

99.01.919 05/2006

Открытая реанимационная система Amenic для интенсивной терапии новорожденных с принадлежностями

Инструкция по эксплуатации

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

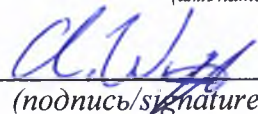
«Ардо Медикал АГ»/ «Ardo Medical AG».

Director of Sales

(должность/position)

Andreas Wyler

(имя/name)



(подпись/signature)

18-04-2018 г.

Ardo medical AG
Gewerbestr. 19
CH-6314 Unterägeri

Все права защищены 2006 г.

Компания Ardo medical AG, Gewerbestrasse 19 6314 Unterägeri, Швейцария
Телефон: +41 (0)41 754 70 70, факс: +41 (0)41 754 70 71, info@ardo.ch www.ardo.ch

Оглавление

1.	Указания по технике безопасности	4
1.1	Общие меры предосторожности	4
1.2	Меры предосторожности при фототерапии	4
1.3	Меры предосторожности при работе в РУЧНОМ (MANUAL) режиме	5
1.4	Меры предосторожности при обращении с кислородом	5
1.5	Меры предосторожности при подключении к источникам питания	5
2.	Обозначения и информационные знаки	6
3.	Описание устройства	6
3.1	Введение и применение	6
3.2	Модели и их описание	7
3.3	Состав, комплектующие, принадлежности и расходные материалы	9
3.4	Основные элементы	13
3.5	Технические характеристики OPC серии Amenic	19
3.6	Перечень материалов вступающий в непосредственный или опосредованный контакт с человеком	24
3.7	Окружающая среда и утилизация	25
3.8	Транспортировка и хранение	26
4.	Подготовка к применению для лечения детей	27
4.1	Включение	27
4.2	Проверка работоспособности	28
	Функциональный тест	28
	Механический тест	29
4.3	Подготовка ложа пациента и комплектующих	30
5.	Эксплуатация	30
5.1	Постоянное наблюдение	31
5.2	РУЧНОЙ (MANUAL) режим работы	31
5.3	Режим работы КОЖА (SKIN)	32
5.4	Панель-экран	34
5.5	Фототерапия	35
5.6	Смотровая лампа	36
6.	Отказы при эксплуатации	36
7.	Источник лучистого тепла с керамическим нагревательным элементом Amennc, Amennc E (MNC)	37
7.1	До включения	37
7.2	Включение	37
7.3	Температурная диаграмма Amennc	38

8. Очистка и дезинфекция	39
9. Маркировка и упаковка	41
9.1 Маркировка Изделий	41
9.2 Упаковка.....	42
10. Гарантия и техническое обслуживание.....	43
Гарантия	43
Техническое обслуживание.....	43

ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ © 2006 Ardo medical AG

1. Указания по технике безопасности

1.1 Общие меры предосторожности

- Устройства (ОРС, Открытая Реанимационная Система) серии Amenic должны эксплуатироваться только подготовленными опытными пользователями. Пользователи должны ознакомиться с инструкцией по эксплуатации, чтобы получить информацию о правильной эксплуатации устройства.
- Безопасность работы и надлежащее состояние устройства необходимо проверять перед каждым использованием (проводить самопроверку и проверку работоспособности). В случае возникновения неисправностей следует проинформировать отдел технического обслуживания.
- При наличии неисправностей прекратить использование устройства.
- Для наилучшего обогрева и/или проведения процедуры фототерапии пациент должен быть размещен по центру ложа. Во избежание риска перегрева пациента расстояние между ложем и нагревательным элементом меняться не должно (например, из-за изменения положения). Накрывание пациента теплоотражающим материалом может привести к чрезмерному повышению температуры тела.
- Тепловая терапия и фототерапия незначительно увеличивают потерю жидкости пациентом. Необходимо принять надлежащие меры, чтобы скомпенсировать эту потерю.
- Тепловое (инфракрасное) излучение очень быстро нагревает тело, поэтому очень важно постоянно контролировать температуру кожи и центральную температуру ребенка.
- При контроле температуры тела нельзя полагаться лишь на центральную температуру. Измерять следует как ректальную температуру, так и температуру кожи.
- Не следует использовать ректальные температурные датчики для управления устройством.
- Точность измерений кожного температурного датчика обеспечивается только при его правильной установке. Датчик необходимо защитить от прямого воздействия теплового излучения при помощи теплоотражающей накладки.
- ОРС нельзя применять в зонах повышенной взрывоопасности. При работе рядом с газами, легковоспламеняющимися материалами и моющими средствами следует соблюдать особую осторожность.
- Во избежание механических повреждений следует пользоваться предназначенными для транспортировки ручками и ремнями.

1.2 Меры предосторожности при фототерапии

- Лампы для фототерапии являются дополнительными источниками тепла. При их использовании можно уменьшить мощность инфракрасного нагревателя. Всегда, когда это возможно, следует использовать режим работы КОЖА (SKIN) – это обеспечит более эффективный контроль температуры кожи.
- Во избежание повреждения глаз новорожденного необходимо закрыть или защитить их от фототерапевтического излучения. От длительного воздействия фототерапевтического излучения также необходимо защищать медицинский персонал, лекарства и лежащих рядом пациентов.

1.3 Меры предосторожности при работе в РУЧНОМ (MANUAL) режиме

- В ручном режиме работы (в особенности при применении фототерапии) возможен нагрев ложа пациента до температуры более чем 40 °С.
- Если по каким-либо причинам ОРС серии Amenic используется вместе с системой фототерапии, но не в режиме КОЖА (SKIN), необходимо уменьшить мощность тепловыделения вручную.
- Температура тела пациента (температура кожи и ректальная температура) всегда должна находиться под постоянным наблюдением и измеряться не реже чем раз в 15 минут.

1.4 Меры предосторожности при обращении с кислородом

- Неправильное использование кислорода может привести к серьезным изменениям состояния ребенка, например, ослеплению или даже летальному исходу. Тип и концентрацию подаваемого кислорода, а также длительность лечения должен определять только квалифицированный подготовленный медицинский персонал.
- При подаче кислорода его концентрацию необходимо постоянно контролировать при помощи откалиброванных измерительных приборов. Нельзя измерять концентрацию кислорода при помощи только расходомеров.
- Баллоны с кислородом и сжатым воздухом всегда должны быть надлежащим образом закреплены на своих местах. Поврежденные баллоны могут представлять серьезную опасность.
- Использование кислорода увеличивает риск возникновения пожара. Запрещено использовать такие источники огня, как сигареты, спички и т.д.
- В сочетании с кислородом даже небольшое количество таких легковоспламеняющихся веществ, как спирт, масла и дезинфицирующие средства, повышают вероятность возгорания, а их горение в обогащенной кислородом атмосфере приводит к взрыву.

1.5 Меры предосторожности при подключении к источникам питания

- ОРС серии Amenic следует включать только в заземленные розетки.
- Не использовать удлинители.
- Прочее используемое электрооборудование также должно быть электрически безопасным (иметь по меньшей мере такой же класс безопасности, как и ОРС серии Amenic).

2. Обозначения и информационные знаки

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УСТРОЙСТВЕ



Степень защиты BF (изолированные детали) для кожного датчика, матрасика амекози

Степень защиты В для остальных деталей

Питание от сети переменного тока

Внимание! Ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Примечание	Фрагмент текста, требующий особого внимания. Непонимание данного фрагмента читателем затруднит восприятие дальнейшей информации.
ВАЖНО!	Игнорирование такой информации может привести к ухудшению состояния здоровья ребенка, а также к повреждению устройства и подключенного к нему оборудования.
ОПАСНО!	Игнорирование такой информации может поставить под угрозу здоровье и жизнь ребенка или медицинского персонала.

3. Описание устройства

3.1 Введение и применение

ОРС серии Amenic предназначены для длительной интенсивной терапии и реанимации недоношенных и новорожденных детей, чью терморегуляцию необходимо поддерживать тепловым излучением. Открытые реанимационные системы используют, прежде всего, в том случае, если нет необходимости в обеспечении стерильной среды с помощью инкубатора (кувеза). Преимущество открытой конструкции заключается в простоте доступа к пациенту. Это значительно облегчает работу медсестер и позволяет выполнять небольшие манипуляции напрямую. В ОРС серии Amenic для обогрева новорожденного используется принцип излучения в среднем инфракрасном диапазоне. Тепловое излучение воздействует непосредственно на новорожденного, что позволяет быстро и эффективно нагреть его до нужной температуры. Температуру можно регулировать как при помощи кожных датчиков, так и вручную.

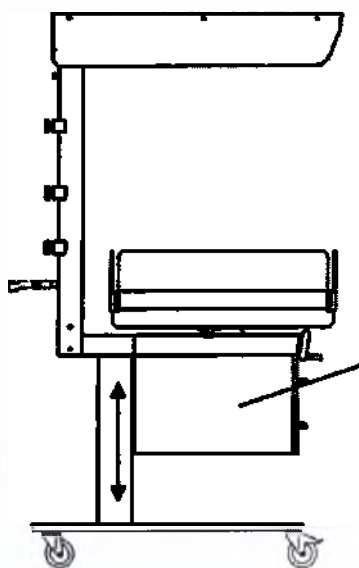
Фототерапия

Лечение по методу фототерапии в идеальном случае можно проводить при помощи того же устройства. Метод используется для лечения гипербилирубинемии (только при использовании моделей, оснащенных кварцевым нагревательным элементом).

3.2 Модели и их описание

Кварцевый нагревательный элемент

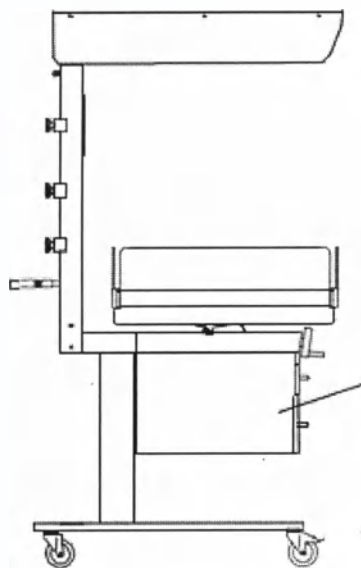
Amenic SUPREME



- Мобильное основание с рамой и колесами с блокировкой
- Верхняя секция с электрическим лифтом для регулировки высоты ложа пациента
- Ложе пациента
- Электронный блок с кварцевым нагревательным элементом
- Микропроцессорный блок управления с функциями управления Ручной / Кожа

Выдвижные ящики для хранения принадлежностей

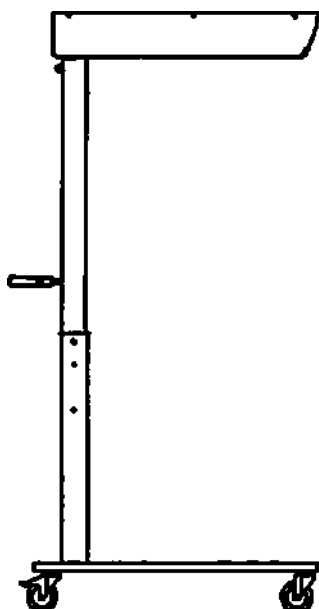
Amenic E-SERVO



- Мобильное основание с рамой и колесами с блокировкой
- Высота верхней секции не регулируется
- Ложе пациента
- Электронный блок с кварцевым нагревательным элементом
- Микропроцессорный блок управления с функциями управления Ручной / Кожа

Выдвижные ящики для хранения принадлежностей

Amenic S



- Мобильное основание с рамой и колесами с блокировкой
- Ручная регулировка высоты с ручками для перевозки
- Без ложа пациента
- Электронный блок с кварцевым нагревательным элементом
- Микропроцессорный блок управления с функциями управления Ручной / Кожа

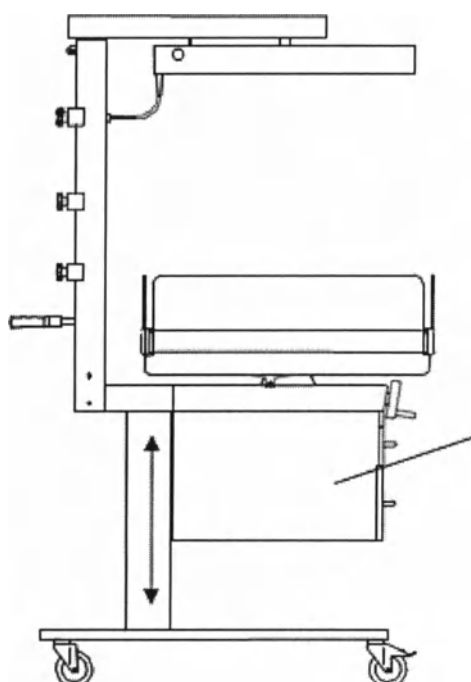
ОПАСНО!

