

ZA Node Park Touraine - 470, rue Gilles de Gennes

B.P 8 - 37310 Tauxigny - France

Tel + 33 (0)2 47 28 47 87 - Fax + 33 (0)2 47 27 35 85 - www.mediprema.com

SAS au capital de 3 255 000 € - R.C.S. Tours B 432 772 614 - APE 3250 A - TVA Intracommunautaire FR 14 432 772 614

mediprema

APPROVED

MEDIPREMA

Pierre Hallé

International Manager

mediprema

S.A.S. au capital de 3 255 000 Euros

ZA Node Park Touraine

470/ Rue Gilles de Gennes - BP 8

37310 TAUXIGNY

Tél. 02 47 28 47 87 - Fax 02 47 27 35 85



OPERATION MANUAL

on medical device

«Warmer for newborns with accessories»

made by MEDIPREMA

CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE DE TOURAINE

Vu exclusivement pour certification matérielle
de la signature de



M. PIERRE HALLÉ

(Seen exclusively to certify the above signature)

Pour le Président
C. FOLTRAN

029638

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	3
4. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	3
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	18
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	18
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	18
8. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	18
9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	45
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	45
11. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ	46
12. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	57
13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	57
14. УПАКОВКА.....	59
15. МАРКИРОВКА.....	59
16. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	60
17. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	60
18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	61
19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	61
20. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	61
21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	61

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Обогреватель для новорожденных с принадлежностями.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Обогреватель для новорожденных с принадлежностями предназначен для обогрева новорожденных.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Обогреватель для новорожденных с принадлежностями.

I. Обогреватель для новорожденных, варианты исполнения:

1. AMBIA 4351
2. AMBIA 4352
3. AMBIA 4353
4. AMBIA 4355
5. AMBIA 4356
6. AMBIA 4357
7. FABIE 4300

II. Принадлежности:

1. Датчик для измерения O₂, не более 10 штук.
2. Датчик для измерения температуры тела, не более 10 штук.
3. Полка, не более 10 штук.
4. Кислородный колпак (маленький) не более 10 штук.
5. Кислородный колпак (средний), не более 10 штук.
6. Кислородный колпак (большой), не более 10 штук.
7. Держатель для анестезиологических трубок, не более 10 штук.
8. Стойка, не более 10 штук.
9. Корзина для анестезиологических трубок, не более 10 штук.
10. Фиксатор запястья и лодыжек, не более 10 штук.
11. Фиксатор для датчика, не более 10 штук.

4. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

ВВЕДЕНИЕ

Безопасность и комфорт ребенка

Мы бы хотели напомнить вам о некоторых мерах предосторожности, которые необходимо принимать во время использования аппарата, с тем, чтобы обеспечить максимальную безопасность и комфорт для малыша.

Современная технология, используемая в MEDIPREMA, обеспечивает быстрое и простое управление системой. Однако для максимально эффективной эксплуатации необходимо изучить и применять требования настоящего Руководства по эксплуатации.

К работе с обогревателем допускаются только специально обученные сотрудники под наблюдением квалифицированного медицинского персонала, хорошо осведомленного о рисках и преимуществах, связанных с его использованием.

Каждый пользователь должен сначала пройти соответствующую подготовку по использованию прибора и ознакомиться с настоящим Руководством (оно должно храниться в общедоступном месте).

Обогреватель можно использовать только в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем Руководстве.

Долгий срок службы и рабочие характеристики обогревателя можно обеспечить только при условии регулярного технического обслуживания, выполняемого специалистами, прошедшими подготовку и имеющими разрешение **MEDIPREMA**. Мы рекомендуем заключить договор на техническое обслуживание с вашим дистрибьютором, чтобы обеспечить эффективность, безопасность и длительный срок службы аппарата.

Все работы должны выполняться техническими специалистами, имеющими разрешение **MEDIPREMA** с использованием исключительно оригинальных запасных частей **MEDIPREMA**.

Обогреватель подключают к стандартной электрической сети, характеристики которой (напряжение, мощность и пр.) соответствуют значениям, указанным на заводской табличке.

Любое дополнительное устройство, контактирующее с ребёнком, должно быть безопасно с точки зрения электротехнической безопасности.

Обогреватель не предназначен для работы в местах, где существует опасность взрыва.

Владелец или пользователь несёт самостоятельную ответственность за использование прибора в тех случаях, когда техническое обслуживание и ремонт производились не представителем **MEDIPREMA**, и не были использованы оригинальные запасные части, либо если аппарат применялся не по назначению, либо если были выполнены какие-либо модификации без специального разрешения **MEDIPREMA**.

Не имеется никаких ограничений на срок службы нагревательных элементов. Но общепринятый срок составляет 10 лет.

Область применения

Обогреватель для новорожденных **Fabie** может использоваться как открытый инкубатор в неонатальных отделениях интенсивной терапии, а также как столик для интенсивной терапии в службах акушерства и родовспоможения (если система оснащена вакуумными камерами с воздухом и кислородом).

Обогреватель **Ambia** можно использовать в любых случаях, когда необходимо обеспечить обогрев ребенка. Его можно устанавливать непосредственно на стенке или на предмете мебели, на мобильной стойке, с ложем или без него.

ВНИМАНИЕ	Медицинский персонал несет полную ответственность за выбор режима использования: «Воздух» или «Кожа». Обогреватели для новорожденных могут привести к дефициту воды в организме ребенка.
ВНИМАНИЕ	Температура нагревательного элемента превышает 300°C. Не прикасайтесь к нему и не приближайтесь слишком близко
ВНИМАНИЕ	Не допускается использовать инкубатор для новорожденных с инфракрасным излучением в присутствии анестезирующих или горючих газов либо иных воспламеняющихся материалов, например, некоторых видов очищающих жидкостей

Конструкция изделия

Обогреватели изготовлены на одном предприятии, идентичны по назначению, принципу действия и общему устройству основных элементов, таких как колпак с нагревательным элементом и панелью управления в представленных ниже исполнениях, отличия заключаются лишь в способах установки обогревателя и расположения новорожденного:

Модель FABIE – может использоваться как открытый инкубатор;

Модель AMBIA 4351 – самая доступная модель линейки AMBIA с кронштейном крепления на стене;

Модель AMBIA 4352 – колпак с нагревательным элементом и панелью управления смонтирован на мобильной стойке;

Модель AMBIA 4353 – устанавливается на мебели;

Модель AMBIA 4355 – аналогична AMBIA 4352, дополнительно смонтирована кровать для новорождённого;

Модель AMBIA 4356 – аналогична AMBIA 4355, вместо кровати установлен пеленальный столик для новорожденного;

Модель AMBIA 4357 – аналогична AMBIA 4356, предназначена для использования в реанимации.

Идентификационная табличка

	<table><tr><td colspan="5">Mediprema (наименование фирмы – производителя)</td></tr><tr><td colspan="5">470 RUE G. DE GENNES – B.P.8 37310 TAUXIGNY-FRANCE TEL: +33(0) 2 47 28 47 87 FAX: +33(0) 2 47 27 35 85 www.medipream.com</td></tr><tr><td colspan="5">(адрес, тел., факс и эл. адрес фирмы – производителя)</td></tr><tr><td colspan="5">APPAREIL/UNIT N (прибор, №): 4300 3512</td></tr><tr><td colspan="5">NOM/NAME (наименование): FABIE / AMBIA</td></tr><tr><td colspan="5">ANNEE/YEAR (год изготовления): 2015</td></tr><tr><td colspan="5">TENSION/VOLTAGE (напряжение): 220-240В – 50/60 Гц</td></tr><tr><td colspan="5">PUISSANCE ABSORBEE/POWER CONSUMPTION (потребляемая мощность): 900 ВА</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="5">IPX3</td></tr></table>	Mediprema (наименование фирмы – производителя)					470 RUE G. DE GENNES – B.P.8 37310 TAUXIGNY-FRANCE TEL: +33(0) 2 47 28 47 87 FAX: +33(0) 2 47 27 35 85 www.medipream.com					(адрес, тел., факс и эл. адрес фирмы – производителя)					APPAREIL/UNIT N (прибор, №): 4300 3512					NOM/NAME (наименование): FABIE / AMBIA					ANNEE/YEAR (год изготовления): 2015					TENSION/VOLTAGE (напряжение): 220-240В – 50/60 Гц					PUISSANCE ABSORBEE/POWER CONSUMPTION (потребляемая мощность): 900 ВА										IPX3				
Mediprema (наименование фирмы – производителя)																																																			
470 RUE G. DE GENNES – B.P.8 37310 TAUXIGNY-FRANCE TEL: +33(0) 2 47 28 47 87 FAX: +33(0) 2 47 27 35 85 www.medipream.com																																																			
(адрес, тел., факс и эл. адрес фирмы – производителя)																																																			
APPAREIL/UNIT N (прибор, №): 4300 3512																																																			
NOM/NAME (наименование): FABIE / AMBIA																																																			
ANNEE/YEAR (год изготовления): 2015																																																			
TENSION/VOLTAGE (напряжение): 220-240В – 50/60 Гц																																																			
PUISSANCE ABSORBEE/POWER CONSUMPTION (потребляемая мощность): 900 ВА																																																			
IPX3																																																			

Примечание: маркировка будет рассмотрена в разделе 15 «Маркировка».

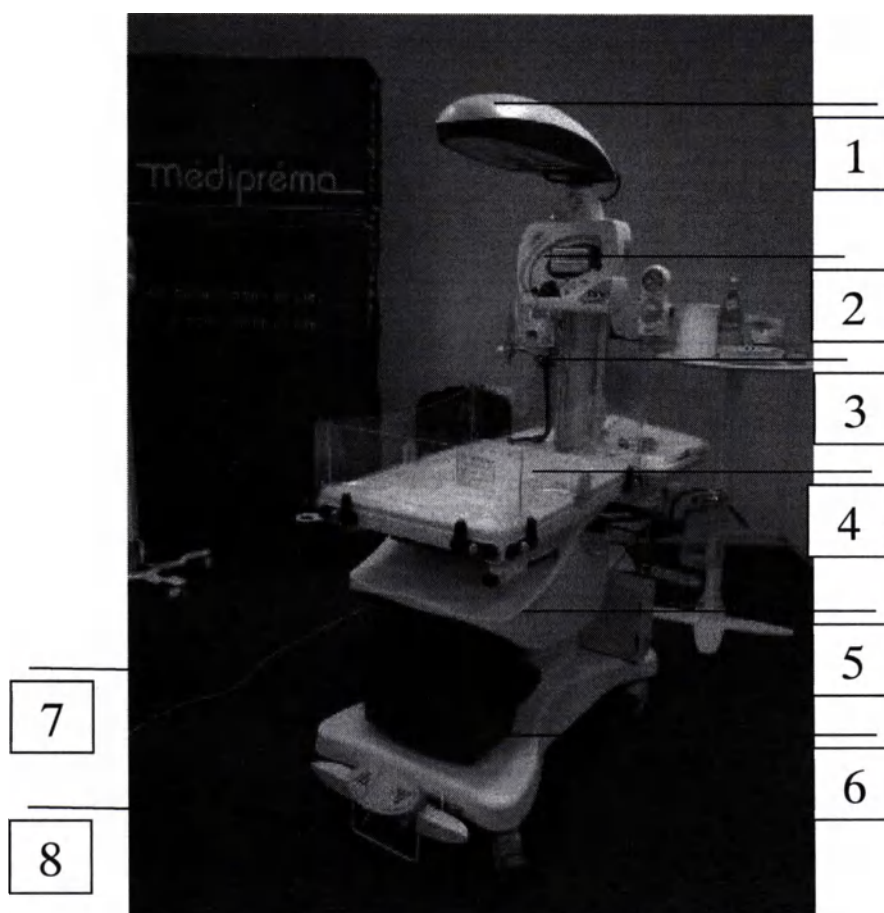
Макет (образец) маркировки индивидуальной упаковки с информацией на русском языке:

Mediprema				
Место производства: Франция, 470 RUE G. DE GENNES – B.P.8 37310 TAUXIGNY-FRANCE TEL: +33(0) 2 47 28 47 87 FAX: +33(0) 2 47 27 35 85 www.medipream.com				
Прибор № <u>4300 3512</u> Наименование <u>FABIE / AMBIA</u> Год изготовления <u>2015</u> Напряжение питания: <u>220-240В – 50/60 Гц</u> Потребляемая мощность: <u>900 ВА</u>				
 0459				
IPX3				
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «ТАМАНЬ» 191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв. 1, тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498-68-85, info@auroramed.ru				
Изделие подлежит утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б. Не утилизируйте изделие и электронные платы вместе с бытовыми отходами – их требуется вернуть в сервисный центр.				
Регистрационное удостоверение: № _____ от _____ 20__ г.				
Руководство по использованию прилагается				

ОБЩИЙ ВИД И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

МОДЕЛЬ FABIE:

Общий вид

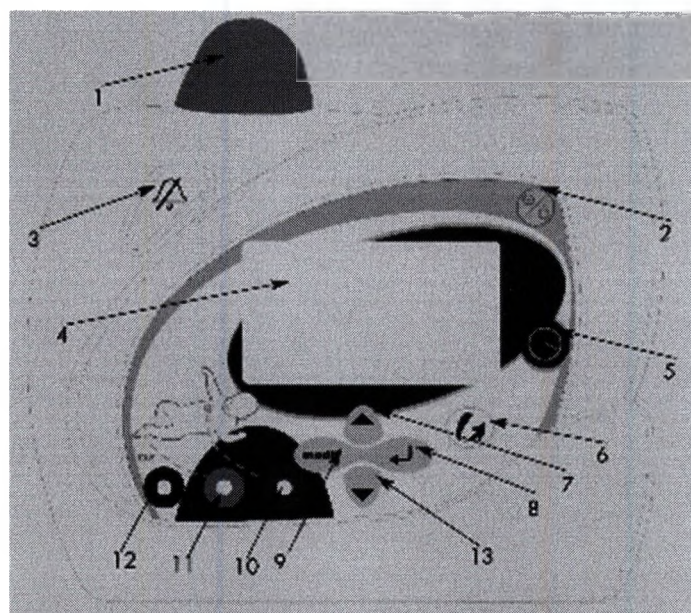


- 1 – колпак с нагревательным элементом;
- 2 – панель управления;
- 3 - стойка
- 4 – пеленальный столик с матрасиком (матрасик - опционально);
- 5 – верхняя рама;
- 6 – несущая опора с нижней рамой
- 7 – отсек для хранения
- 8 – педальный переключатель

Панель управления:

Панель управления находится в верхней части стойки (3) в направлении оси обогревателя. С ее помощью регулируют функции обогревателя.

Внизу приведен пример управления функциями обогревателя. Полностью управление обогревателем раскрыто в разделе 8.2.2.



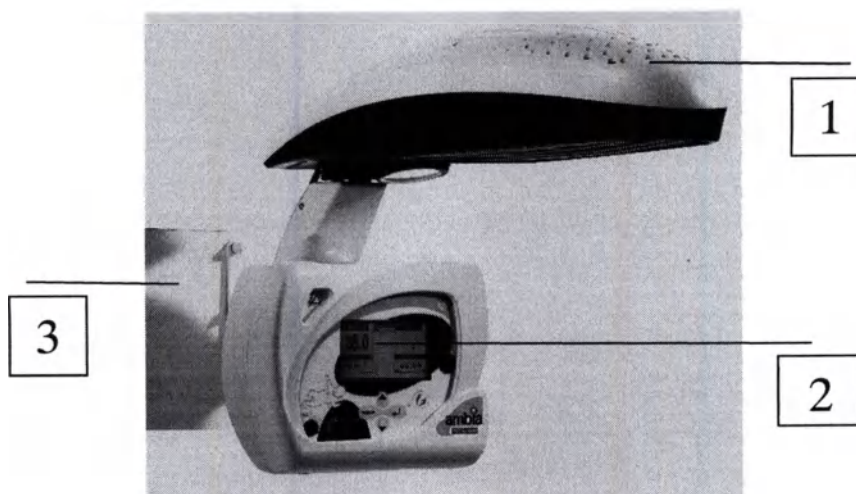
- 1 – Лампа аварийной сигнализации
- 2 – Режим ожидания
- 3 – Прекращение подачи сигнала
- 4 – ЖК-дисплей
- 5 – Таймер
- 6 – Отмена/Возврат
- 7 – + / меню вверх

- 8 – Подтвердить
- 9 – Изменить
- 10 – Разъем кожного датчика
- 11 – Разъем периферийного датчика
- 12 – Разъем кислородного датчика
- 13 – - / меню вниз

После включения обогревателя, отображается приветствие Mediprema и экран в режиме ожидания.

МОДЕЛЬ AMBIA 4351:

Общий вид



- 1 – колпак с нагревательным элементом;
- 2 – панель управления;
- 3 – стенной кронштейн.

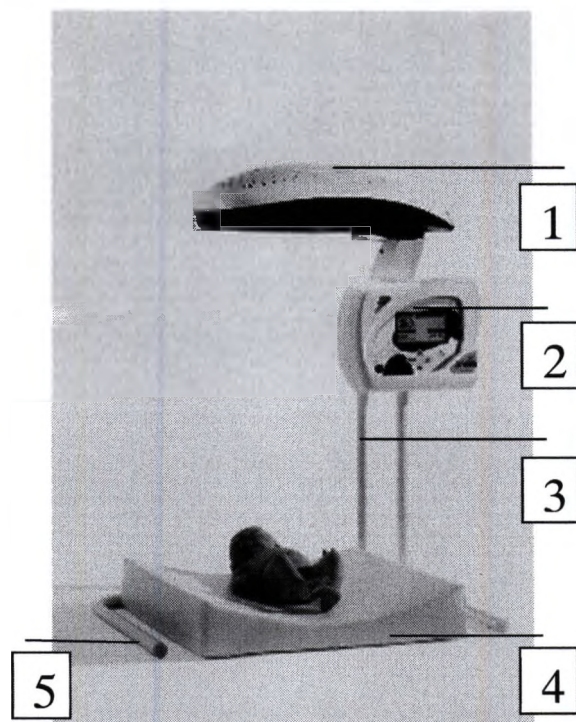
Панель управления:

Панель управления находится под колпаком с нагревательным элементом (1) в направлении оси обогревателя. С ее помощью регулируют функции обогревателя.

Управление функциями обогревателя аналогично модели FABIE. Полностью управление обогревателем раскрыто в разделе 8.2.2.

МОДЕЛЬ AMBIA 4353:

Общий вид



- 1 – колпак с нагревательным элементом;
- 2 – панель управления;
- 3 – двух секционная стойка;
- 4 – изогнутый матрасик (опционально);
- 5 – опора стойки.

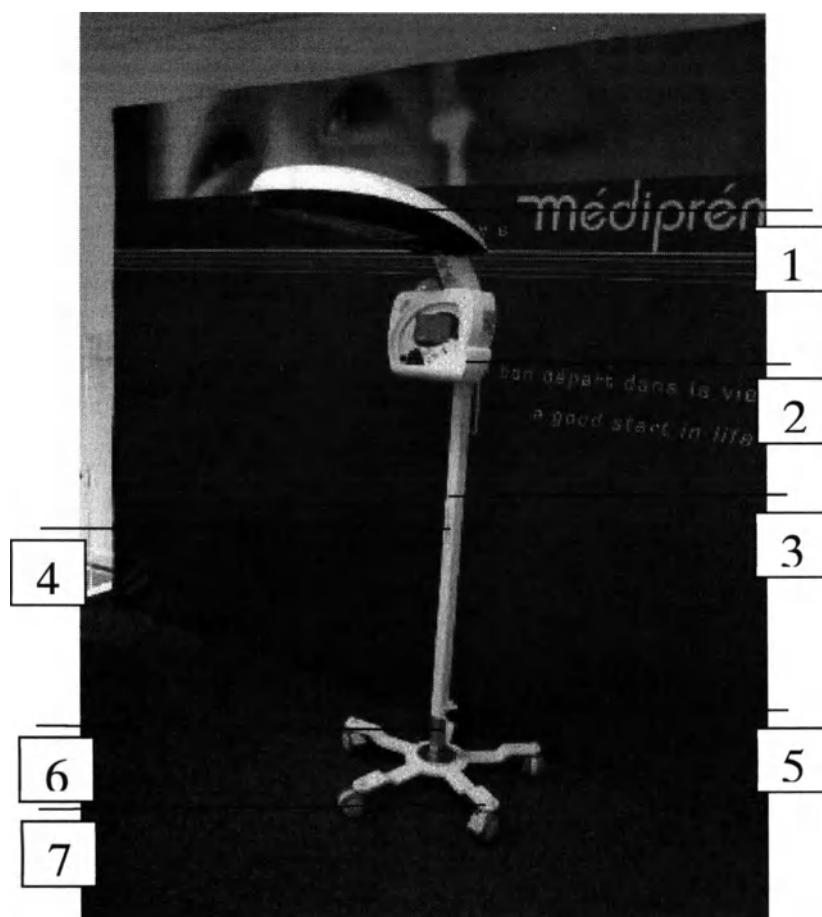
Панель управления:

Панель управления находится под колпаком с нагревательным элементом (1) и направлена вправо от него. С ее помощью регулируют функции обогревателя.

Управление функциями обогревателя аналогично вышеуказанной модели FABIE. Полностью управление обогревателем раскрыто в разделе 8.2.2.

МОДЕЛЬ AMBIA 4352:

Общий вид



- 1 – колпак с нагревательным элементом;
- 2 – панель управления;
- 3 – мобильная стойка;
- 4 – табличка с указанием по положению матрасика;
- 5- педаль регулировки высоты;
- 6 – несущая опора;
- 7 – опорная крестовина с 5 роликами для перемещения обогревателя.

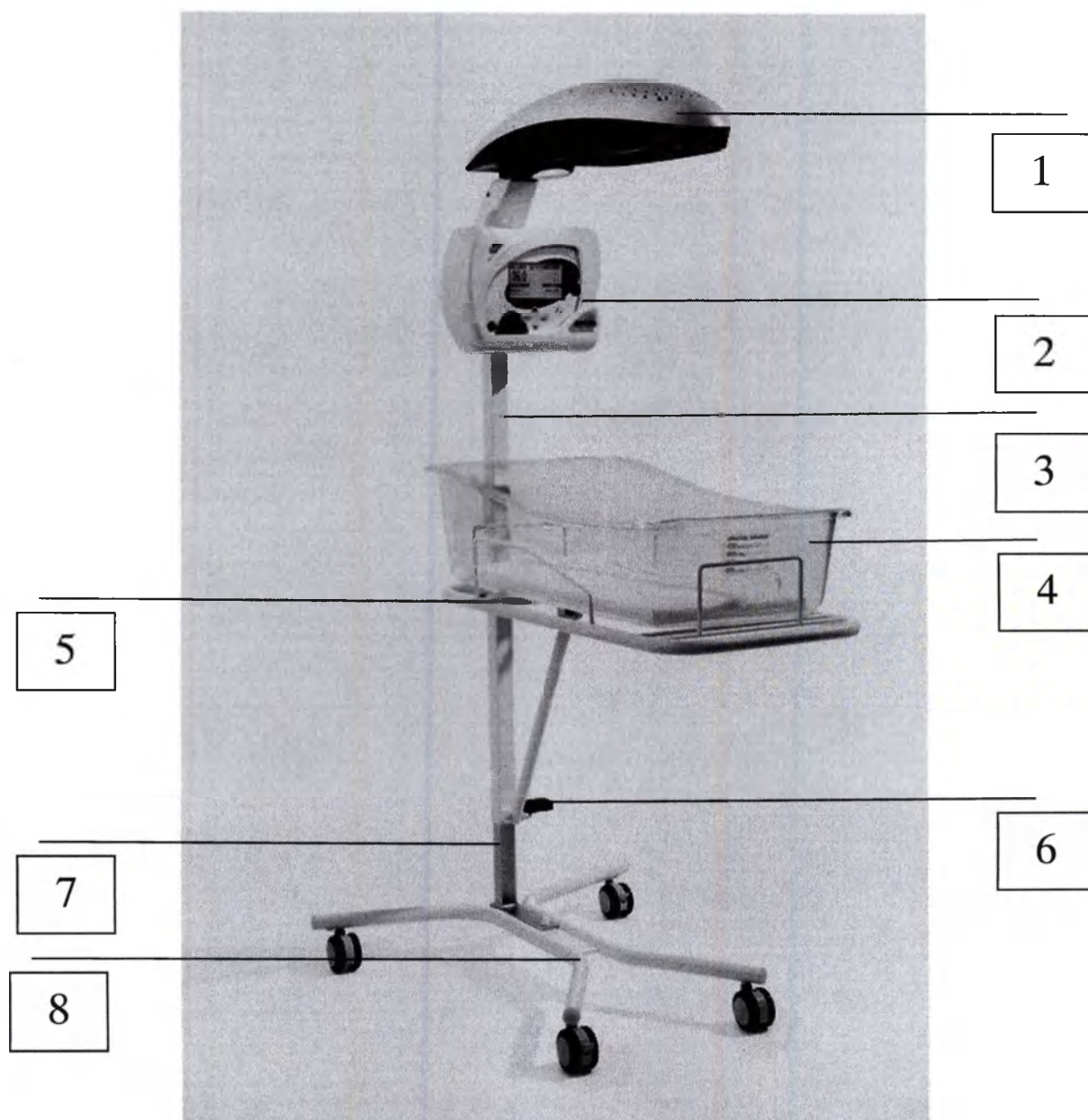
Панель управления:

Панель управления находится в верхней части мобильной стойки (3) в направлении оси колпака обогревателя. С ее помощью регулируют функции обогревателя.

Управление функциями обогревателя аналогично вышеуказанной модели FABIE. Полностью управление обогревателем раскрыто в разделе 8.2.2.

МОДЕЛЬ AMBIA 4355:

Общий вид



- 1 – колпак с нагревательным элементом;
- 2 – панель управления;
- 3 – подвижная опора;
- 4 – кровать с матрасиком (матрасик - опционально);
- 5 – опорная рама для кровати;
- 6 – педаль регулировки высоты;
- 7 – несущая опора;
- 8 – основание с 4 роликами для перемещения обогревателя.

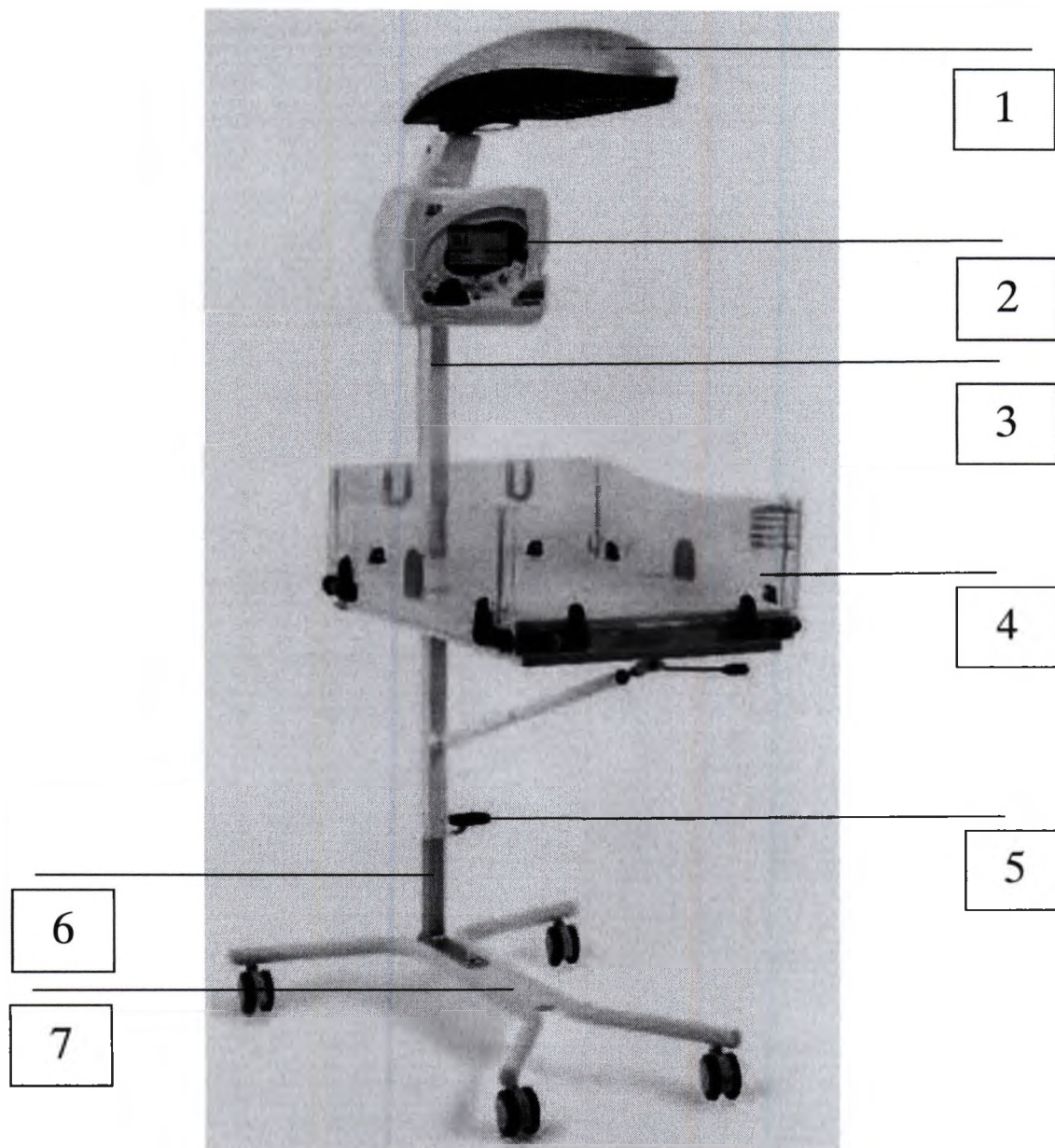
Панель управления:

Панель управления находится в верхней части мобильной стойки (3) в направлении оси колпака обогревателя. С ее помощью регулируют функции обогревателя.

Управление функциями обогревателя аналогично вышеуказанной модели FABIE. Полностью управление обогревателем раскрыто в разделе 8.2.2.

МОДЕЛЬ AMBIA 4356:

Общий вид



- 1 – колпак с нагревательным элементом;
- 2 – панель управления;
- 3 – мобильная стойка;
- 4 – пеленальный столик с матрасиком;
- 5- педаль регулировки высоты;
- 6 – несущая опора;
- 7 – опорная крестовина с 5 роликами для перемещения обогревателя.

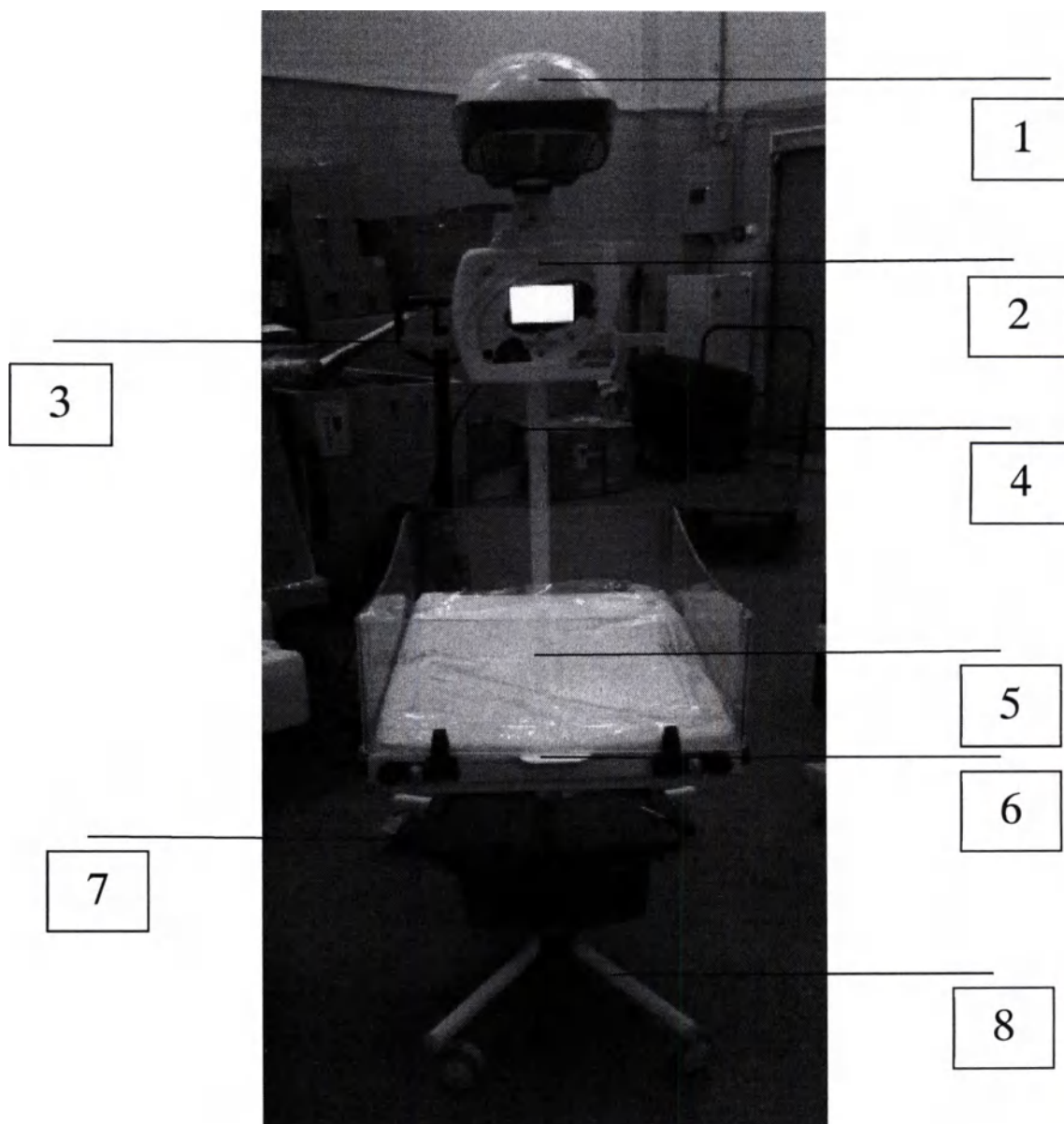
Панель управления:

Панель управления находится в верхней части мобильной стойки (3) в направлении оси колпака обогревателя. С ее помощью регулируют функции обогревателя.

Управление функциями обогревателя аналогично вышеуказанной модели FABIE. Полностью управление обогревателем раскрыто в разделе 8.2.2.

МОДЕЛЬ AMBIA 4357:

Общий вид



- 1 – колпак с нагревательным элементом;
- 2 – панель управления;
- 3 – поручень для крепления принадлежностей;
- 4 – мобильная стойка;
- 5 – пеленальный столик с матрасиком;
- 6 – лоток с рентген камерой;
- 7 – лоток и бокс для хранения принадлежностей;
- 8 – опорная крестовина с 5 роликами для перемещения обогревателя.

Панель управления:

Панель управления находится в верхней части мобильной стойки (3) в направлении оси колпака обогревателя. С ее помощью регулируют функции обогревателя.

Управление функциями обогревателя аналогично вышеуказанной модели FABIE. Полностью управление обогревателем раскрыто в разделе 8.2.2.

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

1. Датчик для измерения O₂.

Масса – не более 177 г.

Длина – 650 мм

Диаметр – 5 мм



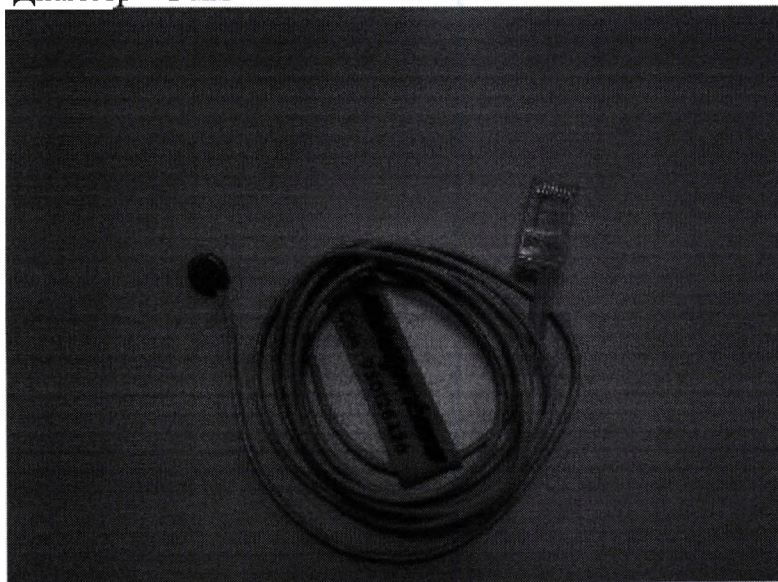
Изделие многоразовое, срок службы датчика – 2 года гарантийный/3 года рабочий, кратность использования - 900.

2. Датчик для измерения температуры тела.

Масса – не более 16 г.

Длина – 1500 мм

Диаметр – 2 мм



Изделие многоразовое, срок службы датчика – 2 года гарантийный/5 лет рабочий, кратность использования - 1200.

3. Полка

Масса – не более 1,9 кг.

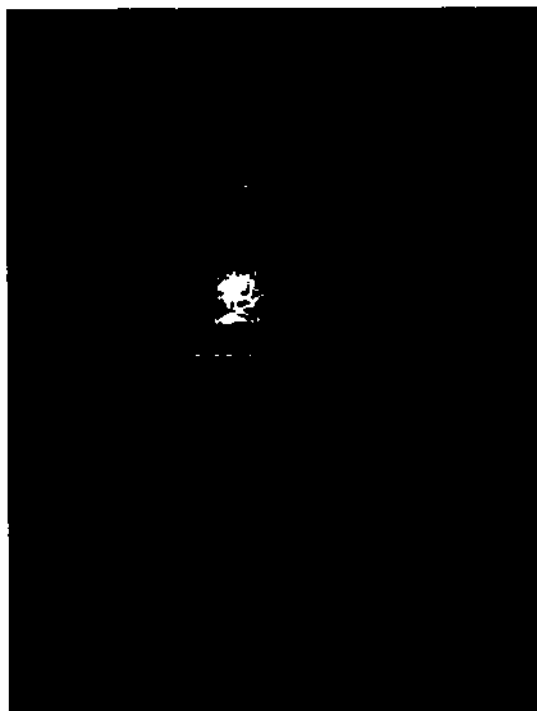
Длина – 400 мм

Ширина – 325 мм



4. Кислородный колпак

Маленький	Средний	Большой
Масса – не более 310 г.	Масса – не более 488 г.	Масса – не более 520 г.
Длина – 170 мм	Длина – 195 мм	Длина – 245 мм
Ширина – 180 мм	Ширина – 200 мм	Ширина – 245 мм



5. Держатель для анестезиологических трубок

Масса – не более 980 г.

Длина – 400 мм

Ширина – 160 мм

Высота – 320 мм

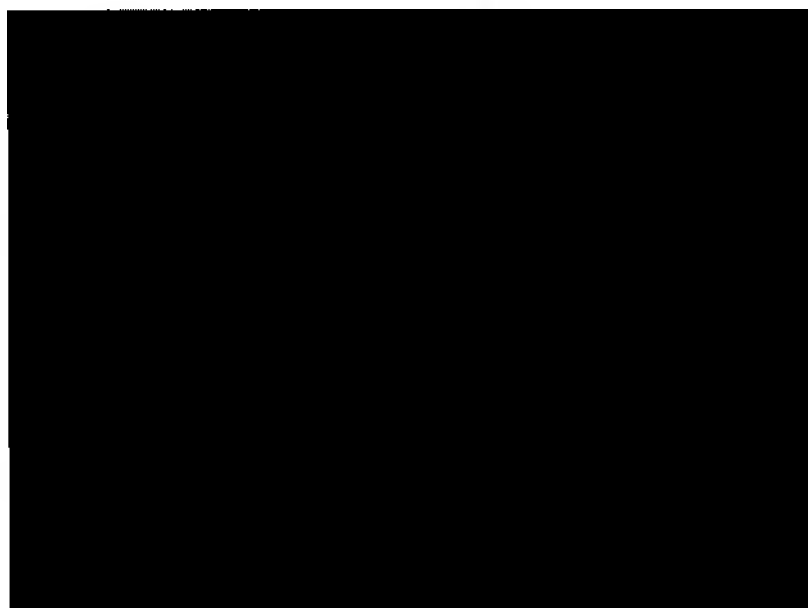


6. Стойка

Масса – не более 520 г.

Длина – 450 мм

Диаметр трубки– 16 мм



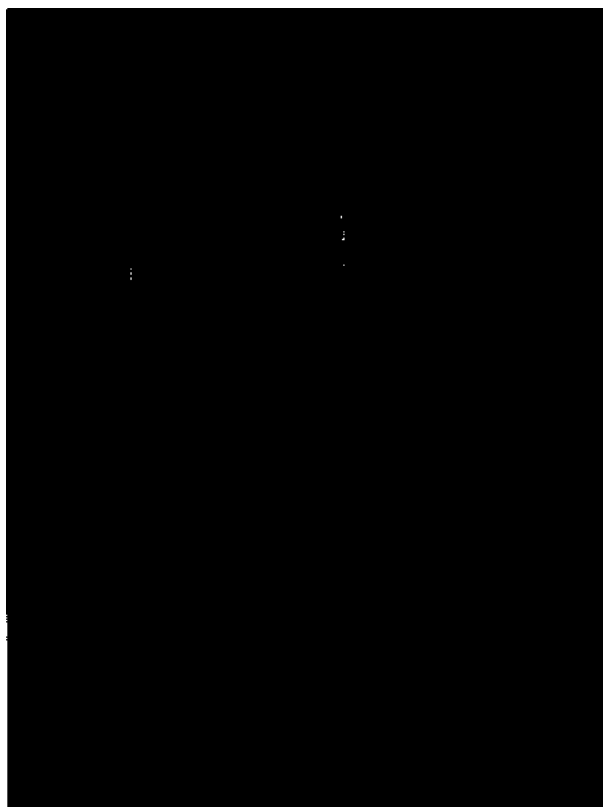
7. Корзина для анестезиологических трубок

Масса – не более 650 г.

Длина – 125 мм

Ширина – 40 мм

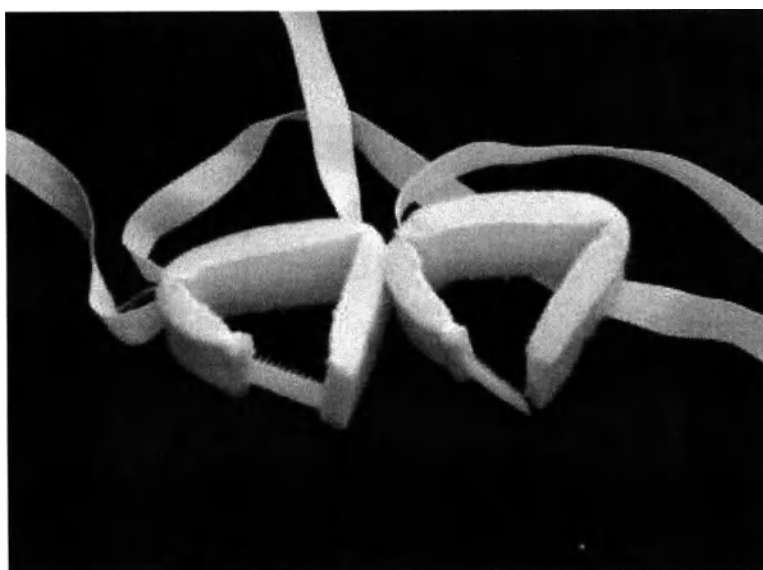
Высота – 400 мм



8. Фиксатор запястья и лодыжек

Масса – не более 12 г.

Размер – 14x2,5 см



9. Фиксатор для датчика

Масса – не более 2 г.

Диаметр – 30 мм



5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Компенсация тепловых потерь у новорожденных с гипотермией.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Только при неправильном использовании устройств.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Только при неправильном использовании устройств.

8. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 УСТАНОВКА

ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Приемка системы пользователем на месте работ означает, что обогреватель соответствует заказу, и выполнена проверка общего состояния системы после транспортировки.

Перед запуском:

Первый запуск системы должен быть выполнен представителем *Службы технической поддержки MEDIPREMA* или техническими специалистами, прошедшими подготовку и имеющими соответствующее разрешение *MEDIPREMA*. Необходимо выполнить проверку на наличие всех опций и принадлежностей, а также сопроводительных документов (руководства по эксплуатации, технической документации).

Проверки:

Необходимо выполнить следующие проверки.

При первом запуске, после технического обслуживания и длительного простоя проверяют следующие моменты:

- Общее состояние (экраны, колпак, стойку и пр.)

После запуска проверяется дисплей и аварийные индикаторы, и вы должны услышать

короткий звуковой сигнал

- Обогрев в режимах «Воздух» и «Кожа»
- Сбой в работе кожного датчика (отсоедините датчик)
- Сбой в подаче питания (отключите прибор от сети)
- Работу ламп

Функционирование опций (регулировка высоты, газовые камеры, кислородный датчик и пр.).

В случае сбоя или ошибки в параметрах не допускается использовать обогреватель, его необходимо направить на ремонт в Биомедицинскую службу и/или региональному дистрибьютору **MEDIPREMA**.

Запуск:

Если результаты проверок положительны, обогреватель можно использовать. На данной стадии следует помнить, что каждый пользователь обязан знать принцип работы системы. От этого зависит безопасность ребенка.

Транспортировка:

При транспортировке необходимо снять опорные лотки системы. Установите стойку с регулируемой высотой в самое нижнее положение.

ВНИМАНИЕ

Не перемещайте обогреватель по наклонной поверхности с углом наклона более 10°; он может перевернуться.

Окружающая среда:

Не рекомендуется использовать обогреватель для новорожденных вблизи от конвекторов вентиляционных отверстий или в коридоре во избежание помех, вызванных конвекцией (потоками воздуха).

Аналогичным образом следует исключить любые помехи, вызванные излучением. Например, обогреватель не должен подвергаться воздействию прямого солнечного света. Использование фототерапевтического оборудования с обогревателем также может привести к нарушению температурного режима и должно находиться под строгим контролем. Это необходимо учитывать при настройках. Любой прибор или источник помех, расположенный между нагревательным колпаком и ложем, может оказывать влияние на качество работы обогревателя.

Также, если колпак повернуть, подача тепла к ребенку прекращается. Таким образом, перед началом и во время работы важно убедиться, что колпак находится в нормальном положении.

Для обеспечения оптимального нагрева, система ISIS учитывает комнатную температуру. Температура окружающего воздуха должна находиться в пределах 20-30°C (стандартные условия эксплуатации). Если температура выходит за пределы данного диапазона, на обогревателе отобразится сообщение «недопустимое значение окружающей температуры», систему использовать запрещено.

8.2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

8.2.1 Периферийные устройства

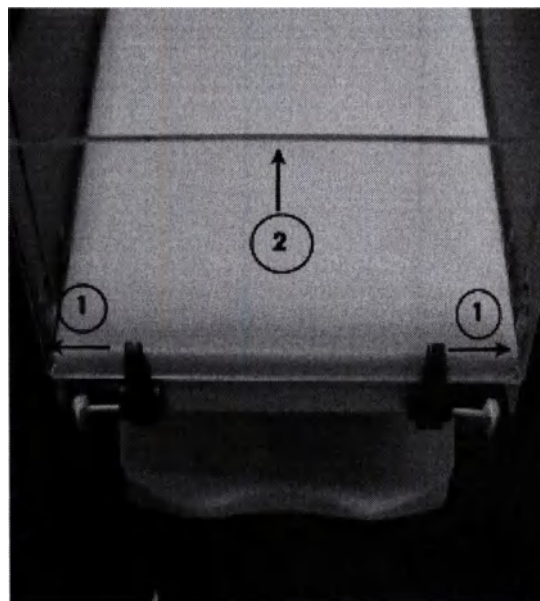
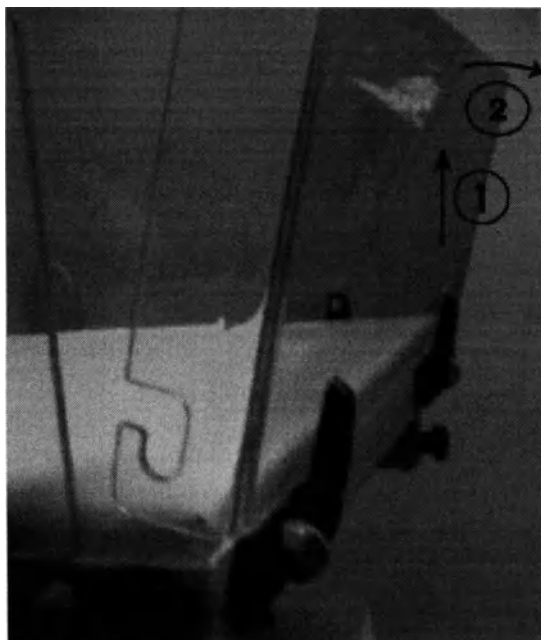
8.2.1.1 Экраны ложа для терапии FABIE/AMBIA

Экраны можно опускать и снимать.

ВНИМАНИЕ

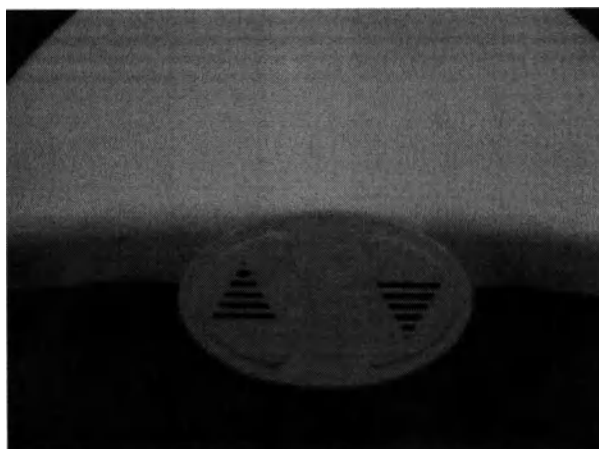
Не оставляйте ребенка одного, если защитные экраны опущены или сняты (риск выпадения).

Если вы хотите опустить экраны, слегка потяните их вверх, а затем отогните. Чтобы снять экраны, по очереди выньте из петель два стержня и снимите экран.



8.2.1.2 Система регулировки высоты FABIE:

Высоту рабочей поверхности регулируют, используя телескопический штатив, управляемый при помощи педали. Этой педалью поднимают или опускают столик на высоту, требуемую для положения рабочей поверхности.



В первую очередь, убедитесь, что перемещению стойки не мешают никакие предметы или принадлежности.

ВНИМАНИЕ

Телескопический штатив предназначен только для работы в кратковременном режиме. Всегда устанавливайте штатив в нижнее положение перед перемещением обогревателя.

8.2.1.3 Обогреватель AMBIA со стенным кронштейном

ОСТОРОЖНО

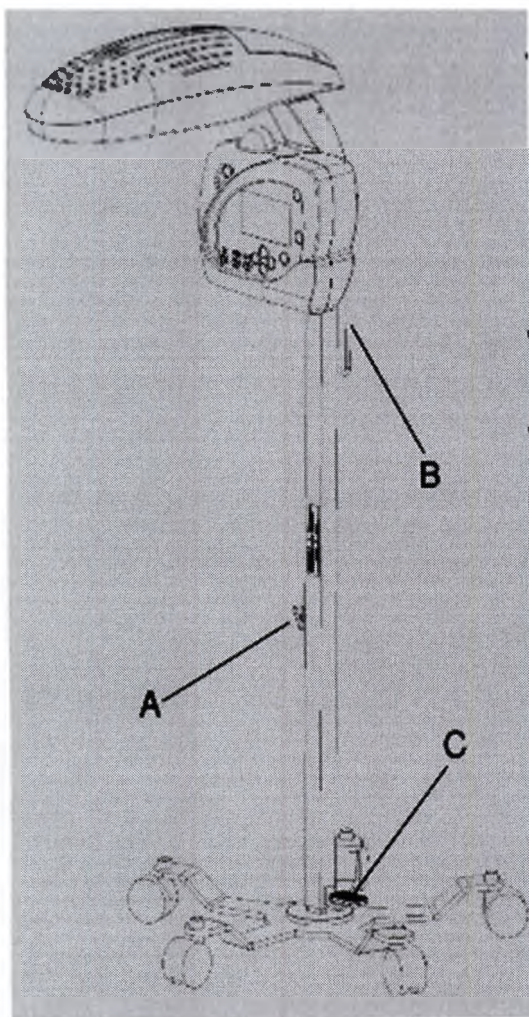
Закрепите кронштейн на высоте 780 мм над поверхностью ложа.

8.2.1.4 Обогреватель AMBIA для крепления к мебели

ОСТОРОЖНО

Опору крепят к мебели.

8.2.1.5 Система регулировки высоты AMBIA

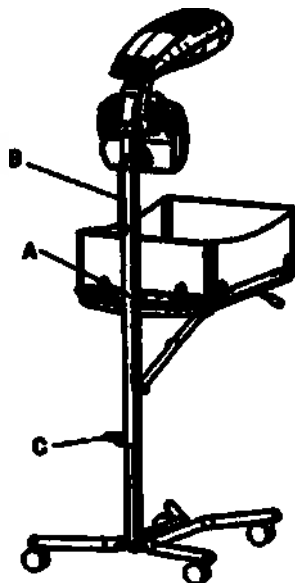


Источник излучения монтируют на раздвижной стойке. Он может перемещаться по вертикали на 345мм.

- 1 – Открутите ручку А;
- 2 - Переместите стойку при помощи ручки В и/или педали С;
- 3 - Закрутите ручку А, когда источник излучения на нужной высоте.

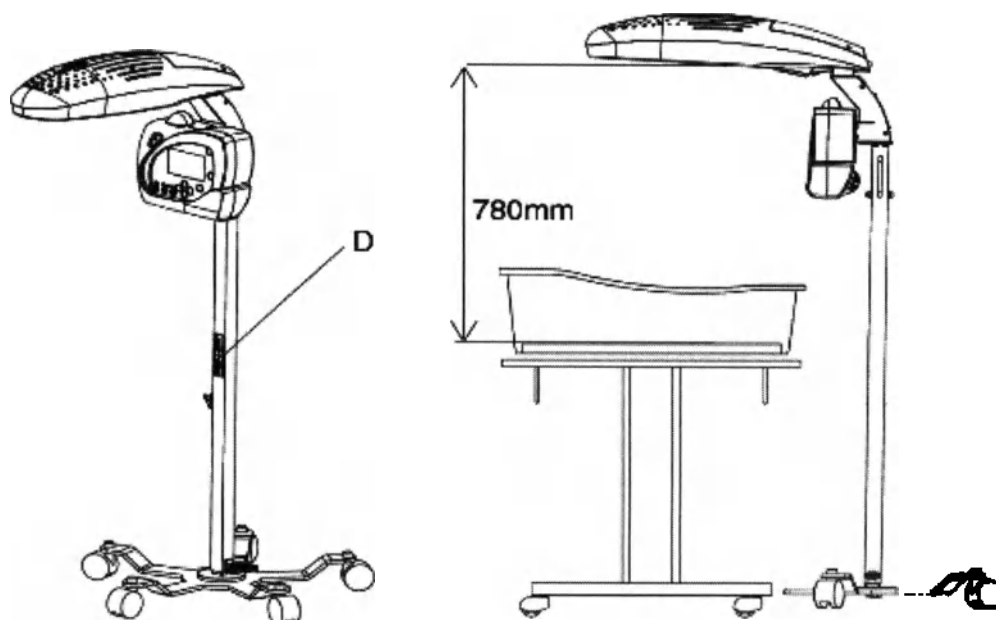
При перемещении системы убедитесь, что источник излучения находится в нижнем положении.

Поднимая или опуская Ambia, убедитесь, что перемещения не окажут влияния на ребенка и периферийные устройства (средства мониторинга, трубки и пр.).



ОСТОРОЖНО

Расстояние между поверхностью ложа и источником излучения должно всегда составлять 780 мм. На устройстве Ambia с мобильной опорой мод. 4352, матрас должен располагаться горизонтально на отметке D.



8.2.1.6 Система регулировки наклона ложа FABIE

Угол наклона регулируют, поддерживая лоток левой рукой и протягивая ручку под лотком правой рукой.

2



ВНИМАНИЕ

Обогреватель для новорожденных **Fabie** предназначен для равномерного распределения тепла по всей поверхности ложа, когда оно находится в горизонтальном положении. Очевидно, что при использовании в наклонном положении температура выше в самой высокой точке (и, соответственно, ниже в самой нижней точке). Когда лоток находится в максимальном наклонном положении, температура на верхнем крае на 3°C выше, чем температура в центре матраца. Следовательно, голова или ноги ребенка будет теплее (в зависимости от положения новорожденного); таким образом, необходимо отрегулировать контрольную температуру в зависимости от температурных реакций ребенка.

В некоторых случаях может быть целесообразным удалить прозрачный пластиковый прозрачный экран на верхней стороне, чтобы сократить разницу между температурами. После этого разница между значениями на верхнем крае и в центре матраца составит всего лишь около 1°C (при угле наклона 17°)

ВНИМАНИЕ

Если система находится в положении с максимальным углом наклона, ребенок может соскользнуть. В целях предотвращения данной ситуации используются стропы с петлями. Решение о необходимости их применения принимает медицинский персонал.

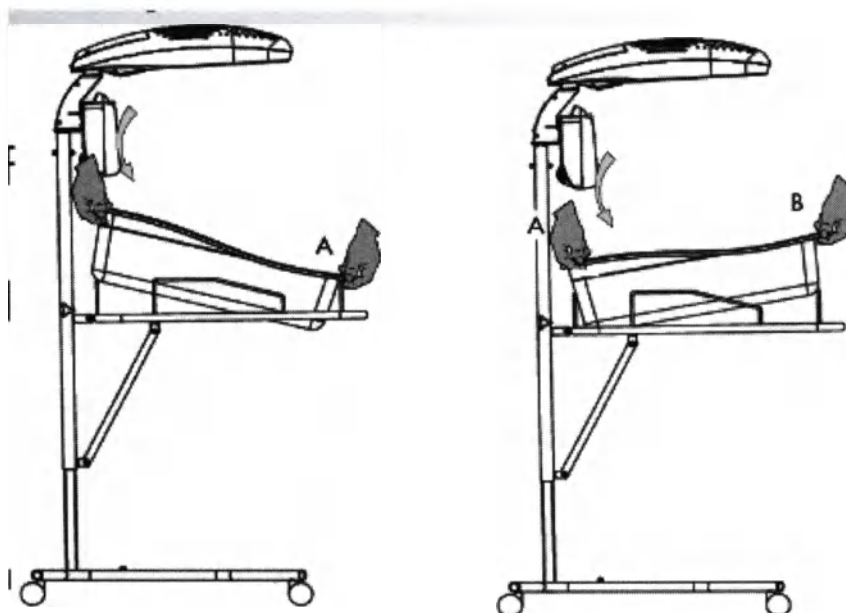
8.2.1.7 Система регулировки наклона лежа AMBIA

1- Поднимите полку обеими руками

2- Опустите ручку А, чтобы уложить один конец полки на опору

3- Опустите ручку В, чтобы уложить один конец полки

Убедитесь в устойчивости полки



ВНИМАНИЕ

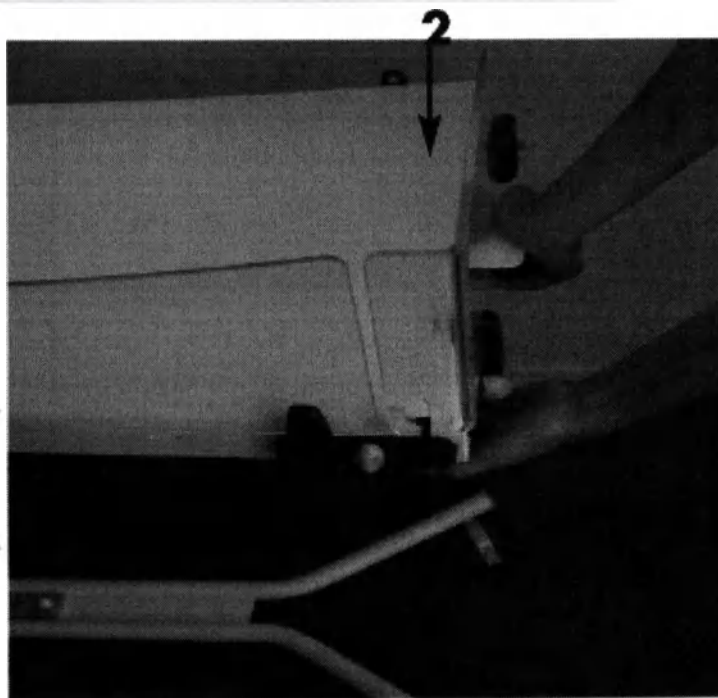
Если система находится в положении с максимальным углом наклона, ребенок может соскользнуть. В целях предотвращения данной ситуации используются стропы с петлями. Решение о необходимости их применения принимает медицинский персонал.

8.2.1.8 Система регулировки высоты лежа AMBIA

1- Толкните ручку внутрь

2- Опустит ложе

Чтобы поднять ложе, просто надавите на ручку.



ВНИМАНИЕ

Если система находится в положении с максимальным углом наклона, ребенок может соскользнуть. В целях предотвращения данной ситуации используются стропы с петлями. Решение о необходимости их применения принимает медицинский персонал.

8.2.1.9 Колпак на шарнирах

Колпак с нагревательным элементом может свободно поворачиваться, например, для того, чтобы позволить проходить рентгеновским лучам.

Потяните указательный штифт в задней части обогревателя своим указательным пальцем (1), а затем мягко толкните конец колпака вправо или влево (2).

Максимальное расстояние перемещения +/- 90°.

ВНИМАНИЕ

Обогревание ребенка не происходит. Установите колпак на место сразу после использования рентгеновских лучей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Колпак моделей Ambia 4353 и 4354 не поворачивается.



Температура нагревательного элемента превышает 300° С. Не прикасайтесь к нему и не приближайтесь слишком близко.

ВНИМАНИЕ

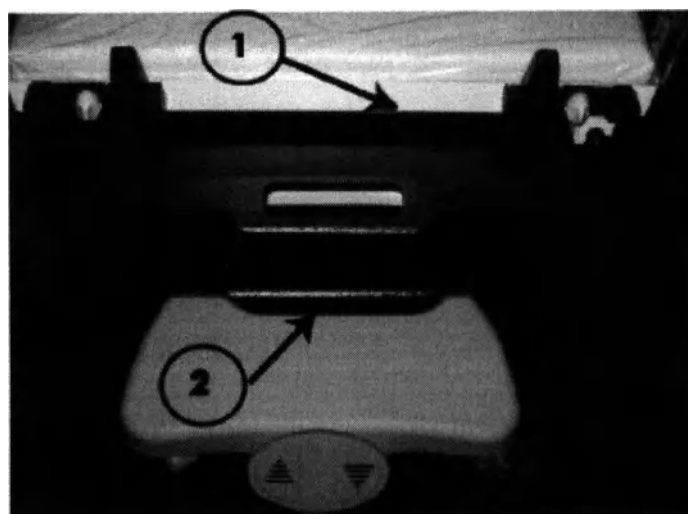
Не прикасаться к терморезистору.

Не кладите ничего на установку.

Ничего не вешайте на установку.

8.2.1.10 Ниша для рентген – кассы FABIE

(1) Кассеты для радиографии могут размещаться в отделении, расположенном для этой цели под лотком; таким образом, при облучении рентгеновскими лучами ребенка перемещать не требуется. Приподнимите лоток, а затем потяните на себя.



8.2.1.11 Отсек для хранения принадлежностей FABIE

ОСТОРОЖНО

- (2) В бокс под ложем встроен выдвижной ящик. Потяните за ручку, чтобы выдвинуть ящик.
Максимальная нагрузка 3 кг.

8.2.1.12 Дополнительные принадлежности для газов

ПОДАЧА ВОЗДУХА И КИСЛОРОДА:

Газовая камера предназначена для использования между выводом на стене или редуктором давления медицинского газа и обогревателем.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Используйте только для распределения медицинских газов. Давление должно быть между 2,7 и 4,2 барами в соответствии со стандартом распределения медицинских газов.

Подсоедините шланг к обогревателю, а затем к стенной розетке (при нарушении очередности произойдет утечка газа).

Подсоедините систему трубок для пациента.

Поверните вентиль против часовой стрелки, чтобы газ мог проходить; показания отображаются на весах (в центре).

ВНИМАНИЕ

Не используйте трубку для медицинского газа для подачи сжатого воздуха или азота.

Не пытайтесь снять их наконечники или защиту для ремонта.

Не используйте смазку, применяйте только продукты, совместимые с газом, транспортируемым по шлангу.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА:

Очистите систему мыльным раствором, а затем дайте высохнуть. При использовании чистящих средств, убедитесь в их совместимости с пластиком.

ПОДАЧА ВАКУУМА:

- Подсоедините шланг к обогревателю, а затем – к стенной розетке;
- Подсоедините систему трубок пациента;
- Включите регулятор;
- Выберите необходимое количество вакуума при помощи кнопки на передней панели;
- Сверьтесь с руководством по использованию регулятора, входящим в комплект поставки обогревателя.

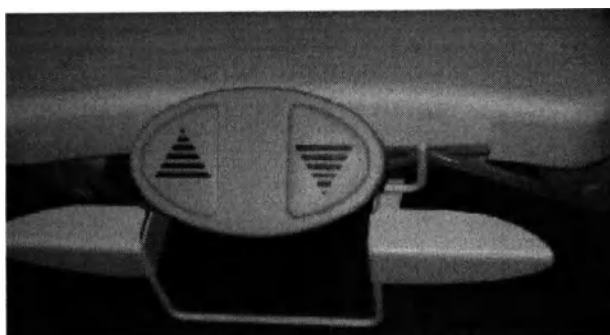
ВНИМАНИЕ

Максимально допустимое вакуумное давление 200 мбар. Не используйте регуляторы, предназначенные для создания более высокого вакуума.

Педаль FABIE для нагнетания вакуума (Опция):

Пропустите шланг через зажим.

Нажмите на педаль, чтобы обеспечить всасывание.



8.2.2 Процедура обогрева

ВНИМАНИЕ

В настоящем Руководстве описана процедура обогрева излучением. Для обогревателей Fabie с дополнительным обогревающим лотком инструкции приведены в руководстве «Опция обогревающего лотка Fabie».

Обогреватель оснащен простым в использовании интерактивным пользовательским интерфейсом.

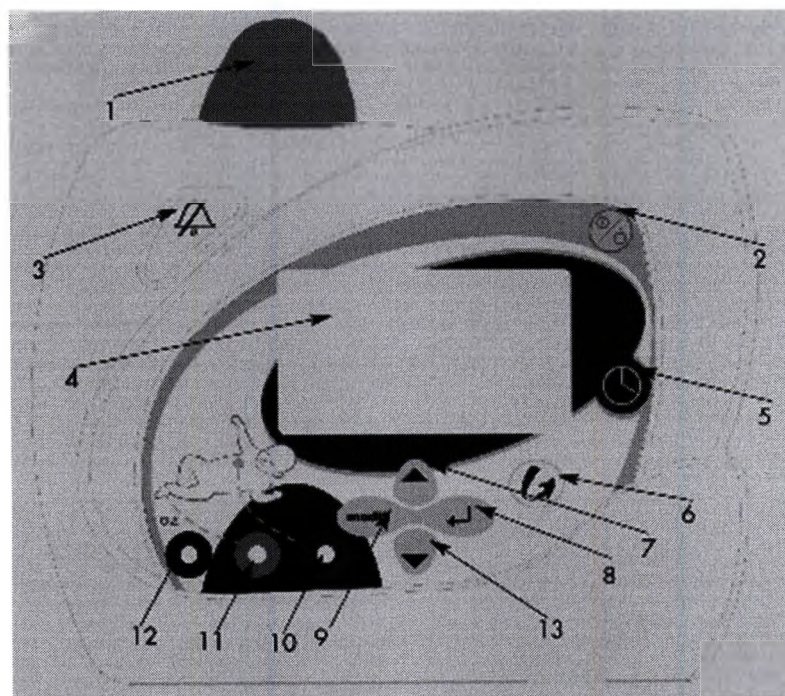
На нем четко отображаются все данные, необходимые для правильной работы обогревателя. Интерфейс состоит из двух частей: ЖК-дисплея и набора кнопок.

Меню выбирают и используют интуитивно, каждое действие начинается с нажатия кнопки Modif (9), после чего на экране отображаются все доступные функции. Выберите стрелки «+» и клавиши «-» (7) или (13), затем нажмите кнопку «Valid» (8) для подтверждения действия.

Нажмите кнопку «Back» (6) для возвращения к предыдущему действию.

ВНИМАНИЕ

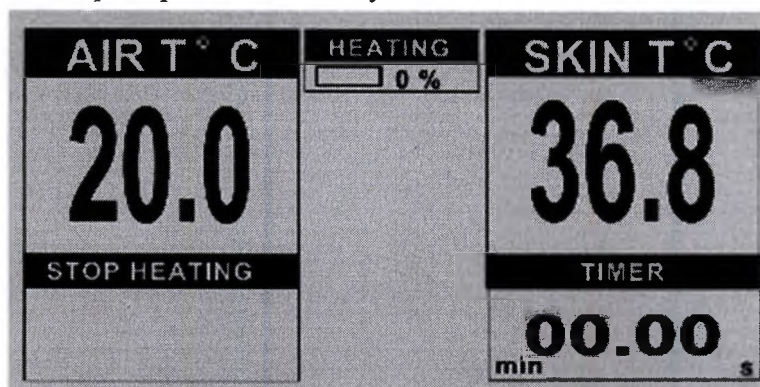
Любое действие, которое не было подтверждено в течение 15 секунд, будет автоматически отменено во избежание случайных манипуляций и ошибок; обогреватель возвращается в предыдущее состояние.



- 1 – Лампа аварийной сигнализации
- 2 – Режим ожидания
- 3 – Прекращение подачи сигнала
- 4 – ЖК-дисплей
- 5 – Таймер
- 6 – Отмена/Возврат
- 7 – + / меню вверх

- 8 – Подтвердить
- 9 – Изменить
- 10 – Разъем кожного датчика
- 11 – Разъем периферийного датчика
- 12 – Разъем кислородного датчика
- 13 – / меню вниз

При включении вилки прибора в розетку отображается приветствие Mediprema и экран находится в режиме ожидания, прибор готов к эксплуатации.



Air T°C – температура воздуха; Heating – обогрев; Skin T°C – температура тела; stop heating – прекращение обогрева; timer – таймер.

ВНИМАНИЕ

Процедура обогрева начинается не сразу после включения обогревателя. Сначала пользователь должен выбрать режим регулировки и контрольную температуру.

8.2.2.1 Режим регулировки температуры воздуха

В режиме регулировки температуры воздуха обогреватель непрерывно подает к ребенку заранее определенное количество энергии независимо от температуры его тела. Возможно, в данном режиме обогрева количество подаваемой энергии не соответствует состоянию ребенка.

ВНИМАНИЕ

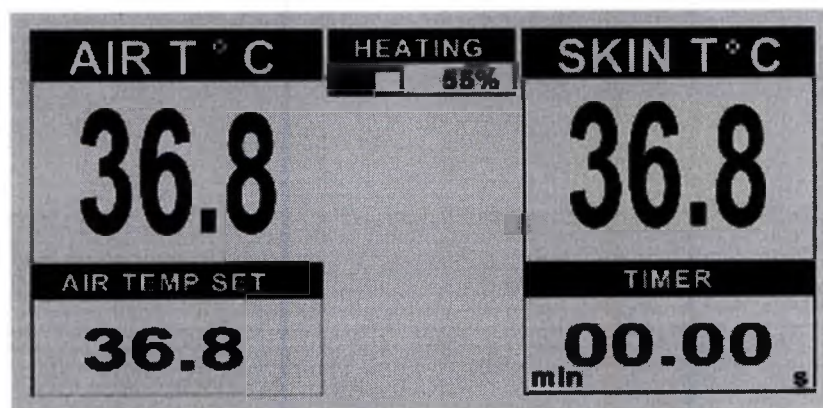
Следовательно, вы должны наблюдать за состоянием ребенка как можно чаще.

ВНИМАНИЕ

При использовании системы в наклонном положении температура выше в самой высокой точке. Таким образом, необходимо отрегулировать контрольную температуру в зависимости от тепловой реакции ребенка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Режим регулировки температуры воздуха в инкубаторах с функцией обогрева является особенностью Mediprema, которая обеспечивает точность и безопасность при обогреве ребенка в данном режиме.

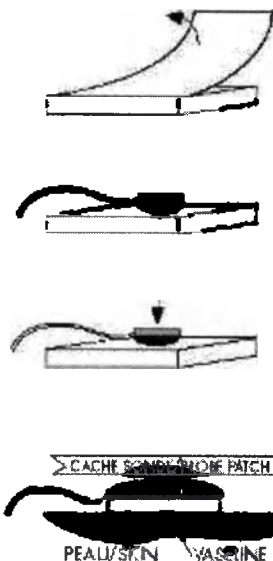
Отображаемая температура – это температура специального тестового прибора, а не температура воздуха на матрасе, и в ней учтена температура воздуха (конвекционный эффект) и действие инфракрасных элементов (эффект излучения).



Диапазоны настроек:

Минимальная контрольная температура 20°C (с защищенным доступом ниже 28°). Максимальная контрольная температура 39°C (с защищенным доступом выше 37°).

Кожный датчик:



1 - Снимите защитную пленку с клейкого слоя крышки датчика

2 - Поместите датчик черной стороной на клейкий слой крышки датчика

3 - Нанесите незначительное количество вазелина на металлическую поверхность датчика

4 - Приклейте крышку датчика на кожу новорожденного. Как правило, датчик закрепляют на животе.

ОСТОРОЖНО

Кожный датчик не используют в качестве датчика ректальной температуры.

ВНИМАНИЕ

Для обеспечения корректных показаний центральной температуры, которая рассчитывается через отношение к измеренной температуре, кожный датчик должен быть правильно закреплен.

ВНИМАНИЕ

Используйте датчик с отражающей пленкой, в противном случае инфракрасное излучение может помешать точности измерений.

Считывание показаний температуры тела ребенка

После установки кожного датчика на теле ребенка, вставьте штекерный разъем датчика в разъем «Кожный датчик» на передней части панели управления.

Температура кожи ребенка отображается в правом верхнем углу с точностью 0,1°C.

Измеренная температура – это температура в месте закрепления датчика, следовательно, она может различаться на несколько десятых градуса в зависимости от расположения на теле ребенка. Как правило, температура кожи в области живота приблизительно на 0,5-1°C ниже ректальной температуры.

8.2.2.2 Режим регулировки температуры кожи

Рекомендуется использовать режим регулировки температуры кожи всегда, когда это возможно, поскольку в данном режиме обогрев регулируется автоматически, в зависимости от состояния ребенка и ожидаемых результатов для медицинского персонала.

Затем система измеряет температуру тела ребенка и сравнивает ее с контрольной температурой. Система регулирует обогрев таким образом, чтобы было подано количество энергии, необходимое для ребенка.

Одним из важных условий правильной работы данного режима является правильное закрепление кожного датчика. Отсоединение кожного датчика может привести к отклонению в измерениях и, возможно, повышению температуры. Необходимо тщательно выбирать положение датчика и контрольную температуру.

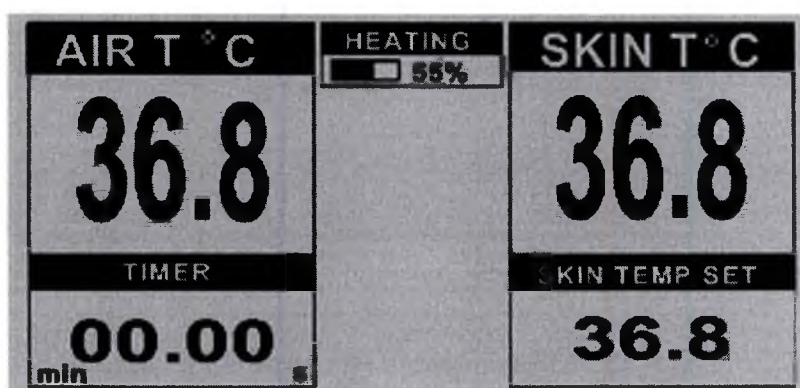
ВНИМАНИЕ

Система не может определять различие между случаем, когда и внутренняя и эпидермальная температура низкие (гипотермия), и случаем, когда кожа холодная, а температура тела повышена (как при лихорадке). В случае сомнений необходимо тщательно контролировать температуру тела ребенка.

ВНИМАНИЕ

Таким образом, необходимо систематически и регулярно определять центральную температуру тела ребенка.

Медицинский персонал должен быть очень внимателен при определении контрольной температуры, которая зависит от конкретного состояния ребенка (вес, возраст, уровень развития, наличие патологий и пр.), расположения датчика (на животе, на спине и т. д.), а также среды, в которой находится ребенок (фототерапия, окружающие условия, вентиляция и пр.). Наиболее часто используются значения в диапазоне $36,2^{\circ}\text{C}$ – $37,2^{\circ}\text{C}$.



Диапазоны регулировки:

Минимальная контрольная температура: 35°C .

Максимальная контрольная температура: 38°C (с защищенным доступом выше 37°C).

Безопасность:

Любое действие по изменению температуры кожи будет автоматически отменено, если не будет подтверждено в течение 15 секунд во избежание случайных манипуляций и ошибок.

Система сохраняет в памяти контрольное значение, предшествующее отмененному действию по изменению.

Временное отсоединение:

У пользователя в распоряжении есть 10 секунд на отсоединение и повторное подсоединение кожного датчика, в противном случае систем переключится на режим регулировки температуры воздуха; в течение этого времени появится сообщение «Сбой кожного датчика» ("SKIN PROBE FAILURE") и прозвучит звуковой сигнал.

Если датчик не будет повторно подсоединен в течение этих 10 секунд, настройка автоматически переходит в режим регулировки температуры воздуха с контрольной температурой $36,5^{\circ}\text{C}$.

Вы можете при необходимости изменить новую контрольную температуру и подтвердить новое значение, нажав клавишу «Подтвердить» ("VALID").

8.2.2.3 Режим ухода

Режим ухода предназначен для контроля температур кожи ребенка, находящегося на руках у третьего лица (родители, медсестра и пр.) не под воздействием инфракрасного излучения. Обогреватель продолжает работать в режиме регулировки температуры воздуха до тех пор, пока активен режим ухода.

ВНИМАНИЕ

Кожный датчик должен быть расположен правильно (см. раздел

Нажмите

modif

, затем



, выберите TENDER и подтвердите



Отрегулируйте аварийные сигналы (высокий, а затем низкий пределы) при помощи клавиш



и нажмите



для подтверждения действия.

Диапазон регулировки:

Низкий предел от 34 до 39,9°C.

Высокий предел от 34,1 до 40,0°C.

Обогреватель продолжает работать либо в режиме регулировки температуры воздуха при заданной перед этим температуре, либо в режиме регулировки температуры воздуха при температуре 36,5°, если до этого использовался режим регулировки температуры кожи (переход к режиму регулировки температуры воздуха происходит автоматически при 36,5°). В этом случае следует подтвердить контрольную температуру (изменив ее при необходимости).

Изменение контрольной температуры или режима регулировки:

Нажмите

modif

,

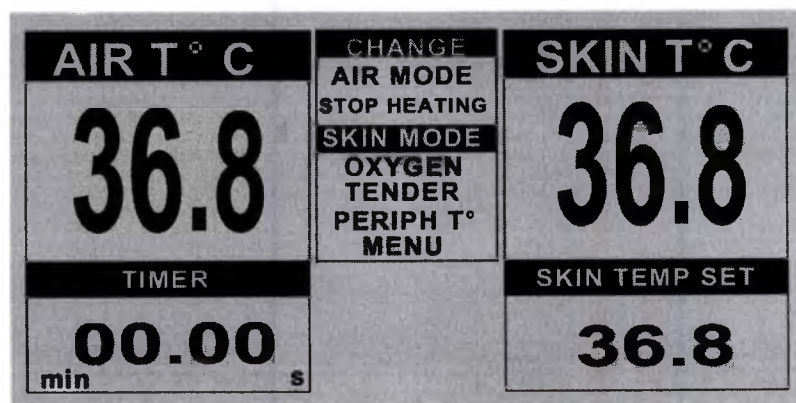
выберите режим регулировки (например, режим регулировки температуры кожи) при помощи



, затем нажмите

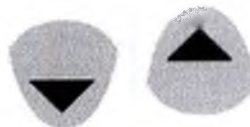


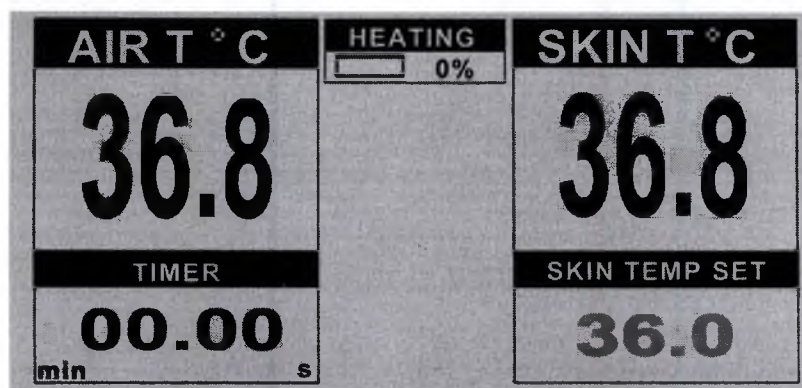
для подтверждения действия



Change – изменить; *air mode* – режим регулировки температуры воздуха; *stop heating* – прекращение обогрева; *skin mode* – режим регулировки температуры тела; *oxygen* – кислород; *tender* – режим ухода; *periph T°* – периферийная температура; *menu* – меню.

Отрегулируйте установленную T° при помощи клавиш





Нажмите



для подтверждения действия.

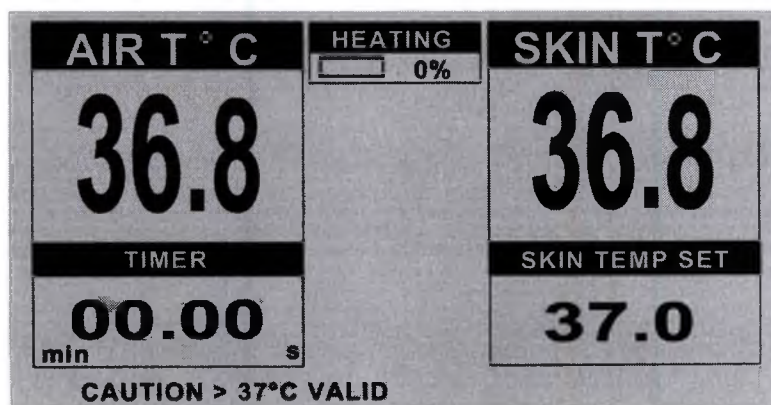
8.2.2.4 Переключение на температурный диапазон > 37°

Если установлена температура 37,0°C ~ выше, сначала вам потребуется подтвердить

переход к 37,0°, нажав



в системной подсказке

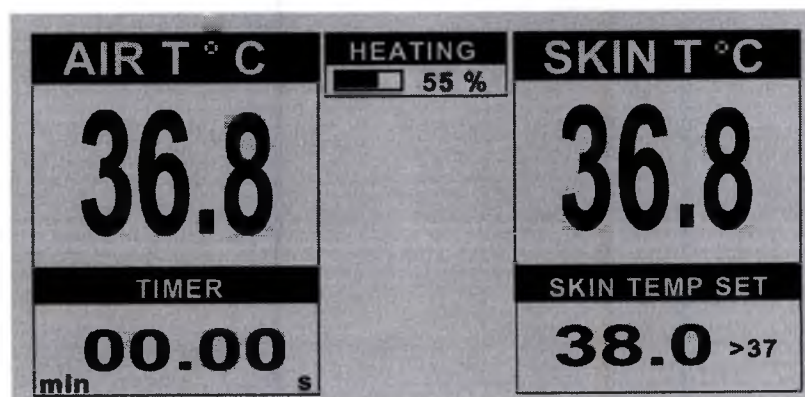


ВНИМАНИЕ > 37°C действительно

При достижении нужной температуры, нажмите



для подтверждения.



ВНИМАНИЕ

Действие будет автоматически отменено, если не будет подтверждено в течение 15 с; восстанавливается предыдущее состояние.

Чтобы выбрать 37,0°C, нажмите дважды



Нажатие



также возвращает к предыдущему состоянию.

8.2.2.5 Отключение функции обогрева

Обогрев можно отключить в любой момент, нажав

modif

, затем

выбрать «Прекращение обогрева» (“STOP HEATING”) и



для

подтверждения действия.

8.2.2.5 Анализатор кислорода (опция)

ВНИМАНИЕ

Анализатор кислорода должен использоваться, если ребенку подается смесь воздух/кислород.

Примечание:

Срок службы анализатора кислорода с содержанием кислорода 21% составляет около 3 лет.

Перед началом использования анализатора необходимо выполнить калибровку прибора.

Вставьте штекер датчика кислорода в разъем, и установите датчик на его основании в верхней части стойки за монитором.

Давление газа:

Кислородный датчик измеряет парциальное давление кислорода в анализируемом газе; при этом обогреватель показывает концентрацию кислорода и должен быть откалиброван. Во время калибровки парциальное давление кислорода в окружающем воздухе доводят до 21% по объему.

Парциальное давление кислорода незначительно колеблется в зависимости от влажности (< 1%), таким образом, считают, что влиянием влажности можно пренебречь.

Комнатная температура:

В большинстве случаев отображение содержания кислорода не зависит от температуры газа для отрегулированного состояния. Однако, нарушение температурного баланса может отрицательно сказаться на точности показаний.

Вода:

Не допускайте попадания влаги в обогреватель, поскольку вода может вызвать сбой в работе прибора. Кроме того, вода на поверхности впуска газа может оказать влияние на результаты измерений. Если на датчик попала влага, вытрите его тканью. Не рекомендуется использовать датчик, пока он полностью не высохнет.

ВНИМАНИЕ

Следует аккуратно обращаться с кислородным датчиком. Избегайте внезапных ударов (не ронять на пол).

ВНИМАНИЕ

Анализатор кислорода запрещается использовать в присутствии ингаляционных анестетиков.

ЗАПУСК И КАЛИБРОВКА:

Перед использованием анализатора выполните его калибровку. Вставьте штекер датчика в разъем, и поместите датчик на опору в задней части электронного блока.

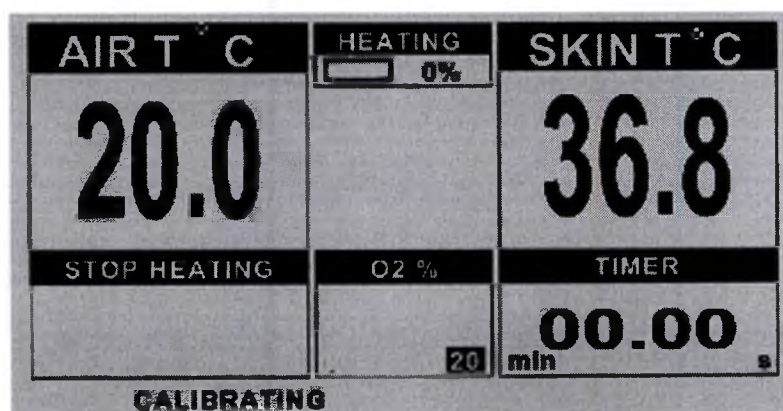
Нажмите , затем , выберите «Кислород» (OXYGEN)

и нажмите  для подтверждения действия.

В течение одной минуты будет отображаться сообщение «Откалибровать, поместить датчик на опору и подтвердить». Калибровка датчика при содержании кислорода 21% (окружающий воздух) занимает достаточно долгое время.

Убедитесь, что датчик находится в правильном положении, затем нажмите 

На мониторе отобразится сообщение «Калибровка».



Нижний и верхний пороги срабатывания сигнализации можно регулировать

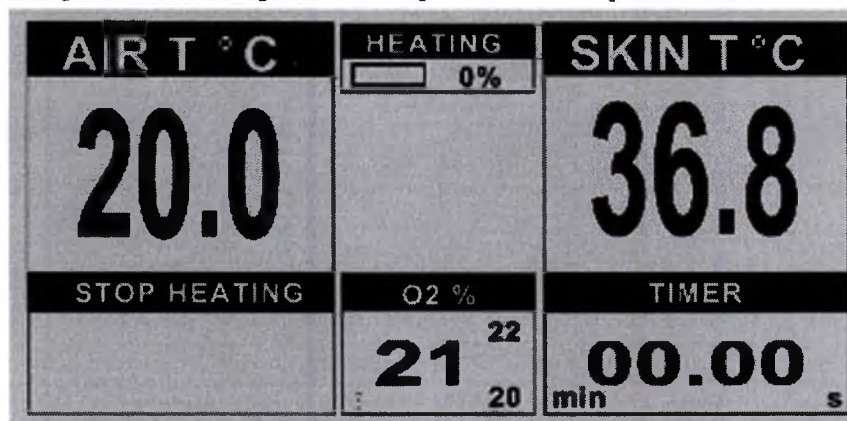
нажатием клавиш



и

По истечении одной минуты отобразится сообщение «Окончание калибровки», и в секторе O2 будет показано значение 21%.

Теперь анализатор готов к измерению содержания кислорода.



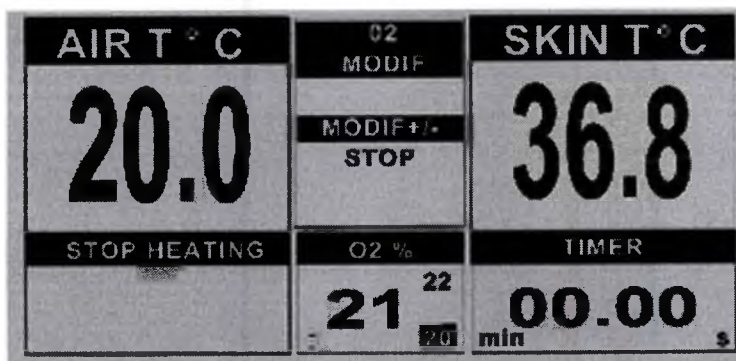
НЕИСПРАВНОСТЬ КИСЛОРОДНОГО ДАТЧИКА:

При нарушении в работе кислородного датчика появляется сообщение «Неисправность кислородного датчика» после «Калибровка...». Анализатор не пригоден к использованию.

ИЗМЕНЕНИЕ ПОРОГОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ:

Нажмите **modif**, затем , появится надпись «Кислород» (OXYGEN)

и нажмите  для подтверждения действия.



Выберите опцию MODIF +/- и нажмите   для

отображения минимального порогового значения. Повторите действие для максимального порога.

ПРЕКРАЩЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ:

Выберите опцию «Стоп» (STOP) и нажмите  для подтверждения действия.

ПРЕДЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ:

Минимальный предел низкого порога срабатывания сигнализации 20%, максимальный - 98%.
Минимальный предел высокого порога срабатывания сигнализации 21%, максимальный - 99%.

8.2.2.6 Таймер

ЗАПУСК:

Одно из предназначений таймера заключается в выполнении оценки по шкале APGAR. Звучит два коротких сигнала на 1, 3 5 и 10 минуте.

Нажмите  , чтобы запустить таймер.

Таймер сразу начинает работать с приращением 1 шаг в минуту. Максимальное время – 59 минут 59 секунд, затем происходит сброс настроек на 00 минут 00 секунд, и таймер останавливается.

СБРОС НАСТРОЕК:

Нажмите  , чтобы снова выключить таймер.

8.2.2.6 Периферийная температура

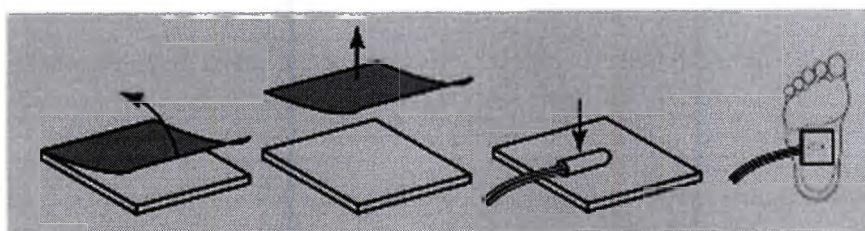
С обогревателем для новорожденных **Fabie** можно использовать датчик периферийной температуры

Расположение датчика:

- 1 - Снимите защиту с клейкого слоя на крышке датчика;
- 2 - Поместит датчик на клейкую поверхность крышки;
- 3 - Закрепите крышку датчика с датчиком на коже ребенка;
- 4 - Как правило, датчик располагают на ступне.

ВНИМАНИЕ

Не поменяйте местами датчики кожной и периферийной температуры.



ВНИМАНИЕ

Вставьте периферийный датчик в разъем.

Нажмите

modIf

, затем



для отображения сообщения «Периферийная

T°» (TPERIPH),

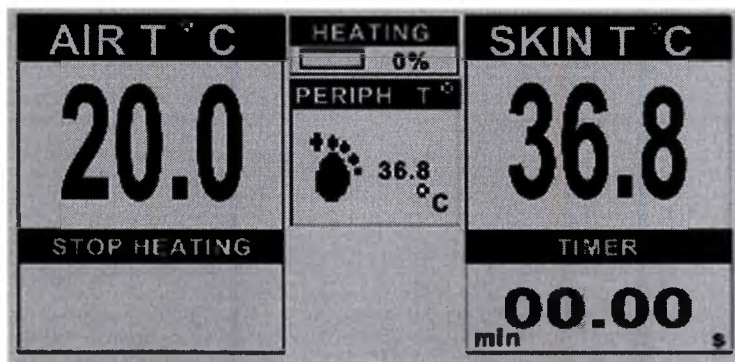
и нажмите



для подтверждения действия.



Периферийная температура отображается в центре дисплея



ОТКЛЮЧЕНИЕ:

Нажмите **modif**, затем  для отображения TPERIPH и  для подтверждения, когда хотите отключить дисплей периферийной температуры.

8.2.2.7 Меню

Данная опция предназначена для отображения или регулировки различных данных/параметров обогревателя.

ВНИМАНИЕ

При срабатывании одного или нескольких аварийных сигналов функция меню недоступна. Сбросьте сигнал тревоги, нажав  перед доступом к меню.

Нажмите **modif**, затем , чтобы выбрать «Меню» (MENU), и , чтобы подтвердить действие. На экране отобразится ряд доступных функций.

Выберите нужное подменю, нажав клавиши

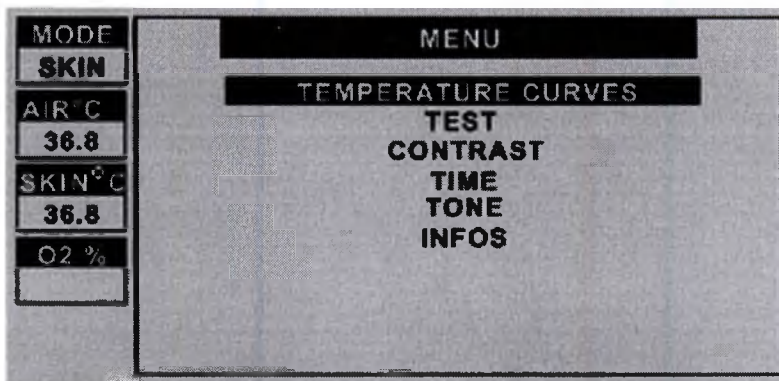


, а затем

клавишу



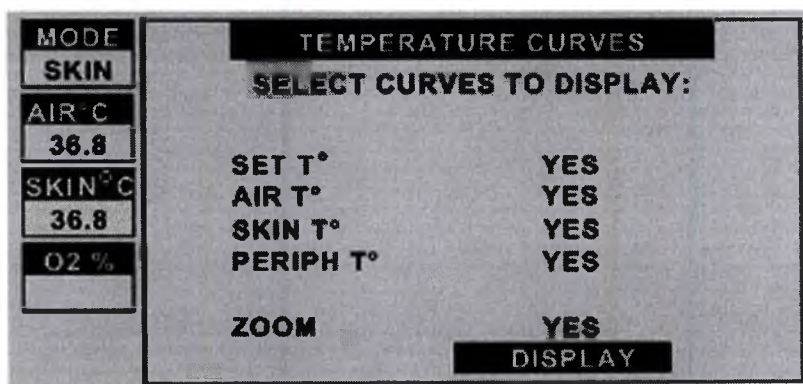
для подтверждения действия.



Mode – режим: skin – кожа; menu – меню; temperature curves – температурные кривые; test – тест, contrast – контраст; time – время; tone – тон; infos – данные

ТЕМПЕРАТУРНЫЕ КРИВЫЕ:

Данное меню отображает температуру в виде кривых.



Выберите кривые, которые должны быть отображены, нажатием



Нажатием



выполняют переключение между «Да» (YES) и «Нет» (NO).

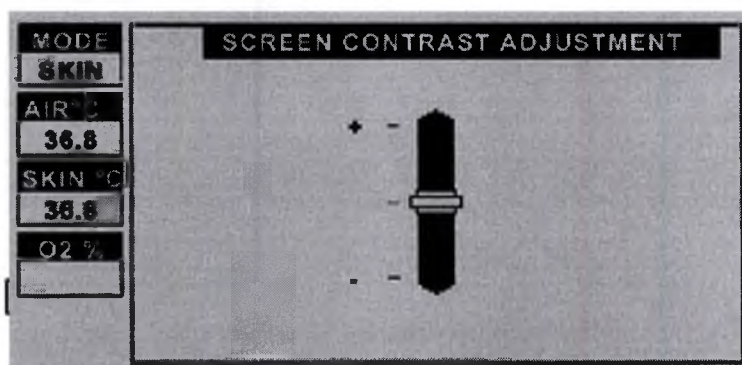
После того, как вы сделали выбор, переместите курсор вниз на «Дисплей» (DISPLAY) и подтвердите действие.

ТЕСТ:

При помощи данной функции проверяют правильность работы дисплея (экран станет черным), а также функционирование звукового аварийного сигнала, светового аварийного сигнала и встроенного аккумулятора.

КОНТРАСТНОСТЬ:

Данное меню используют для регулировки контрастности.



Отрегулируйте контрастность нажатием

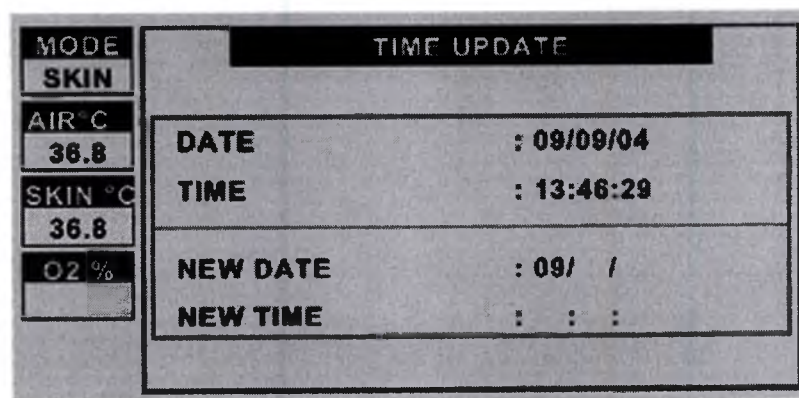


и подтвердите, нажав



ВРЕМЯ:

В этом меню можно настраивать встроенные часы системы.



Установите день нажатием клавиш



и нажмите



Для подтверждения (либо сразу подтвердите установленное значение). Повторите ту же процедуру для настройки месяца, года часов и минут.

ЗВУК:

В этом меню выбирают громкость и мелодию звукового сигнала, а также беззвучный режим (см. главу «В случае срабатывания аварийного сигнала»).

MODE	ALARM VOLUME		
	ALARM VOLUME		
	QUIETUDE	CURRENT	NEW
		YES	YES NO
SKIN	LEVEL	++	+
AIR°C			++
36.8			+++
SKIN°C	TONE	ALARM 1	ALARM 1
36.8			ALARM 2
O2 %			ALARM 3

8.2.2.8 Установка обогревателя в энергосберегающий режим

УСТАНОВКА В РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ:

Нажмите



, подтвердите



Повторно нажмите кнопку пуска обогревателя.

ВНИМАНИЕ

При переходе в режим ожидания обогрев прекращается.

ПОЛНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ:

Нажмите



и



для подтверждения отключения. Отключите вилку обогревателя от розетки.

Примечание:

Если обогреватель находится в режиме ожидания, подтверждать действие не требуется.

Если вы отключили обогреватель от сети, когда он не находился в режиме ожидания, или без подтверждения отключения, ваше действие будет интерпретировано как сбой в подаче питания.

8.2.2.9 При срабатывании аварийного сигнала

ВРЕМЯ СРАБАТЫВАНИЯ АВАРИЙНОГО СИГНАЛА:

В случае срабатывания аварийной сигнализации (кроме сбоев в подаче питания) появляется световая надпись «Тревога» (ALARM), и наряду с общим числом активных аварийных сигналов

отображается приоритетная неисправность, а также, возможно, указание на то, что сигнал заблокирован. В любое время вы можете нажать клавишу «Назад» (BACK), чтобы получить доступ к списку сигналов тревоги.

Если подача питания отключена, будет гореть только световой сигнал «Тревога» (ALARM). В случае тревоги загорается световой сигнал и включается акустическая система (или звуковой сигнал). Нажатием кнопки , можно отключить громкую связь для некоторых сигналов о незначительных неисправностях.

После изменения контрольной температуры аварийные сигналы, свидетельствующие о чрезмерном повышении или понижении температуры воздуха или кожи, блокируются на десять минут. Это необходимо для того, чтобы обеспечить различным параметрам возможность подстроиться под новую команду. При этом соответствующие визуальные аварийные сигналы продолжают оставаться активными. После запуска системы аварийный сигнал «Слишком холодный воздух» не активен в течение 20 минут.

Тип неисправности	Звуковой сигнал неактивен	Время блокировки
Сбой подачи питания от сети	Да	3 мин
Неисправность сети питания	Нет	/
Неисправность реле 1	Нет	/
Неисправность реле 2	Нет	/
Неисправность датчика температуры воздуха	Нет	/
Неисправность датчика состава воздуха	Нет	/
Несоответствие датчиков воздуха	Нет	/
Неисправность датчика окружающего воздух	Нет	/
Неисправность цепи присоединения	Нет	/
Потеря связи	Нет	/
Слишком горячий воздух 40°C	Да	10 мин
Сбой при калибровке датчика кислорода	Нет	/
Неисправен датчик кислорода	Да	10 мин
Слишком высокое содержание O2	Да	2 мин
Слишком низкое содержание O2	Да	2 мин
Неисправен кожный датчик	Да	10 мин
Проверить кожный датчик	Да	10 мин
Проверить температуру тела ребенка	Да	Отсутствие ограничения

Тип неисправности	Звуковой сигнал неактивен	Время блокировки
Аномальная температура кожи	Да	10 мин
Слишком высокая температура кожи	Да	10 мин
Слишком холодная температура кожи	Да	10 мин
Слишком высокая температура тела ребенка (Режим ухода)	Да	10 мин
Слишком низкая температура тела ребенка (Режим ухода)	Да	10 мин
Слишком горячий воздух	Да	10 мин
Слишком холодный воздух	Да	10 мин
Отсутствие кожного датчика	Да	10 мин
Проверить положение кожного датчика	Да	10 мин
Неисправен датчик периф. Т кожи	Да	10 мин
Недопустимая окружающая температура	Нет звукового сигнала	/
Неисправность светового сигнала	Нет звукового сигнала	/
Заменить аккумулятор	Нет звукового сигнала	/
Сбой параметров	Нет звукового сигнала	/
Неисправность клавиатуры	Нет звукового сигнала	/

БЕЗЗВУЧНЫЙ РЕЖИМ:

В обогревателе для новорожденных Fabie используется функция заблаговременного управления аварийными сигналами. Принцип действия данной функции заключается в предотвращении неожиданных нарушений состояния ребенка, используя звуковые сигналы тревоги и информирования медицинского персонала о степени срочности действия.

В зависимости от типа аварийного сигнала выделяют три уровня срочности (см ниже: Аварийные сигналы, причины, и способы их устранения).

Начало срабатывания звукового сигнала, как правило, устанавливают на более позднее время, чем визуального, чтобы персонал мог принять меры, прежде, чем будет нарушен покой ребенка. Продолжительность паузы зависит от степени срочности. Аналогичным образом отмечают паузу между каждым звуковым сигналом.

Визуальный сигнал тревоги может отображать три уровня срочности, мигая на разной частоте:

Степень важности	Уровень срочности	Пауза	Визуальный сигнал	Число повторов
Первостепенная	Безотлагательные меры (например: «Слишком горячий воздух 40°C», «Неисправность датчика» и пр.)	0 секунд	Мигает два раза в секунду	10 раз
Второстепенная	Принятие мер в течение 1 мин. (например, недопустимый выход за пределы установленного значения, отсоединен каждый датчик, и пр.)	15 секунд	Мигает 1 раз в две секунды	3 раза
Малая	Принятие мер в течение нескольких мин. (например, техническое обслуживание и пр.)	30 секунд	Не мигает, непрерывный визуальный сигнал	Один

Нажмите клавишу «МЕНЮ» (MENU), затем «ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ» (SYSTEM PARAMETERS) и «НАСТРОЙКА ЗВУКА» (SOUND SETTING), чтобы активировать режим «БЕЗЗВУЧНЫЙ» (QUIET)

Сразу после установки режима «Беззвучный» (QUIET) он остается активным даже после отключения обогревателя.

Медицинский персонал необходимо информировать о том, что используется функция заблаговременного управления аварийными сигналами.

В любое время можно установить стандартный режим управления аварийными сигналами.

ВАЖНО

Логотип Q в нижнем левом углу ЖК-монитора указывает на то, что в настоящий момент используется беззвучный режим.

СИГНАЛЫ, ПРИЧИНЫ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ:

Неисправность	Причина	Действие
СИГНАЛЫ ПЕРВОСТЕПЕННОЙ ВАЖНОСТИ		
СБОЙ ПОДАЧИ ПИТАНИЯ СЕТИ	Неисправна сеть	- Обогреватель не пригоден к использованию. Отсоедините обогреватель от сети Проверьте соответствие подаваемой мощности значению, указанному на заводской табличке.
НЕИСПРАВНОСТЬ РЕЛЕ 1	Неисправна электронная система	- Обогреватель не пригоден к использованию. Отсоедините обогреватель от сети Обратитесь в службу технической поддержки Не подключайте к сети
НЕИСПРАВНОСТЬ РЕЛЕ 2	Неисправна электронная система	- Обогреватель не пригоден к использованию. Отсоедините обогреватель от сети Обратитесь в службу технической поддержки Не подключайте к сети
НЕИСПРАВНОСТЬ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ ВОЗДУХА	Неправильно отрегулирован температурный датчик	Обогреватель не пригоден к использованию. Отсоедините обогреватель от сети Обратитесь в службу технической поддержки Не подключайте к сети

Неисправность	Причина	Действие
НЕИСПРАВНОСТЬ ДАТЧИКА СОСТАВА ВОЗДУХА	Неисправен датчик без-опасной температуры	Обогреватель не пригоден к использованию. Отсоедините обогреватель от сети Обратитесь в службу технической поддержки Не подключайте к сети
НЕСООТВЕТСТВИЕ ДАТЧИКОВ ВОЗДУХА	Неисправна электронная система	Обогреватель не пригоден к использованию. Отсоедините обогреватель от сети Обратитесь в службу технической поддержки
НЕИСПРАВНОСТЬ ЦЕПИ ПРИСОЕДИНЕНИЯ	Неисправна электронная система	Обогреватель не пригоден к использованию. Отсоедините обогреватель от сети Обратитесь в службу технической поддержки Не подключайте к сети
НЕИСПРАВНОСТЬ ДАТЧИКА ОКРУЖАЮЩЕГО ВОЗДУХА	Неисправен датчик окру-жающей температуры	Обогреватель не пригоден к использованию. Отсоедините обогреватель от сети Обратитесь в службу технической поддержки Не подключайте к сети
ПОТЕРЯ СВЯЗИ	Неисправна электронная система	Обогреватель не пригоден к использованию. Отсоедините обогреватель от сети Обратитесь в службу технической поддержки Не подключайте к сети
СЛИШКОМ ГОРЯЧИЙ ВОЗДУХ 40°C	Температура на матрасе превышает 40°C	Удалите все внешний источники тепла (солнеч-ный свет, фототерапия и пр.) Обогрев снова включится автоматически при 39°C. Обратитесь в службу технической поддержки Mediprema, если неполадка не устранена
СБОЙ ПРИ КАЛИБРОВКЕ ДАТЧИКА КИСЛОРОДА	Невозможно установить процедуру калибровки	Проверьте правильность подключения датчика Проверьте правильность установки датчика за пре-делами обогревателя Замените датчик с истекшим сроком годности Обратитесь в службу технической поддержки Mediprema, если неполадка не устранена.
НЕИСПРАВЕН ДАТЧИК КИСЛОРОДА	Не подсоединен кисло-родный датчик Неисправен кислородный	Подключите кислородный датчик Замените кислородный датчик и повторите калиб-ровку
СЛИШКОМ ВЫСОКОЕ СОДЕРЖАНИЕ O2	Содержание O2, измерен-ное при помощи датчика, превышает максимальное	Отрегулируйте подвод кислорода или измените настройки аварийного сигнала
СЛИШКОМ НИЗКОЕ СОДЕРЖАНИЕ O2	Содержание O2, измерен-ное при помощи датчика, меньше максимального	Отрегулируйте подвод кислорода или измените настройки аварийного сигнала.
СИГНАЛЫ ВТОРОСТЕПЕННОЙ ВАЖНОСТИ		
НЕИСПРАВНОСТЬ КОЖ-НОГО ДАТЧИКА	Неисправен кожный датчик	Замените кожный датчик
ПРОВЕРИТЬ КОЖНЫЙ ДАТЧИК	Неисправен кожный датчик	Замените кожный датчик
ПРОВЕРИТЬ ТЕМПЕРА-ТУРУ ТЕЛА РЕБЕНКА (В РЕЖИМЕ РЕГУЛИ-РОВКИ ТЕЛА)	Температура воздуха до-стигла максимально допу-стимого значения	Проверьте правильность установки датчика на ре-бенке Проверьте температуру тела ребенка

Неисправность	Причина	Действие
АНОМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ	Температура кожи превышает нормальные клинические пределы	Проверьте правильность установки датчика на ребенке Отрегулируйте пороговые значения
ОТСУТСТВУЕТ КОЖНЫЙ ДАТЧИК	Кожный датчик неисправен или не подключен	Замените или подключите кожный датчик
НЕИСПРАВНОСТЬ КОЖНОГО ДАТЧИКА ПЕРИФЕРИЙНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ	Неисправен кожный датчик периферийной температуры	Замените периферийный датчик
СЛИШКОМ ГОРЯЧАЯ КОЖА	Температура кожи превышает контрольную температуру или постоянное пороговое значение не менее чем на 0,5°C (стандартные настройки)	Проверьте правильность закрепления датчика на ребенке Проверьте центральную температуру тела ребенка При необходимости отрегулируйте постоянные или аварийные пороговые значения
СЛИШКОМ ХОЛОДНАЯ КОЖА	Температура кожи ниже контрольной температуры или постоянного порогового значения не менее чем на 0,5°C (стандартные настройки)	Проверьте правильность закрепления датчика на ребенке Проверьте центральную температуру тела ребенка При необходимости отрегулируйте постоянные или аварийные пороговые значения
СЛИШКОМ ГОРЯЧИЙ ВОЗДУХ	Температура воздуха на матрасе не менее чем на 1°C выше контрольной температуры	Дождитесь стабилизации обогревателя Обратитесь в службу технической поддержки Mediprema, если неполадка не устранена.
СЛИШКОМ ХОЛОДНЫЙ ВОЗДУХ	Температура воздуха на матрасе не менее чем на 1°C ниже контрольной температуры	Дождитесь стабилизации обогревателя Обратитесь в службу технической поддержки Mediprema, если неполадка не устранена.
ПРОВЕРИТЬ ПОЛОЖЕНИЕ КОЖНЫХ ДАТЧИКОВ	Разница температур между датчиками центральной и периферийной температуры кожи более 5°C	Проверьте клиническое состояние ребенка Проверьте правильность закрепления датчиков Отсоедините неиспользуемый периферийный датчик
СИГНАЛЫ МАЛОЙ ВАЖНОСТИ		
ЗАМЕНИТЬ БАТАРЕЮ	Неисправна батарея	Обратитесь в службу технической поддержки Mediprema
НЕИСПРАВНА АВАРИЙНАЯ СВЕТОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ	Неисправна аварийная световая сигнализация	Замените световой щит – не используйте обогреватель
СБОЙ ПАРАМЕТРОВ	Сбой в заводских настройках	Использование с заводскими настройками Обратитесь в службу технической поддержки Mediprema
НЕИСПРАВНА КЛАВИАТУРА	Неисправна клавиатура	- Обогреватель не пригоден к использованию. Отсоедините обогреватель от сети. Обратитесь в службу технической поддержки. Не подключайте к сети
ОКРУЖАЮЩАЯ ТЕМПЕРАТУРА ВНЕ ДИАПАЗОНА	Комнатная температура < 18°C или > 32°C	Проверьте комнатную температуру Используйте прибор в нормальных условиях эксплуатации (20 - 30°C)

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2б.
По электробезопасности – изделие класса I и рабочей частью типа BF.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ОСТОРОЖНО: Исключите нарушения, которые могут быть вызваны излучением. Например, следует избегать прямого солнечного света. Прибор для фототерапии также могут вызвать тепловые проблемы у новорожденных, поэтому необходимо обеспечить непрерывный контроль.

ОСТОРОЖНО: Защита от электромагнитных волн.

Отдельные виды оборудования, расположенные рядом с изделием, могут оказывать влияние на его работу (например, электрохирургические аппараты, дефибрилляторы и пр.).

В этом случае переместите оборудование как можно дальше от изделия.

ОСТОРОЖНО: Использование кислорода увеличивает риски возгорания. Следовательно, необходимо убедиться, что вспомогательное оборудование, размещенное внутри изделия, не является источником искр, и безопасно с электротехнической точки зрения.

ОСТОРОЖНО: Излучающий обогреватель для новорожденных не пригоден для использования в присутствии воспламеняющихся анестетических газов или других воспламеняющихся материалов, таких как чистящие жидкости некоторых типов.

ОСТОРОЖНО: Необходимо обратить особое внимание на то, чтобы подсоединенное к НОВОРОЖДЕННОМУ дополнительное оборудование было электрически безопасным.

К работе с обогревателями допускаются только специально обученные сотрудники под наблюдением квалифицированного медицинского персонала, хорошо осведомленного о рисках и преимуществах, связанных с его использованием.

Каждый пользователь обогревателей должен пройти соответствующую подготовку по использованию приборов и ознакомиться с настоящим Руководством (оно должно храниться в общедоступном месте).

Небезопасно оставлять без наблюдения новорожденного при использовании обогревателя.

Для обогревателей для новорожденных, снабженных альтернативными источниками тепла, для отдельных обогревателей для новорожденных со встроенными излучающими обогревателями, одеялами, подушками или подогревающими матрацами и т.д. должны соблюдаться требования безопасности частных стандартов на эти альтернативные источники тепла.

Изделие должно быть подключено к стандартной электрической сети, характеристики которой (напряжение, мощность и пр.) должны соответствовать значениям, указанным на заводской табличке. “ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление”. Размещайте изделия таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством

Любое оборудование, подключенное к новорожденному, должно быть безопасным от поражения электрическим током.

ВНИМАНИЕ! Первый запуск системы должен быть выполнен представителем **Службы технической поддержки MEDIPREMA** или техническими специалистами, прошедшими подготовку и имеющими соответствующее разрешение **MEDIPREMA**.

Колпак, петли и фиксирующие детали не должны иметь трещин или признаков, которые могут повлиять на безопасность использования.

Оператору необходимо регулярно проверять защелки и запирающие механизмы барьеров, предотвращающие падение новорожденного.

Важно убедиться, что силовой кабель, а также все штекеры и различные разъемы для датчиков не повреждены.

Части не должны иметь признаков износа или повреждения. Проверьте чистоту сенсорного экрана, в частности, прозрачную часть, окружающую контрольный экран

Проверьте состояние матраца (отсутствие перфорации, разрывов).

Проверьте кожный датчик (провод, крышку).

Следует избегать прямого солнечного света. Прибор также может вызвать тепловые проблемы у новорожденных, поэтому необходимо обеспечить непрерывный контроль.

Условия окружающей среды (например, движение воздуха) могут влиять на тепловой баланс новорожденного.

Когда матрац наклонен, температура на его краях у головы или ступней приблизительно на 0,5°C выше, чем в центре матраца. При работе в режиме регулировки температуры воздуха необходимо учитывать эту разницу.

Кожный датчик не используют в качестве датчика ректальной температуры.

Температура поверхностей, предназначенных для контакта с пациентом, не должна превышать 40°C. температура других поверхностей, доступных для пациента, не должна превышать 40°C для металлических поверхностей и 43°C для других материалов.

В условии установившегося температурного режима температура прибора не должна отличаться от средней температуры инкубатора более чем на 0,5°C.

Соблюдайте допустимое расстояние между нагревательной системой и матрацем с целью исключения гипертермии или переохлаждения новорожденного.

Модификация изделия запрещена!

11. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

11.1 Общие спецификации:

Наименование характеристики	FABIE	AMBIA					
		4351	4353	4352	4355	4356	4357
1. Масса, кг, не более	80 (без отделения для хранения и си- стемы регулировки веса)	9,5	12	24	25	30	35
Поверхность ложа							
Расстояние между нагр- вательным элементом и ложем, см	78	78					
Размеры, см	51 ±1 x 72±1; 57 ±1 x 72 ±1 (с до- полнительным большим лотком)	57 ±1 x 55±1 (со стойкой для крепления к мебели); 70 ±1 x 32±1; 72 ±1 x 51±1 (с детской кроваткой)					
Наклон	+ 17° / - 10°	+ 15° / - 18° (с детской кроваткой 70x32); 15° / 0 (с детской кроваткой 72x51)					
Максимально допустимые нагрузки							
Поверхность ложа, кг, не более	10	10					
Большой задний лоток (опция), кг, не более	10	-					
Поворотный лоток на стойке (опция), кг	8	-					
Выдвижной ящик, кг, не более	3	-					

Наименование характеристики	FABIE	AMBIA					
		4351	4353	4352	4355	4356	4357
Отсек для хранения (опция), кг, не более	3	-					
Задняя полка (опция), кг, не более	1	-					
Уровень звука при отсутствии аварийных сигналов, дБ	30 ±2						
Громкость аварийного звукового сигнала, дБ, на расстоянии 3 м	68 ±2						
Громкость сигнала опасности на матрасе, дБ	75 ±2						
Время стабилизации от 25°С до 37°С, мин., не более	20						
Усилие перемещения, Н	не >200	-	-	не > 150	-	не > 150	
Диаметр колес, мм	125	-	-	70			
Усилие рычага тормоза, Н	10	-	-	10			
Защита от проникновения воды и твердых частиц	IPX3						
Максимальный уровень облученности в любой точке матраса	30 мВт/см ²						
Максимальный уровень облученности	5,6 мВт/см ²						
Версия ПО	1.0 от 05.03.2015						
Режим работы	Продолжительный						
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Нет						
Метод (методы) стерилизации изделия	изделие не стерильное, не стерилизуемое						

11.2 Электрические спецификации:

Наименование характеристики	FABIE	AMBIA
Напряжение питания (см. идентификационную табличку)	~220 – 240 (110 – 120 опция) (±10%)	
Частота рабочего напряжения (см. идентификационную табличку)	50/60 Гц	
Потребляемая мощность	900 ВА	
Тепловая мощность	600 Вт	
Мощность освещения	Одна флуоресцентная лампа 6 Вт	
Электротехническая классификация	Класс I тип BF	
Предохранители	2 шт. по 6,3 А	

11.3 Принцип измерения температуры:

- Микроконтроллеры: MOTOROLA серии HCS 12;
- Настройка и безопасность: платиновые датчики Pt 1000 Ом;
- Точность измерения: $\pm 0,3$ °C на всем диапазоне измерения;
- Время нагрева: 10 минут (от 25°C до 36°C, контрольная температура 37°C);
- Расстояние между системой обогрева и матрасом не должна меняться;
- Если применяется регулировка наклона, необходимо понять, что температура на матрасе зависит от положения;
- Наклон 10°: $\pm 3,0$ °C в самых высоких точках;
- Наклон -17°: $\pm 3,0$ °C в самых высоких точках.

11.4 Технические характеристики анализатора кислорода

Все спецификации применяются к использованию датчиков MEDIPREMA 44 950 121 1060.

Наименование характеристики	Величина
Диапазон измерения	0-100%
Погрешность	<3% (об/об) содержания кислорода после калибровки при 21%
Стабильность погрешности	<3% (об/об) содержания кислорода в течение 8 часов
Помехи от других газов	<1% (об/об) содержания кислорода для реакции со следующими соединениями: - двуокись углерода (CO ₂) 10% (об/об) Помех от реакции со следующими соединениями нет: - SO ₂ , H ₂ S, H ₂ , CO, NO _x Помехи от высокой концентрации аммиака и озона
Время нарастания	<15 секунд до 90% от конечного значения; < 100 секунд с устройством искусственной вентиляции Tom Pouce
Значения настроек сигнала тревоги	Нижний порог сигнала тревоги от 20 до 99% с шагом 1% с точностью 1%. Верхний порог сигнала тревоги от 21 до 99% с шагом 1% с точностью 1%.
Время запуска	1 минута
Время между двумя калибровками	≤8 часов
Ожидаемый срок службы сенсора	900 000% - часов (или около пяти лет при 21% содержания кислорода)
Влияние влажности	Присутствие влажности не оказывает влияния на точность измерения содержания кислорода
Влияние давления	Пропорционально изменению парциального давления кислорода

11.5 Диапазоны отображения и регулировки:

	Пределы регулировки	Пределы отображения
Температура воздуха	20° - 39°C, без риска < 28° и > 37°C	5°C - 45°C
Температура кожи	35° - 38°C, без риска > 37°C	5°C - 45°C
Кислород		0 - 99%

11.6 Материалы, контактирующие с кожей:

1. Корпус, пеленальный столик, кровать – пластик PP Согтех SM;
2. Кнопки и экран, кислородный колпак: Acrylic (акриловая синтетическая смола марки ACRIFIX);
3. Датчик для измерения температуры тела - силикон GP60, полиэстер INT-PS125, полиуретан INT-1948MCH, эпоксидная резина INT-1846;
4. Фиксатор для датчика - эпоксидная резина INT-1846;
5. Покрытие матраца: Polyester PE INT-PS125/ Polyurethan PU INT-1948MCH, 43% полиэстер / 57% полиуретан;
6. Поручень, экран нагревательного элемента: нержавеющая сталь AISI 304;
7. Фиксаторы запястья и лодыжек:
 - Polyester PE INT-PS125/ Polyurethan PU INT-1948MCH, 43% полиэстер / 57% полиуретан;
 - нейлон Nylon Vydye® 20NSP;
 - хлопок cotton Natural Cotton C Ne 50.

11.7 Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Электромедицинские устройства требуют специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должны устанавливаться и активироваться в соответствии с информацией по ЭМС, представленной ниже. Общий термин «оборудование», который используется далее по тексту, относится к FABIE/AMBIA.

Портативные и передвижные устройства с РЧ-связью могут оказывать влияние на электромедицинские устройства.

Оборудование представляет собой электромедицинское устройство типа А, которое не может быть подключено к электрической сети общего назначения. Оно должно использоваться медицинскими работниками только в пределах больницы, а не дома или в кабинете врача в жилом районе.

Данное оборудование не должно использоваться рядом с другими устройствами (в частности с теми, которые не отвечают медицинским нормам электромагнитной совместимости). Не ставьте какие-либо устройства на это оборудование. Если это невозможно, необходимо постоянно следить за оборудованием, чтобы убедиться, что оно нормально работает в такой конфигурации.

Для обеспечения соответствия ЭМС, устройство должно использоваться только с теми принадлежностями, которые перечислены ниже. Использование других принадлежностей может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости к ЭМС и нарушить безопасность устройства.

- Силовой кабель, который поставляется вместе с устройством
- Многоцветный датчик для кожи, ссыл. номер 3617 / 449501211253
- Датчик для кожи, ссыл. номер 3623 / 45410117876
- Датчик устройства, ссыл. номер 3604 / 4495030603
- Датчик кислорода, ссыл. номер 3603 / 449501211060

В следующей таблице приводится инструкция производителя в соответствии со стандартом об электромагнитной совместимости EN 60601-1-2. Для получения более подробно информации, свяжитесь с Отделом технической помощи Mediprema.

Указания и заявление производителя – электромагнитная совместимость		
Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Оборудование использует радиочастотную энергию только для собственных внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение очень мало и не может вызвать помехи в работе соседнего электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений и тех помещений, которые подключены к общественной низковольтной сети питания, предназначенной для бытовых целей.
Гармоническое излучение МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Указания и заявление производителя – электромагнитная устойчивость I			
Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в такой среде. Следующие важные характеристики были проверены в ходе испытаний на устойчивость: точность температуры и измерения уровня кислорода оборудования при контролируемой температуре воздуха 39°C.			
Проверка на устойчивость	Испытательный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ на металлических поверхностях ± 8 кВ на изолирующих поверхностях в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Электростатический быстрый переход/всплески МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ Не применимо	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больницы среде
Бросок тока МЭК 61000-4-5 Падение напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на линиях электропитания МЭК 61000-4-11 Примечание: UT – напряжение переменного тока перед применением испытательного уровня	± 1 кВ дифференциальный кВ ± 2 kV обычный режим <5 % UT (>95 % падение UT) в течение 0,5 цикла. 40 % UT (60 % падение UT) в течение 5 циклов. 70 % UT (30 % падение UT) в течение 25 циклов.	± 1 кВ ± 2 кВ <5 % UT в течение 0,5 цикла. 40 % UT в течение 5 циклов. 70 % UT в течение 25 циклов. <5 % UT в течение 5 с.	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больницы среде. Качество электропитания должно быть лучше, чем в типичной коммерческой или больницы среде. Если пользователь оборудования требует непрерывной работы во время сбоя электропитания, рекомендуется, чтобы оборудование питалось от бесперебойного источника питания или батареи.

	<5 % UT (>95 % паде- ниеUT) в тече- ние 5 с.		
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны со- ответствовать характеристикам типичной коммерческой или больничной сети.

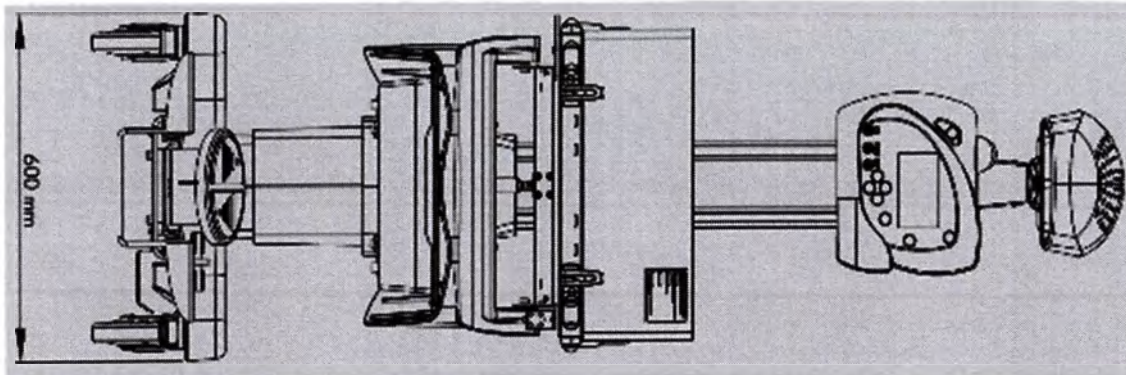
Указания и заявление производителя – электромагнитная устойчивость II			
Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Кли- ент или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в такой среде. Следу- ющие важные характеристики были проверены в ходе испытаний на устойчивость: точность темпе- ратуры и измерения уровня кислорода оборудования при контролируемой температуре воздуха 39°С.			
Наведенные ра- диоволны МЭК 61000-4-6	3 В среднеквад- ратичных от 150 кГц до 80 МГц	V1= 10 В средне- квадратичных	Портативное и передвижное оборудование для радиочастотной связи должно использо- ваться на рекомендуемом расстоянии от лю- бой части оборудования, включая кабели, ко- торое рассчитывается с помощью следующего уравнения в зависимости от частоты передат- чика. Рекомендуемое расстояние $d = \left(\frac{3.5}{V_1}\right) \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = \left(\frac{3.5}{E_1}\right) \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left(\frac{7}{E_1}\right) \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где Р является максимальной выходной мощ- ностью передатчика в ваттах (Вт) в соответ- ствии с производителем передатчика, а D яв- ляется рекомендуемым расстоянием в метрах (м) Напряженность поля от фиксированных РЧ- передатчиков, как это определено с помощью электромагнитной проверки места эксплуата- ции ^а , должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^б . Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного сле- дующим символом: 
Излучаемые ра- диоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГцдо 2.5 ГГц	E1=10 В/м	

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
Примечание 2: Эти указания не применяются ко всем ситуациям. Распространение электромагнит-
ного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкции, объектов и людей.

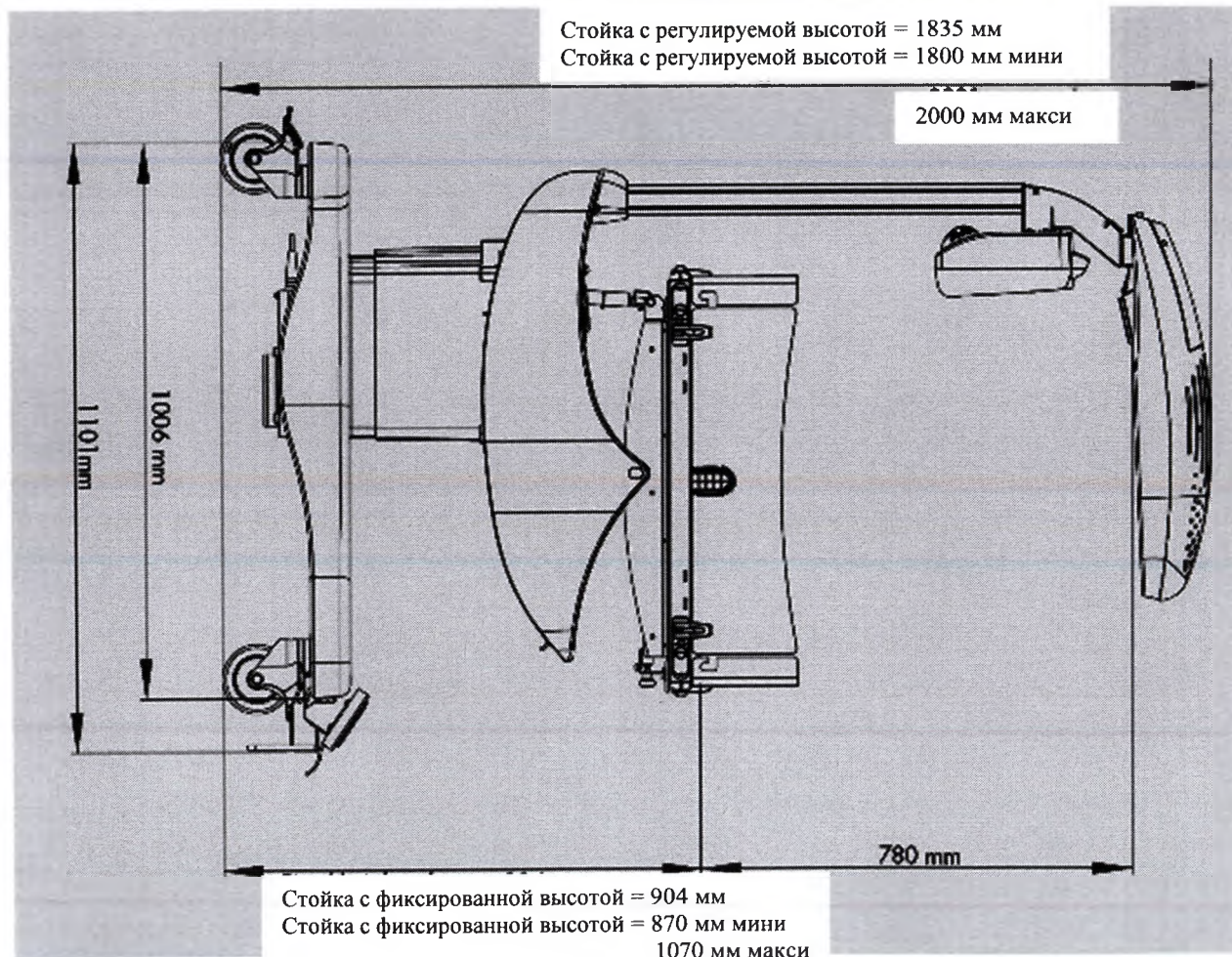
- а) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, АМ и FM-радиостанции и телестанции, не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо выполнить электромагнитную проверку места эксплуатации. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации оборудования превышает допустимый уровень радиочастот, необходимо наблюдать за оборудованием для подтверждения нормальной работы. При обнаружении неправильной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение оборудования.
- б) За пределами диапазона от 150 МГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже [V1] В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативным/передвижным радиочастотным оборудованием и ОБОРУДОВАНИЕМ			
Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ-помехи контролируются. Клиент или пользователь может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным/передвижным радиочастотным оборудованием (передатчиком) и ОБОРУДОВАНИЕМ, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{P}}\right] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{P}}\right] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = \left[\frac{7}{\sqrt{P}}\right] \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может определяться с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P является максимальной выходной мощностью датчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.			
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
Примечание 2: Эти указания не применяются ко всем ситуациям. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкции, объектов и людей.			

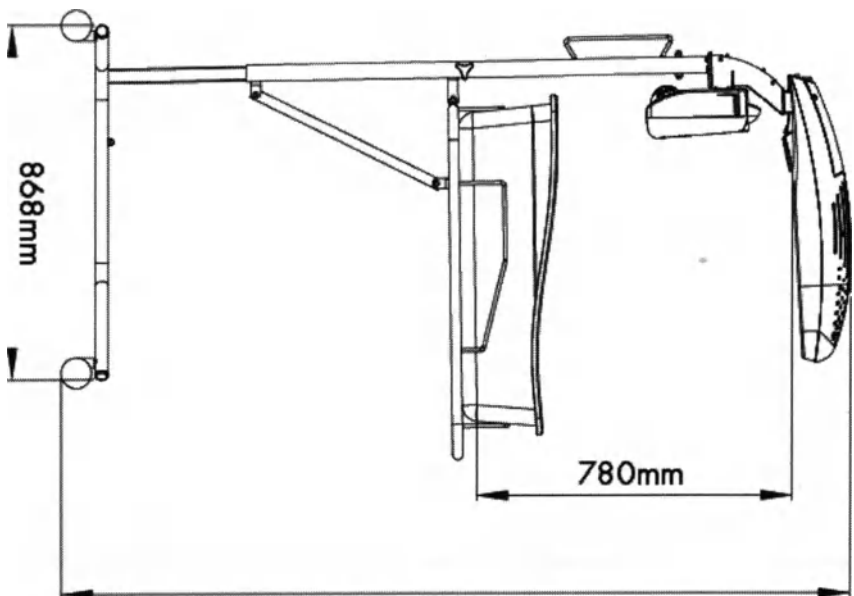
11.8 Габаритные размеры обогревателей:



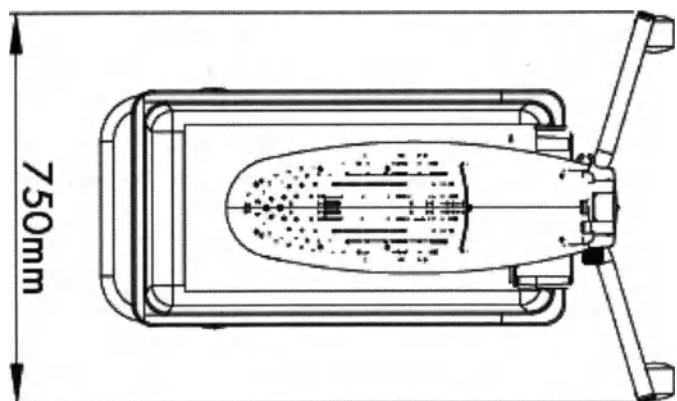
Стойка с регулируемой высотой = 1835 мм
Стойка с регулируемой высотой = 1800 мм мини



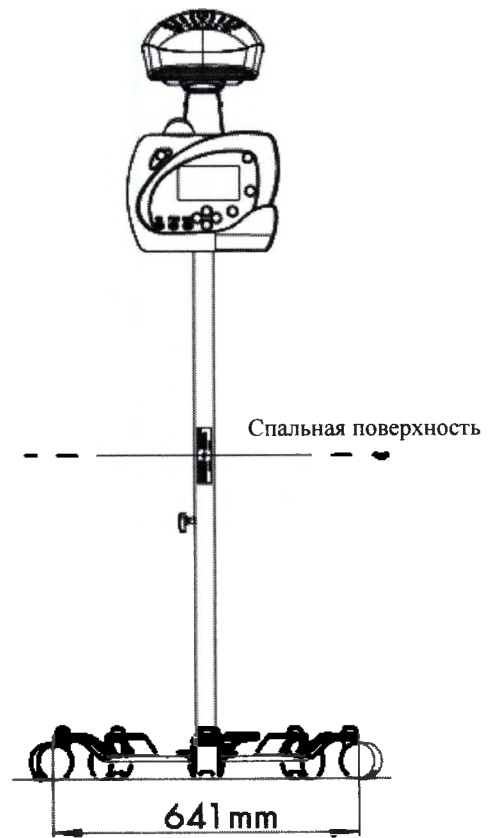
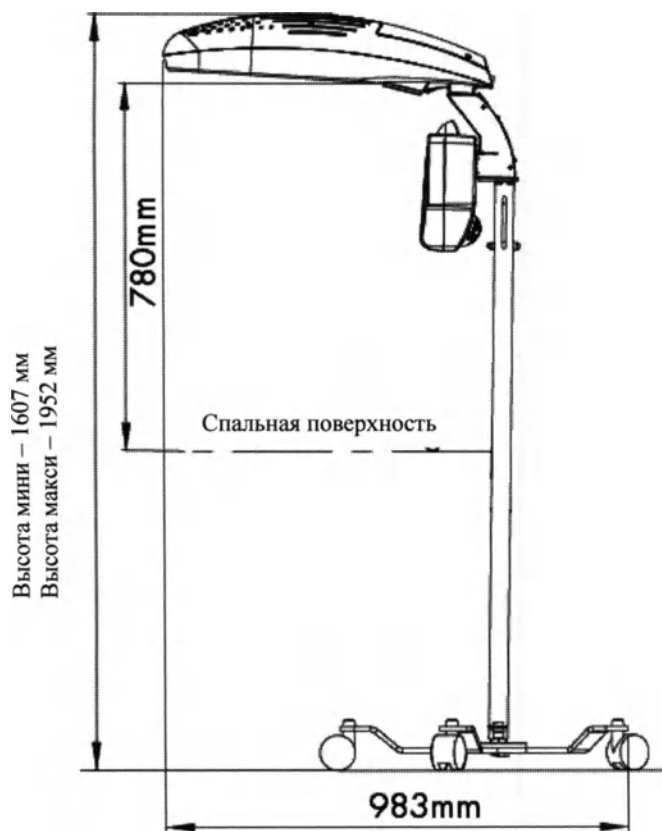
Стойка с фиксированной высотой = 904 мм
Стойка с фиксированной высотой = 870 мм мини
1070 мм макси



Высота мини – 1607 мм
Высота макси – 1952 мм

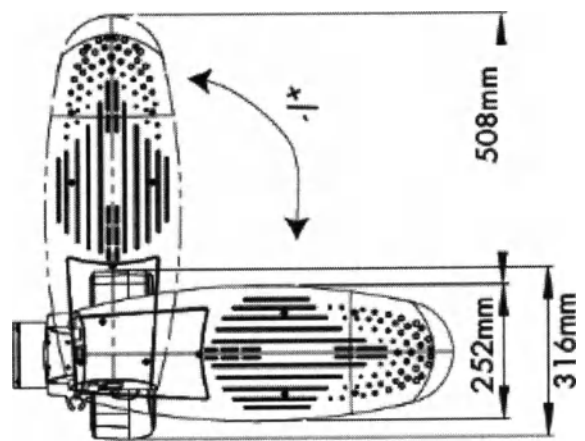
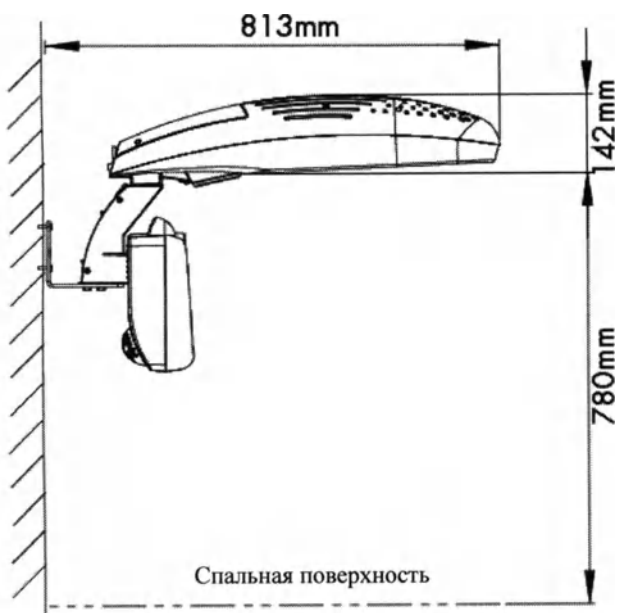


Модель AMBIA 4352



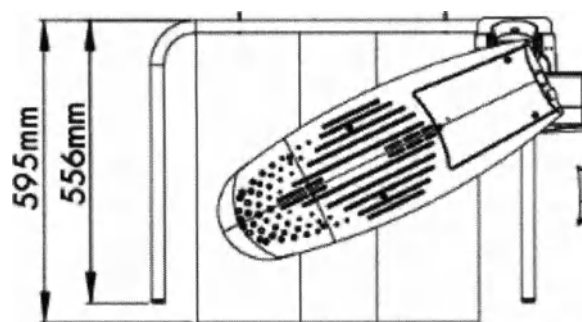
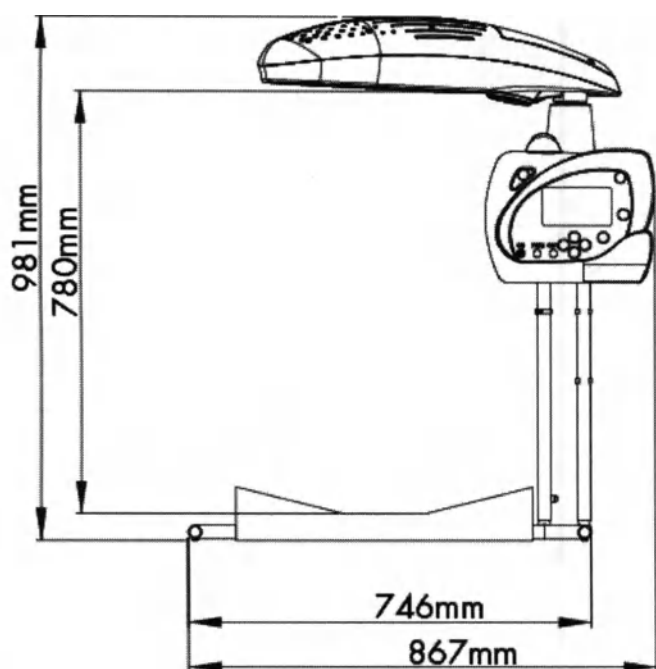
Поворотный колпак +/- 90°

Модель AMBIA 4352



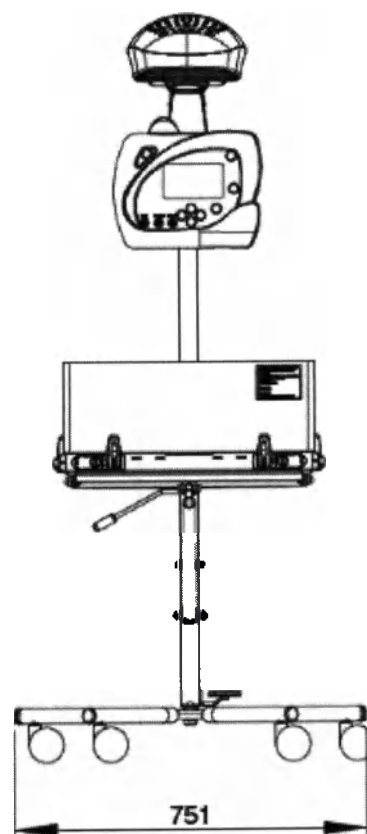
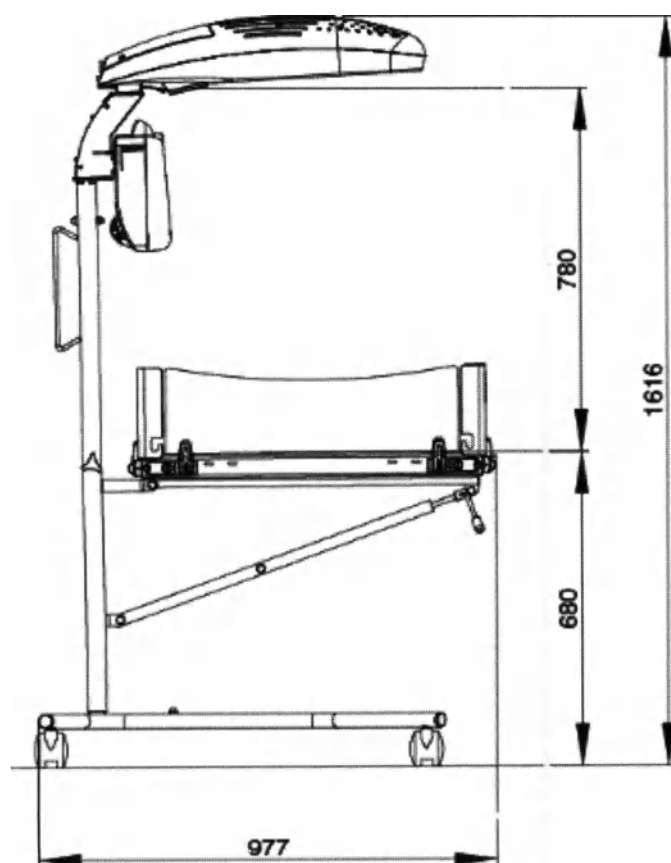
Поворотный колпак +/- 90°

Модель AMBIA 4353



Фиксированный колпак

Модель AMBIA 4356/4357



Поворотный колпак +/- 90°

11.9 Масса-габаритные характеристики принадлежностей

Допуск на габаритные размеры составляет ± 5 мм.

Наименование принадлежности	Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	Масса, г, не более
Датчик для измерения кислорода	650 x Ø5	177
Датчик для измерения температуры тела	1500 x Ø2	16
Полка	400 x 325 x 30	1900
Кислородный колпак (маленький)	170 x 180 x 130	310
Кислородный колпак (средний)	195 x 200 x 150	488
Кислородный колпак (большой)	245 x 245 x 195	520
Держатель для анестезиологических трубок	400 x 160 x 320	980
Стойка	450 x Ø16	520
Корзина для анестезиологических трубок	125 x 40 x 400	650
Фиксатор запястья и лодыжек	140 x 25	12
Фиксатор для датчика	Ø30	2

12. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Ремонт оборудования может осуществлять только авторизированный производителем сервисный центр. Никогда не производите ремонт самостоятельно.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Санитарная обработка

Порядок дезинфицирования

ДЕМОНТАЖ:

Санитарная обработка **Fabie** не требует много времени и усилий при условии соблюдения следующих рекомендаций:

Убедитесь, что обогреватель выключен;

Отсоедините систему от сети и прекратите подачу жидкости;

Подождите приблизительно один час, пока температура обогревателя для новорожденных **Fabie** не опустится до комнатной температуры.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ:

Запрещается применять спирт, эфир или смазку.

Не допускается использовать порошки для удаления окалины либо агрессивные чистящие средства.

Применение указанных средств может привести к изменению свойств материалов, из которых изготовлен обогреватель для новорожденных **Fabie**, в частности, элементов из органического стекла. Экраны могут помутнеть и потрескаться.

Используйте мыльный раствор, а затем продезинфицируйте с помощью надлежащих средств.

Дезинфекцию наружных поверхностей с целью профилактики ВБИ осуществляют ежедневно одновременно с проведением текущих уборок по режиму, обеспечивающему гибель грамотрицательных и грамположительных бактерий.

Обработку внутренних поверхностей и приспособлений проводят по типу заключительной дезинфекции в отдельном хорошо проветриваемом помещении, оснащенном ультрафиолетовыми облучателями. Обеззараживание внутренних поверхностей и приспособлений проводят перед поступлением ребенка.

Обработку проводят после перевода новорожденного или не реже одного раза в 7 дней.

Дезинфекцию поверхностей проводят способом протирания, различных приспособлений - погружением в растворы дезинфицирующих средств по режимам (концентрация раствора, время дезинфекционной выдержки), рекомендованным для профилактики и борьбы с бактериальными, вирусными и грибковыми инфекциями, выбирая из них наиболее жесткий для данного средства (более высокие концентрации рабочих растворов и более длительное время обеззараживания) с последующим промыванием водой в соответствии с режимами отмыва, согласно правилам национального законодательства и конкретного медицинского учреждения.

После дезинфекции кувеза остатки дезинфицирующего раствора следует удалить многократным протиранием (смыыванием) стерильными салфетками или стерильной пленкой, обильно смоченными стерильной водой (100-150 мл). После каждого смыывания необходимо поверхности вытирать насухо. По окончании обработки следует проветривать в течение времени, рекомендованного для конкретного используемого средства.

Дезинфекция датчиков: снимите датчик, отсоедините его от аппарата. Протрите датчик с дезинфицирующим средством или жидким моющим средством. Ополосните стерильной водой (влажное вытирание).

ОЧИЩЕНИЕ ШЛАНГОВ ДЛЯ ЖИДКОСТИ:

Очистите систему при помощи бытового чистящего средства (не используйте растворители).

Срок службы и рабочие характеристики обогревателя зависят от регулярного обслуживания, выполняемого специалистами, прошедшими подготовку и имеющими разрешение **MEDIPREMA**.

РАБОТЫ:

Все работы должны выполняться техническими специалистами, имеющими разрешение **MEDIPREMA** исключительно с использованием оригинальных запасных частей **MEDIPREMA**.

КОНТРАКТ:

Мы настоятельно рекомендуем заключить с дистрибьютором контракт на техническое обслуживание. Обратитесь в региональную Службу по работе с клиентами, чтобы получить разъяснения о мероприятии, которое наиболее точно соответствует вашим потребностям (контракт на профилактическое обслуживание, страхование от всех рисков и пр.).

ПЛАНОВО-ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ:

Мероприятия по техническому обслуживанию проводят один или два раза в год. Проверьте состояние или степень сохранности и функционирование следующих блоков:

- Систему в сборе
- Экраны (включая систему блокировки)
- Колпак с функцией обогрева
- Ложе
- Электронный блок
- Стойка
- Газовая камера
- Проверка рабочих характеристик обогревателя

Дополнительную информацию см. в Руководстве по техническому обслуживанию.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ШЛАНГОВ:

Срок службы: см. дату, указанную на шланге (срок службы = 5 лет).

Указанный срок службы можно обеспечить только при использовании в нормальных условиях и периодических проверках.

Рекомендуется выполнять проверки один раз в год или каждые полгода (в случае интенсивного использования).

Замените поврежденный кабель (перекручены жилы или повреждено хромовое покрытие). В ходе сборки или демонтажа разъемов и шлангов необходимо тщательно исследовать шланги на предмет утечки или видимой аномалии, и как можно скорее выполнить проверку приборов.

Повторное использование элементов: отсутствие противопоказаний.

ВОЗМОЖНОСТЬ КОНТРОЛЯ:

Необходимо заполнить рабочую форму с описанием выполненных проверок и работ по техническому обслуживанию с тем, чтобы обеспечить возможность их контроля.

14. УПАКОВКА

Упаковка - деревянная коробка (NIMP15) погм.:



15. МАРКИРОВКА

Описание символов:

№	Символ	Определение
1		См. руководство пользователя
2		Этот символ означает, что данное устройство соответствует требованиям Директивы Европейского совета по медицинским устройствам.
3		Неионизирующее излучение

№	Символ	Определение
4		Метод утилизации. Этот символ означает, что по окончании срока службы данное оборудование следует отправить в специальные организации в соответствии с местными требованиями по разделному сбору отходов.
5		Осторожно, сверьте с сопроводительными документами или изучите прилагаемую документацию
6		Рабочая часть типа BF
7	IPX3	Степень защиты от проникновения пыли и влаги

Маркировка CE:

Обогреватели для новорожденных **Fabie** и **Ambia** отвечают требованиям Европейской Директивы об электромагнитной совместимости 89/336/CEE от 3 мая 1989 г.

Классификация EMC в соответствии со стандартом EN 55011: Группа 1 Класс В. На идентификационной пластине медицинских изделий данного класса IIb имеется маркировка CE.

16. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Температура	-10°C при 40°C
Влажность	20 - 90 %

17. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие не содержит драгоценных металлов.

Изделие в соответствии с санитарно - эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами относится к классу Б.

Все материалы, использованные при изготовлении обогревателя, стабильны. Единственным элементом, представляющими опасность, является кислородный датчик.



Не выбрасывайте электронные платы вместе с бытовыми отходами – их требуется вернуть в ближайший одобренный сервисный центр или в место, предназначенное для данных целей (в соответствии с действующим законодательством).

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура	18°C при 30°C
Влажность	40 при 90 %
Скорость движения воздуха в окружающей среде	Менее 0,3 м/с

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания-производитель гарантирует, что в течение 2 лет с даты поставки конечному пользователю, изделие с любой обнаруженной неисправностью, обусловленной производством, будет бесплатно отремонтировано или заменено.

Любой ремонт или модернизация изделия неуполномоченным лицом аннулирует ответственность за изделие и гарантию компании- производителя. В этом случае компания- производитель не несет ответственность за характеристики и работоспособность изделия.

Компания-производитель подтверждает свою ответственность за безопасность, эксплуатационную надежность и рабочие характеристики изделия при условии, что:

- изделие используется с электроустановками, которые соответствуют требованиям по безопасности электроустановок для помещений, используемых в медицинских целях, в больницах и клиниках.

- изделие всегда используется в строгом соответствии с руководством по эксплуатации.

20. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	MEDIPREMA SAS (МЕДИПРЕМА САС)
Адрес (место нахождения) юридического лица	France, Zone d'Activite Node Park Touraine, 470 rue Gde Gennes, 37310 Tauxigny, Франция
Номера телефонов	+33(0)2 47 28 47 87

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ТАМАНЬ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ТАМАНЬ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв. 1
Номера телефонов	тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498-68-85
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@auroramed.ru

APPROVED BY

Pierre Hallé
International Manager


médipréma

S.A.S. au capital de 3 255 000 Euros
ZA Node Park Touraine
470, Rue Gilles de Gennes - BP 8
37310 TAUXIGNY
Tél. 02 47 28 47 87 - Fax 02 47 27 35 85

Tied and sealed 61 pages

«Медипрема»
ЗА Ноде Парк Турен – Франция
Тел.: 02 47 28 47 87 – Факс: 02 47 27 35 85
www.mediprema.com
ОАО (С.А.С.) с капиталом в 3 255 000 евро
B 432 772 614 – APE 3250 A – TVA Intercommunautaire FR 14 232 772 614

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинского изделия
«Обогреватель для новорожденных с принадлежностями»
производства компании MEDIPREMA («МЕДИПРЕМА»)

УТВЕРЖДЕНО
MEDIPREMA («МЕДИПРЕМА»)
Пьер Халле
Международный менеджер
/подпись/

/Штамп/: MEDIPREMA («МЕДИПРЕМА»)
ОАО (С.А.С.) с капиталом в 3 255 000 евро
ЗА Ноде Парк Турен
470, Рю Жиль де Жен – ВР 8
37310 Тоиньи
Тел.: 02 47 28 47 87 – Факс: 02 47 27 35 85

029638

/Штамп/:
Торгово-промышленная палата провинции Турен * 30 июня 2017 г.

/Штамп/:
Торгово-промышленная палата провинции Турен

Настоящим удостоверяется исключительно подпись господина Пьера Халле,
проставленная выше.

Президент К.ФОЛЬТРАН

/Гербовая печать/: Торгово-промышленная палата провинции Турен

УТВЕРЖДЕНО

Пьер Халле
Международный менеджер
/подпись/

/Штамп/: MEDIPREMA («МЕДИПРЕМА»)
ОАО (С.А.С.) с капиталом в 3 255 000 евро
ЗА Ноде Парк Турен
470, Рю Жиль де Жен – ВР 8
37310 Тоиньи
Тел.: 02 47 28 47 87 – Факс: 02 47 27 35 85

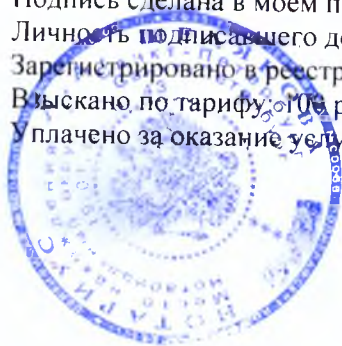
Прошит и скреплен 61 лист

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.
Диплом № ППК 009557
Фёдорова Ирина Викторовна



Российская Федерация, Санкт-Петербург
Девятнадцатого июля две тысячи семнадцатого года.
Я, **Шелякова Лилия Анатольевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Ирины Викторовны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № **5-1688**
Выскано по тарифу: 100 рублей.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей.

Шелякова Л. А.





Итого в настоящем документе
63 (шестьдесят три) листа
Нотариус:

