нa кнoпкy

«пoνιжeния»  длa cнижeния знaчeния или нa кнoпкy “пoвышeния”  длa yвeличeния знaчeния тeμпepaтypы. Дaннaя тeμпepaтypa oтoбpажaeтcя нa мaлeнькoм тpeхзнaчнoм дисπлee **SET SKIN**. Πpи ycтaнoвкe тeμпepaтypы, cиcтeмa aυтoмaтичecки peγyлиpyeт πpoцeсс нaγpeвa (cepvokoнтpoль), πoкa тeμпepaтypa кoжи нe oтoбpазитcя нa бoльшoм дисπлee в oкoшкe °C **SKIN**. Cиcтeмa кoнтpoля aυтoмaтичecки ycтaнaвливaeт cигнaлы Βυcкoй и Ηιζкoй тeμпepaтypы, oтκлoнeниe нa ± 1°C oт ycтaнoвлeннoгo знaчeния. Дaннe cигнaлы aктивиpyютcя, eсли тeμпepaтypa нa бoльшoм дисπлee вышe или нижe ycтaнoвлeннoй тeμпepaтypы нa 1°C. Πpи aктивaции cигнaлoв пoявляeтcя aкyσтичecкий cигнaл и oднoвpeмeннo зaжигaeтcя индикaция  и  cигнaлoв. Βoзмoжнo, зaγлyшить aкyσтичecкий cигнaл πyтeм нaжaтия нa кнoпкy **SET/MUTE**, πpи этoм aкyσтичecкий cигнaл зaγлyшaeтcя, a индикaтopы **MAX** или **MIN** тeμпepaтypы нaчинaют мигaть. Ακyσтичecкий cигнaл вoзникнeт внoвь чeρeз 1 мινyтy, eсли тeμпepaтypa oςaлaς нa πpeжнeм yρoвнe.

2. **РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ:** Данный режим активируется при нажатии на кнопку Set/MUTE, а также при нажатии на кнопку AUTO/MAN до тех пор, пока не загорится зеленый сигнал **MAN** . Для активации данного режима необходимо присоединить кожный температурный датчик к пациенту. В данном режиме уровень нагрева устанавливается вручную путем выбора процентного значения максимального нагрева, при нажатии на кнопку SET/MUTE. Также используется кнопка "decrease" для увеличения значения температуры или кнопка "increase" для уменьшения значения температуры. Диапазон установочных значений от 0% до 100% с увеличивающимся шагом в 10%. Процентное значение нагрева отображается на маленьком дисплее. На большом дисплее отображается температура с датчика, если датчик был правильно присоединен. Если датчик неправильно присоединен, появится сигнал "Err". В данном режиме сигналы высокой и низкой температуры не функционируют, но активируется акустический сигнал и появляется индикатор "Manual". Данный акустический сигнал срабатывает каждые 10 минут, на дисплее отображается красная лампа **MAN** , может быть заглушен при нажатии на кнопку SET/MUTE, который также выключает сигнал **MAN**.
3. **ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАГРЕВ:** данный режим активируется при нажатии кнопки Set/MUTE и нажатии кнопки AUTO/MAN button до тех пор, пока не появится зеленый сигнал **PRE**  LED. Нагрев автоматически устанавливается на 30%; данное значение будет отображаться на дисплее в разделе Нагрева. В данном случае не срабатывают сигналы тревог. Для активации данного режима необходимо присоединить кожный температурный датчик. На большом дисплее отображается температура с кожного датчика, в случае, если он правильно присоединен. Если датчик не присоединен, появится сигнал "Err".

Также в данной области дисплея отображается:

- Зеленый сигнал **MATTRESS** , который означает, что матрас (в случае его наличия) нагревается.
- Зеленый сигнал **HEAT** , который мигает в случае пропорционального нагрева (например при 100% он незначительный)
- Желтый вертикальный индикатор, отображает уровень нагрева в процентах.

3.1.3 Питание.

Раздел Питания содержит кнопку  для включения, данного модуля. Появление красного сигнала **FAIL**  означает потерю питания, появление зеленого сигнала **MAINS**  означает наличие сигнала электропитания.

3.1.4 Нагрев/Терапия.

Раздел Нагрев/Терапия содержит кнопку SET/MUTE , которая имеет несколько функций.

При использовании данной кнопки, возможно, заглушить сигналы, установить режим терморегуляции, если одновременно нажать кнопку AUTO/MAN. При

одновременном нажатии на кнопки увеличения или уменьшения значений возможно установить уровень нагрева и необходимую температуру.

3.1.5 Освещение.

В данном разделе возможно включить и выключить освещение при использовании кнопки .

3.1.6 Соединения.

Раздел соединений содержит следующее:

1.  Коннектор кожного температурного датчика. Кожный температурный датчик необходим для нагрева в автоматическом режиме. В действительности, оборудование может регулировать мощность излучения нагревательного элемента до тех пор, пока происходит считывание информации по уровню температуры кожным датчиком. Однако, при включенном режиме ручного управления и возможном отсоединении датчика появится сообщение об ошибке "Err" на дисплее. Если подключение восстановится, температура начнет считываться кожным датчиком и отображаться на дисплее. Коннектор для кожного датчика располагается внизу головной части обогревателя.
2.  Коннектор для периферической температуры. Датчик периферической температуры используется для исследования периферической температуры или для измерения температуры у близнецов. Значения данного датчика отображаются в разделе PERIPHERIC TEMPERATURE на дисплее. Данный датчик не подвергается процессу терморегуляции. Когда датчик не вставлен на дисплее отображается (- - -).
3.  Коннектор для матраса с нагревом. Матрац с обогревом является опцией. Происходит нагрев матраса на котором помещается новорожденный ребенок.

3.1.7 Периферическая температура

Данный раздел состоит из трехцифрового дисплея (°C) на котором отображается вторая температура новорожденного ребенка или температура близнеца. Если датчик отсоединен, на дисплее отобразятся (- - -).

3.1.8 Фототерапия

Раздел содержит 8 возможностей управления функцией фототерапии. При включении панели управления путем нажатия на кнопку POWER, активируется остановка работы всех систем "Stop" на дисплее появляется индикатор зеленого цвета **STOP** . При нажатии на кнопку FUNC  и далее при нажатии на кнопки  и  возможно выбрать следующие установки:

1. **RUN**: при активации данной установки на дисплее появляется индикатор зеленого цвета **RUN** . В режиме данной установки работы фототерапии аппарат начинает обратный отчет, который отображается в соответствующей

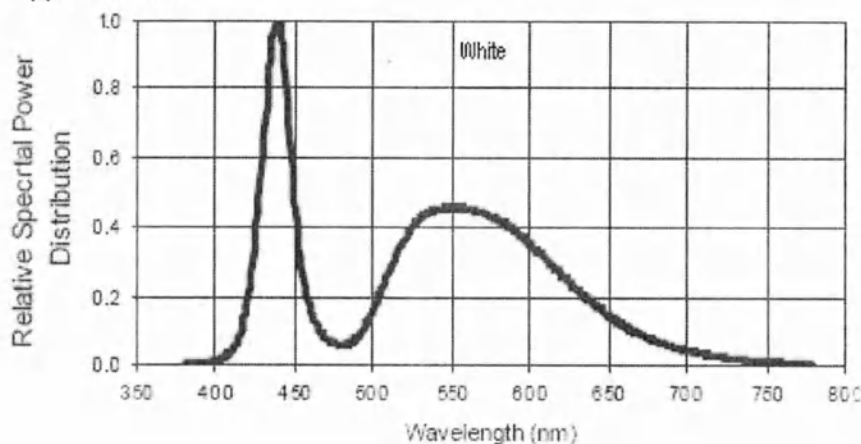
зоне дисплея, отчет начинается с семи часов. При окончании сеанса фототерапии аппарат выключается и издает звуковой сигнал. Далее оборудование переходит в нерабочий автоматический режим. Время может быть установлено при использовании кнопок  и , при нажатии на них отображается процесс установки желаемых значений.

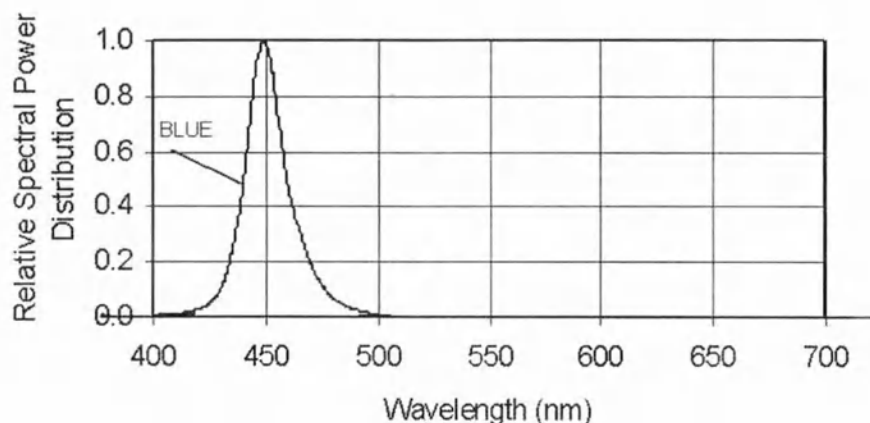
2. **STOP**: при активации данной установки на дисплее появляется индикатор зеленого цвета **STOP** . В режиме данной установки фототерапия выключена, но возможно установить время фототерапии как в режиме RUN.
3. **TOT**: при активации данной установки на дисплее появляется индикатор зеленого цвета **TOT** . В режиме данной установки фототерапия выключена. На дисплее будет отображаться общее время сеансов фототерапии.
4. **LAMP**: при активации данной установки на дисплее появляется индикатор зеленого цвета **LAMP** . В режиме данной установки фототерапия выключена. На дисплее будет отображаться общее время наработки часов для ламп фототерапевтических.

3.1.8.1 Длина волны / диаграмма распространения

Лампы, которые используются в обогревателе детском Alhena Plus для фототерапии и освещения соответствуют спектру, который отображен на диаграмме длина волны/диаграмма распространения волны.

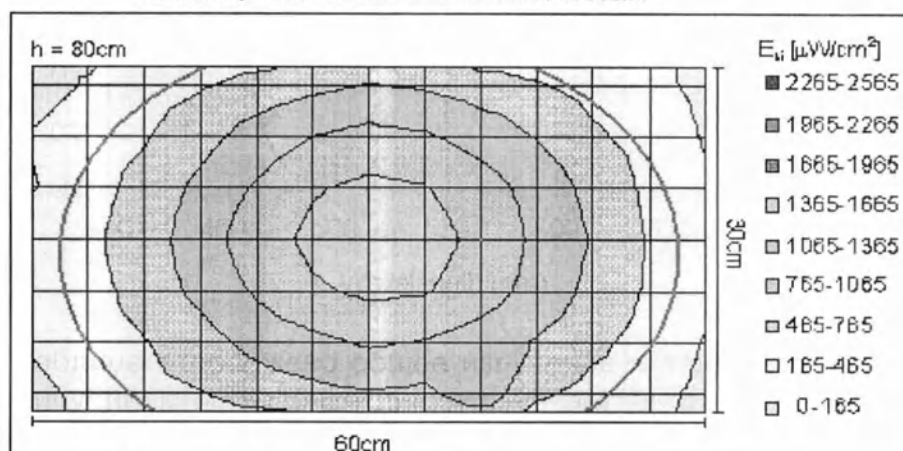
Источник света проходит через линзу, которая дает хорошее распределение по поверхности. Источник света направленный: дает возможность получить необходимую концентрацию света, исключая повреждающее действие на персонал, который проводит сеанс.





В данной таблице отображено общее излучение и эффективная поверхность для лечения билирубинемии, красная линия означает дистанцию воздействия при расположении источника на расстоянии 80 см до пациента.

Distribuzione dell'irradiazione totale per bilirubina E_{λ} su una superficie 60cmx30cm a distanze di 80cm.



3.2 Осветительные приборы в головной части.

Освещение в головной части обогревателя детского включает следующие позиции:

1. Шесть ламп, которые излучают голубой свет, длина волны в диапазоне от 425нм до 475нм предназначены для проведения фототерапии.
2. Четыре лампы, которые излучают белый свет для освещения.
3. Кварцевые инфракрасные лампы нагревательного элемента;

3.3 Стойка.

Стойка изготовлена из легковесного сплава, овальная конструкция.

3.4 Процедурный столик.

Процедурный столик изготовлен облегченного антикоррозийного сплава и бортиков из плексигласа для ложа пациента. Процедурный столик имеет следующие характеристики:

- Поворачивается вокруг своей оси на 360°, с центральной опорой сферической формы;
- Может принимать различные положения для облегчения доступа;
- Держит ложе пациента;
- Облегчает проведение рентгеновского обследования;
- С четырех сторон имеются прозрачные бортики с возможностью их извлечения (откидываются). При использовании опции – крепление они могут быть удалены при необходимости.

Имеется встроенная система блокировки/разблокировки перемещения поверхности процедурного столика.

3.5 Бортики.

Бортики изготовлены из плексигласа, расположены с четырех сторон стола, могут легко сниматься при необходимости; для этого имеется специальное крепление, опция, которая позволяет их удалять.

3.6 Ложе пациента.

Ложе пациента представлено небольшим матрасом, поднимается над процедурным столиком для установки платы для рентгеновской кассеты, чтоб позволяет оставлять новорожденного на месте.

3.7 Основание.

Основание имеет четыре резиновых колеса, что позволяет его легко перемещать и позиционировать, два колеса из четырех имеют тормозную блокировку.

3.8 Соединение с головной частью.

Подвижное соединение с головной частью позволяет в случае необходимости отводить ее в сторону в случае удобства персонала работы с новорожденным ребенком.

3.9 Ножная педаль управления (только для обогревателя с регулировкой по высоте)

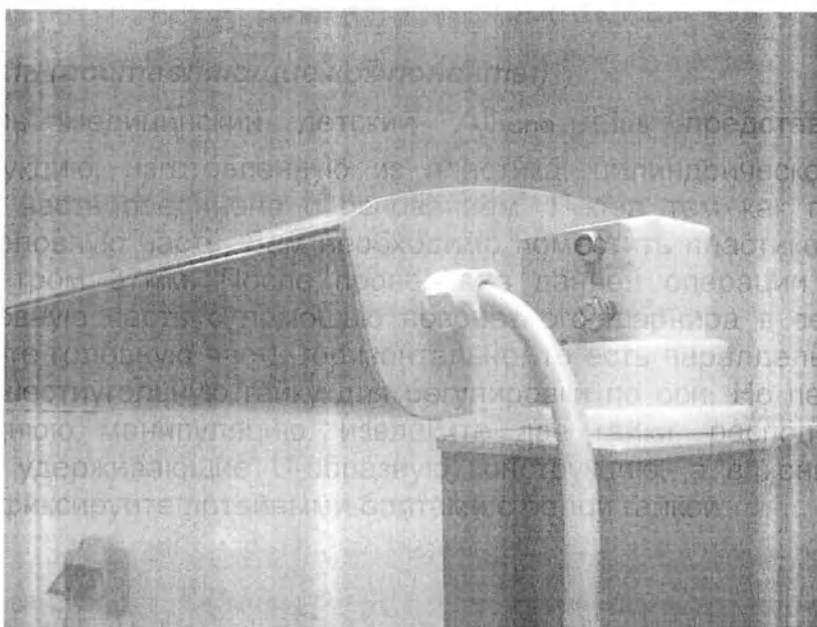
Ножная педаль управления дает возможность перемещать обогреватель по высоте с ее использованием.

Ножная педаль состоит из двух педалей, на которых отображены символы, позволяющие регулировать обогреватель по высоте.  

4. СОЕДИНЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ЧАСТЕЙ.

4.1 Головная часть (составляющие компоненты)

Обогреватель медицинский детский Αlφena Plus представляет собой целостную конструкцию, изготовленную из пластика, цилиндрической формы, в котором головная часть соединена с основанием. Перед тем как присоединить цилиндрическую головную часть, Вам необходимо поместить пластиковую шайбу с внутренним диаметром 37мм. После проведения данной операции, Вы можете присоединить головную часть с помощью поворотного шарнира в верхней части стойки. Расположите головную часть горизонтально, то есть параллельно с полом, используя 12 мм шестиугольную гайку для регулировки по оси. Но перед тем, как проводить последнюю манипуляцию, извлеките две гайки, расположенные в головной части и удерживающие U-образную конструкцию, а в конце закрутите обратно. Далее зафиксируйте потайными болтами с белой гайкой.



4.2 Методика работы отдельных частей стола (составляющие компоненты)

Для того, чтобы прикрепить стол к поворотному шарниру необходимо провести следующие манипуляции:

- Отвинтите четыре болта, прикрепленных к опоре;
- Поместите рабочий стол на опору;
- Прикрутите столик к опоре с помощью болтов.

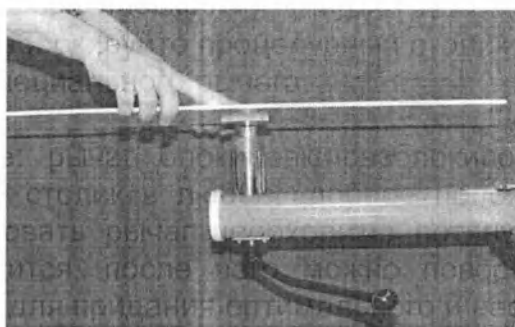
Для того, чтобы проверить правильность работы рабочего столика необходимо провести следующие манипуляции:

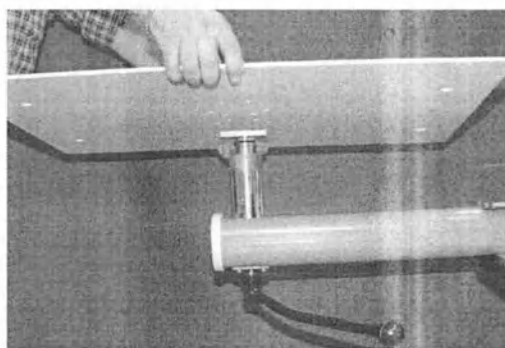
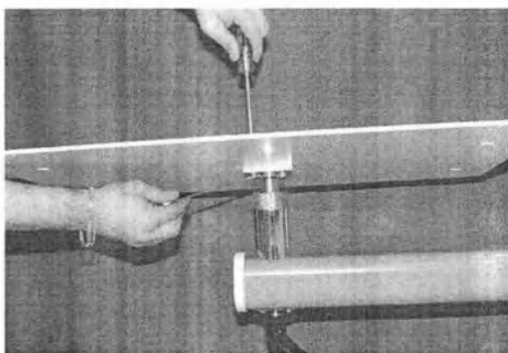
- Произведите разблокировку столика с использованием специального рычага;
- Проверьте, чтобы рабочий столик мог поворачиваться вокруг своей оси на 360 градусов, мог располагаться во все возможные положения и отклоняться в разные плоскости;
- Заблокируйте процедурный столик в требуемом положении с помощью специального рычага.

Помните: рычаг блокировки\разблокировки позволяет располагать процедурный рабочий столик в любое удобное положения для пользователя. Для того, чтобы использовать рычаг необходимо потянуть его книзу за набалдашник. Крепление освободится, после чего можно поворачивать по часовой или против часовой стрелки для придания оптимального и необходимого положения.

Расстояние между рабочим столиком и головной частью нагревателя:

Расстояние между рабочим столом и головной частью всегда остается постоянным как в модели с фиксированной высотой, так и в модели с регулируемой высотой столика.



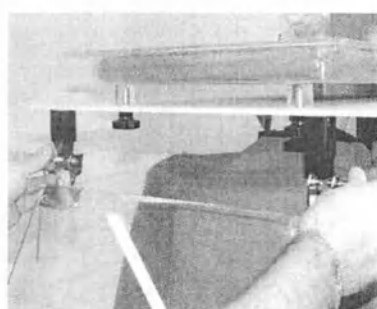
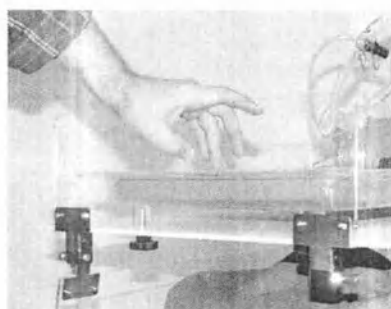
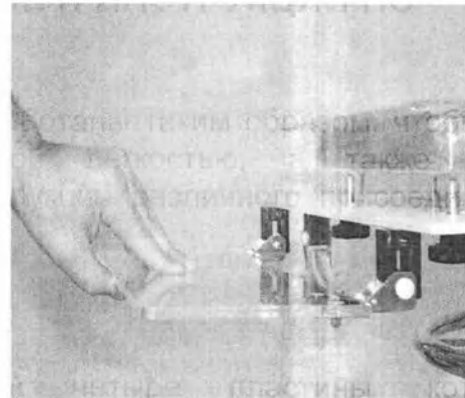
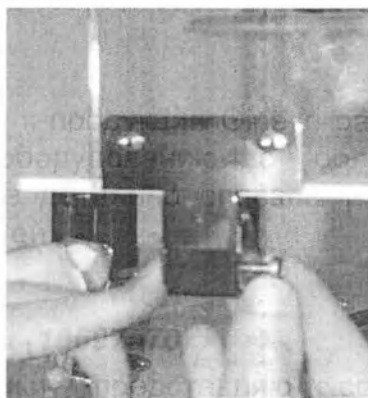
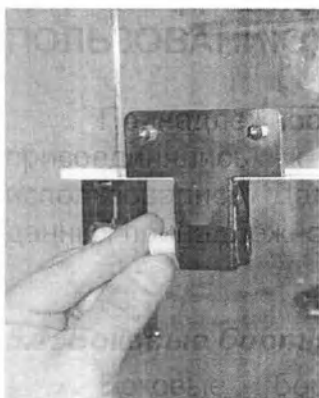


5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ (ПРИСОЕДИНЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛЬЗОВАНИЮ)

Принадлежности к продукции Ginevri разработаны таким образом, чтобы они присоединялись к оборудованию с большой легкостью, а также легко использовались. Далее детально описаны инструкции различного присоединения данных принадлежностей.

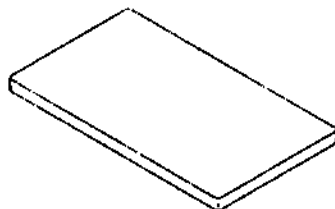
5.1. Боковые бортики (10697a70)

Боковые бортики представляю собой четыре пластины, которые прикрепляются с помощью болтов, как показано на рисунках ниже. Для того, чтобы конструкция правильно работала необходимо соблюсти все инструкции. Вставьте кнопку с правой стороны петли и болт с противоположной стороны петли как показано на фото.



5.2 Матрац с обогревом (каталожный номер 7640)

Обогреватель медицинский детский Αλφενά Ρlus может быть оборудован матрацем с обогревом, изготовленным из двух слоев геля на водной основе и нагревательным элементом мощностью 100Вт между этими двумя слоями. Матрац располагается на специально разработанном ложе пациента, подсоединен к коннектору оранжевого цвета, который находится на панели управления. Кнопка включения расположена на панели управления, матрац удерживает стабильную температуру приблизительно на уровне 36°C.

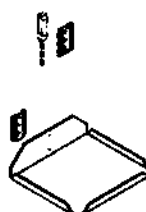


Технические характеристики:

- Матрац: Двойной слой геля на водной основе с покрытием.
- Температура: 36°C
- Размеры: длина 60см x ширина 35см x глубина 3.5см

5.3 Полка для хирургических инструментов (каталожный номер 10848a70)

Полка для хирургических инструментов присоединяется к обогревателю детскому при помощи специальных рельсов, расположенных на боковых поверхностях стойки. Возможно, перемещать полку по высоте, с помощью предназначенной для этого ручки.



5.4 Цилиндрический держатель

Цилиндрический держатель прикрепляется к основанию около стойки с помощью 5 мм болтов для удержания кислородного баллона.

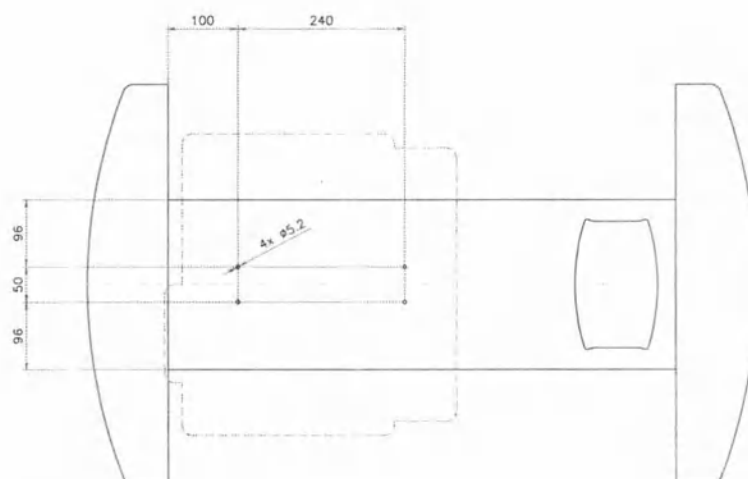
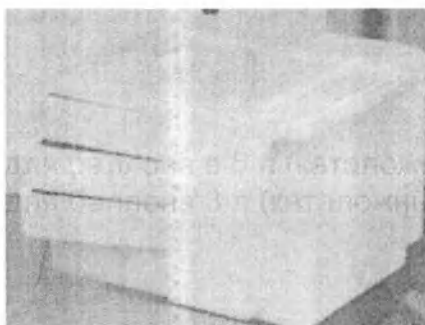


Цилиндрический держатель для баллона в 5 л (каталожный номер 11849A70)

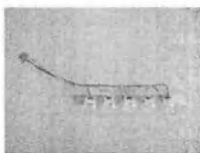
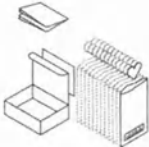
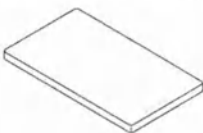
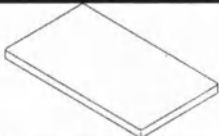
Цилиндрический держатель для баллона 3 л (каталожный номер 11849B70)

5.5 Тумба для принадлежностей (3 ящика) (каталожный номер 7628)

Тумба для принадлежностей надежно прикрепляется к основанию с помощью четырех винтов. Вставьте четыре винта в основание тележки как показано на фото. Убедитесь, что тумба хорошо прикреплена к основанию и имеется свободное пространство.



6. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.

Κοδ	Οπiσание	Изображение	Инструкции
12172A73 (1 шт.)	Οπτιχеский модуль для фототерапии и освещения		Οπτιχеский модуль заменяется путем раскручивания двух винтов в головной части обогревателя и отсоединения коннектора.
565 (24 штуки)	Держатель датчика - "гелевый отражатель"		Маленькие клейкие сердечки используются для фиксации температурного датчика к пациенту; не влияют и не искажают показания температурного датчика; на их работу не влияют процессы фототерапии и нагревания. Сердечки изготовлены из клейкого материала, который не раздражает кожу новорожденного ребенка. Сердечки можно удалять и применять несколько раз без раздражения кожи ребенка. Они прикрепляются к коже для фиксации температурного датчика в нужном месте.
1645 (50 штук)	Μασκα для фототерапии		Μασκα для фототерапии используется во время сеанса фототерапии для защиты глаз новорожденного ребенка.
326 (12 штук)	Серебряное покрывало		Серебряное покрывало используется для обертывания новорожденного с целью поддержания постоянной температуры кожи ребенка.
10828A70 (1 штука)	Фиксатор ребенка 100x8см		Фиксатор ребенка используется для удержания новорожденного на ложе пациента.
10829A70 (1 штука)	Фиксатор ребенка 80x5см		Фиксатор ребенка используется для удержания новорожденного на ложе пациента.
434 (1 штука)	Ματράц 64 x 35 см (опция)		Ματράц помещается в ложе пациента, покрыт противовоспалительным, моющимся материалом.
11395A73 (1 штука)	Ματράц 70 x 47 см (стандарт)		Ματράц помещается в ложе пациента, покрыт противовоспалительным, моющимся материалом.
11730G73 (12 штук)	Датчик для измерения периферической температуры (желтый)		Датчик для измерения периферической температуры может быть заменен путем отсоединения и извлечения желтого коннектора из панели управления.
11730A73 (12 штук)	Τερμομετρίческий датчик для ребенка (голубой)		Τερμομετρίческий датчик может быть заменен путем отсоединения и извлечения голубого коннектора из панели управления.

7. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ.

Обогреватель для новорожденных Alhena Plus используется в родильном зале для оказания первой помощи новорожденному ребенку, также является высоко эффективным в оказании хирургической помощи.

Для оказания первой помощи::

Избегайте возникновения термического шока у новорожденного при применении обогревателя. Обогрев новорожденного обеспечивается нагревательным элементом, располагающимся в головной части обогревателя, который контролируется микропроцессором и матрасом с обогревом. Инфракрасный обогреватель применяется у новорожденных, страдающих гипотермией или у новорожденных не способных самостоятельно поддерживать температуру тела. Функция обогрева новорожденного применяется в случае проведения реанимационных мероприятий, в случае наблюдения за ребенком и при нахождении с матерью. Для больных новорожденных используется температура нейтральная температуре окружающей среды, которая сводит расходы энергии к минимуму и поддерживает постоянство температуры тела (37°C).

Использование Апгар таймера. Проверка и тестирование показателей новорожденного ребенка, через определенные промежутки времени, которые определяют общее состояние ребенка. По этой причине Апгар таймер включен в состав обогревателя детского.

Проведение сеанса фототерапии, лечение послеродовой желтухи новорожденных. Применяется для новорожденных, у которых отмечается высокая концентрация билирубина по причине незрелости печеночных ферментов. Используются лампы голубого света, которые провоцируют фототизомеризацию билирубина и способствуют элиминации и разрушению билирубина. Во время применения фототерапевтических ламп необходимо всегда использовать максимальную защите для глаз новорожденных – защитные маски, так как может вызваться повреждающее действие на сетчатку.

8. ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ.

Для проведения очистки оборудования необходимо отсоединить его от источника питания.

Панель управления можно очистить и дезинфицировать с помощью мягкой ткани, пропитанной дезинфицирующим раствором, который не содержит спирт.

Устройство можно очистить и дезинфицировать с помощью мягкой ткани, пропитанной дезинфицирующим раствором, который не содержит спирт.

Матрац можно очистить и продезинфицировать с помощью мягкой ткани, пропитанной дезинфицирующим раствором.

9. ПРОГРАММА ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

Все электромедицинское оборудование должно регулярно проходить техническое обслуживание, согласно Стандарту CEI 1276 G. Цель программы профилактического технического обслуживания минимизировать необходимость проведения ремонта и обеспечивает:

- Правильную работу оборудования;
- Безопасность для пациента, пользователя и окружающей обстановке;
- Максимальные возможности оборудования.

Профилактическое техническое обслуживание оборудования состоит из его регулярной проверки пользователем и периодического обслуживания. Это должно быть отражено письменно в инструкции и программе технического обслуживания для каждого аппарата, основано на законах, технических стандартах и рекомендациях производителя. Данные программы должны включать регулярные проверки пользователем и техническое обслуживание оборудования.

9.1 Периодические проверки работы оборудования.

Проводите проверку работы оборудования как описано далее, также визуально оценивайте его работу каждые 6 месяцев. Производите ремонт частей обогревателя в случае обнаружения дефектов.

Компания Ginevri берет на себя полную ответственность за описанные выше рекомендации по проведению технического обслуживания оборудования.

9.2 Проверка системы терморегуляции оборудования.

- Нажмите кнопку **Stand By** и проверьте, чтобы появился индикатор **AUTO**. На дисплее должна отображаться индикация **Set Temp °C**, которая обуславливает температуру в 36°C. На дисплее **Temp C°** отображается температура с показаниями температурного датчика и далее появляется прерывистый акустический сигнал и на дисплее загорается лампа **MAX**.
- Нажмите кнопку **Increase** и проверьте повышение установки температуры **SET** до 38°C.
- Осуществите проверку как указано в предыдущем пункте понижение установки температуры путем нажатия на кнопку **Decrease** до 23°C.
- Установите желаемый уровень температуры на дисплее **Set Temp °C** путем нажатия на кнопки повышения или понижения установок значений и проверьте, чтобы температура, отображаемая на дисплее **Temp °C**, постепенно достигла установленного значения температуры на дисплее **Set Temp °C**.
- В режиме терморегуляции проверьте – если установленная температура выше, чем показания датчика, нагревательный элемент начинает свой нагрев и появляется индикатор **HEATING** пока температура с датчика не сравняется с установленной температурой.

- Однако, если установленная температура ниже, чем показания датчика, проверьте, чтобы нагревательный элемент и индикатор **HEATING** были выключены.
- Установите режим **MAN**.
- Проверьте, чтобы на дисплее отображался уровень нагрева, и горела лампа **MAN**.
- Нажмите кнопку «увеличения» и проверьте, чтобы активация нагревательного элемента в головной части постепенно увеличивалась и росла сама температура.
- Проверьте, также, чтобы индикатор **HEATING** (желтая лампа) постепенно росла до максимума.
- Нажмите кнопку «уменьшения» и проверьте, чтобы было постепенное уменьшение температуры от нагревательного элемента в головной части до тех пор, пока нагреватель не выключится. Также проверьте, чтобы показатель индикатора **HEATING** (желтая лампа) постепенно уменьшался, до полного выключения.
- Установите режим **PRE-HEATING**.
- Проверьте, чтобы уровень нагрева, отображаемый на дисплее, был равен 30 и загорелся индикатор **PRE**.
- Проверьте, чтобы периферическая температура отображалась на отдельном дисплее Периферической температуры.

9.3 Проверка работы Апгар таймера.

- Нажмите кнопку On/Off на дисплее Апгар таймера и проверьте, чтобы функция включилась.
- Нажмите кнопку Start/Stop и проверьте, чтобы Апгар таймер начал отсчитывать секунды. По истечении минуты проверьте, чтобы появился акустический сигнал, и загорелась лампа **1 Min**.
- По истечении 3 минут проверьте, чтобы появился акустический сигнал, и загорелась лампа **3 Min**.
- По истечении 5 минут проверьте, чтобы появился акустический сигнал, и загорелась лампа **5 Min**.
- Нажмите кнопку Start/Stop и проверьте, чтобы Счетчик часов остановился.
- Нажмите кнопку Reset и проверьте, чтобы счетчик Апгар вернулся в положение Ноль
- Нажмите кнопку On/Off и Апгар таймер выключится.

9.4 Проверка работы лампы фототерапии и ламп освещения.

- Проверьте, чтобы модуль был включен и на дисплее отображался индикатор **STOP**.
- Нажмите кнопку FUNC (Фототерапия), установите ее в положение RUN и проверьте, чтобы включились лампы голубого света в головной части и на дисплее панели управления появился индикатор **Phototherapy**.
- Используя кнопки «увеличения» и «уменьшения» проверьте возможность регулировки времени сеанса фототерапии.

- Нажмите кнопку FUNC (фототерапия), включите в режиме Stop/Tot и проверьте, чтобы две лампы зажглись.
- Нажмите кнопку FUNC (фототерапия), включите в режиме Stop/Lamp и проверьте, чтобы две лампы зажглись.
- Нажмите кнопку On/Off (освещение) и проверьте, чтобы заработали лампы дневного света в головной части обогревателя.

9.5 Проверка работы сигналов.

- Установите на дисплее Set Temp °C температуру выше на 1 °C, чем показания на дисплее Temp °C и проверьте, чтобы загорелся индикатор **LOW** и появился прерывистый сигнал.
- Нажмите кнопку Mute и проверьте, чтобы индикатор **LOW** начал мигать и деактивировался акустический сигнал.
- Установите на дисплее Set Temp °C температуру ниже на 1 °C, чем показания на дисплее Temp °C и проверьте, чтобы загорелся индикатор **HIGH** и появился прерывистый сигнал.
- Нажмите кнопку Mute и проверьте, чтобы индикатор **HIGH** начал мигать и деактивировался акустический сигнал.
- Отсоедините температурный кожный датчик и проверьте, чтобы на дисплее Temp °C появилось сообщение "Err", начал работу режим AUTO с прерывистым акустическим сигналом.
- Подсоедините температурный кожный датчик и проверьте, чтобы он начал считывание и отображение на дисплее Temp °C температурных значений.
- Подключите оборудование в ручном режиме Manual и проверьте, чтобы по истечении 10 минут появился сигнал **Manual Mode Alarm**, а также акустический прерывистый сигнал.
- Нажмите кнопку Mute и проверьте, чтобы сигнал **Manual Mode Alarm** выключился и акустический сигнал деактивировался.
- Проверьте, чтобы по истечении 10 минут возобновился акустический сигнал и вновь появился индикатор **Manual Mode Alarm**.
- Выдерните кабель источника питания и проверьте, чтобы появился индикатор **Power Failure**, а также акустический продолжительный сигнал.
- Выключите оборудование путем нажатия на кнопку Stand-By на панели управления, появится зеленый индикатор на панели оборудования.

9.6 Проверка работы параметров электробезопасности.

Проводите тестирование дисперсии и электрической изоляции каждый год.

9.7 Проверка работы батареи.

Для проверки работы батареи проведите следующие манипуляции:

- Подсоедините кабель питания.
- Включите оборудование, нажав на зеленую кнопку
- Проверьте акустический сигнал и индикатор Питания.

9.6 Замена предохранителей.

Для проверки работы предохранителей проведите следующие манипуляции:

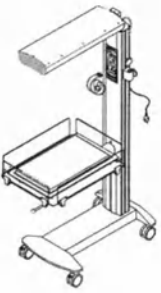
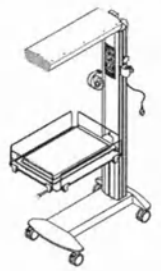
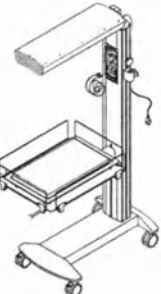
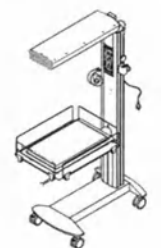
- Выключите оборудование.
- Выдерните кабель питания.
- Вставьте отвертку в специальный разъем в сетке фильтра (сетка фильтра содержит держатель предохранителей и коннектор для кабеля питания).
- Выдерните ее и вытащите держатель для предохранителей.
- Замените два предохранителя.
- Технические характеристики предохранителей отображены на их корпусе.

10. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ДРУГИЕ ВИДЫ ИНТЕРФЕРЕНЦИИ.

Данное оборудование прошло все EMC тесты, поэтому нет необходимости в дополнительных замечаниях касательно интерференции.

11. ЯРЛЫКИ/ЗНАКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

Ярлык производителя отвечает стандарту CEI EN 60601-1 параграф 6.1

Ярлык	Обогреватель детский "ALHENA PLUS"	расположение	Содержание
  Ярлык оборудования Код: 11488A25		На задней части колонны	Название производителя Название оборудования Номинальная мощность Тип тока Номинальная частота Максимальная мощность Потребление Серийный номер Предупреждающие символы Сертификаты Класс и тип изоляции Общая связь Стандарт Символ, который указывает, что оборудование не может быть утилизировано как обычный мусор.
 Ярлык инфракрасного нагревательного Код: 12229A25		На нижней части головной части	Отображает присутствие инфракрасного обогревателя.
 Ярлык маски для глаз новорожденного Код: 12098A25		На правой и левой стороне головной части	Символ отображает, что необходимо покрыть глаза ребенка защитной маской.
 Ярлык PULL Код: 12264A25		На задней стороне колонны	Символ отображает, что имеется рычаг для регуливовки головной части.

12. КЛАССИФИКАЦИЯ СОГЛАСНО СТАНДАРТАМ.

ДИРЕКТИВА МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ 93/42/СЕС КЛАСС II В

Оборудование является терапевтическим, неинвазивным, поэтому согласно правилу 9 относится к классу II B

Оборудование относится к следующим Стандартам:

Тип	Год выпуска
CEI EN60601-1	2-е издание 1998
CEI EN60601-2-21	1-е издание 1998
CEI EN60601-2-21/A1	1-е издание 1998
EN 55011	2-е издание 1999
EN 55011/A1	2-е издание 2000
EN 55011/A2	2-е издание 2003
EN 61000-4-2	1-е издание 1996
EN 61000-4-2/A1	1-е издание 1999
EN 61000-4-2/A2	1-е издание 2001
EN 61000-4-3	2-е издание 2003
EN 61000-4-3/A1	2-е издание 2005
EN 61000-4-4	2-е издание 2005
EN 61000-4-5	1-е издание 1997
EN 61000-4-5/A1	1-е издание 2001
EN 61000-4-11	1-е издание 1997
EN 61000-4-11/A1	1-е издание 2001
CEI EN60601-2-35	1-е издание 1999
CEI EN60601-2-50	1-е издание 2002
CEI EN60601-1-2	1-е издание 1998



UNI EN ISO 9000:2000 – CERTIFIED QUALITY
SYSTEM BY IQNET – No. CERT –IT-37100
UNI CEI ISO 13485 – PARTICULAR
REQUIREMENTS FOR MEDICAL DEVICES



13. ВХОДЯЩИЕ СИГНАЛЫ И ВЫХОДНЫЕ ЧАСТИ

Данное оборудование не содержит входящих сигналов и выходных частей.

14. ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЧАСТЕЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ

ПОКРЫТИЕ МАТРАЦА.

Отсоедините кабель питания от матраца;

Удалите покрытие матраца;

Очистку можно проводить путем намачивания мягкой ткани чистящим раствором или спиртом, или покрытие можно стерилизовать при температуре не превышающей 125°C.

ДАТЧИК.

Отсоедините датчик от панели управления;

Очистите с помощью мягкой ткани пропитанной дезинфицирующим раствором или спиртом.

ВНИМАНИЕ: НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ, КОТОРЫЕ ОТЛИЧНЫ ОТ РЕКОМЕНДОВАННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ НЕ ОКАЗАТЬ ПОВРЕЖДАЮЩЕГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ОБОРУДОВАНИЕ.

15. ПОДДЕРЖКА ПИТАНИЯ С ПОМОЩЬЮ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИСТОЧНИКОВ.

Данное оборудование не оснащено дополнительными электрическими источниками.

16. ЗАМЕНЯЕМАЯ БАТАРЕЯ.

Для перезарядки батареи обращайтесь в техническую поддержку.

17. ПЕРЕЗАРЯЖАЕМЫЕ БАТАРЕИ.

Данное оборудование специальную схему для перезаряжаемой батареи.

18. ОБОРУДОВАНИЕ СО СПЕЦИАЛЬНОЙ ПОДДЕРЖКОЙ ПИТАНИЯ ИЛИ ЗАРЯДНЫМ УСТРОЙСТВОМ.

Данное оборудование не оснащено батареями.

19. ВОССТАНОВЛЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ.

Данное оборудование является электромедицинской продукцией и поэтому не подходит под стандарт RoHS.

В соответствие с Директивой 2002/96/CE, известной как Директива RAEE и согласно Итальянскому законодательству, электрическое и электронное оборудование маркировано символами, обозначенными ниже, под названием CEI EN 50419 стандарт.

Данное оборудование не может быть утилизировано как обычный мусор в соответствие с действующим законодательством.



20. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.

Условия окружающей среды для транспортировки и хранения должны быть следующими:

- Температура окружающей среды от -40°C до 70°C.
- Влажность окружающего воздуха от 10% до 100%.
- Атмосферное давление от 500 до 1060 кПа.

Изменения в условиях окружающей среды в пределах вышеуказанных границ не оказывают отрицательного влияния на новорожденного ребенка.

21. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

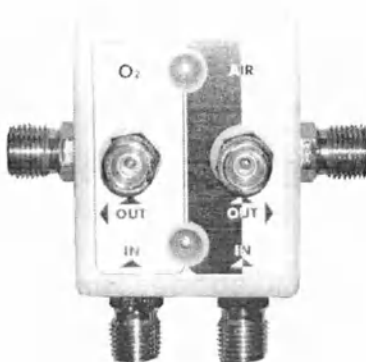
КОРПУС	АЛЮМИНИЙ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ	230В 50/60 Гц
ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ	750Вт МАХ 850Вт МАХ повышенная
КЛАСС БЕЗОПАСНОСТИ	I
КАТЕГОРИЯ	B
ЗАЗЕМЛЕНИЕ	50 μΑ
ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ЗАЩИТА	2 предохранителя 5 x 20мм 4 Амπ
СИГНАЛ ТРЕВОГИ ПИТАНИЯ	НАЛИЧИЕ
СИГНАЛ ТРЕВОГИ БАТАРЕИ	НАЛИЧИЕ
ДИСПЛЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ	0.1°C ТОЧНОСТЬ, 0.3°C МАКСИМАЛЬНАЯ ПОГРЕШНОСТЬ
РЕГУЛИРОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ	23°C - 38°C (только в автоматическом режиме)
РЕГУЛИРОВКА НАГРЕВАНИЯ	Ручной режим 10 уровней (10% пошагово) Режим предварительного нагрева при 30%.
ВРЕМЕННОЙ СИГНАЛ	(только в ручном режиме) АКУСТИЧЕСКИЙ /ВИЗУАЛЬНЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ (приблизительно каждые 10 минут)
СИГНАЛ ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ	(только в автоматическом режиме) АКУСТИЧЕСКИЙ/ВИЗУАЛЬНЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ (+1°C в отношении SET TEMP)
СИГНАЛ НИЗКОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ	(только в автоматическом режиме) АКУСТИЧЕСКИЙ/ВИЗУАЛЬНЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ (-1°C в отношении SET TEMP)
СИСТЕМА ФОТОТЕРАПИИ	6 ЛАМП ГОЛУБОГО СВЕТА
ОБЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ДЛЯ БИЛИРУБИНА	1.600 μВт/см ² , 32 μВт/см ² /нм (425-475нм)
ОСВЕЩЕНИЕ	4 ЛАМПЫ БЕЛОГО СВЕТА
ЛАМПА, ИСПОЛЪЗУЕМАЯ ДЛЯ ОСВЕЩЕНИЯ В ГОЛОВНОЙ ЧАСТИ	при 80°C с регулировкой термореле для безопасности
ИДЕАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	от 21°C до 26°C
ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ	от -40°C до +70°C
МАКСИМАЛЬНЫЙ ВЕС, КОТОРЫЙ ВЫДЕРЖИВАЕТ ЛОЖЕ ПАЦИЕНТА	10 кг

МАКСИМАЛЬНЫЕ РАЗМЕРЫ	51 x 110 x 202 см
РЕГУЛИРОВКА ПО ВЫСОТЕ ВСТРОЕННОЙ ЛАМПЫ	182 / 202см для обогревателя с регулировкой по высоте
РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ЛОЖЕМ И ЛАМПОЙ	82 см
ВЕС	60 кг

22. ДРУГОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.

Консоль распределения воздуха-кислорода (каталожный номер 11055A70).

Обогреватель медицинский детский Alhena Plus может быть оснащен многофункциональной консолью для проведения интенсивной терапии и реанимации (кислород- терапия- аспирация)

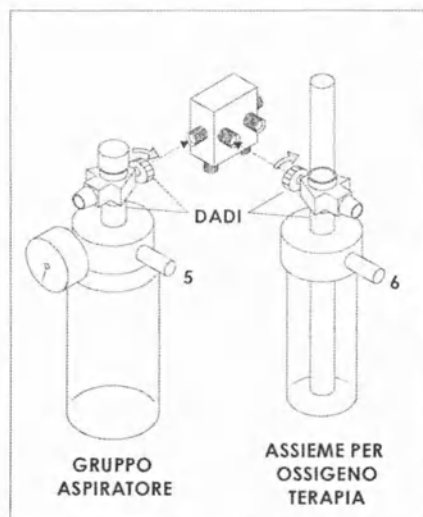


Реанимационная консоль оснащена коннекторами для дополнительных модулей, а также имеет в наличие:

- Два (n°2) отдельных входа для воздуха и кислорода;
- Два (n°2) гнезда для кислорода;
- Два (n°2) гнезда для воздуха.

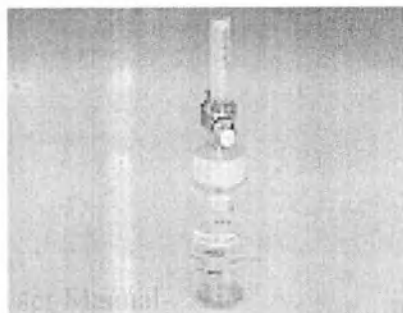
Кислород и воздух может подаваться с помощью баллонов или через центральную систему в лечебном учреждении.

Аспиратор Вентури (опция, каталожный номер 7623) и модуль для кислородной терапии (опция, каталожный номер 7737) могут быть присоединены к консоли, с использованием специально разработанных креплений, как показано на схеме ниже.



Модуль кислородной терапии (каталожный номер 7737).

Модуль для кислородной терапии представляет собой флоуметр и банку увлажнителя.



Две ручки регулируют поток воздуха и кислорода в диапазоне 0 -18 л/мин. При регулировке данных двух потоков возможно установить общий объем потока и концентрацию кислорода в вентиляционном контуре.

Максимально допустимый уровень давления в данном модуле равен 4 ATM.

Мы рекомендуем удерживать уровень давления в диапазоне 2.5-3.5 ATM.

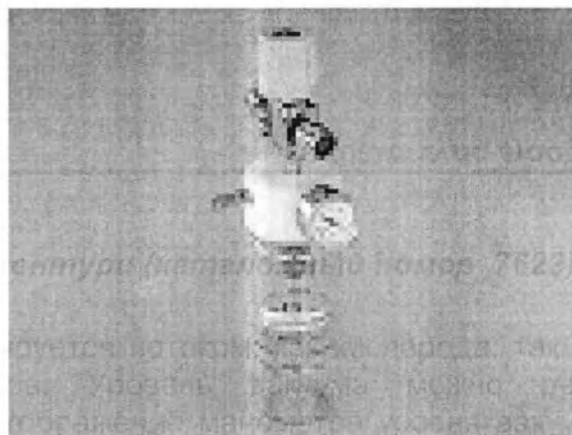
Когда регулируемый уровень кислорода составляет около 21% рекомендовано отслеживать уровень концентрации кислорода в смеси. В оборудовании имеется дополнительный анализатор кислорода, подключаемый с помощью адаптера.

Соотношение между потоками, концентрацией кислорода в смеси и общим объемом потока отображено в таблице далее:

TABELLA PER IL CALCOLO DELLE PERCENTUALI DI ARIA ED OSSIGENO AIR AND OXYGEN PERCENTAGES CALCULATING TABLE																
	1 l/m		1.5 l/m		2 l/m		2.5 l/m		3 l/m		3.5 l/m		4 l/m		4.5 l/m	
20	0.00	1.00	0.00	1.50	0.00	2.00	0.00	2.50	0.00	3.00	0.00	3.50	0.00	4.00	0.00	4.50
30	0.13	0.87	0.19	1.31	0.25	1.75	0.32	2.18	0.37	2.63	0.44	3.06	0.50	3.50	0.56	3.94
40	0.25	0.75	0.37	1.13	0.50	1.50	0.63	1.87	0.75	2.25	0.88	2.62	1.00	3.00	1.12	3.38
50	0.37	0.63	0.57	0.93	0.75	1.25	0.94	1.56	1.13	1.87	1.32	2.18	1.50	2.50	1.68	2.82
60	0.50	0.50	0.75	0.75	1.00	1.00	1.25	1.25	1.50	1.50	1.75	1.75	2.00	2.00	2.25	2.25
70	0.63	0.37	0.93	0.57	1.25	0.75	1.56	0.94	1.87	1.13	2.18	1.32	2.50	1.50	2.82	1.68
80	0.75	0.25	1.13	0.37	1.50	0.50	1.87	0.63	2.25	0.75	2.62	0.88	3.00	1.00	3.38	1.12
90	0.87	0.13	1.31	0.19	1.75	0.25	2.18	0.32	2.63	0.37	3.06	0.44	3.50	0.50	3.94	0.56
100	1.00	0.00	1.50	0.00	2.00	0.00	2.50	0.00	3.00	0.00	3.50	0.00	4.00	0.00	4.50	0.00
%O ₂	O ₂	Air	O ₂	Air	O ₂	Air	O ₂	Air	O ₂	Air	O ₂	Air	O ₂	Air	O ₂	Air
20	0.00	5.00	0.00	5.50	0.00	6.00	0.00	6.50	0.00	7.00	0.00	8.00	0.00	9.00	0.00	10.00
30	0.63	4.37	0.68	4.82	0.75	5.25	0.82	5.68	0.88	6.12	1.00	7.00	1.13	7.87	1.25	8.75
40	1.25	3.75	1.37	4.13	1.50	4.50	1.62	4.88	1.75	5.25	2.00	6.00	2.26	6.74	2.50	7.50
50	1.88	3.12	2.06	3.44	2.25	3.75	2.43	4.07	2.62	4.38	3.00	5.00	3.39	5.61	3.75	6.25
60	2.50	2.50	2.75	2.75	3.00	3.00	3.25	3.25	3.50	3.50	4.00	4.00	4.50	4.50	5.00	5.00
70	3.12	1.88	3.44	2.06	3.75	2.25	4.07	2.43	4.38	2.62	5.00	3.00	5.61	3.39	6.25	3.75
80	3.75	1.25	4.13	1.37	4.50	1.50	4.88	1.62	5.25	1.75	6.00	2.00	6.74	2.26	7.50	2.50
90	0.87	0.13	4.82	0.68	5.25	0.75	5.68	0.82	6.12	0.88	7.00	1.00	7.87	1.13	8.75	1.25
100	5.00	0.00	5.50	0.00	6.00	0.00	6.50	0.00	7.00	0.00	8.00	0.00	9.00	0.00	10.00	0.00
	5 l/m		5.5 l/m		6 l/m		6.5 l/m		7 l/m		8 l/m		9 l/m		10 l/m	

Модуль аспиратора Вентури (каталожный номер 7623)

Аспиратор активируется потоком, как кислорода, так и воздуха из баллонов или других источников. Уровень вакуума можно регулировать, используя специальную ручку и отображение манометра уровня вакуума. Модуль аспиратора может легко разбираться и стерилизоваться.

**T.R.O.L. округлый узел (каталожный номер 10846a70)**

T.R.O.L. округлый узел предназначен для головной части обогревателя с двумя планками, находящимися на оборудовании, как отображено на рисунке 1.

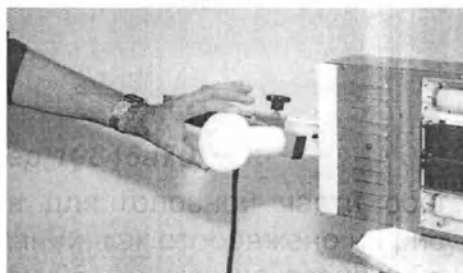
В модуль TROL вставьте белую шайбу 95 мм, как показано на рисунке 2, в белый поддерживающий цилиндр. Далее расположите головную часть обогревателя путем вставки его в отверстие в верхней части стойки.

Расположите головную часть обогревателя горизонтально, относительно пола, используя при этом ручку регулировки по оси гайку регулировки по длине. Перед тем, как проводить последнюю манипуляцию, выньте четыре гайки, расположенные в головной части обогревателя на держателе.

Рис.1



Рис.2

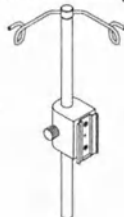


T.R.O.L. округлый узел отличается от других узлов тем, что с его помощью можно перемещать и поворачивать головную часть обогревателя по оси.

Помните: это дает возможность не прекращать процесс фототерапии, обогрева и освещения новорожденного ребенка в процессе проведения рентгенографии.

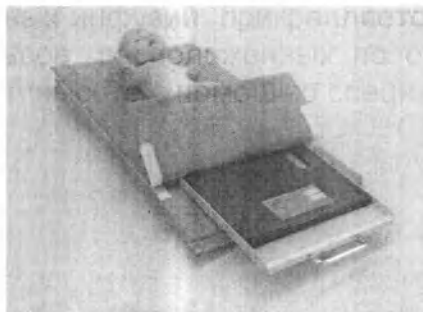
Стойка для внутривенных инфузий (каталожный номер 12036a70)

Стойка для внутривенных инфузий прикрепляется к обогревателю детскому с помощью специальных рельсов, расположенных по сторонам стойки (колонны) и фиксируются на необходимой высоте с помощью специальной ручки.



Матрац с обогревом с держателем для рентгеновской кассеты (каталожный номер 8047)

Матрац с обогревом и держателем рентгеновской кассеты подключается отдельно к обогревателю.



Кислородный баллон.

Кислородный баллон поставляется отдельно.



Кислородный баллон на 3 л с редуктором давления (каталожный номер 7753)

Кислородный баллон на 5 л с редуктором давления (каталожный номер 3300)

Баллон с воздухом.

Баллон с воздухом поставляется отдельно.

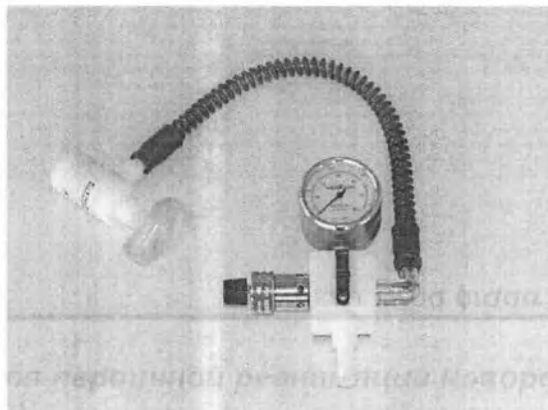


Баллон с воздухом на 3л с редуктором давления (каталожный номер 7436)

Баллон с воздухом на 5 л с редуктором давления (каталожный номер 7630)

Дыхательный контур для первичной реанимации новорожденных Baby Start (каталожный номер 7283)

Дыхательный контур для первичной реанимации новорожденных Baby Start поставляется отдельно с собственной инструкцией по эксплуатации.

**Шприцевой насос (каталожный номер 7170)**

Шприцевой насос поставляется с собственной инструкцией по эксплуатации.

**Ручной реанимационный аппарат (каталожный номер 781)**

Ручной реанимационный аппарат поставляется с собственной инструкцией по эксплуатации.



Увлажнитель SCH1000 plus (каталожный номер 6837)

Увлажнитель SCH1000 plus поставляется с собственной инструкцией по эксплуатации.



Пульсоксиметр PFO 2010 (каталожный номер 7763)

Пульсоксиметр "PFO 2010" Pulse oxymeter "PFO 2010" поставляется с собственной инструкцией по эксплуатации.

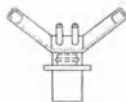


Назальная канюля, малая, с отверстием 2мм (каталожный номер 6968A73)-(6 штук)



Назальная канюля разработана для ограничения зоны высокой сопротивляемости потока, вставляется в носовые ходы новорожденного.

Назальная канюля, большая, с отверстием 3мм (каталожный номер 6969A73)-(6 штук)



Назальная канюля разработана для ограничения зоны высокой сопротивляемости потока, вставляется в носовые ходы новорожденного.

Реанимационная маска (каталожный номер 7518)-(6 штук)



Реанимационная маска используется с дыхательным контуром для первичной реанимации новорожденного Baby Start или с ручным реанимационным аппаратом. Для проведения его замены воспользуйтесь инструкцией, которая совместно поставляется.