Расстояние между блоком с кварцевым нагревательным элементом и кроватью ни при каких обстоятельствах не должно быть менее 80 см. В противном случае существует опасность перегрева пациента. Высота ложа пациента может быть подогнана под толщину кровати службой технического обслуживания.

Все модели OPC с кварцевым нагревательным элементом серии Amenic могут быть оснащены или дооборудованы двойным блоком для фототерапии (D-FTL).

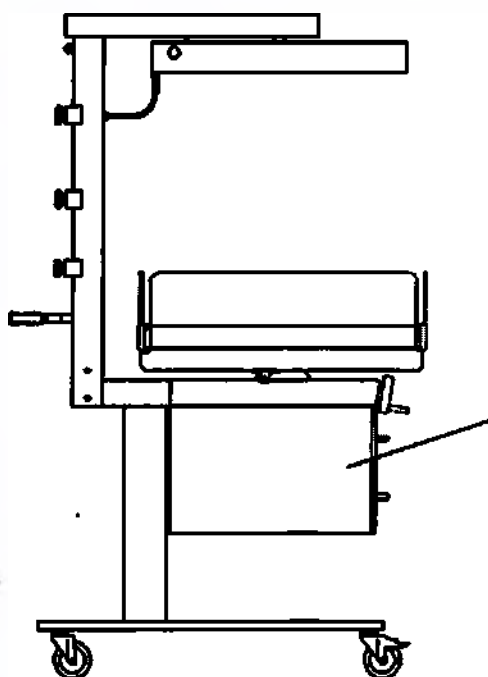
Керамический нагревательный элемент

Amenic Amemnc



- Мобильное основание с рамой и колесами с блокировкой
- Верхняя секция с электрическим лифтом для регулировки высоты ложа пациента
- Ложе пациента
- Электронный блок с керамическими нагревательными элементами
- Ручная регулировка

Выдвижные ящики для хранения принадлежностей



- Мобильное основание с рамой и колесами с блокировкой
- Высота верхней секции не регулируется
- Ложе пациента
- Электронный блок с керамическими нагревательными элементами
- Ручная регулировка

Выдвижные ящики для хранения принадлежностей

Все модели ОРС с керамическими нагревательными элементами серии Amenic невозможно оснастить двойным блоком для фототерапии (D-FTL).

3.3 Состав, комплектующие, принадлежности и расходные материалы

Открытая реанимационная система Amenic для интенсивной терапии новорожденных с принадлежностями

1.1. Комплектация.

Открытая реанимационная система Amenic для интенсивной терапии новорожденных, варианты исполнения: Amenic Supreme, Amenic E-Servo, Amenic Amemnc, Amenic Amemnc E.

1. Открытая реанимационная система Amenic, вариант исполнения: Amenic Supreme, с принадлежностями в составе:

- Мобильное основание;
- Электрический лифт для регулировки высоты ложа пациента;
- Блок нагрева с кварцевым нагревательным элементом;
- Микропроцессорный блок управления;
- Стенка плексигласовая (комплект из 4-х штук);
- Держатель для рентген-кассеты;
- Кожный температурный датчик (при необходимости);
- Матрасик для пациента (при необходимости);
- Выдвижные ящики для хранения принадлежностей (при необходимости) не более 4 штук;
- Инфузионная телескопическая стойка (при необходимости);
- Полка для мониторов (при необходимости);
- Рельс для подвешивания оборудования (при необходимости);

- Комбинированная кислородно-аспирационная система (при необходимости) в составе: Вакуумный инъекционный аспиратор (при необходимости); Кислородный флоуметр (при необходимости); Кислородный увлажнитель (при необходимости); Емкость для сбора аспирата; Кислородный шланг с коннектором; Трубка; Воздушный шланг с коннектором; Силиконовая трубка.
- Аппарат-таймер (при необходимости);
- Матрасик для пациента с подогревом Амекози (при необходимости);
- Двойной блок для фототерапии (при необходимости);
- Кислородная палатка (при необходимости).

Принадлежности:

1. Комплект адгезивных колпачков в кол-ве 100 шт. и фиксирующая лента для кожных датчиков 1 шт. не более 10 комплектов.
2. Предохранители;
3. Кварцевый нагревательный элемент;
4. Галогеновая лампа;
5. Аккумуляторная батарея;
6. Колеса с блокировкой;
7. Стенка плексигласовая
8. Держатель для рентген-кассеты;
9. Боковой уголок для стенок;
10. Галогеновые лампы для фототерапии не более 8 штук;
11. Комплект защитных очков для пациента 10 шт. в комплекте, не более 10 комплектов;
12. Микропроцессорный блок управления;
13. Набор выключателей в составе:
 - Выключатель кварцевого нагревательного элемента;
 - Выключатель двойного блока для фототерапии;
 - Выключатель смотровой лампы;
14. Переключатель режимов работы.

2. Открытая реанимационная система Amenic, варианты исполнения: Amenic E-Servo, с принадлежностями в составе:

- Мобильное основание;
- Блок нагрева с кварцевым нагревательным элементом;
- Микропроцессорный блок управления;
- Стенка плексигласовая (комплект из 4-х штук);
- Держатель для рентген-кассеты;
- Кожный температурный датчик (при необходимости);
- Матрасик для пациента (при необходимости);
- Выдвижные ящики для хранения принадлежностей (при необходимости) не более 4 штук;
- Инфузионная телескопическая стойка (при необходимости);
- Полка для мониторов (при необходимости);
- Рельс для подвешивания оборудования (при необходимости);
- Комбинированная кислородно-аспирационная система (при необходимости) в составе: Вакуумный инъекционный аспиратор (при необходимости); Кислородный флоуметр (при необходимости); Кислородный увлажнитель (при необходимости); Емкость для сбора аспирата; Кислородный шланг с коннектором; Трубка; Воздушный шланг с коннектором; Силиконовая трубка.
- Аппарат-таймер (при необходимости);
- Матрасик для пациента с подогревом Амекози (при необходимости);
- Кислородная палатка (при необходимости);
- Двойной блок для фототерапии (при необходимости).

Принадлежности:

1. Комплект адгезивных колпачков в кол-ве 100 шт. и фиксирующая лента для кожных датчиков 1 шт. не более 10 комплектов;
2. Предохранители;
3. Кварцевый нагревательный элемент;
4. Галогеновая лампа;
5. Аккумуляторная батарея;
6. Колеса с блокировкой;
7. Стенка плексигласовая;
8. Держатель для рентген-кассеты;
9. Боковой уголок для стенок;
10. Галогеновые лампы для фототерапии не более 8 штук.;
11. Комплект защитных очков 10 шт. в комплекте, не более 10 комплектов;
12. Микропроцессорный блок управления;
13. Набор выключателей:
 - Выключатель кварцевого нагревательного элемента;
 - Выключатель двойного блока для фототерапии;
 - Выключатель смотровой лампы;
14. Переключатель режимов работ.

3. Открытая реанимационная система Amenic, варианты исполнения: Amenic Atemnc, с принадлежностями в составе:

- Мобильное основание;
- Электрический лифт для регулировки высоты ложа пациента;
- Источник лучистого тепла МНЦ (керамический нагреватель);
- Стенка плексигласовая (комплект из 4-х штук);
- Держатель для рентген-кассеты;
- Матрасик для пациента;
- Выдвижные ящики для хранения принадлежностей (при необходимости) не более 4 штук;
- Инфузионная телескопическая стойка (при необходимости);
- Полка для мониторов (при необходимости);
- Рельс для подвешивания оборудования (при необходимости);
- Кислородная палатка (при необходимости);
- Аппарат-таймер (при необходимости);
- Кислородный увлажнитель/отсос с креплением (при необходимости).

Принадлежности:

1. Керамический нагревательный элемент;
2. Стенка плексигласовая;
3. Держатель для рентген-кассеты;
4. Боковой уголок для стенок;
5. Комплект защитных очков 10 шт. в комплекте, не более 10 комплектов;
6. Колеса с блокировкой;
7. Набор выключателей:
 - Выключатель кварцевого нагревательного элемента;
 - Выключатель двойного блока для фототерапии;
 - Выключатель смотровой лампы.

4. Открытая реанимационная система Amenic, варианты исполнения: Amenic Atemnc E (Amenic E) с принадлежностями в составе:

- Мобильное основание;
- Источник лучистого тепла МНЦ (керамический нагреватель);
- Стенка плексигласовая (комплект из 4-х штук);

- Держатель для рентген-кассеты;
- Матрасик для пациента;
- Выдвижные ящики для хранения принадлежностей (при необходимости) не более 4 штук;
- Инфузионная телескопическая стойка (при необходимости);
- Полка для мониторов (при необходимости);
- Рельс для подвешивания оборудования (при необходимости);
- Апгар-таймер (при необходимости);
- Кислородная палатка (при необходимости);
- Кислородный увлажнитель/отсос с креплением (при необходимости).

Принадлежности:

1. Керамический нагревательный элемент;
2. Стенка плексигласовая;
3. Держатель для рентген-кассеты;
4. Боковой уголок для стенок;
5. Комплект защитных очков 10 шт. в комплекте, не более 10 комплектов;
6. Колеса с блокировкой;
7. Набор выключателей:
 - Выключатель кварцевого нагревательного элемента;
 - Выключатель двойного блока для фототерапии;
 - Выключатель смотровой лампы.

3.4 Основные элементы

На примере ОРС серии Amenic с кварцевым нагревательным элементом



Общий вид

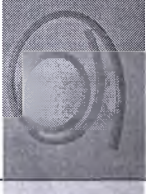
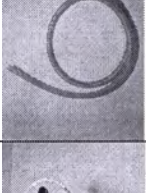
№	Компоненты оборудования	Описание
1	Полка для мониторов, рельс для подвешивания оборудования, инфузионная телескопическая стойка	Для удобного и безопасного расположения дополнительного оборудования и принадлежностей
2	Блок фототерапии	Легко монтируется на источник лучистого тепла (только с кварцевым нагревательным элементом)
3	Панель – экран (отделение для рентгеновских кассет)	Специальная панель-подставка для рентгеновских кассет, позволяет легко

		устанавливать и располагать кассеты с точной привязкой к пациенту
4	Электрический лифт для регулировки высоты ложа пациента (модели Amenic Supreme и Amenic AmeMNC)	Используя переключатели «вверх / вниз» можно регулировать высоту расположения матрасика, что обеспечивает максимальное удобство пользователя и безопасность для новорожденного. Расстояние между нижней частью источника лучистого тепла и кроватью остается постоянным.
5	Источник лучистого тепла Кварцевый или МНЦ (керамический нагреватель, приложение №1)	Источник лучистого тепла с отражателем. На передней панели расположен включатель нагревателя, обзорной лампы и блока фототерапии.
6	Панель управления	На панели управления (только для ОРС с кварцевым нагревательным элементом) расположен регулятор температуры, переключатель режимов и основные индикаторы. На ОРС с керамическим нагревательным элементом отсутствует.
7	Матрасик или Матрасик с подогревом Амекози (приложение №2) и стенка плексигласовая	Матрасик ограничен плексигласовыми стенками, которые для лучшего доступа к пациенту могут быть опущены вниз, а в нормальной позиции предотвращают падение ребенка. Метки на стенках плексигласовых позволяют точно установить рентгеновские кассеты в панель-экран. Крепятся стенки плексигласовые к мобильному основанию с помощью боковых уголков для стенок.
8	Ручка регулировки угла Тренделенбурга / Фоулера	Позволяет плавно регулировать угол наклона матрасика (положения Тренделенбурга / Фоулера) в диапазоне $\pm 10^\circ$
9	Мобильное основание	Мобильное основание расположено на 4-х колесах (2 с блокировкой), позволяет легко перемещать оборудование.

Так же, в комплект поставки ОРС серии Amenic может входить:

Комбинированная кислородно-аспирационная система в составе:

Вакуумный инъекционный аспиратор (при необходимости);	
Кислородный флоуметр (при необходимости);	

Кислородный увлажнитель (при необходимости);	
Емкость для сбора аспирата	
Кислородный шланг с коннектором	
Трубка	
Воздушный шланг с коннектором	
Силиконовая трубка	
Кислородная палатка	

I) Кислородотерапия:

а) Кислородный флоуметр с кислородным увлажнителем с креплением (на рельс для подвешивания оборудования), применяется как отдельно, так и с кислородной палаткой с соединителями и трубками – для подачи дополнительного кислорода пациенту (кислородотерапия).

б) Вместо кислородного увлажнителя может применяться небулайзер с креплением (для подмеса в кислород дополнительного воздуха в заданной, стабильной концентрации)

с) Для проверки концентрации кислорода под кислородной палаткой применяется кислородный монитор с кислородным датчиком для монитора. Кислородный датчик следует менять согласно инструкции по эксплуатации кислородного монитора.

II) Санация верхних дыхательных путей (вакуумными нагнетателями)

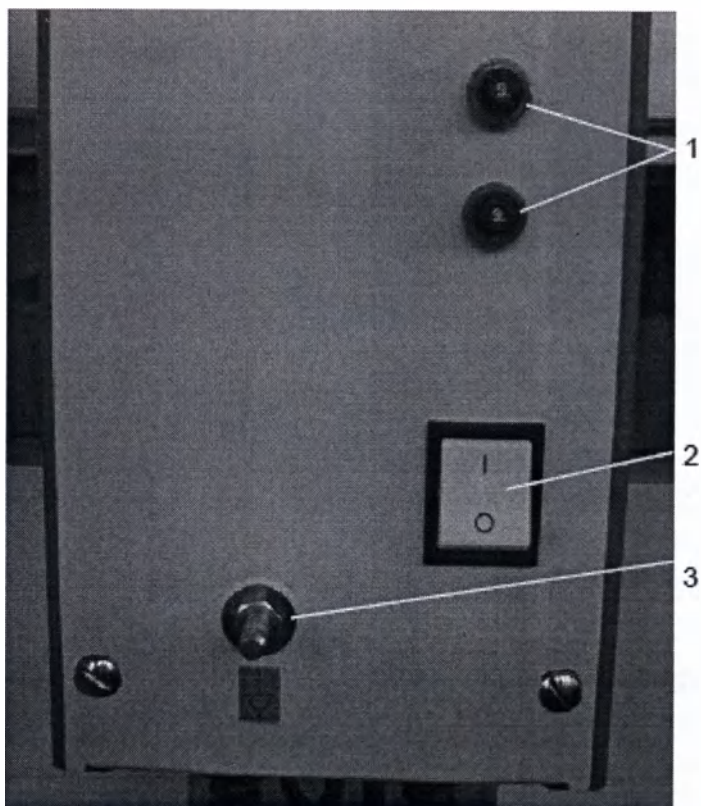
а) Для проведения процедуры санации применяется бронхиальный аспиратор с креплением на рельс для подвешивания оборудования (для удобства врачей может располагаться на мобильной стойке)

б) Вакуумный регулятор – это принадлежность крайне удобна в применении, обеспечивает длительное по времени разрежение инъекционного типа (создавая его от внешнего давления источника газов).

с) Емкость для аспирата – сменная емкость для непрерывного использования бронхиального аспиратора или вакуумного регулятора.

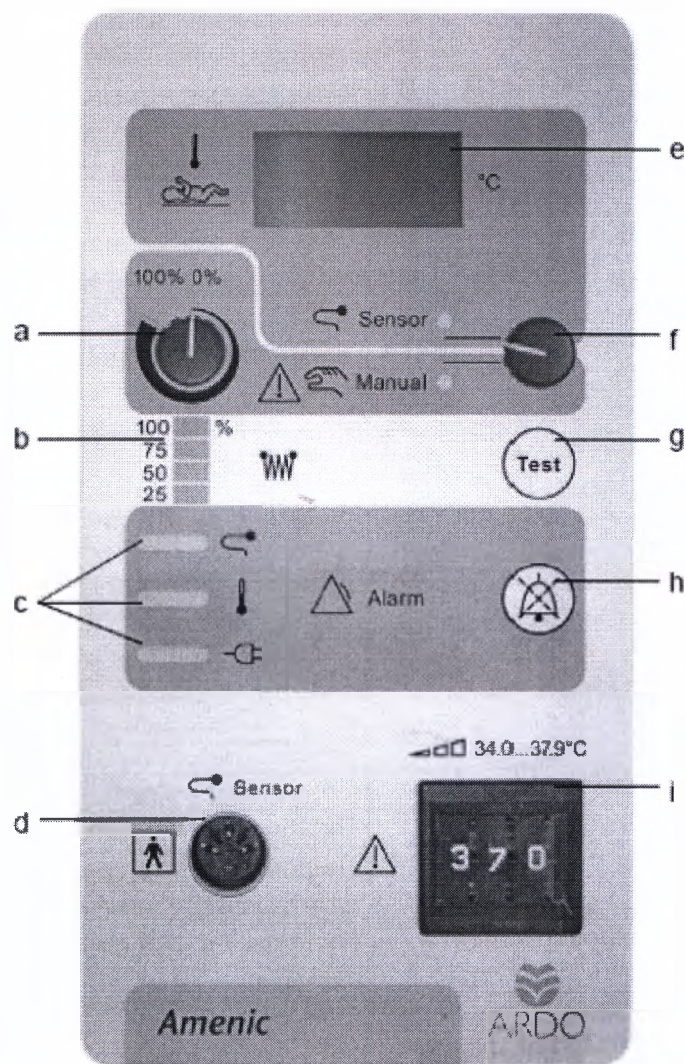
III) Аппарат-таймер

Модуль включения



№	Деталь	Описание
1	Предохранитель	Сбрасываемый автоматический термический предохранитель
2	Главный выключатель	Главный выключатель всего устройства
3	Эквипотенциальный разъем	Разъем для компенсации разности потенциалов в соответствии с DIN 42801

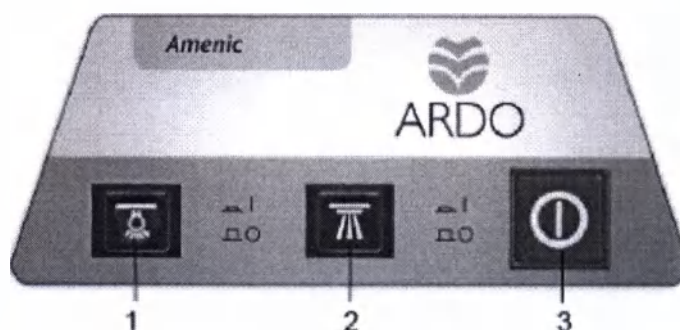
Микропроцессорный блок управления для ОРС с кварцевым нагревательным элементом



	Деталь	Описание
a	Регулятор мощности нагрева	С помощью этого регулятора устанавливается мощность нагревателя в РУЧНОМ (MANUAL) режиме работы.
b	Индикатор мощности нагрева	При помощи светодиодной полоски визуально показывает текущую мощность нагревателя.
c	Аварийные индикаторы	Визуально отображают аварийные сигналы при отказах. Имеется три аварийных индикатора: Кожный температурный датчик (SKINPROBE)  , Отклонение от заданного значения (SETDEV.)  , Электропитание (MAINS)  (в дополнение к звуковой сигнализации).
d	Разъем для кожного температурного датчика	В этот разъем подключается кожный температурный датчик для режима работы КОЖА (SKIN).
e	Дисплей для отображения температуры кожи	Жидкокристаллический дисплей, отображающий текущий измеренный показатель температуры кожи (с точностью до +/- 0,1 °C).
f	Переключатель режимов работы Ручной/Кожа	Служит для включения нужного режима работы.

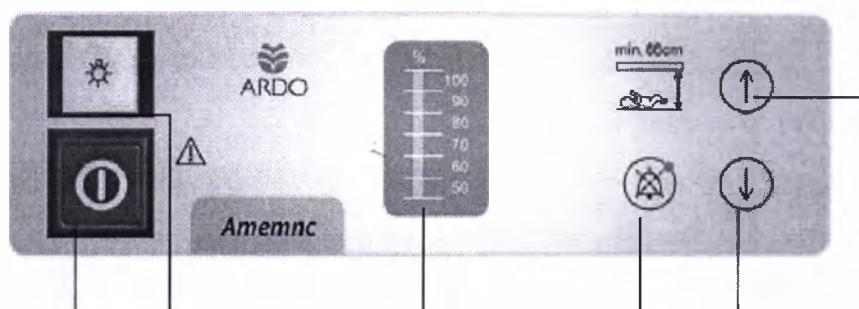
	(MANUAL/SKIN)	
g	Кнопка ТЕСТ (TEST)	При помощи этой кнопки можно проверить внутреннее опорное значение измерений, равное $36 \pm 0,1$ °C. Измеренное значение будет отображено на дисплее.
h	Кнопка АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ (ALARM)	В некоторых аварийных ситуациях эта кнопка может использоваться для подавления или сброса звукового аварийного сигнала на заданное время (предустановлено 2 минуты).
i	УСТАНОВКА °C КОЖИ (SET °C SKIN)	Используется для установки значения температуры с шагом 0,1 °C в режиме работы КОЖА (SKIN).

Пульт управления Блока нагрева с кварцевым нагревательным элементом



№	Выключатель	Описание
1	Смотровая лампа	Включает и выключает смотровую лампу.
2	Фототерапия	Включает и выключает двойной блок для фототерапии (поставляется под заказ).
3	Кварцевый инфракрасный нагреватель	Включает и выключает кварцевый нагревательный элемент.

Пульт управления источника лучистого тепла с керамическими нагревательными элементами



№	Деталь	Описание
1	Главный выключатель	Кнопка для включения керамических нагревательных элементов.
2	Лампа	Включает и выключает смотровую лампу.
3	Индикатор мощности	Отображает мощность нагревателя в %.
4	Кнопка АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ (ALARM)	Подтверждает получение звукового аварийного сигнала.
5	↓ Кнопка ВНИЗ	Уменьшает заданное значение температуры.
6	↑ Кнопка ВВЕРХ	Увеличивает заданное значение температуры.

3.5 Технические характеристики ОРС серии Amenic

Техническая информация	Amenic Supreme	Amenic E-Servo	Amenic amemnc	Amenic amemnc e
Компоненты				
Нагревательный элемент	Кварцевый	Кварцевый	Керамический	Керамический
Размер источника лучистого тепла				
Ширина	285мм	285мм	250 мм	250 мм
Глубина	650мм	650мм	710 мм	710 мм
Высота	255	255	80 мм	80 мм
Вес	Около 9 кг	Около 9 кг	Около 7,8 кг	Около 7,8 кг
Контроль нагрева	Кожный датчик (автоматический) / ручной	Кожный датчик (автоматический) / ручной	Ручной	Ручной
Отклонение нагревательного элемента вокруг вертикальной оси	$\pm 60^\circ$	$\pm 60^\circ$	$\pm 60^\circ$	$\pm 60^\circ$
Обсервационная лампа	12 ВА / макс. 50 Вт	12 ВА / макс. 50 Вт	12 ВА / макс. 50 Вт	12 ВА / макс. 50 Вт
Угол Тределенбурга / Фоулера	$\pm 10^\circ$	$\pm 10^\circ$	$\pm 10^\circ$	$\pm 10^\circ$
Регулировка высоты ложа пациента	200 мм, электрический лифт	нет	200 мм, электрический лифт	нет
Общее				
Мощность нагревательного элемента	500 Вт	500 Вт	2 x 325 Вт максимум	2 x 325 Вт максимум
Установка значения температуры для контроля кожного температурного датчика	34,0-37,9 °C	34,0-37,9 °C	нет	нет
Точность установки кожного датчика	$\pm 0,1^\circ\text{C}$	$\pm 0,1^\circ\text{C}$	нет	нет
Точность измерения кожного датчика	$\pm 0,1^\circ\text{C}$	$\pm 0,1^\circ\text{C}$	$\pm 0,1^\circ\text{C}$	$\pm 0,1^\circ\text{C}$
Установка нагрева в ручном режиме	0-100 %	0-100%	6 уровней	6 уровней
Время нагрева, соответственно IEC 601-1 /-2 (VDE 0750 раздел 227)	45 мин.	45 мин.	45 мин.	45 мин.

Показание температуры на дисплее LCD	0-99.9 °C	0-99.9 °C	нет	Нет
Показание температуры на дисплее LED	нет	нет	50-100%	50-100%
Напряжение основного питания	220± 10 % В	220± 10 % В	220± 10 % В	220± 10 % В
Частота основного питания	50-60 Гц	50-60 Гц	50-60 Гц	50-60 Гц
Потребляемая мощность	1150 ВА 1550 ВА с блоком фототерапии	1150 ВА	700 ВА	700 ВА
Тревоги				
Потеря основного питания	да	да	да	Да
Отклонение температуры	± 0,8 °C	± 0,8 °C	нет	Нет
Перегрев кожного температурного датчика	39,0-39,5 °C	39,0-39,5 °C	> 50% и > 15 минут	> 50% и > 15 минут
Индикатор неисправности кожного температурного датчика	да	да	нет	Нет
Кожный температурный датчик требует калибровки не менее, чем один раз в два года, которая должна проводиться квалифицированным техническим персоналом.				
Апгар-таймер	Электронный секундомер с двухцветной индикацией минут (1-я, 5-я и 10-я) для определения состояния по шкале Апгара. Основная шкала с 10-ю делениями, отображающими минуты. 5-е и 10-е деления окрашены в желтый цвет, остальные - в зеленый. Звуковой сигнал на 1-й, 5-й и 10-й минутах.			
Точность секундомера	+/- 1 секунда на промежутке в 10 минут.	+/- 1 секунда на промежутке в 10 минут.	+/- 1 секунда на промежутке в 10 минут.	+/- 1 секунда на промежутке в 10 минут.
Питание	аккумуляторная батарея 9 В.	аккумуляторная батарея 9 В.	аккумуляторная батарея 9 В.	аккумуляторная батарея 9 В.
Размер, вес	ВхШхГ: 95 x 25 x 60 мм, вес 130 гр (с установленной батареей)	ВхШхГ: 95 x 25 x 60 мм, вес 130 гр (с установленной батареей)	ВхШхГ: 95 x 25 x 60 мм, вес 130 гр (с установленной батареей)	ВхШхГ: 95 x 25 x 60 мм, вес 130 гр (с установленной батареей)
Рельс для подвешивания оборудования				
Габариты / Вес	ДхШхВ рельса:	ДхШхВ рельса:	ДхШхВ рельса:	ДхШхВ

	300 x 75 (из них 55 мм крепление) x 10 мм	300 x 75 (из них 55 мм крепление) x 10 мм	300 x 75 (из них 55 мм крепление) x 10 мм	рельса: 300 x 75 (из них 55 мм крепление) x 10 мм
Максимальная нагрузка на рельс для дополнительного оборудования, полки	20 кг	20 кг	20 кг	20 кг
Кислородная палатка				
	Диаметр 200 мм, высота 130 мм	Диаметр 200 мм, высота 130 мм	Диаметр 200 мм, высота 130 мм	Диаметр 200 мм, высота 130 мм
Габариты / Вес Системы				
Длина x Ширина	1200 x 750 мм	1200 x 750 мм	1200 x 750 мм	1200 x 750 мм
Высота мин./макс.	1830 мм / 2030 мм	1940 мм / 1940 мм	1750 мм / 1950 мм	1860 мм / 1860 мм
Высота ложа пациента над уровнем пола мин./макс	880 мм / 1080 мм	990 мм / 990 мм	880 мм / 1080 мм	990 мм / 990 мм
Размер ложа пациента (длина x ширина)	770 x 610 мм	770 x 610 мм	770 x 610 мм	770 x 610 мм
Расстояние между нагревательным элементом и ложем пациента	800 мм	800 мм	660 мм	660 мм
Клиренс мобильного основания	160 мм	160 мм	160 мм	160 мм
Масса	Приблизительно 125 кг	Приблизительно 115 кг	Приблиз. 125 кг	Приблиз. 115 кг
Условия эксплуатации				
Окружающая температура	18 – 30°C	18 – 30°C	18 – 30°C	18 – 30°C
Относительная влажность	30 – 75%	30 – 75%	30 – 75%	30 – 75%
Атмосферное давление	700 – 1060 мБар	700 – 1060 мБар	700 – 1060 мБар	700 – 1060 мБар
Условия хранения				
	Условия хранения до 15 недель			
Температура	-20 – +55°C	-20 – +55°C	-20 – +55°C	-20 – +55°C
Относительная влажность	≤93%RH без конденсата	≤93%RH без конденсата	≤93%RH без конденсата	≤93%RH без конденсата

Атмосферное давление	500 – 1060 кПа	500 – 1060 кПа	500 – 1060 кПа	500 – 1060 кПа
Условия хранения более 15 недель				
Температура	+20 – +30°C	+20 – +30°C	+20 – +30°C	+20 – +30°C
Относительная влажность	30 – 75%RH без конденсата	30 – 75%RH без конденсата	30 – 75%RH без конденсата	30 – 75%RH без конденсата
Атмосферное давление	700 – 1060 кПа	700 – 1060 кПа	700 – 1060 кПа	700 – 1060 кПа
Двойной блок для фототерапии				
Потребляемая мощность	280 Вт	280 Вт	280 Вт	280 Вт
Напряжение основного питания	220± 10 % В	220± 10 % В	220± 10 % В	220± 10 % В
Частота основного питания	50-60 Гц	50-60 Гц	50-60 Гц	50-60 Гц
Диапазон фототерапевтического излучения	400-550 нм составляет 1,79 мВт/см ²	400-550 нм составляет 1,79 мВт/см ²	400-550 нм составляет 1,79 мВт/см ²	400-550 нм составляет 1,79 мВт/см ²
Габариты / Вес	Длина - 48 см, высота - 14 см, ширина 11,1 см. Вес одного блока 2 кг	Длина - 48 см, высота - 14 см, ширина 11,1 см. Вес одного блока 2 кг	Длина - 48 см, высота - 14 см, ширина 11,1 см. Вес одного блока 2 кг	Длина - 48 см, высота - 14 см, ширина 11,1 см. Вес одного блока 2 кг
Комбинированная кислородно-аспирационная система:				
Вакуумный инъекционный аспиратор				
Вакуум	Точность измерения - +/- 10%			
Габариты	120x260x130 мм			
Вес	Около 1500 гр.			
Источник питания	Медицинские кислород или сжатый воздух			
Необходимое рабочее давление	4-5 атм. (405,2 – 506,5 кПа)			
Расход газа	1-5 литров/минуту			
Рабочая температура	22-30 °C (комнатная температура)			
Обработка	Банка для аспирата – стерилизация 134°C, распылитель и инжектор – обработка в нейтральных дезинфектантах, например: изопропанол.			
Кислородный Флоуметр				
Классификация	Согласно 93/42 MDD раздел 9, IIb			
Стандарт	EN ISO 15002			
Источник питания	Медицинский кислород или воздух			
Необходимое рабочее давление	4,5 атм (455,8 кПа)			
Регулируемый расход	0-16 л/мин			

Разъемы	Вход: Резьба 1/4 дюйма Выход: Резьба 3/8 дюйма
Рабочие условия	Температура от -20 до +60 °C Относительная влажность 10-100% Давление 600-1200 гПа
Габариты	Высота 147 мм, Диаметр (макс) – 31 мм
Вес	370 гр.
Емкость для аспирата	
Объем	400 мл
Материал	Полисульфон
Вес	80 гр
Габариты	Высота 160 мм, диаметр 80 мм

Матрасик с подогревом Амекози с блоком управления				
	Контрольный блок	Матрасик NC1	Матрасик NC2	Матрасик NC3
Размеры (мм)	250 x 235 x 65	765 x 600 x 40	840 x 460 x 40	650 x 330 x 40
Масса (кг)	4,2	5,5	4,6	2,8
Длина контрольного кабеля (м)		1,8	1,8	1,8
Длина электрического кабеля (м)	3,0			
Мощность макс. (Вт)	130			
Напряжение	115В/230В, 50/60 Гц (BSI 240В ± 6%)			
Предохранители	230В / 2,0 АТ 115В/ 4,0 АТ			
Точность установки температуры	0,1 C°			
Точность измерения температуры	0, 5 C°			
Классификация безопасности	1 тип BF IP22 			
Условия работы:				
температура	+15°C - +28°C			
Атмосферное давление	760 – 1060 кПа			
Относительная влажность	30% - 90%			
Транспортировка и хранение сроком до 15 недель	Для транспортировки и хранения матрасика с подогревом Амекози сроком до 15-ти недель рекомендованы следующие условия: 1) Температура: от -25°C до +70 °C 2) Относительная влажность: от 10% до 75% 3) Давление: от 700 кПа до 1060 кПа			
Транспортировка и хранение сроком	В случае, если период хранения дольше 15-ти недель: 1) Температура: от +10°C до +40 °C			

свыше 15 недель	2)	Относительная влажность: от 30% до 75%
	3)	Давление: от 700 кПа до 1060 кПа

Символы на оборудовании



Стандарт безопасности «Уровень защиты Тип ВF» для кожного датчика температуры и матрасика амекози.



Указывает, что оборудование соответствует стандарту безопасности «Уровень защиты Тип В».



Указывает на применение источников переменного электрического тока.



Осторожно, обратите особое внимание на указания в Инструкции Пользователя

3.6 Перечень материалов вступающий в непосредственный или опосредованный контакт с человеком:

Наименование	Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS
Стенка плексигласовая	Полиметилметакрилат PLEXIGLAS Метки: краситель черный, производства Sun Chemical
Кожный температурный датчик	Датчик, кабель: Поливинилхлорид QS1050P; Элемент датчика: Титана диоксид (CAS № 13463-17-7); Покрытие кабеля: эпоксидная смола S1401 Resin; Штекер: Силикон SILRES® 610; Краситель серый Munsell N7; Краситель черный, производства Sun Chemical.
Матрасик для пациента	Жесткий элемент: Пеноматериал эвазот (этилен-винил-ацетат) EV30 Мягкий слой: полиэстер производства Toray Покрытие: PU (полиуретановая) ткань 80% нейлон, 20% спандекс Краситель сиреневый, производства Sun Chemical
Кислородный шланг с коннектором	<u>Коннектор:</u> Латунный сплав C3602 (Cu 59-63%, Pb 1,8-3,7%, Fe+Sn<1%, Zn 32,3-38,2%), Нержавеющая сталь 316L (C<0,08%, Si<1%, Mn<2%, P<0,045%, S<0,03%, Cr 16-18%, Ni 10-14%, Mo 2-3%, Fe 61,84-68,84%). <u>Шланг:</u> Поливинилхлорид медицинского класса (CAS 9002-86-2). Краситель светло-серый, производства Sun Chemical
Трубка	Силикон Elastosil LR3003-60
Воздушный шланг с коннектором	<u>Шланг:</u> Поливинилхлорид медицинского класса CAS 9002-86-2. <u>Коннектор:</u> Латунный сплав C3602 (Cu 59-63%, Pb 1,8-3,7%, Fe+Sn<1%, Zn 32,3-38,2%), Нержавеющая сталь 316L (C<0,08%, Si<1%, Mn<2%, P<0,045%, S<0,03%, Cr 16-18%, Ni 10-14%, Mo 2-3%, Fe 61,84-68,84%).
Силиконовая трубка	Силиконовая резина Rhodorsil®;

Адгезивные колпачки	Полисульфон UDEL P1700 NT11
Фиксирующая лента для кожных датчиков	Основа: Поливинилхлорид-пластикат 7877GTX-015; Покрытие: Хлопковая ткань, производства Satory Адгезив: этилцианоакрилат Loctite 4011
Матрасик для пациента с подогревом Амекози	Жесткий элемент: Пеноматериал эвазот (этилен-винил-ацетат) EV30 Мягкий слой: полиэстер производства Toray Покрытие: PU (полиуретановая) ткань 80% нейлон, 20% спандекс Краситель сиреневый, производства Sun Chemical
Кислородная палатка	Корпус: Полиметилметакрилат PLEXIGLAS Покрытие Уплотнительное кольцо: фтористая резина Viton Краситель черный, производства Sun Chemical Защитная манжета: Поликарбонат Lexan 920A
Защитные очки	Линзы: поликарбонат Lexan Оправа, Дужки: пенопласт Posey F0875C Краситель серый, производства Sun Chemical

3.7 Окружающая среда и утилизация

По окончании срока эксплуатации, медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов на территории РФ согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс отходов: А

Оборудование содержит электронные компоненты и перезаряжаемую аккумуляторную батарею. По окончании срока эксплуатации оборудования его вместе с комплектующими следует утилизировать с соблюдением местного законодательства или вернуть компании ARDO для правильной утилизации.



Нельзя выбрасывать использованные аккумуляторы вместе с обычным мусором. Их следует вернуть в пункт продажи или утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

Утилизация батарей. Этот значок (мусорный бак на колесах) на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок батареи вместе с бытовым мусором. Рядом с данным значком может быть нанесен химический знак, который показывает наличие соответствующих химических веществ. Если оборудование содержит съемные элементы питания или аккумуляторные батареи, их следует утилизировать отдельно от оборудования в соответствии с местными нормами и правилами.

3.8 Транспортировка и хранение

Устройства OPC серии Aменіс должны транспортироваться и храниться только в оригинальной упаковке. Компания рекомендует хранить устройство отдельно в защищенном от ультрафиолета, нагрева и пыли месте.

Период транспортировки и хранения длительностью до 15 недель	Если период транспортировки и хранения составляет до 15 недель, должны соблюдаться следующие условия: – Температура: -25...+70 °C – Относительная влажность: 10-75 % – Атмосферное давление: 500-1060 гПа
---	---

4. Подготовка к применению для лечения детей

4.1 Включение

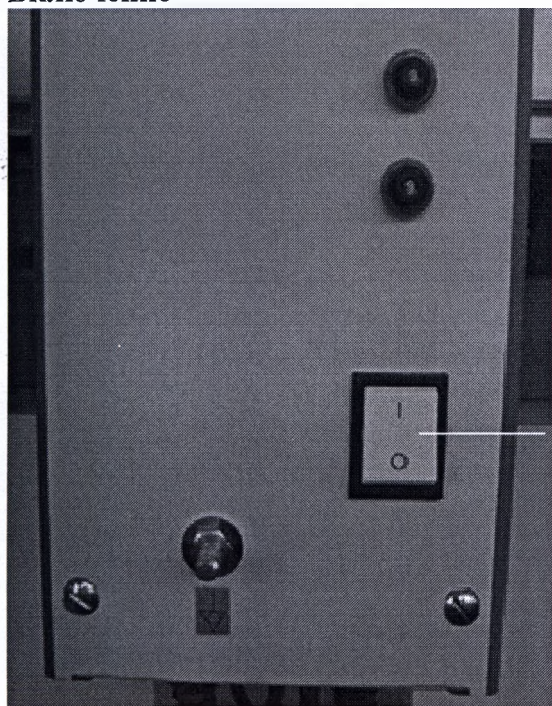
ВАЖНО!

ОПАСНО!

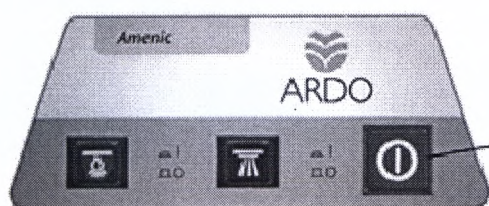
Перед включением нужно убедиться, что напряжение в сети электропитания соответствует указанному на паспортной табличке. Кабель питания следует включать в заземленную розетку. Не использовать удлинители. Кабель питания не должен быть поврежден.

Уровень электрической безопасности устройства для пациента может снизиться из-за отсутствия и недостаточности заземления розетки.

Включение



Перевести главный выключатель на задней панели стойки в положение ВКЛ. (ON).



Нажать кнопку включения кварцевого нагревательного элемента.

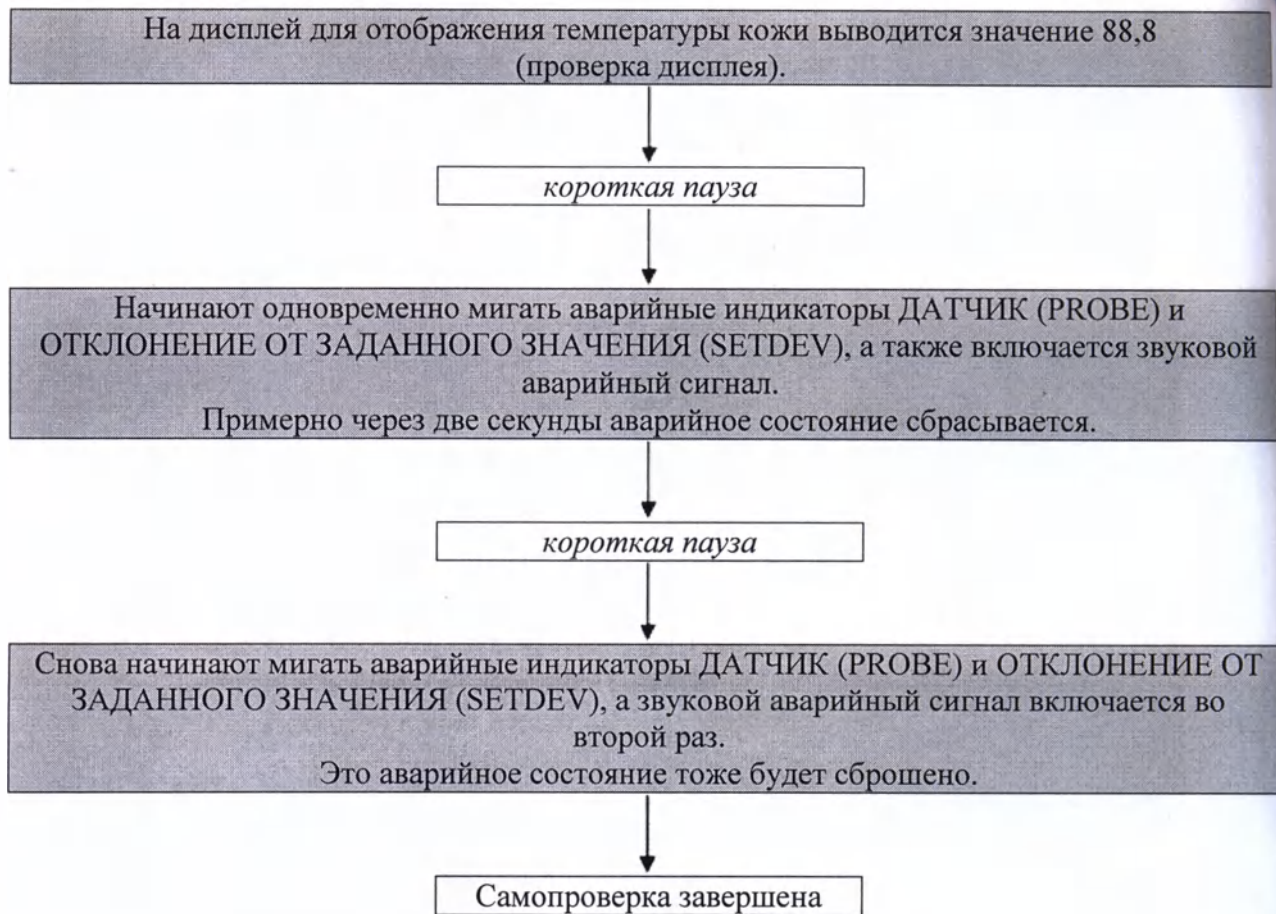
Самотестирование микропроцессорного блока управления (с кварцевым нагревательным элементом)

После включения ОРС Amenic при помощи расположенного на блоке нагревателя выключателя, а также после отключения электропитания блок микропроцессорного управления осуществляет самопроверку. Эта проверка длится примерно 15 секунд и проходит в три этапа. При этом в первую очередь проверяется система аварийной сигнализации. Эти три этапа следуют один за другим через короткие промежутки времени.

ВАЖНО!

Прохождение описанных ниже этапов проверки должно контролироваться пользователем.

Три этапа самопроверки:

**ВАЖНО!**

Самопроверка должна пройти успешно. В случае обнаружения неисправности пользоваться устройством нельзя. О неисправности следует уведомить службу технического обслуживания.

4.2 Проверка работоспособности

Перед использованием после каждой очистки устройства или периода простоя его нужно проверить по следующим пунктам:

Функциональный тест (самопроверка прошла успешно)

- Перевести переключатель режимов работы в положение **РУЧНОЙ (MANUAL)**. Индикатор РУЧНОГО режима начнет мигать.
- Перевести регулятор мощности из положения 0 % в положение 100 %. Значение на индикаторе мощности должно измениться.

ВАЖНО!

При установке мощности на 0 % нагревательный элемент не должен выделять тепло. Чтобы это проверить, следует подставить под него тыльную часть ладони на расстоянии примерно 20 см.
При установке мощности на 100 % нагревательный элемент должен

 выделять тепло. Кварцевый нагревательный элемент немного покраснеет.

- **Отключить ОРС от источника электропитания.**
Должен загореться аварийный индикатор ПИТАНИЕ (MAINS) и включиться звуковой аварийный сигнал (они не могут быть подтверждены кнопкой АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ (ALARM)).
- **Повторно подключить ОРС к источнику электропитания.**
Аварийное состояние сбрасывается, и запускается самопроверка.
- **Перевести переключатель режимов работы в положение КОЖА (SKIN).**
Должен загореться индикатор РЕГУЛИРОВАНИЕ КОЖА (SKIN REGULATION), а через небольшой промежуток времени должны включиться визуальные и звуковые аварийные сигналы ДАТЧИК (PROBE) и ОТКЛОНЕНИЕ ОТ ЗАДАННОГО ЗНАЧЕНИЯ (SETDEV) (их нельзя сбросить кнопкой АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ (ALARM)).
- **Подключить кожный температурный датчик к соответствующему разъему**
(после этого можно подтвердить аварийный сигнал ДАТЧИК (PROBE)).
- **Снова включится аварийный сигнал ОТКЛОНЕНИЕ ОТ ЗАДАННОГО ЗНАЧЕНИЯ (SETDEV).**
Причина этого – слишком большая разница между показаниями датчика и заданным значением температуры кожи (этот аварийный сигнал может быть отключен на 15 минут (первый раз) при помощи кнопки АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ (ALARM)).
- **Нажать и удерживать кнопку ТЕСТ (TEST).**
Начнется проверка внутренней схемы измерения. В течение проверки дисплей для отображения температуры кожи должен показывать значение $36,0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- **Нажать и удерживать кнопку АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ (ALARM).**
Примерно через 15 секунд активируется звуковой аварийный сигнал. Аварийный сигнал остается включенным до тех пор, пока кнопка удерживается в нажатом положении (проверка внутреннего элемента синхронизации).
- **Нажать кнопку включения смотровой лампы**
(левая кнопка на передней панели блока нагревателя). Должна загореться смотровая лампа.
- **Нажать кнопку включения фототерапии**
(средняя кнопка на передней панели блока нагревателя). Проверить работоспособность ламп двойного блока для фототерапии (поставляются под заказ).
- **Нажать кнопку электрической регулировки высоты.**
Ложь пациента должно перемещаться вверх и вниз, соответственно (поставляется под заказ).

Механический тест

Поворот кронштейна блока нагрева:

- Нажать на фиксирующий рычаг, после чего повернуть блок нагрева влево и зафиксировать его в этом положении. Затем повернуть его вправо и зафиксировать. Вернуть блок нагрева в обычное положение и зафиксировать.

**Регулировка угла
наклона ложа пациента:**

- С помощью рукоятки проверить регулировку угла наклона кровати. Проверить устойчивость при наибольших отклонениях в положениях Тренделенбурга / Фоулера.

Защитные панели:

- Опустить переднюю и боковые плексигласовые стенки.

**Держатель для
рентгеновских кассет:**

- Извлечь держатель для рентген-кассет для проверки, после чего задвинуть его на место, поднять и зафиксировать плексигласовые стенки.

ВАЖНО!

Следует убедиться, что все защитные плексигласовые стенки надежно зафиксированы.

Колеса для перевозки:

- Задействовать и проверить фиксаторы направления.
- Заблокировать тормоза и убедиться в невозможности случайного перемещения ОРС.

ОПАСНО!

ОРС можно использовать только при успешном прохождении проверок работоспособности. При обнаружении неисправностей следует обратиться в службу технического обслуживания.

4.3 Подготовка ложа пациента и комплектующих

Кровать

Из гигиенических соображений лучше всего обернуть матрасик тканью. Для уменьшения отражения излучения при фототерапии на медицинский персонал можно воспользоваться цветной тканью. Вместо обычного необогреваемого матрасика может использоваться матрасик с подогревом Amecocy NC1 компании ARDO.

Полка для мониторов/рельс для дополнительного оборудования

ОРС может быть дооснащено полками для мониторов и рельсами для дополнительного оборудования – их достаточно просто вставить в расположенные на стойке зажимные устройства. Нагрузка не должна превышать 18 кг.

Инфузионная телескопическая стойка

В зажимные устройства также можно вставить инфузионную стойку. При неполном затягивании зажимных устройств будет сохраняться возможность вращения стойки.

5. Эксплуатация

ВАЖНО!

Нельзя эксплуатировать ОРС без предварительной проверки всех его функций.

5.1 Постоянное наблюдение

ВАЖНО!

При терапии лучистым теплом и в особенности при фототерапии нельзя оставлять ребенка без присмотра на продолжительный период времени.

ВАЖНО!

Терапия лучистым теплом незначительно увеличивает потерю жидкости ребенком. При необходимости эта потеря должна быть скомпенсирована принятием надлежащих мер.

ВАЖНО!

Если ОРС используется несколько дней подряд, то не реже раза в день следует проверять, что блок нагревателя прошел самопроверку. Это можно сделать путем его выключения и включения.

ВАЖНО!

Кожу ребенка нужно проверить на наличие покрасневших участков. Некоторые вещи (например, подгузники, булавки и т.д.) могут нагреться и обжечь кожу ребенка.

ВАЖНО!

ОРС не может отличить повышение внутренней температуры при сохранении кожи холодной (лихорадка) от низких значений внутренней и кожной температуры (переохлаждение/гипотермия). Следовательно, желательно всегда контролировать температуру пациента.

5.2 РУЧНОЙ (MANUAL) режим работы (ручная регулировка)

Когда нужно использовать РУЧНОЙ (MANUAL) режим управления?

- только для кратковременного использования устройства под постоянным наблюдением;
- во время проведения незначительных операций;
- при невозможности подсоединить кожный температурный датчик.

ОПАСНО!

В РУЧНОМ режиме работы, в особенности при применении фототерапии, возможен нагрев ложа пациента до более чем 40 °С. Для предотвращения этого следует строго соблюдать настоящие инструкции по применению РУЧНОГО (MANUAL) режима работы.

ВАЖНО!

Аварийные сигналы ДАТЧИК (PROBE) и ОТКЛОНЕНИЕ ОТ ЗАДАННОГО ЗНАЧЕНИЯ (SET-POINT DEVIATION) в РУЧНОМ (MANUAL) режиме не работают, независимо от того, подключен кожный температурный датчик или нет.

Настройки

Перевести переключатель режима работы в положение РУЧНОЙ (MANUAL). О переключении рабочего режима свидетельствует мигание зеленой индикаторной лампочки.

При помощи регулятора мощности установить мощность лучистого тепла, соответствующую выбранной методике лечения.

Проверять температуру ребенка не реже, чем каждые 15 минут. После изменения температуры сократить интервал измерений. Следует избегать больших изменений значения, заданного при помощи регулятора УСТАНОВКА °C КОЖИ (SET °C SKIN), так как это вызывает слишком большое увеличение или уменьшение температуры и несет угрозу выхода за верхний или нижний пределы.

При применении фототерапии рекомендуется использовать OPC в режиме регулировки температуры кожи. Если же этот режим не используется, то следует, по меньшей мере, постоянно контролировать температуру кожи пациента.

Регулярный аварийный сигнал

Из соображений безопасности OPC серии Amenic издает короткое звуковое напоминание через 10 минут после начала работы в РУЧНОМ (MANUAL) режиме.

В течение следующих пяти минут каждые 30 секунд издаются дополнительные звуковые напоминания. Если получение этих сигналов не подтверждается кнопкой АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ (ALARM), то по истечении 15 минут рабочего времени нагревательный элемент выключается самостоятельно, и начинает воспроизводиться непрерывный аварийный сигнал.

Примечание

При необходимости непрерывной работы лучистого тепла в РУЧНОМ (MANUAL) режиме медицинскому персоналу нужно каждые 15 минут производить подтверждение при помощи кнопки АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ (ALARM).

Для подтверждения получения аварийного сигнала нужно нажать на кнопку и удерживать ее не менее двух секунд. Если кнопка удерживается недостаточно долго, то снова активируется сигнал напоминания.

ВАЖНО!

В РУЧНОМ (MANUAL) режиме работы не будет появляться аварийное предупреждение о высокой температуре.

5.3 Режим работы КОЖА (SKIN)

Когда нужно использовать режим КОЖА (SKIN)?

К режиму работы КОЖА (SKIN) следует прибегать всегда, когда только возможно. В частности, он должен использоваться при долговременной тепловой и фото -терапии.

Примечание

Если блок управления настроен на режим работы КОЖА (SKIN), то необходимо использовать кожный температурный датчик.

ОПАСНО!

Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать кожный температурный датчик для измерения ректальной температуры.

Настройки

Подключить кожный температурный датчик к микропроцессорному блоку управления.

Установить переключатель режимов работы в положение КОЖА (SKIN). Загорится желтая лампочка индикатора кожной регулировки.

Задать значение температуры кожи.

Фактическое значение или, другими словами, эффективная температура кожи будет отображаться на соответствующем дисплее. Она должна стабилизироваться в диапазоне $\pm 0,2$ °C от заданного значения.

ВАЖНО!

Внутренняя схема измерения температуры кожи должна проверяться не реже раза в день путем нажатия кнопки ТЕСТ (TEST). При нажатой кнопке ТЕСТ (TEST) отображается температура $36,0 \pm 0,1$ °C.

Примечание

Разница и колебания температуры могут быть вызваны:

- колебаниями температуры в помещении, сквозняками и воздушными потоками;
- нарушением передачи теплового излучения пациенту;
- регулировкой отклонения ложа пациента;
- плохим контактом кожного датчика с кожей;
- лихорадкой или гипотермией у пациента;
- применением фототерапии.

Аварийные сигналы

В случае серьезных отклонений температуры кожи от заданного значения активируется аварийный сигнал ОТКЛОНЕНИЕ ОТ ЗАДАННОГО ЗНАЧЕНИЯ (SET-POINT). (Аварийный сигнал активируется при отклонении от заданного значения более чем на $\pm 0,8$ °C.)

Примечание

На этапе прогрева аварийный сигнал отклонения от заданного значения автоматически отключается на 15 минут.

ВАЖНО!

Если заданное значение не было достигнуто за 15 минут, то аварийный сигнал отклонения от заданного значения можно отключить еще на 15 минут нажатием кнопки АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ (ALARM). Если же температура слишком высока, то аварийный сигнал может быть сброшен только после исправления ошибки.

Кожный температурный датчик

При неисправности датчика, его отсутствии или при слишком высокой температуре на кожном температурном датчике ($> 39-39,5^{\circ}\text{C}$) будет активирован аварийный сигнал ДАТЧИК (PROBE).

ВАЖНО!

Аварийный сигнал ДАТЧИК (PROBE) чаще всего сопровождается аварийным сигналом ОТКЛОНЕНИЕ ОТ ЗАДАННОГО ЗНАЧЕНИЯ (SET-POINT) и может быть сброшен только после исправления причины аварийной ситуации.

Установка кожного температурного датчика

Для правильной работы контроллера микропроцессорного блока управления OPC Amenic в режиме регулировки КОЖА (SKIN) большое значение имеет корректное размещение кожного температурного датчика на пациенте.

Для этого нужно выполнить следующее:

Приложить кожный температурный датчик к чистому участку кожи в области почек или поясницы. Убедиться в хорошем контакте между кожей и металлической стороной датчика. Закрыть тыльную сторону датчика от прямого воздействия теплового излучения отражающим адгезивным колпачком и/или лентой.

ВАЖНО!

Ни при каких обстоятельствах кожный температурный датчик не должен оказаться под пациентом, иначе температура будет измеряться неправильно.

ВАЖНО!

Отпадание и/или неправильная установка кожного температурного датчика приведет к перегреву или переохлаждению пациента.

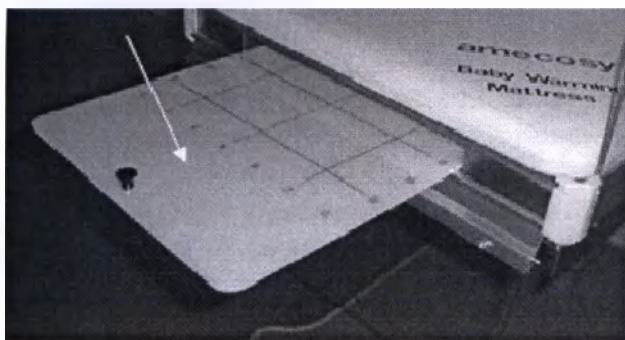
ОПАСНО!

Для OPC Amenic следует использовать только датчики температуры кожи типа YSI-801 или одноразовые датчики типа L 2331.

5.4 Панель-экран (только для моделей, оснащенных ложем пациента)

Отсек для рентгеновской кассеты

Чтобы получить доступ в отсек для рентгеновской кассеты, нужно опустить переднюю защитную панель из плексигласа (оргстекла). После этого следует вытянуть панель-экран (для рентген-кассеты) и установить на него рентгеновскую кассету. Нанесенные на панель метки и защитные крышки упрощают правильное позиционирование кассеты. Задвинуть панель обратно и закрыть переднюю плексигласовую стенку. Обязательно убедиться в правильности ее фиксации!

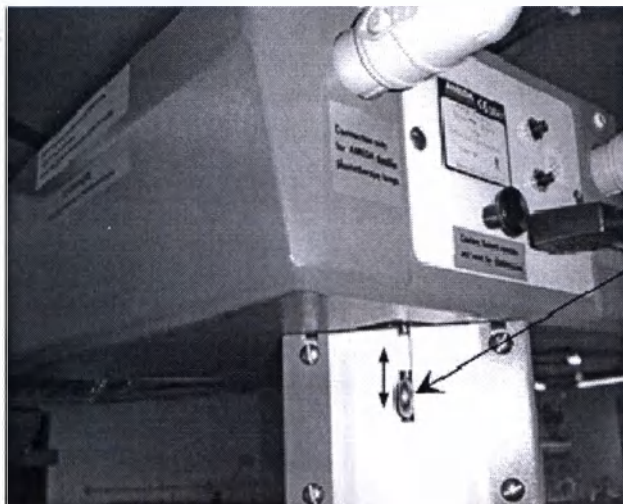


При применении в качестве ложа пациента матрасика с обогревом типа **Amecosy** перед выполнением рентгеновской съемки он должен быть заменен обычным. (обогревающая фольга непроницаема для рентгеновских лучей).

ОПАСНО!

Никогда не следует оставлять ребенка лежать в кроватке без присмотра при откинутых в нижнее положение защитных плексигласовых стенок. Нужно всегда проверять правильность их фиксации в нужном положении.

Фиксация блока нагревателя



При необходимости блок нагревателя можно поворачивать влево или вправо. Механизм блокировки открывается поворотом рычага вниз.

Следует всегда контролировать фиксацию рычага в нужном положении.

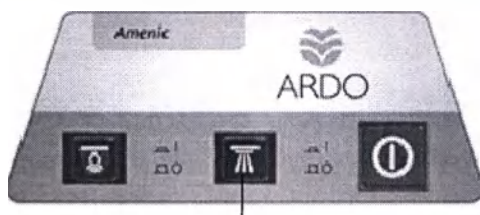
5.5 Фототерапия (дополнительные комплектующие)

Подготовка

По мере возможности следует прибегать к режиму работы КОЖА (SKIN). Обернуть матрасик цветной тканью. Положить голого ребенка на обернутый матрасик.

ОПАСНО!

Из-за интенсивного светового потока при фототерапии необходимо защитить глаза ребенка.



Кнопка включения ламп двойного блока для фототерапии

Примечание

Лампы для фототерапии также являются дополнительным источником тепла. Возможны отклонения температуры кожи от заданного значения.

ВАЖНО!

Необходимо непрерывно контролировать показатель билирубина у пациента при помощи соответствующего измерительного прибора.

5.6 Смотровая лампа

Смотровая лампа выступает в роли дополнительного источника освещения. Лампа может сильно слепить ребенка.



Кнопка включения смотровой лампы

6. Отказы при эксплуатации

Что предпринять, если ...

Отсутствует звуковой аварийный сигнал в аварийной ситуации

- Нажать и удерживать кнопку АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ (ALARM) не менее 15 секунд.
- Звуковой аварийный сигнал включился?

Нет: Обратиться в службу технического обслуживания.

Да: Действительно ли существует аварийная ситуация? (Горит визуальный аварийный индикатор, а звуковой аварийный сигнал еще не был подтвержден?) Если да, следует обратиться в службу технического обслуживания.

Не работают лампы двойного блока для фототерапии

- Еще раз нажать кнопку включения ламп для фототерапии.
- Остальные функции устройства работают нормально?

Да: Правильно ли вставлены штекеры ламп для фототерапии в соответствующие розетки на задней панели блока нагрева? Если проблему решить не удалось, обратиться в службу технического обслуживания.

Нет: Подключено ли устройство к источнику электропитания? Главный выключатель на задней панели стойки включен? Сброшены ли все расположенные на задней панели прерыватели цепи? Если проблему решить не удалось, обратиться в службу технического обслуживания.

Не отображаются значения температуры кожи

Кожный датчик подключен?

Нет: Подключить кожный температурный датчик к соответствующему разъему.

Да: Нажать кнопку ТЕСТ (TEST). Дисплей должен отобразить значение $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$. Если нет, следует обратиться в службу технического обслуживания.

Не греет нагревательный элемент

Работает ли блок управления (любые индикаторы на нем)?

Нет: Подключено ли ОРС к источнику электропитания? Главный выключатель на задней панели стойки включен? Сброшены ли все расположенные на задней панели прерыватели цепи? Еще раз нажать кнопку включения нагревателя. Если проблему решить не удалось, обратиться в службу технического обслуживания.

Да: Горят ли индикаторы нагревателя на блоке управления?

Нет: Переключить ОРС в ручной режим работы и выставить регулятор мощности на 100 %. Если проблему решить не удалось, обратиться в службу технического обслуживания.

7. Источник лучистого тепла с керамическим нагревательным элементом Aменнс, Aменнс E(MNC).

7.1 До включения

Перед первым включением следует проверить следующее:

- соответствие напряжения в сети электропитания указанному на паспортной табличке;
- правильность подключения к сети электропитания;
- наличие защитного заземления в сети электропитания;
- отсутствие повреждений кабеля питания;
- успешное прохождение проверки аккумуляторной батареи: для этого на отключенном от сети питания устройстве включить выключатель D, после чего должен активироваться визуальный и звуковой аварийный сигнал.

ВАЖНО!

Расстояние между нижней частью инфракрасного нагревателя и кроватью должно составлять не менее 66 см. Для обеспечения надлежащего обогрева это расстояние не должно превышать 76 см.

7.2 Включение

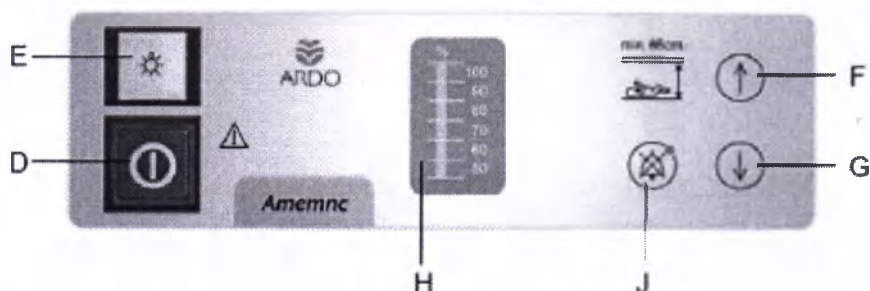
Включить блок нагревателя при помощи выключателя D. Значение мощности автоматически установится равным 50 %. Проконтролировать тепловыделение обоих нагревательных элементов при помощи тыльной стороны ладони (не следует прикасаться к элементам; проверять следует с расстояния около 10 см). Мощность тепловыделения можно увеличивать с шагом 10 % при помощи кнопки F или уменьшать при помощи кнопки G. При необходимости включить смотровую лампу выключателем E и направить конус света при помощи поворотного цилиндра на боку корпуса источника лучистого тепла (делать это нужно так, чтобы не ослепить пациента). При выключении смотровой лампы температура ложа пациента падает примерно на $1\text{ }^{\circ}\text{C}$. Для компенсации можно перейти на более высокую ступень мощности при помощи кнопки F.

ВАЖНО!

Если выбран уровень мощности, превышающий 50 %, то отображающий уровень мощности индикатор Н изменит цвет с зеленого на красный. Температура пациента должна контролироваться постоянно.

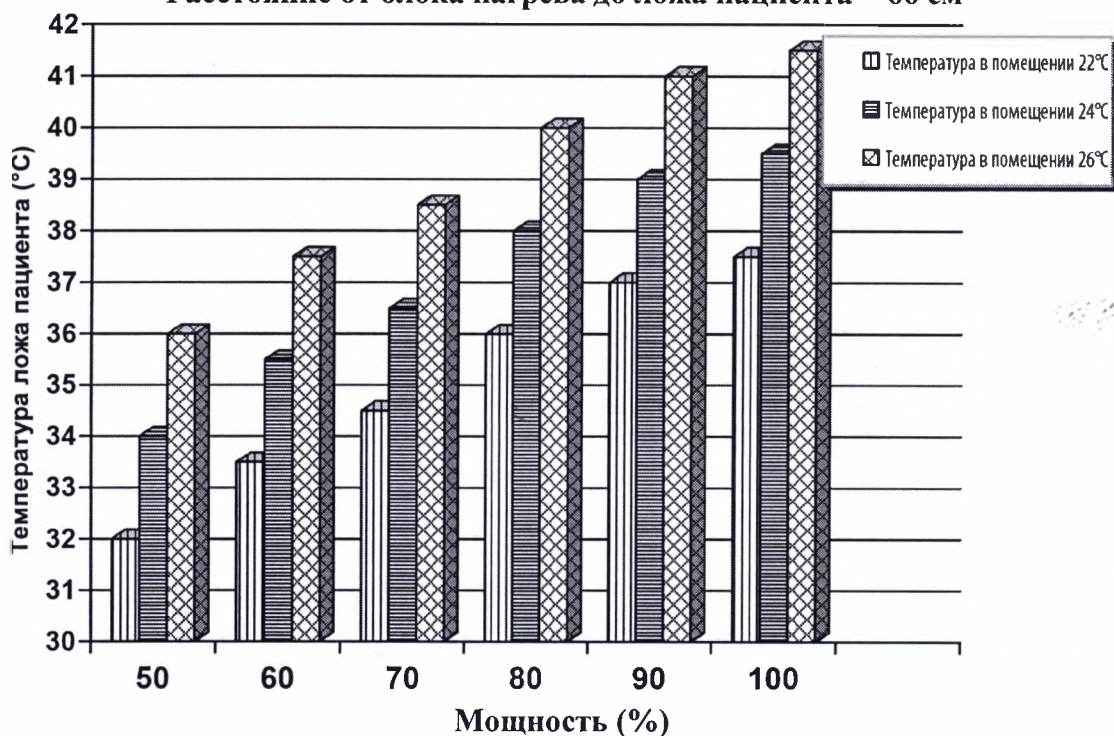
Из соображений безопасности при регулировке уровня мощности, превышающем 50 %, через 11 минут активируется краткий визуальный и звуковой сигнал напоминания. Сигнал напоминания повторяется каждые 30 секунд в течение трех минут. Сигнал напоминания можно сбросить с помощью кнопки J в течение дальнейших 11 минут. Если по истечении 14 минут сигнал не будет сброшен, активируется постоянный прерывистый аварийный сигнал, а уровень мощности автоматически снижается до 50 %. Аварийный сигнал можно сбросить с помощью кнопки J.

Примечание: Не прикасаться к верхней стороне корпуса (опасность ожога)!

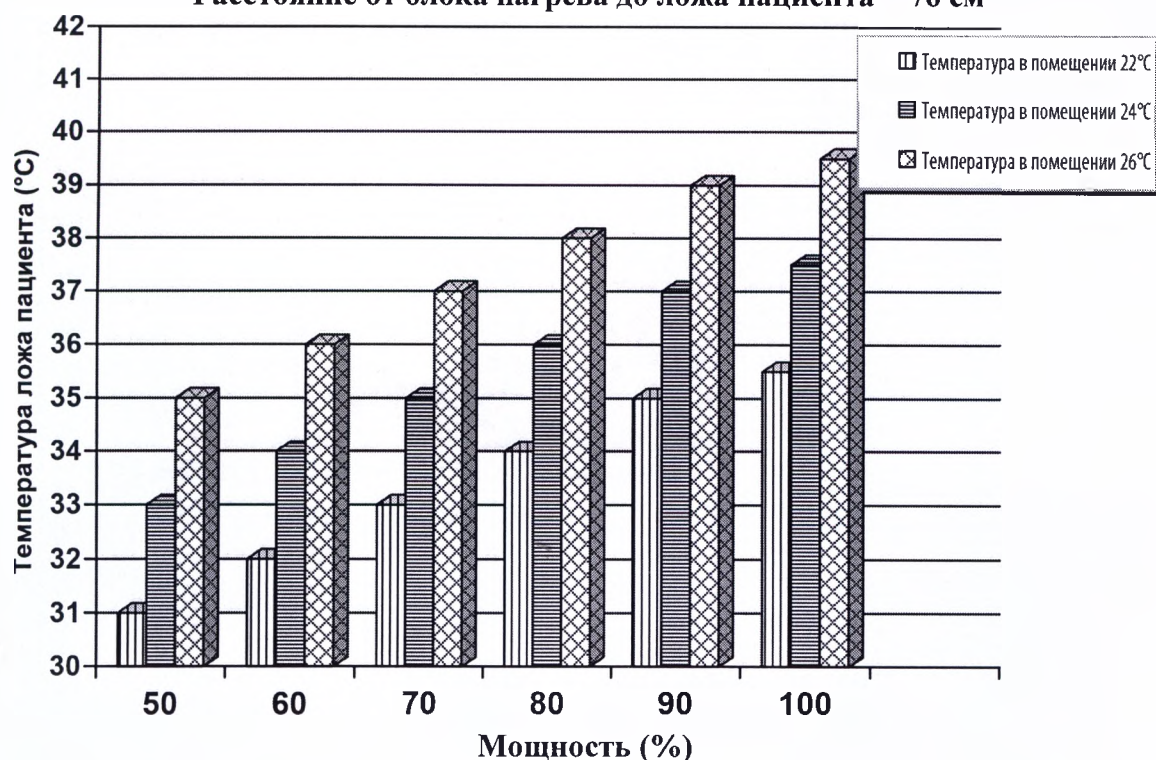


7.3 Температурная диаграмма Аменис (MNC, керамический нагревательный элемент)

Расстояние от блока нагрева до ложа пациента = 66 см



Расстояние от блока нагрева до ложа пациента = 76 см



8. Очистка и дезинфекция

Когда и как часто следует проводить очистку и дезинфекцию?

ОРС следует тщательно очищать и дезинфицировать не реже чем раз в неделю или после каждого пациента.

ВАЖНО!

Выключить ОРС и отключить штекер электропитания от розетки. Также отключить от сети электропитания вспомогательные устройства. Закрыть газовые клапаны и отсоединить систему подвода газов от их источника.

Подготовка

Убрать с полок все вспомогательные устройства.
Снять все вспомогательные устройства с рельсов для подвешивания дополнительного оборудования.
Снять все дополнительные принадлежности с инфузионной телескопической стойки.
Отсоединить все четыре защитные плексигласовые стенки и отложить их в сторону.
Отложить в сторону матрасик и держатель для рентгеновских кассет.

Очистка

Протереть все устройство влажной тканью, при необходимости используя небольшое количество моющего средства.

ОПАСНО!

Опасность ожогов!

Проводить очистку следует только на остывшем ОРС. Не допускать попадания жидкости и брызг на нагревательный элемент или в лампы для фототерапии.

ВАЖНО!

Никогда не протирать отражатель насухо. Не прикасаться к кварцевому нагревательному элементу блока нагрева.

Дезинфекция

Используя дезинфицирующее средство, протереть детали, прямо или косвенно контактирующие с пациентом, матрасик, кровать и т.д.

ВАЖНО!

Во избежание таких повреждений, как трещины от растяжения, изменения цвета и т.д., рекомендуется использовать перечисленные далее дезинфицирующие средства. Необходимо следовать инструкциям от производителя или использовать только проверенные дезинфицирующие средства.

Рекомендованные дезинфицирующие средства

Barrycidal 36
Korsolin
Buraton 10 F
Gercid

Защитные плексигласовые стенки

Следует использовать только совместимые с оргстеклом дезинфицирующие и моющие средства.

Кожный температурный датчик

Для очистки датчика протереть его влажной тканью, при необходимости смоченной небольшим количеством моющего средства. Не тянуть за кабель или штекер.

При очистке не использовать каких-либо острых инструментов.

Держать штекер сухим.

При необходимости дезинфекции использовать неедкий раствор, например, смесь из 70 % спирта, 0,5 % хлоргексидина и 29 % воды.

ВАЖНО!

Кожный температурный датчик ни при каких обстоятельствах нельзя обрабатывать в автоклаве или стерилизовать паром.

Проверка работоспособности

После завершения очистки/дезинфекции следует снова подготовить устройство к работе.

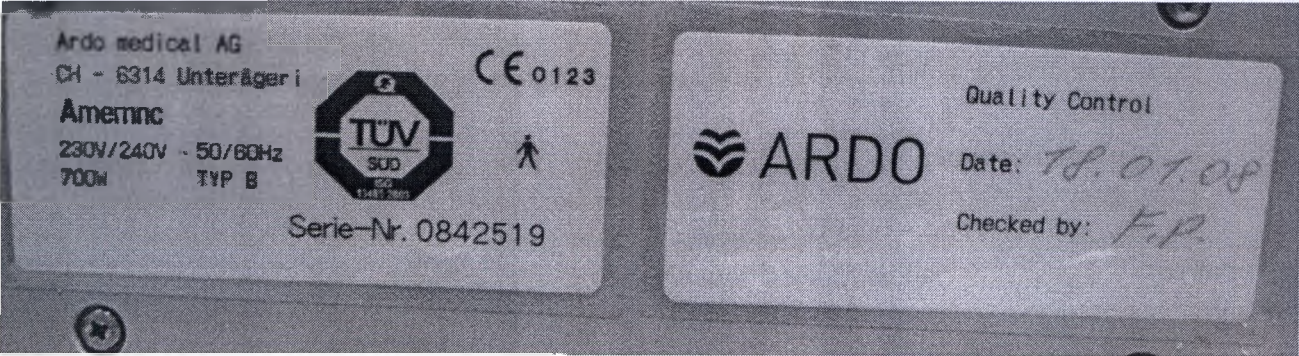
Установить защитные плексигласовые стенки на место и зафиксировать их.

Провести проверку работоспособности в соответствии с разделом 2.2 настоящей инструкции по эксплуатации.

9. Маркировка и упаковка

9.1 Маркировка Изделий

Маркировка готового Изделия осуществляется на ярлыках (этикетках):



- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия по технической документации;
- дату изготовления Изделия;
- Адрес предприятия-изготовителя;
- Технические характеристики;
- CE маркировка;
- Маркировка ИСО;
- Серийный номер.

Маркировка индивидуальной тары содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия по технической документации;
- дату изготовления Изделия;
- краткий состав и описание;
- условия хранения;
- CE маркировка;

Проект маркировки на Русском языке:

Открытая реанимационная система Amenic для интенсивной терапии новорожденных: Модель: XXXXXX Серийный номер:XXXXXXXXX Источник питания переменного тока: 220± 10 % В / 50-60 Гц / 700 Вт / 3.25 А XXXX «АРДО Медикал АГ» Страна изготовления: Швейцария	  
---	--

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера.

Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании Изделия по назначению.

Маркировку транспортной тары производят с нанесением следующих указаний:

- наименование предприятия – изготовителя или поставщика и (или) его товарный знак;
- реквизиты изготовителя (юр.адрес, телефон, факс, интернет-адрес, логотип, торговая марка)
- наименование;
- количество изделий;
- слова «Хранить при температуре +20 – +30°C»

9.2 Упаковка

Все компоненты и материалы «Открытая реанимационная система Amenic для интенсивной терапии новорожденных» поставляются нестерильными.

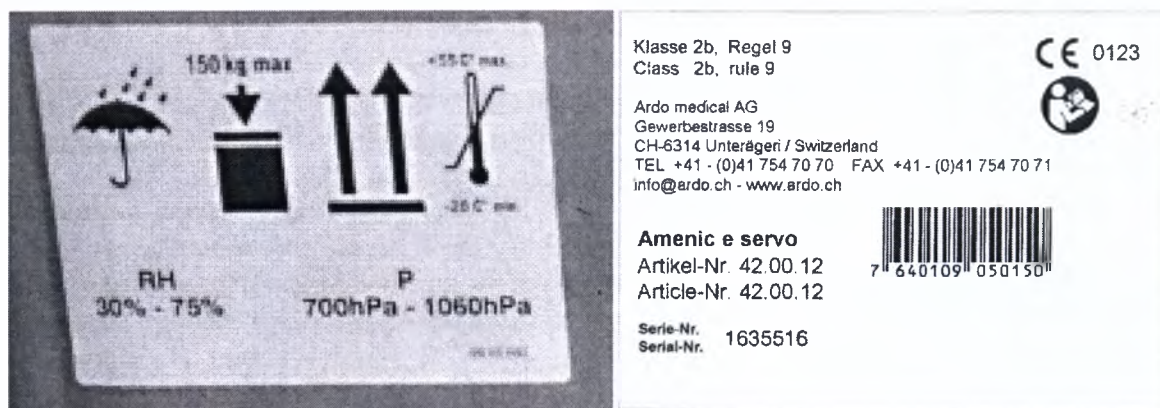
Упаковка должна обеспечивать сохранность изделия от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

В качестве транспортной тары могут применяться ящики из гофрированного картона или другие упаковочные материалы, обеспечивающие сохранность Изделий.

Допускается использовать другие упаковочные средства, в том числе производимые на предприятии-изготовителе изделий, обладающую необходимой прочностью и обеспечивающую сохранность изделия при транспортировании и хранении.

Повреждения упаковки могут служить указанием на наличие внутри нее представляющего опасность изделия, в этом случае не следует использовать данное изделие до проведения тщательного осмотра. В случае повреждения внутренней упаковки, данное изделие нельзя использовать, и тогда его следует вернуть.

Маркировка транспортной тары:



Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании Изделия по назначению.

Маркировку транспортной тары производят с нанесением следующих указаний:

- наименование предприятия – изготовителя или поставщика и (или) его товарный знак;
- реквизиты изготовителя (юр.адрес, телефон, факс, интернет-адрес, логотип, торговая марка)
- наименование;
- количество изделий;
- слова «Хранить при температуре +20 – +30°C»

10. Гарантия и техническое обслуживание

Гарантия

Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев с момента начала эксплуатации изделия.

Гарантийный срок хранения составляет не менее 6 месяцев.

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого возникают претензии в отношении оборудования, либо который не удовлетворен качеством работы, продолжительностью эксплуатационного периода, надежностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного оборудования, должен поставить об этом в известность компанию «Ardo Medical AG». Если сбой в работе устройства нанесли серьезный ущерб здоровью пациента или способствовали нанесению такового, необходимо немедленно проинформировать компанию «Ardo Medical AG» по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по почте на адрес уполномоченного представителя, приведенный ниже:

Закрытое акционерное общество «СЕРВИСИНСТРУМЕНТ».

Адрес регистрации: Россия, 123242, г. Москва, ул. Баррикадная, 2

Тел: 8 (495) 236-02-11, 8(495) 236-02-12

Вэб: www.servinst.ru

Техническое обслуживание

По вопросам технического обслуживания и любым другим вопросам, связанным с этим и другими изделиями компании Ardo medical AG, необходимо обращаться по следующим адресам:

Швейцария

Компания Ardo medical AG

Гевербештрассе, 19, 6314 Унтерэгер, Швейцария

(Gewerbestrasse 19 6314 Unterägeri Switzerland)

Телефон: +41 (0)41 754 70 70, факс: +41 (0)41 754 70 71

info@ardo.ch www.ardo.ch

Россия

Закрытое акционерное общество «СЕРВИСИНСТРУМЕНТ».

Адрес регистрации: Россия, 123242, г. Москва, ул. Баррикадная, 2

Тел: 8 (495) 236-02-11, 8(495) 236-02-12

Вэб: www.servinst.ru



Legalization

The undersigned, Andreas Schilter, Notary Public of Unterägeri Switzerland, hereby certifies that the signature on the recto has affixed by

Mr. **Andreas Martin Wyler**, born 27th August 1983, citizen of Feusisberg/Switzerland, resident at 6314 Unterägeri, Bühlstrasse 29,

According Swiss Identity Card №. E1204577

Unterägeri, 19 April 2018

The Notary Public



Andreas Schilter

Легализация

Я, нижеподписавшийся, Андреас Шильтер, нотариус Унтерэгери, Швейцария, настоящим подтверждаю достоверность подписи

Г-на **Андреаса Мартина Вайлера**, 27 августа 1983 года рождения, гражданина Фойзисберга/Швейцария, проживающего по адресу 6314, Унтерэгери, Бюльштрассе 29.

Удостоверение личности гражданина Швейцарии № E1204577

Унтерэгери, 19 апреля 2018 года.

Нотариус

/ПОДПИСЬ/

Андреас Шильтер

/КРУГЛАЯ ПЕЧАТЬ: СЕКРЕТАРЬ ОБЩИНЫ УНТЕРЭГЕРИ - НОТАРИУС КАНТОНА ЦУГ/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 38-1794

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов