



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «МедИнформ-Инновации»

Макарова О. Е.  
« » г.

### Инструкция по применению

Система – инкубатор диагностическая магнитносовместимая для проведения ЯМР – томографии,  
модель LMT-nomag IC 1.5 с принадлежностями

## Процедура Использования

Следующая процедура описывает в качестве примера, как LMT помп IC 1.5 ЯМРТ диагностический инкубатор используется в клинических условиях.

Всегда соблюдайте детальные инструкции по безопасности, описанные в этом руководстве.

Для детального описания некоторых шагов, пожалуйста, обратитесь к следующим главам или детальным пользовательским руководствам аксессуаров, таких как BabyRac вентилятор, который Вы можете выбрать.

Клиническая работа в Вашей больнице может отличаться от последующего описания и должна быть изучена.

### Подготовка

Начинайте работу с обработанным / дезинфицированным инкубатором, помещенным на вагонетку с полностью заряженным блоком питания. Четыре газовых баллона (2 с воздухом, 2 с кислородом), как минимум один из которых должен быть полностью заполнен воздухом, а один кислородом, помещаются в соответствующее место вагонетки. BabyRac вентилятор надежно фиксируется к полке вагонетки и соединяется с источниками газа. Шланги пациента для вентилятора находятся под рукой.

### Начало

Присоедините инкубатор к паяту батарей и соедините паят батарей со стеной розеткой. Поместите блок электропитания в соответствии промаркированный держатель вагонетки. Включите инкубатор, нажав кнопку ON/OFF на левой стороне устройства. Проверьте, все ли элементы на дисплее светятся, и сигнал тревоги звучит в течение последовательного включения.

LMT рекомендует подтверждать заданный показатель 33°C/ 91,4°F в течение всего времени, пока никакая детальная информация относительно потребностей пациентов недоступна.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Это устройство должно использоваться только в помещениях с линиями электропроводки, выполненными в соответствии с национальными стандартами безопасности для больничных палат (например: NEC - Национальный Электрический Кодекс). Чтобы обеспечить заземление, подключайтесь только к больничной электрораспределительной коробке.

Если определенный пациент запланирован для ЯМРТ обследования в инкубаторе, используйте такой же установленный показатель температуры, как и в стационарном инкубаторе. Заполните водный резервуар деминерализованной водой, но не вставляйте в инкубатор. Держите увлажнитель выключенным до тех пор, пока пациента не поместили в инкубатор.

Дайте температуре инкубатора повыситься до заданной величины прежде, чем пациент помещен в инкубатор (приблизительно 1/2 часа, в зависимости от установленного показателя и окружающих условий).

Отсоедините пачку батарей от стенной розетки и свяжите кабели. Затем возьмите инкубаторную систему в ОРН (Отделение Реанимации Новорожденных), чтобы забрать пациента.



#### ОРН (Отделение Реанимации Новорожденных)

1 Приготовьте ремни фиксации заранее во время сна пациента, до того, как помещать пациента в инкубатор.

Поместите пациента в потаг IC через левую откидную створку. Будьте, как обычно, внимательны, обращаясь с недоношенными и новорожденными.

Наблюдайте внимательно за проводами и шлангами.

Положите пациента на матрас, чтобы его голова была на узком участке места для пациента, и 1 иммобилизуйте пациента, используя подготовленные ремни.

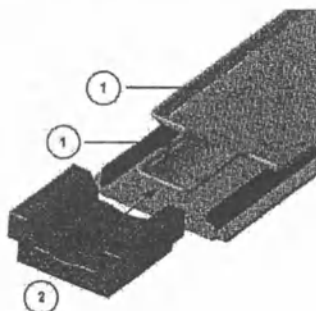
2 Позаботьтесь, чтобы подставка для пациента находилась на месте.

Прикрепите провода и шланги через соответствующие места выводов трубок в нижнем конце отсека пациента и проведите их через кабельные держатели у стенки общей секции.

Выход для трубки в тыловой откидной створке может быть использован только для кабеля катушки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Использование этого устройства требует непрерывного наблюдения за младенцем обученным медсестринским персоналом в соответствии с тем, чтобы немедленно применять корректирующие действия в ситуациях, когда имеется риск нанесения ущерба пациенту.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Основная температура младенца должна регулярно проверяться независимым термометром.



При использовании одеял, например: для отделения рук и ног во избежание вихревых токов, позаботьтесь, чтобы не изменять воздушные потоки, блокируя или затрудняя их пути.

Могут образоваться очаги перегревания. Если возможно, то соедините пациента с передвижным, совместимым с ЯМРТ оборудованием типа BabyPac вентиллятора. Уложите и закрепите пациента при помощи матрасов из пенопласта и ремней, используемых для транспортировки. Используйте разрезы в месте - ложе пациента для прикрепления ремней. Закройте все откидные створки и отверстия для рук, и удостоверьтесь, что все они должным образом закрыты.

Чтобы увеличить уровень кислорода внутри инкубатора, поток с максимальной скоростью 15л/мин может поступать в отсек пациента.

Вставьте водный резервуар в потаг ИС и включите увлажнение в зависимости от нужд пациента в соответствии с заданным показателем постоянного инкубатора. Влажность повысится в течение нескольких минут до желаемого уровня, когда откидные створки закрыты.

#### Транспортировка

Для транспортировки в ЯМРТ отделение подталкивают вагонетку, используя ручки-поручи с обойки концов. Будьте уверены, что мониторинг пациента видим или, по крайней мере, слышим в любое время.

Преимущество вагонетки - наличие системы амортизации, чтобы сгладить толчки при транспортировке по неровной поверхности.

Может быть в этом случае даже уменьшить скорость, когда проехавший через двери лифта, разделительные стыки или другие строительные швы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Используйте только ЯМРТ совместимые принадлежности.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Всегда используйте кислородный монитор, когда происходит снабжение кислородом.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Снабжение кислородом может увеличивать уровень шума внутри отсека пациента.

## ЯМРТ обследование

Перед входом в помещение, где находится магнит, удостоверьтесь, что нет никаких устройств, частей или принадлежностей, не отвечающих правилам ЯМРТ безопасности, которые находятся на вагонетке или прикреплены к ней.

Везите инкубаторную систему в помещение томографа и расположите его параллельно сбоку от стола пациента томографа. Удостоверьтесь, что все провода от пациента и инкубатора достаточной длины, чтобы снять полаг IC 1.5 с вагонетки и переместить на стол пациента ЯМРТ. Удалите матрас со стола пациента, чтобы обеспечить устойчивую поверхность для полаг IC 1.5.

Два человека могут поднять и перенести полаг IC 1.5 с вагонетки на стол пациента.

Отсоедините полаг IC электрокабель от пачета батарей и включите штепсель в стенную розетку внутри комнаты сканера.

Поместите блок электропитания на расстоянии как минимум 0,5 (2 м) от стола ЯМРТ. Избегайте петель в электрокабеле. Оставьте кабель достаточной длины для того, чтобы везти стол пациента в магнит.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Используйте ЛМТ полаг IC 1.5 только с ЯМР сканерами до 1,5Т. Детальная информация относительно совместимости с некоторыми типами сканеров может быть получена в ЛМТ.

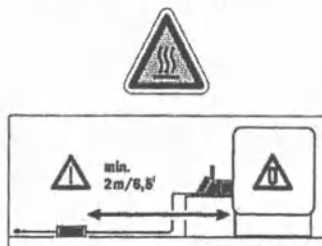
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ОПАСНОСТЬ**, риск взрыва, если используется в присутствии огнеопасных (легковоспламеняющихся) анестетиков. Это устройство не предназначено и не сертифицировано для использования в местах, где возможно наличие горючих или взрывчатых газовых смесей.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не касайтесь покрытия сетки нагревателя на стороне основания инкубатора, например: при переносе с вагонетки на стол.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Удалите мягкий матрас со стола пациента, чтобы гарантировать безопасное положение инкубатора.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Инкубатор нагревается на нижней поверхности.

Не блокируйте воздушные вентили на нижней поверхности (основании инкубатора).



Соедините пациента с устройствами поддержания жизненных функций и контролирующим оборудованием в помещении сканера, или перенесите эти устройства с вагонетки.

Затем удалите вагонетку из помещения, в котором находится сканер. Иначе качество изображения может быть искажено. Для деталей см. Техническое руководство.

Вставьте катушку для исследования головы новорожденного через тыловую откидную створку инкубатора, используя рельсы как ориентир для помещения катушки внутрь.

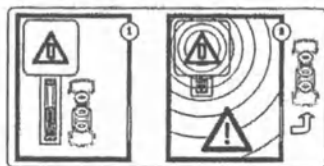
Позаботьтесь о датчиках на голове пациента и Y-коннекторе или носовых датчиках (зондах), когда пациент на вентиляции. Направьте кабель катушки непосредственно через отверстие для кабеля в откидной створке для того, чтобы избежать конфликта между кабелем катушки и проводами, что подсоединены к пациенту.

Иммобилизуйте голову пациента с помощью клинов из пенопласта и ремней, которыми снабжена катушка.

Оградите пациента от любых раздражителей перед началом.

Проверьте, что видимость и слышимость сигналов тревоги представляются возможными либо из диспетчерской, либо внутри комнаты, где находится сканер.

Выполните ЯМРТ исследование, как это требуется.



Иначе: Риск экзубации! Опасность разделения особенно при перемещении ЯМРТ стола. Использовать кабельный вход в задней створке только для кабеля катушки!

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Всегда используйте защиту глаз младенца при применении позиционирующего лазера.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Всегда защищайте уши пациентов, чтобы избежать повреждения слуха.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Удостоверьтесь, что все шланги и кабели подключены правильно и безопасно, без закупорок и помех!

Когда получение изображения закончено, выдвиньте ЯМРТ стол из томографа и переместите все коннекторы и принадлежности из сканера назад на вагонетку. Выньте катушку. Переставьте инкубатор со стола назад на вагонетку. Отнеситесь внимательно к треугольным позиционным знакам опасности на вагонетке и инкубаторе.

#### Обратная транспортировка

Применяйте те же самые предосторожности, как на пути в ЯМРТ отделение, и вернитесь в СРН. Переместите пациента в постоянный инкубатор и подсоедините все провода и шланги к оборудованию для реанимации и поддержания жизненных функций.

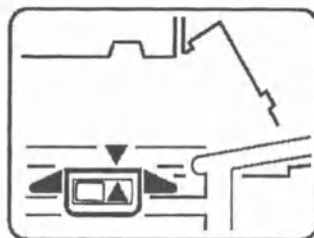
#### Выключение

После использования увлажнения удалите водный резервуар из портаг IC. Дайте влажности сравняться с показателем 70 %, чтобы ускорить испарение оставшейся части воды. Когда сигнал низкого уровня воды звучит, это значит, что увлажнитель воздуха сухой и может быть выключен. Выключите портаг IC и выключите штепсель пакета батарей в стенную розетку для перезарядки. Дайте инкубатору остыть в течение одного часа.

#### Обработка

Отключите портаг IC перед чисткой от сети и удалите все одноразовые принадлежности. Затем начинайте разбирать инкубатор и чистить согласно этому руководству и внутрибольничной инструкции. Обрабатывайте принадлежности и дополнительное оборудование согласно соответствующим руководствам.

После высыхания и повторной сборки инкубатора зарядки пакета батарей, примерно в течение трех часов, портаг IC готов опять к использованию.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Перед разборкой удостоверьтесь, что система увлажнения была высушена (см. Работу увлажнения). Иначе вода может попасть в электрический отсек, или горячая вода ( 68° C / 150°F) может пролиться!

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Не дезинфицируйте датчики аэрозолями.

Это может вызвать повреждение датчика.

## Действие помет IC 1,5

### Контроль за температурой воздуха

**ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:** Дисплеи показывают температуру в °C. Устройства, которые поставляются в США показывают температуру в °F.

Когда включают инкубатор, то высвечивается 33° C / 91,4°F, как показатель отсутствия функционирования заданного показателя. Увлажнение **ВЫКЛЮЧЕНО**.

Измените заданный показатель, поворачивая ротационную кнопку. При вращении по часовой стрелке показатели возрастают, против часовой стрелки - уменьшаются.

Подтвердите установку показателя, нажимая ротационную кнопку. Высвечивание прекращается, и заданный показатель активируется.

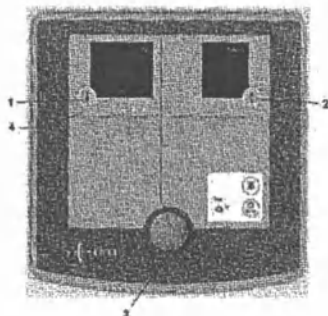
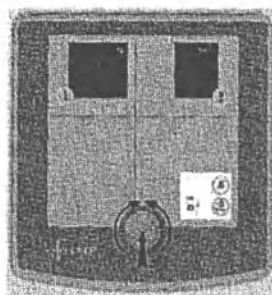
Когда подтверждение не происходит в пределах 8 секунд, это значит, что предыдущий заданный показатель активировался снова. Это неудачное возвращение к показателю предшествующего применения инкубатора обозначается тремя короткими звуковыми сигналами.

### Изменение заданной температуры

1 Чтобы заменить заданный показатель температуры воздуха, делают контрольное нажатие на кнопку выбора температуры: заданный показатель начинает высвечиваться.

3 Измените заданный показатель, поворачивая ротационную кнопку. По часовой стрелке - увеличение показателей, против часовой стрелки - уменьшение показателей.

3 Подтвердите установку нажатием ротационной кнопки. Высвечивание прекращается, и заданный показатель активируется.



#### Расширенный температурный диапазон

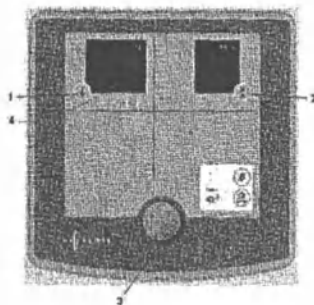
Расширенный температурный диапазон охватывает заданные показатели от 37,1°C / 98,7°F до 39°C / 102,2°F.

При изменении температурных показателей предел ограничен 37°C / 98,6°F. Достижение значения показателя 37 / 98,6 означает, что показатель не может быть больше увеличен.

4 символ \* > 98,6 ° \* (> 37°C) начинает высвечиваться. Нажимая ротационную кнопку пользователь подтверждает намерение применения расширенного температурного диапазона. Показатель все еще высвечивается и может дальше возрастать путем поворота ротационной кнопки по часовой стрелке.

3 Подтвердите установку, нажимая ротационную кнопку. Высвечивание прекращается и установленный показатель активируется. Когда подтверждения не происходит в пределах 8 секунд, это значит, что предыдущий установленный показатель активировался снова. Это неудачное возвращение к показателю предшествующего применения инкубатора обозначается тремя короткими звуковыми сигналами.

При изменении показателя температуры до уровня 37°C / 98,6°F или ниже расширенный температурный диапазон больше не активируется.



#### Основные примечания по контролю температуры воздуха

Когда откидные створки открыты, температура в отсеке пациента значительно понижается.

Во время разогревания - 30 минут - сигнал тревоги температурного отклонения подавляется.

Время разогрева не может быть уменьшено за счет увеличения разницы между заданным показателем и фактическим показателем.

Остывание не может быть ускорено за счет уменьшения заданного показателя.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не размещайте никакие одеяла или простыни над отсеком пациента. Температурное распределение внутри может быть изменено.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Избегайте дополнительных внешних источников высокой температуры, типа прямого солнечного света, точечных ламп и электрических матрасов или одеял. Они вызывают повышение температуры воздуха внутри инкубатора, которое не может быть проконтролировано. Системы кондиционирования воздуха внутри канала ЯМР сканера могут охлаждать инкубатор. Их эффект должен быть учтен. Если возможно, выключите вентиляторы.

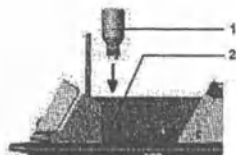
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не размещайте никакие одеяла или простыни над вентилятором горячего воздуха. Система, контролирующая температуру, может быть нарушена, приводя к риску перегрева или ожога, если воздух из горячего воздушного вентилятора направлен непосредственно на младенца.

### Применение увлажнителя

Заполните водный резервуар деминерализованной ( дистиллированной ) водой и

1 поместите его на верхнюю часть

2 водного фидера внутри общего футляра.



2 Включите увлажнитель путем нажатия этой кнопки. Загорится заданный показатель.

3 Измените показатель, поворачивая ротационную кнопку. Вращение по часовой стрелке увеличивает показатель, против часовой стрелки - уменьшает показатель.

3 Подтвердите установку показателя, нажимая ротационную кнопку. Высвечивание прекращается и заданный показатель активируется.

Когда подтверждение не происходит в пределах 8 секунд, это значит, что предыдущий заданный показатель активировался снова.

Это неудачное возвращение к показателю предшествующего применения инкубатора обозначается тремя короткими звуковыми сигналами.

### Изменение набора показателей увлажнения

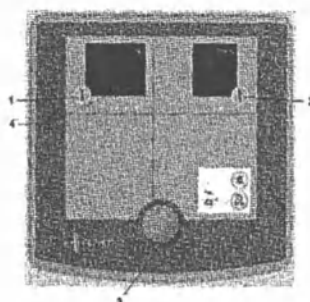
2 Включите увлажнитель путем нажатия кнопки. Загорится заданный показатель.

3 Измените показатель, поворачивая ротационную кнопку. Вращение по часовой стрелке увеличивает показатель, против часовой стрелки - уменьшает показатель.

3 Подтвердите установку показателя, нажимая ротационную кнопку. Высвечивание прекращается, и заданный показатель активируется.

Когда подтверждение не происходит в пределах 8 секунд, это значит, что предыдущий заданный показатель активировался снова. Это неудачное возвращение к показателю предшествующего применения инкубатора обозначается тремя короткими звуковыми сигналами.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Когда используется обычная вода, увлажнитель воздуха подвергается кальцификации. Используйте только дистиллированную воду.



#### Выключение увлажнения

Включите увлажнение, нажимая кнопку. Начинает высвечиваться заданный показатель.



Поверните ротационную кнопку против часовой стрелки, чтобы уменьшить показатель. Заданный показатель изменяется от 30% уровня относительной влажности до 0% уровня относительной влажности.

Подтвердите установку, нажимая ротационную кнопку. Высвечивание прекращается, заданный показатель не показывается, и увлажнение больше не действует. Фактический показатель относительной влажности всегда показан на дисплее.

#### Выключение увлажнения

Удалите резервуар для воды из инкубатора. Выключите увлажнение и установите максимальный показатель (70 %) в сочетании с заданной температурой 39°C. Откройте откидные створки. Дайте инкубатору поработать в этом режиме до тех пор пока зазвучит "СИГНАЛ НИЗКОГО УРОВНЯ ВОДЫ".



Система увлажнения теперь высушена и может быть разобрана для дальнейшей дезинфекции.

#### Основные примечания по увлажнению

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Избегайте конденсации, чтобы поддерживать оптимальную видимость пациента. Уменьшите показатель влажности, чтобы достигнуть полной видимости, если это изменение подходит пациенту.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Используйте только деминерализованную воду, чтобы избежать кальцификации увлажнителя воздуха. Не распыляйте никаких веществ, используя для этого увлажнитель воздуха инкубатора. Несоблюдение этих правил может приводить к ущербу оборудования.

#### Использование кислородного обогащения

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Доза кислородного обогащения всегда основывается на показаниях кровяного давления каждого конкретного пациента. Риск возникновения гипероксемии (повреждает глаза) или гипоксемии (повреждает мозг).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Всегда используйте кислородный монитор, когда используете обогащение кислорода.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Когда используете обогащение кислорода, уровень шума в отсеке пациента может усиливаться.

Чтобы достичь повышенного уровня кислорода в отсеке пациента, должна использоваться трубка флоуметра (измерения поступления воздуха). Кислород должен поступать через шланг напрямую в отсек пациента. Удостоверьтесь, что датчик кислородного монитора расположен на расстоянии от конца шланга. Не используйте верхнюю крышку.

Приблизительная концентрация кислорода может быть определена в соответствии с нижеприведенной таблицей:

| Объем % | на поток |
|---------|----------|
| 30%     | 3л/мин   |
| 42%     | 7л/мин   |
| 54%     | 11л/мин  |
| 65%     | 15л/мин  |

Всегда мониторьте уровень кислорода внутри отсека пациента и кровяное давление каждого конкретного пациента.

**ВНИМАНИЕ!** Уровень кислорода в отсеке пациента не может быть увеличен, когда откидная створка открыта.

#### Открытие левой откидной створки отсека пациента

1 Поверните оба ротационных замка откидной створки в другую сторону.

2 Красные метки стали видны.

Потяните за ручку и откройте откидную створку до предела. Откидная створка остается в этой открытой позиции, но не заперта.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Всегда гарантируйте, что откидные створки и отверстия для рук заперты на замок после закрытия для того, чтобы избежать любого риска выпадения младенца из инкубатора. Красный знак позади каждого замка больше не должен быть виден!

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не открывайте откидную створку для правой руки в течение всего времени использования пациентом аппарата. Эта откидная створка может быть открыта только для чистки, когда в инкубаторе не находится пациент, и когда левая откидная створка закрыта. Открывание правой откидной створки приводит к спонтанному закрытию левой откидной створки.

#### Открытие двойных стенок

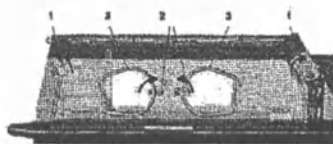
1 Открыть оба ротационных замка откидной створки

2 Открыть оба ротационных замка отверстий для рук

3 Удалить оба затвора отверстий для рук. Внешняя и внутренняя откидные створки могут быть открыты по отдельности.

Чтобы повторно соединить внутреннюю и внешнюю откидные створки, закройте обе и вставьте затворы отверстий для рук должным образом. Обе откидные створки должны находиться в углублениях затворов.

**ВНИМАНИЕ:** Левый и правый затворы идентичны как с внутренней, так и с внешней сторон.



### Установка катушки

- 1 Откройте ротационный замок, поворачивая вверх и
- 2 отпнуть вниз откидную створку на тыльной стороне инкубатора.

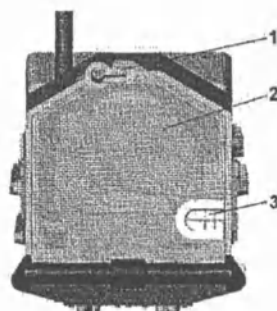
Вставьте катушку, используя рельсы под местом пациента. Внимательно наблюдайте за головой пациента и проводами, например: за эндохвостальным тубусом.

Вдвигайте катушку в инкубатор до тех пор, пока катушка не войдет в упор рельсов.

- 3 Проведите кабель катушки через отверстие для него,

- 2 закройте тыльную откидную створку и

- 1 закройте её ротационным замком (красная метка больше не должна быть видна).

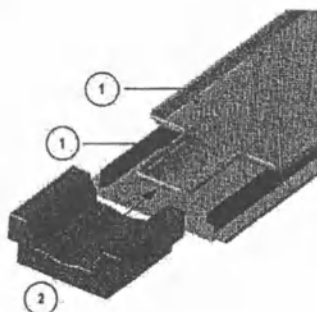


### Обращение с пациентом

- 1 Используйте щели в месте пациента для прикрепления ремней. Прикрепите ремни перед тем, как поместить место пациента в инкубатор.

- 2 Используйте головной фиксатор, чтобы закрепить узкий конец места пациента.

Будьте предельно внимательными, когда обращаетесь с пациентом, например: при перемещении его из постоянного инкубатора в LMT nomag IC 1.5. Уложите и закрепите пациента матрасами из пенопласта для транспортного использования и ремнями.

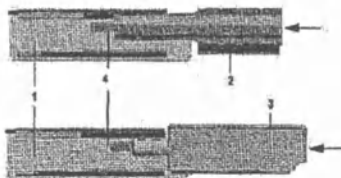


#### Подготовка места пациента

Для неонатальной головной катушки и неонатальной катушки для тела требуются разные места пациента (пола) и матрасики.

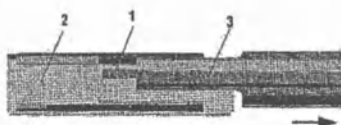
#### Потяните

- 4 оранжевый ремень и двигайте одновременно
- 3 место пациента для головной катушки или
- 2 место пациента для катушки для исследования тела в рельсы (желобки)
- 1 общей основной поверхности до тех пор, пока место пациента войдет в зацепление в ножном зазоре основной поверхности.



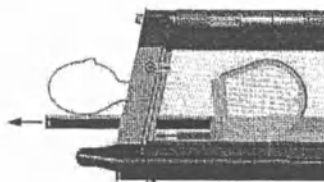
Место пациента и основная поверхность могут отсоединяться друг от друга для смены места пациента или обработки. Для этого потяните :

- 1 оранжевый ремень и выдвигайте
- 3 место пациента из рельсов ( желобков )
- 2 основной поверхности



### Использование заменяемого места пациента

Заменяемое место пациента дает прямой доступ к голове пациента. Это может быть необходимо, например: для интубации. Далее следует инструкция для места пациента для головной катушки и места пациента для катушки для исследования тела.



Если пациент располагается головой близко к механической секции прибора, то невозможен доступ к голове при выдвигании места пациента. В первую очередь должно быть изменено расположение пациента.

**Предупреждение!** Всегда внимательно наблюдайте за одеждой пациента и шлангами во время выдвигания места пациента.

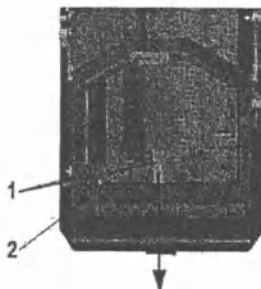
Откройте тыльную откидную створку.

Перед выдвиганием места пациента вытащите катушку, если она внутри.

Потяните

1 оранжевый ремень

2 выдвиньте место пациента приблизительно на 20 см до тех пор, пока оно остановится

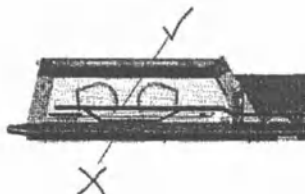


Для того, чтобы вставить место пациента назад, надо опять потянуть ремень и вдвигать место пациента в инкубатор до тех пор, пока оно четко войдет в зацеплю.

Внимательно наблюдайте за одеждой пациента.

Закройте тыльную откидную створку.

Одежда пациента и шланги не должны лежать сбоку места пациента, т.к. они могут нагреваться от теплого воздуха и могут нарушить схему поступления воздуха.



### Проверка дисплеев и звуков

В течение последовательного включения дисплеев, световоды и звуковые сигналы включаются один раз и могут быть проверены пользователем.

Процедура проверки может быть начата пользователем в любое время путем нажатия кнопки проверки. Все элементы дисплеев и все световоды освещаются в течение 2 секунд, и звучит сигнал тревоги высокой степени.



## Действие nomag TR

Вагонетка обеспечивает транспортировку следующих устройств и принадлежностей:

### LMT nomag IC 1.5

Всегда помещайте инкубатор посередине вагонетки. Используйте скаты держателя инкубатора, чтобы расположить инкубатор в центре.

Разместите дисплей на конце инкубатора близко к фронтальному концу пакета батарей и держателю блока электропитания.

Включите инкубатор в гнездо фронтального конца и поместите блок электропитания в держатель.

### Амортизация

Преимуществом LMT nomag TR является наличие амортизации, состоящей из нескольких элементов. Один из этих элементов - заполненные воздухом колеса. Удостоверьтесь, что давление - 36psi (2,5 атмосферы). Проверяйте давление еженедельно.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Используйте только LMT ЯМРТ совместимые газовые баллоны и клапаны с LMT nomag RP устройствами измерения давления.

Не транспортируйте систему инкубатора (инкубатор с вагонеткой и принадлежностями) по морю, воздуху или в наземных транспортных средствах. LMT nomag TR не обеспечивает фиксацию для транспортировки в транспортных средствах.

### Максимальные показатели загрузки

|                            |                           |
|----------------------------|---------------------------|
| Держатель инкубатора       | 65 фунтов / 43кг          |
| Полка монитора             | 11 фунтов / 5кг           |
| Держатель газового баллона | 4 x 8кг = 32кг            |
|                            | 4 x 17 фунтов = 68 фунтов |

### Газовые баллоны

Четыре газовых баллона размером Е или 5 литров могут быть помещены в вагонетку. Удостоверьтесь, что газовые баллоны не выступают за контур вагонетки. Иначе это может привести к повреждению клапанов или устройств для понижения давления.

### Полка Монитора

Полка размерами ширина: 7.5", длина: 13", высота: 9.5" (200мм x 330мм x 240мм) обеспечивает пространство для монитора, вентиллятора или других принадлежностей. Они могут фиксироваться к полке, состоящей из перегородок с ремнями.

### Тормоза колеса

Всегда установите колеса на тормоз, когда оставляете вагонетку. Используйте по крайней мере два тормоза на горизонтальной поверхности и все четыре - на наклонной. Избегайте оставлять вагонетку на наклонной поверхности.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Перед тем как войти в помещение сканера, удостоверьтесь, что на вагонетке нет никаких магнитных частей ни оставленных на ней, ни прикрепленных к ней. Будьте очень внимательны и не делайте никаких предположений! Если у Вас есть сомнения, попросите ЯМРТ оператора проверить или протестировать на возможность подозрительных компонентов. Не надейтесь на фиксацию! **Внимание:** Всегда удаляйте вагонетку из помещения сканера прежде, чем начать процедуру. Иначе качество изображения может быть искажено.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Соблюдайте максимальные показатели загрузки во избежание ущерба.

## Действие блока PP

### Важно!

Перед первым использованием блок питания должен быть подсоединен к электросети для зарядки батарей в течение 12 часов. После длительного хранения батареи должны перезарядиться и тестироваться каждые 6 месяцев.

### ВНИМАНИЕ!

Во время хранения поддерживайте интервалы (прибор в это время не используется): Каждые две недели блок питания PP должен быть подсоединен к стенной розетке для зарядки ( вместе с блоком IC подсоединенным к розетке блока PP и блоком IC должен быть включен ) на 2-х дневный период.

### Важно!

Перед использованием инкубаторной системы, всегда проверяйте степень зарядки блока питания, чтобы гарантировать, что электроснабжение не прервется во время транспортировки! Начинать транспортировку только с полностью заряженной батареей.

### Соединение аппаратов

После зарядки батареи как минимум в течение 5 часов блок питания PP готов к работе.

Последовательность, в которой все следующие действия должны иметь место, независимо от правильности функционирования:

- Включение блока PP,
- Подключение к розетке и включение прибора и
- Включение / выключение блока PP из стенной розетки.

Соединяйте с тыловыми гнездами только оборудование с максимальным напряжением потребления 100 Ватт каждое. Соединяйте инкубатор только с передним гнездом. Мощность на выходе переднего гнезда соответствует потреблению энергии инкубатором.

### Включение

Через несколько секунд после включения блок питания будет в рабочем состоянии.

Светодиоды на передней стороне вспыхнут на короткий промежуток времени. Блок питания проводит автотестирование.

В зависимости от состояния уровня батарей, вспыхнет знак сигналов светодиодов "мощность батарей". Зеленый светодиодный сигнал "напряжение переменного тока на выходе" загорается.

Заряд батарей уменьшается во время использования. Скорость уменьшения заряда зависит от потребления энергии связанными приборами.

Когда заряд батарей уменьшен до более низкого уровня, определенный сигнал тревоги уведомляет пользователя об этом факте (см. таблицу сигналов тревоги).

СВЕТОДИОД "AC OUTPUT" показывает, находится ли в стандартном диапазоне напряжение на выходе (108 ... 127 V). СВЕТОДИОД горит зеленым светом. Если напряжения на выходе ниже 108 V (например, при низкой мощности батарей) СВЕТОДИОДНЫЙ сигнал выключается. В этот момент низкое напряжение на выходе будет отмечено сигнальным звуком.

Перезарядка батарей необходима.

### Выключение

Чтобы выключить блок питания полагаясь на PP, нужно повернуть ручку выключателя на передней стороне на выключ.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** При достижении уровня 0%, блок питания должен быть выключен вручную, потому что дальнейшая разгрузка батарей приведет к необратимым повреждениям батарей.

### Внимание:

Эта процедура выключит только модуль инвертора блока питания. Заряжающее устройство может все еще заряжать батарею, если оно соединено с электросетью.

## Сигналы тревоги

Когда сигнализация тревоги активна, это отражается визуальными и звуковыми знаками. Звуковая сигнализация может молчать в течение какого-то периода времени, если нажать

ротационную кнопку ИЛИ  
кнопку подавления сигнала тревоги

Звук подавляется, но визуальные знаки тревоги все еще активированы. После определенного периода времени звук включается снова, если причина, вызывающая сигнал тревоги не устранена за это время.

Когда второй сигнал тревоги включается, то уже подавление сигнала тревоги первого сигнала не действует. Второй сигнал тревоги может быть подавлен так же и реактивирован после определенного периода времени.

Подавление сигнала тревоги может быть деактивировано путем нажатия кнопки сигнальной тишины снова.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** В то время, когда подавление сигнала активно, оператор инкубатора все еще обязан нести ответственность за надлежащую заботу и безопасность пациента в случае тревоги. Неспособность идентифицировать и исправлять ситуации, вызывающие сигналы тревоги, может приводить к нанесению ущерба пациенту.

### Приоритетность сигналов тревоги

По соотношению важности генерирующей причины выделяют четыре класса сигналов тревоги:

Признак, или симптом (низкий приоритет)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ (средний приоритет)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (высокий приоритет)

Сигнал тревоги снижения электроснабжения  
(падение напряжения)

**желтая полоса**

загорается,  
звучит неустойчивый сигнал тревоги

**желтая полоса**

мигает,  
звучит неустойчивый сигнал тревоги

**красная полоса**

мигает,  
звучит неустойчивый сигнал тревоги



вспыхивают,  
короткие звуковые  
сигналы

## Таблица сигналов тревоги

### ПРЕВЫШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ВОЗДУХА



активировано

**Мигает**  
Звучит неустойчивый сигнал тревоги  
Мигание показателя фактической величины

#### Причина

Фактическая температура  $> 38^{\circ}\text{C} / 100.4^{\circ}\text{F}$  (установка  $< 37^{\circ}\text{C} / 98.6^{\circ}\text{F}$ ) или  $> 40^{\circ}\text{C} / 104^{\circ}\text{F}$  (установка  $37,1^{\circ}\text{C} / 98.7^{\circ}\text{F} \dots 39^{\circ}\text{C} / 102.2^{\circ}\text{F}$ )

#### Что делать

Удалите внешние источники повышения температуры, например, прямой солнечный свет  
Сигнал тревоги может быть подавлен в течение 5 минут

### ОТКЛОНЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ВОЗДУХА



активировано

**Желтая полоса** **Мигает**  
Звучит неустойчивый сигнал тревоги  
Мигание показателя фактической величины

#### Причина

Фактическая температура отклоняется больше чем на  $1^{\circ}\text{C} / 2.7^{\circ}\text{F}$  от установленного показателя

#### Что делать

Закрыть откидные створки или отверстия для рук (в случае низкой температуры). Проверить действие воздушного кондиционирования. Устранить внешние источники повышения температуры, например: прямой солнечный свет (в случае высокой температуры). Сигнал тревоги может быть подавлен в течение 15 минут.

### ОТКЛОНЕНИЕ ВЛАЖНОСТИ



активировано

**Желтая полоса** **Мигает**  
Звучит неустойчивый сигнал тревоги  
Мигание показателя фактической величины (влажности)

#### Причина

Фактическая влажность отклоняется больше, чем на 10% от уровня относительной влажности заданного показателя

#### Что делать

Закрыть откидные створки или отверстия для рук (в случае низкой влажности). Проверить подставку для воды. Превышение влажности должно быть приведено к норме в пределах 5 минут без каких-либо действий со стороны пользователя. Сигнал тревоги может быть подавлен в течение 15 минут.

#### ВЛАЖНОСТЬ, НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ВОДЫ



активировано

желтая полоса

Мигает

Звучит неустойчивый сигнал тревоги

Мигание показателя фактической величины  
(влажности)

#### Причина

Водный резервуар пуст

#### Что делать

Снова наполнить водный резервуар. Сигнал тревоги  
может быть подавлен в течение 15 минут

#### НЕДЕЙСТВУЮЩИЙ ВЕНТИЛЯТОР



активировано

Мигает

Звучит неустойчивый сигнал тревоги (фактический  
показатель температуры воздуха < заданного  
показателя температуры воздуха)

#### Причина

Колесо вентилятора не установлено, или  
заблокированы воздушные каналы, или нарушение  
вращения колеса вентилятора

#### Что делать

Проверьте, установлен ли вентилятор правильно.  
Проверьте воздушные каналы на присутствие каких-  
либо предметов. Проверьте вращение вентилятора.  
Сигнал тревоги может быть подавлен в течение 5  
минут.

**Внимание:** Сигнал тревоги НЕДЕЙСТВУЮЩЕГО  
ВЕНТИЛЯТОРА может появляться, когда инкубатор  
выключается на короткий промежуток времени в  
течение разогревания. Подтвердите сигнал тревоги.  
Причина сигнала тревоги будет устранена в течение  
2 минут после переподключения устройства.

#### СИГНАЛЬНАЯ ТИШИНА



Активирована

#### Причина

Активирована сигнальная тишина

#### Что делать

Устраняется автоматически через 2 минуты

#### ПАДЕНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ



активировано



Мигает

Звучит неустойчивый сигнал тревоги

#### Причина

Прервано электроснабжение.

Электропитание не включено, нарушение UPS - источника бесперебойного питания, Плавкий предохранитель выбит.

#### Что делать

Повторно включите в стенную розетку, проверьте плавкие предохранители (установка и само устройство), проверьте установку UPS. Сигнал тревоги не может быть подавлен.

#### ОШИБКА ДАТЧИКА



активировано



Мигает

Звучит неустойчивый сигнал тревоги

Мигающий дисплей "----" вместо фактического показателя

#### Причина

Датчик температуры воздуха, или датчик влажности, или датчик повышенной температуры неисправны.

#### Что делать

Вызовите техническое обслуживание. Не используйте прибор для обследования. Сигнал тревоги может быть подавлен в течение 1 минуты

#### Inor (УСТРОЙСТВО НЕ ДЕЙСТВУЕТ)



СВЕТОДИОД горит, звучит сигнал тревоги

#### ВНИМАНИЕ:

Если случаются какие-либо другие ошибки, не внесенные в список, или если LMT инкубатор не функционирует как следует:

Не используйте аппарат для обследования.

#### Причина

Внутренние ошибки в датчиках, схемах, реле, процессоре или программном обеспечении.

#### Что делать

Если Inor-сигнал (сигнал отсутствия функционирования) сохраняется после переподключения, то требуется техническое обслуживание.

Не используйте прибор для обследования.

Сигнал тревоги не может быть подавлен.

## Таблица сигналов тревоги блока питания

### Низкое напряжение

Короткий звук 1 раз / 2 сек

### Причина

Напряжение батареи 10 %

### Что делать

Перезарядите батарею

Батарея разряжена – предварительное предупреждение

Короткий звук 4 раза / сек

Светодиод показывает уровень 0%

### Причина

Напряжение батареи 0 %

### Что делать

Перезарядите батарею!

### Автоматическое выключение

СВЕТОДИОД АС выхода не горит

### Причина

Работает со слишком высокой нагрузкой.

Блок питания автоматически выключает напряжение на выходе, если прибор работает при напряжении, превышающем положенный предел.

### Что делать

Выключите приборы. Выключите поппер PP и через 5 секунд включите снова.

Внимание: Короткий промежуток начальной циркуляции тока в блоке питания в три раза увеличивает объем номинального электротока.

#### ОШИБКА ИНВЕРТОРА

- Красный СВЕТОДИОД "INV ERROR" горит
- Звучит прерывистый сигнал тревоги

#### Причина

Повреждение модуля инвертора или

#### Что делать

Отсоедините каждый прибор. Выключите БЛОК ПИТАНИЯ, а затем включите снова. Если красный светодиодный сигнал вспыхивает постоянно, БЛОК ПИТАНИЯ должен быть выключен полностью, и его надо послать в отдел сервисного обслуживания изготовителя

#### ОШИБКА БАТАРЕИ

- Красный СВЕТОДИОД "BATT ERROR" горит
- Звучит прерывистый сигнал тревоги

#### Причина

Во время работы каждая отдельная единица батареи будет контролироваться процессором.

Если предвидится поломка, появится значок ".

#### Что делать

Теперь каждая батарея должна быть проверена полностью в течение последующих 12 часов или, если необходимо, должна быть перезаряжена (см. также перезарядку батареи).

#### ОШИБКА ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА

- Красный СВЕТОДИОД "CHAR ERROR" горит
- Звучит прерывистый сигнал тревоги

#### Причина

Повреждение электроники зарядного устройства.

#### Что делать

Блок питания должен быть выключен и передан в отдел сервисного обслуживания производителя.

#### ВНИМАНИЕ:

Если случаются какие-либо другие ошибки, не внесенные в список, или если LMT power PP не функционирует, как следует:

Не используйте аппарат для обследования и контактируйте с Вашим местным продавцом.

## Обработка

### Обработка вагонетки / пакета батарей

Обработывайте вагонетку и пакет батарей поверхностными дезинфицирующими средствами. Избегайте дезинфицирующих средств, чтобы они не попали в амортизирующие устройства и колеса. Колеса и амортизирующие устройства могут быть очищены мягким раствором моющего средства, если это необходимо.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пакет батарей блока питания подает напряжение в гнезда, даже когда не включен! Никогда не чистите гнезда сырой или влажной тканью!  
Опасность физического ущерба!

### Обработка инкубатора

Обработка инкубатора в соответствии с установленными больничными правилами должна выполняться после каждого пациента.

Чтобы избежать какого бы ни было риска инфекции, чистите и дезинфицируйте инкубатор перед любым обслуживанием.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Перед разборкой удостоверьтесь, что помпа IC 1.5 отключен из розетки.

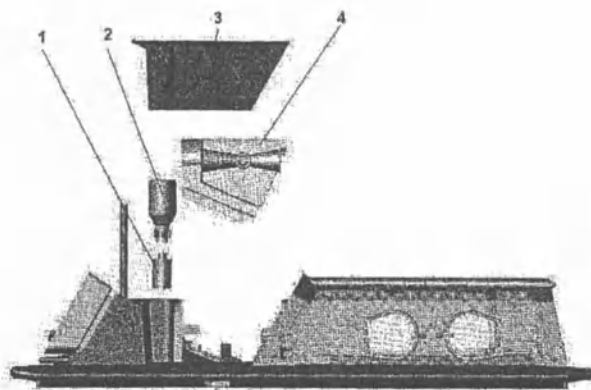
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ГОРЯЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ:** Дайте нагревателю остыть в течение 60 мин. перед открытием футляра воздушного канала.

Это правило применяется также, когда приборы или части отдаются на ремонт.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Перед разборкой удостоверьтесь, что система увлажнения была высушена (см. работа с увлажнением). Иначе вода может попасть в электрическую секцию, или горячая вода (66°C / 150°F) может пролиться!

Когда увлажнитель высушен, водный резервуар 2 (см. следующую страницу) пуст и может быть удален.

# Разборка для чистки



3 Удалить общий футляр, нажимая на квадратные замки на правой стороне, и снять футляр.

4 Разъединить шланг футляра воздушного канала от футляра воздушного фильтра и потянуть футляр воздушного канала мягко вверх.

Два половинки футляра могут быть отделены открыванием двух задвижек.

2 Вытащить водный фидер из корпуса и снять силиконовую подставку с водного фидера.

Позаботьтесь о том, чтобы черные герметически закрывающие кольца остались на месте.

Удалить колесо вентилятора, потянув по направлению оси.

Удалить все три выхода для кабелей (два в ножном конце отсека пациента, один в тыльной откидной створке).

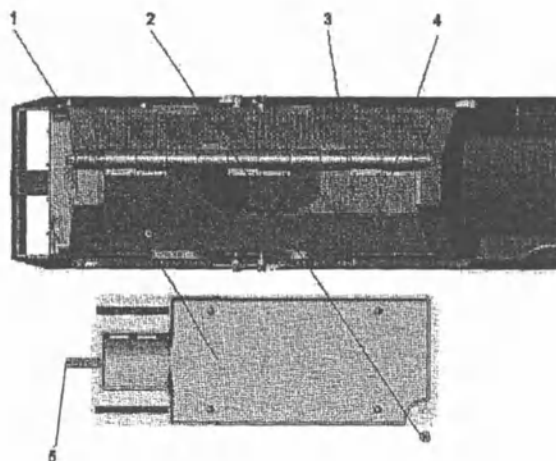
Осуществляйте работу с частями, как описано в таблице "Уход за частями".

Удалить задвижки отверстий для рук. После удаления задвижек отверстий для рук внутренняя и внешняя прозрачная откидная створка могут быть отделены для индивидуальной обработки.

На правой стороне только внешняя откидная створка может быть открыта для обработки.

Внутренняя откидная створка прикреплена к корпусу инкубатора.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не открывайте откидную створку с правой стороны, когда откидная створка с левой стороны открыта. Иначе левосторонняя откидная створка может закрыться спонтанно и привести к травмам.



2 Удалить винт с насечкой с правого края отсека пациента.

1 Приподнять край монтажного поддона и вытащить его из инкубатора. Место пациента и пластина снизу могут быть отделены путем откручивания четырех задвижек на стороне основания.

3 Открыть откидную створку, закрепленную на петлях (3)

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Не дезинфицируйте датчики аэрозолью.

Это может привести к повреждению датчиков.

4 Обработать все части корпуса, которые контактируют с циркулирующим воздухом, то есть: размещенные внутри (отсек пациента, корпус колеса вентиллятора) прозрачные части (откидные створки, отверстия для рук, откидная створка на тыльной стороне)

#### Уход за частями

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Некоторые компоненты LMT помп IC 1.5 инкубатора состоят из материалов, которые являются чувствительными к определенным органическим растворителям, иногда используемым для чистки и дезинфекции (например, спирты, фенолы, выделяющие галоген составы, кислород, выделяющие кислород составы, сильные органические кислоты, и т.д.). Воздействие таких веществ может приводить к повреждениям, которые не всегда немедленно распознаются. Стерилизация инкубатора или его компонентов окисью этилена (EtO) или дезинфекция формальдегидом также не рекомендуются.

#### Части

Общий футляр  
Футляр воздушного канала  
Комплектация места пациента  
Корпус (внутренний и наружный)  
Прозрачные части  
Матрас  
Дисплей / кнопка

Резервуар для воды  
( бутылка и фидер/резервуар адаптер )  
Водный фидер

Задвижка отверстий для рук  
Кабельный порт, или отверстие для кабеля  
Основа ( подставка ) водного фидера  
Колесо вентилятора

Соблюдайте национальные и международные стандарты относительно процедуры обработки, дезинфекции и стерилизации.

Всегда следуйте инструкциям изготовителя по обрабатывающим / дезинфицирующим агентам.

#### Внимание:

Не превышайте указанные концентрации и длительность контактирования.

#### Процедура

Удалить дезинфекцию. Используйте поверхностные дезинфицирующие средства на основе альдегидов и четвертичного аммония.

**Внимание:** Удостоверьтесь, что шланг, соединенный с футляром воздушного канала, сухой, когда прибор повторно собран.

Мойте части при температуре 200°F (93°C). Используйте только моющие средства. Не использовать дезинфицирующие средства, которые выделяют щелочь или хлор.

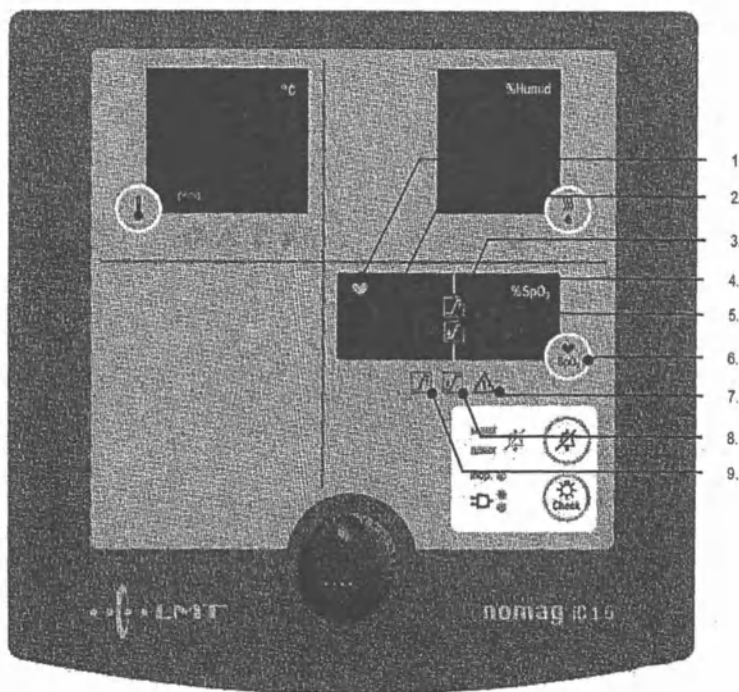
Дезинфекция с погружением в раствор - с поверхностными дезинфицирующими средствами.

**Внимание:** Соблюдайте время погружения согласно инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.

**Внимание:** Дайте всем частям полностью высохнуть перед повторной сборкой.

## Опция мониторинг ЧСС и SpO<sub>2</sub>

Дисплей LMT nomag IC 1.5 с интегрированным  
мониторингом ЧСС и SpO<sub>2</sub>



1. Индикатор сердечного ритма
2. Фактический параметр сердечного ритма (удары в мин.)
3. Индикатор установки верхнего предела, при превышении которого раздается сигнал тревоги
4. Индикатор установки нижнего предела, при выходе за который раздается сигнал тревоги
5. Фактический параметр SpO<sub>2</sub> (в процентах)

6. Кнопка сигнала тревоги для пульсоксиметрии при превышении установленных пределов
7. Предупреждающий знак
8. Сигнализация при низком параметре
9. Сигнализация при высоком параметре

#### Подготовка

Вставьте вилку сенсора в розетку на задней левой стороне передней панели.

Направьте сенсорный кабель в отсек для пациента через предназначенное для этого отверстие для кабеля.

Прикрепите сенсор к пациенту или на лодыжку, или запястье, или на палец, зафиксировав его липким пластырем.

Это руководство действительно как дополнение к *Руководству по Использованию порта IC 1.5.*

**Предупреждение!** При введении кабеля избегайте образования петель.

**Предупреждение!** Не располагайте кабель близко к пациенту, если в этом нет необходимости.

**Предупреждение!** Не располагайте кабель или сенсор близко к ЯМР катушке, если в этом нет необходимости.

**Предупреждение!** Используйте только Neo Head Coil (катушку для обследования головного мозга новорожденных) или Neo Body Coil (катушку для обследования тела новорожденных).

#### Включение монитора для наблюдения за SpO<sub>2</sub>

Нажав на кнопку SpO<sub>2</sub>, включите режим настройки предельных параметров, при превышении которых раздаётся сигнал тревоги.



На цифровом дисплее SpO<sub>2</sub> начинают мигать значение по умолчанию нижнего предела (95%) и индикатор установки нижнего предела для сигнала тревоги.



Измените заданный параметр, повернув ротационную кнопку. Поворот по часовой стрелке увеличивает параметр, поворот против часовой стрелки снижает его.

Подтвердите установку, нажав на ротационную кнопку. Мигание прекращается и заданный параметр действует.

Если он не подтверждается в течение 8 сек., то снова действует ранее заданное значение. При возврате к прежней величине раздаются три зуммерных сигнала.

Теперь светится индикатор сердечного ритма.



На цифровом дисплее сердечного ритма начинают мигать значение по умолчанию верхнего предела (200 ударов в мин.) и индикатор установки верхнего предела, превышение которого вызывает сигнал тревоги.



Измените заданное значение, повернув ротационную кнопку. Поворот по часовой стрелке увеличивает параметр, поворот против часовой стрелки снижает его.

Подтвердите уставку, нажав на ротационную кнопку.

Мигание прекращается и заданная величина активирована.

Если она не подтверждается в течение 8 сек., то снова действует ранее заданное значение. При возврате к прежней величине раздаются три зуммерных сигнала.

На цифровом дисплее сердечного ритма начинают мигать значения по умолчанию нижнего предела (70 ударов в мин.) и индикатор установки нижнего предела для сигнала тревоги.



Измените заданное значение, повернув ротационную кнопку. Поворот по часовой стрелке увеличивает значение, поворот против часовой стрелки снижает его.

Подтвердите уставку, нажав на ротационную кнопку.

Мигание прекращается и заданная величина активирована.

Если она не подтверждается в течение 8 сек., то снова действует ранее заданное значение. При возврате к прежней величине раздаются три зуммерных сигнала.

Теперь монитор SpO<sub>2</sub> готов к работе.

Если пульсоксиметр показывает правильные значения, индикатор сердечного ритма мигает.



Выключение монитора SpO<sub>2</sub>

Нажимая на кнопку SpO<sub>2</sub>, включите режим настройки пределов нарушения сердечного ритма, при которых раздаётся сигнал тревоги.

Измените заданную величину, поворачивая ротационную кнопку против часовой стрелки до 0%. Подтвердите уставку, нажав на ротационную кнопку.

После этого монитор SpO<sub>2</sub> выключается.



Настройка предельных параметров, при которых раздаётся сигнал тревоги

Нажав на кнопку  $\text{SpO}_2$ , включите режим настройки предельных параметров  $\text{SpO}_2$ , при превышении которых раздаётся сигнал тревоги.

Действуйте таким же образом, как описано в разделе "Включение монитора для наблюдения за  $\text{SpO}_2$ ", чтобы задать параметры нижнего предела  $\text{SpO}_2$  и параметры верхнего и нижнего предела для сердечного ритма.

#### Сигналы тревоги на мониторе $\text{SpO}_2$

По крайней мере одно из следующих условий вызывает сигнал тревоги. Соповещение оператора осуществляется с помощью прерывистого слышимого сигнала и мигания жёлтого светодиода

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

- На дисплее  $\text{SpO}_2$  мигает значение, и активирован сигнал тревоги при низком параметре  
→ произошёл выход за нижний предельный параметр.
- На дисплее сердечного ритма мигает значения, и активирован сигнал тревоги при низком параметре  
→ произошёл выход за нижний предельный параметр частоты сердечных сокращений.
- На дисплее сердечного ритма мигает значение, и активирован сигнал тревоги при высоком параметре  
→ произошёл выход за верхний предельный параметр частоты сердечных сокращений.
- На обоих дисплеях  $\text{SpO}_2$  и сердечного ритма мигают пунктирные линии "-" и предупреждающий знак  
→ слишком низкая перфузия или слишком много артефактов (помех), которые мешают наблюдению за оксиметрией пульса.

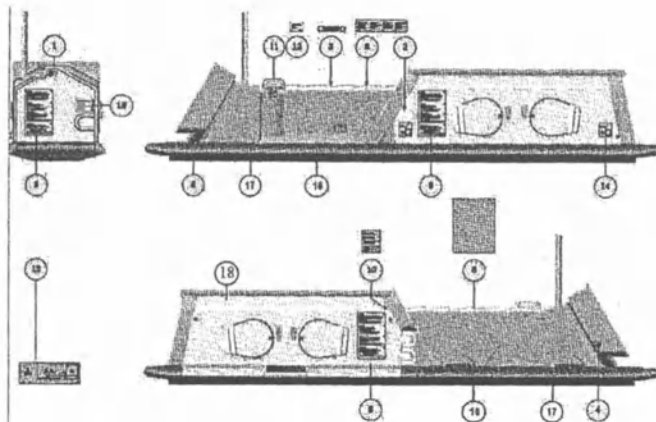
Сигнализация тревоги подавляется с помощью нажатия на ротационную кнопку (подтверждение) или на кнопку сигнальной тишины.



Действия, выполняемые при этом, идентичны тем, которые описаны в главном Руководстве по использованию.



## Маркировка



| Номер | Содержание маркировки                                                      | См. стр                                                                     |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1     | красная метка (тыльная откидная створка)                                   | указывает на незапертую тыльную откидную створку                            |
| 2     | красная метка (левая и правая откидная створки, все отверстия для рук)     | указывает на незапертую откидную створку или отверстия для рук              |
| 3     | -                                                                          | (видима только для техников)                                                |
| 4     | ВКЛ / ВЫКЛ                                                                 |                                                                             |
| 5     | напечатанная маркировка                                                    | (видима только для техников)                                                |
| 6     | краткие инструкции для использования                                       |                                                                             |
| 7     | -                                                                          | (В настоящее время не применяется)                                          |
| 8     | "Дать нагревателю остыть ..."                                              | Предупреждение о горячей поверхности нагревателя                            |
| 9     | "Никогда не оставляйте ребенка без присмотра ..."                          | Всегда закрывайте откидные створки и отверстия для рук                      |
| 10    | "Не дезинфицировать аэрозолями ..."                                        | Чтобы избежать повреждения датчика влажности                                |
| 11    | "Дистиллированная вода"                                                    | Используйте дистиллированную или деминерализованную воду                    |
| 12    | "Дистиллированная вода"                                                    | Используйте дистиллированную или деминерализованную воду                    |
| 13    | Соблюдайте дистанцию между блоком электропитания и малышом                 | Избегайте интерференции между электроснабжением и изображением              |
| 14    | Не открывать правую откидную створку, когда левая откидная створка открыта | Травмирование может произойти, когда откидная створка закрывается спонтанно |
| 15    | "Только для кабеля катушки"                                                | Избегайте конфликта между кабелями пациента и кабелем катушки               |
| 16    | Горячая поверхность                                                        | Предупреждение о горячей поверхности под инкубатором                        |
| 17    | Положение инкубатора                                                       | Расположение приспособлений для вагонетки                                   |



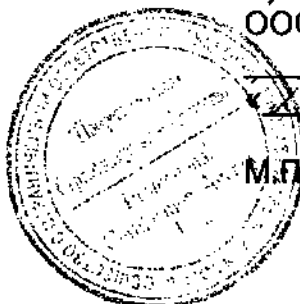
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ  
СЕРТИФИКАЦИОННОЕ АГЕНТСТВО

Испытательный Центр медицинских изделий  
ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство»  
(ИЦ МИ ООО «ПСА»)  
Адрес: 127015, г. Москва, ул. Б. Новодмитровская, д. 14, стр. 2  
Аттестат аккредитации № РОСС.RU.0001.21ИМ54  
Информационное письмо № 01-13904/09 от 13.07.2009 г.  
Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЦ МИ  
ООО «ПСА»

Л.Ю. Никифорова  
2009 г.



А К Т

№ 038-Р/09

октябрь 2009 г. г. Москва  
(дата)

Проведение приемочных технических  
испытаний системы- инкубатор диагностический  
магнитосовместимый для проведения ЯМР – томографии,  
модель LMT-pomag IC 1,5 с принадлежностями

Составлен в Испытательном Центре медицинских изделий Общества с ограниченной ответственностью «Профессиональное Сертификационное Агентство».

1. В период с 14 по 23 октября 2009 года проведены приемочные технические испытания системы – инкубатор диагностический магнитосовместимый для проведения ЯМР – томографии, модель LMT- pomag IC 1,5 с принадлежностями, производства «LMT Lammers Medical Technology GmbH», Германия.

**2. Для проведения испытаний были предъявлены:**

2.1. Система – инкубатор диагностический магнитосовместимый для проведения ЯМР – томографии, модель LMT pomag IC 1,5 зав.№00620.

**2.2 Техническая документация в комплекте:**

- руководство по эксплуатации на русском языке;
- Сертификат ЕС «TUV PRODUCT SERVICE GmbH», Германия, G1 07 11 48132005, действительный до 05 ноября 2012 г. о соответствии продукции фирмы «LMT Lammers Medical Technology GmbH», Германия требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС.

- Сертификат «TUV PRODUCT SERVICE GmbH», Германия, № Q1N 08 11 48132006, действительный до 30 октября 2011 года, соответствия системы менеджмента качества фирмы «LMT Lammers Medical Technology GmbH», Германия требованиям ISO 13485:2003/AC:2007;

- фотография системы (ПРИЛОЖЕНИЕ А);
- протокол испытаний на ЭМС № 1038-2-09 от 28.10.2009 г. ИЛ ФГУП "НПП "Циклон-Тест" (ФС 07-ПТИ-04 до 01.11.2009 г.).

- регистрационное удостоверение ФС № 2005/352 от 3 марта 2005 г (ПРИЛОЖЕНИЕ Б);

- Сертификат № РОСС RU.0001.11ИМ02, действительный до 11.07.2010 г. соответствия системы – инкубатор диагностический магнитосовместимый для проведения ЯМР – томографии, модель LMT- pomag IC 1,5 с принадлежностями, производства «LMT Lammers Medical Technology GmbH», Германия, требованиям стандартов ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.20-97, ГОСТ Р 50267.0.2-99 (МЭК 60601-1-2-93), ГОСТ Р 50267.33-99 (МЭК 60601-2-33-95);

- справка о медицинском изделии;

**АКТ № 038-Р/09**

**2**

### 3. Краткая техническая характеристика изделия и его назначение.

Система – инкубатор диагностический магнитосовместимый для проведения ЯМР – томографии, модель LMT potag IC 1,5 (далее по тексту система) предназначена для использования во время ЯМР-томографического обследования и внутрибольничной транспортировки новорожденных и грудных детей. Корпус и электроника разработаны, чтобы соответствовать требованиям для транспортного инкубатора, а также специальным требованиям для ЯМРТ среды.

Система состоит из следующих частей:

- инкубатора транспортного;
- LMT potag TR вагонетки (тележки транспортной);
- блока питания;
- радиочастотных катушек для исследования новорожденных;
- аппарата ИВЛ с LMT potag газовыми баллонами;
- блока мониторинга ЧСС и SPO<sub>2</sub>

Основные функции инкубатора – осуществление контроля за температурой воздуха и относительной влажностью внутри отсека пациента. Инкубатор работает в режиме с регулированием температуры по воздуху. Для транспортировки используется LMT potag TR вагонетка с установленным на ней potag PP блоком питания.

Радиочастотная катушка (РЧ) может быть вставлена в отсек пациента, чтобы получать высокое качество ЯМРТ снимков младенца. Для осуществления ЯМР сканирования инкубатор помещают на ЯМРТ стол, и после размещения РЧ-катушки стол с инкубатором вдвигается в магнитный канал ЯМР-сканера.

Система предназначена для эксплуатации при номинальном значении температур от 10 до 35°C, относительной влажности до 80 % при 25°C.

По степени потенциального риска применения аппарат относится к группе 26 по ГОСТ 51609-2000.

По воспринимаемым механическим воздействиям аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92

По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.20 – 97, ГОСТ Р 50267.33-99, ГОСТ Р 50267.49-2004. В части электробезопасности - выполнена как изделие класса I с рабочей частью типов В и ВF.

### Основные параметры и технические характеристики.

Система работает от сети переменного тока частотой  $(50 \pm 0,5)$  Гц, напряжением  $(220 \pm 22)$  В и внутреннего источника постоянного тока напряжением 36 В.

Мощность потребляемая аппаратом от сети не более, ВА – 700 ВА

Диапазон регулирования температуры «по воздуху» от 28 до 39 °С

Дискретность установки температуры, 0,1 °С

Диапазон регулирования влажности от 30 до 70%

Диапазон установки влажности 1%

Скорость циркуляции воздуха на матрасом не более 0,1 м/с

Максимальная концентрация CO<sub>2</sub> не более 17 об. %

Неоднородность изображения однородного объекта, помещенного в РЧ-катушку не более  $\pm 5\%$ ;

Разрешение не хуже 1 мм

Отношение сигнал/шум изображения ЯМР-томографа в области РЧ-катушки к значению сигнал/шум, фиксированному при первоначальной установке, не менее 85%.

Первично установленное значение 740 получено при следующих условиях: TE (время эхо) 20; TR (время повторения) 500; Зона визуализации 20 см ; толщина среза 1 мм.

Режимы вентиляции - CMV; PEEP, CPAP; IMV

Пределы регулирования дыхательного объема – от 0 до 330 мл

Подаваемый объем (фиксированный) – 10 л/мин

Пределы регулирования время вдоха от 0,25 до 2,0 с

Пределы регулирования время выдоха от 0,25 до 4,0 с

Пределы регулировки давления на вдохе от 10 до 70 смH<sub>2</sub>O

Пределы регулирования частота вентиляции от 10 до 120 мин<sup>-1</sup>

Соотношение вдоха к выдоху 1:1; 1:1,5; 1:2

Давление в дыхательном контуре от 0 до 100 смH<sub>2</sub>O

Контроль SpO<sub>2</sub> от 95 до 100%

Контроль ЧСС от 70 до 200 уд/мин

4. ИЦ МИ ООО «ПСА» провел приемочные технические испытания системы – инкубатор диагностический магнитосовместимый для проведения ЯМР – томографии, модель LMT- pomag IC 1,5 с принадлежностями, производства «LMT Lammers Medical Technology GmbH», Германия (см. Протокол 038-P/09, ПРИЛОЖЕНИЕ В).

Подтверждением соответствия требованиям ЭМС является протокол испытаний № 1038-2-09 от 28.10.2009 г., ИЛ ФГУП "НПП "Циклон-Тест" (ФС 07-ПТИ-04 до 01.11.2009 г.)

#### **5. Заключение:**

Система – инкубатор диагностический магнитосовместимый для проведения ЯМР – томографии, модель LMT- pomag IC 1,5 с принадлежностями, производства «LMT Lammers Medical Technology GmbH», Германия, приемочные технические испытания выдержала.

#### **6. Рекомендации по устранению отдельных недостатков.**

Замечаний к системе нет.

#### **7. Оценка представленной документации.**

Изложение руководства по эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ 2.601-2006, ГОСТ 2.105-95. Техническая и юридическая документация представлена в достаточном для проведения испытаний и оценки соответствия объеме.

#### **8. Классификация.**

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях система – инкубатор диагностический магнитосовместимый для проведения ЯМР – томографии, модель LMT- pomag IC 1,5 с принадлежностями относится к классу 26 в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51609-2000 «Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

Код по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93: **94 4200.**

Медицинская техника.

## 9. Аналоги

Система – инкубатор диагностический магнитосовместимый для проведения ЯМР – томографии, модель LMT- potag IC 1,5 с принадлежностями производства «LMT Lammers Medical Technology GmbH», Германия зарегистрирована в Российской Федерации РУ ФС № 2005/352 от 3 марта 2005 г.

Испытания проводились с целью внесения изменений в РУ.

### ПРИЛОЖЕНИЯ:

А. Внешний вид системы – инкубатор диагностический магнитосовместимый для проведения ЯМР – томографии, модель LMT- potag IC 1,5 с принадлежностями производства «LMT Lammers Medical Technology GmbH», Германия.

Б. Копия РУ ФС № 2005/352 от 3 марта 2005 г.

В. Протокол испытаний № 038-Р/09.

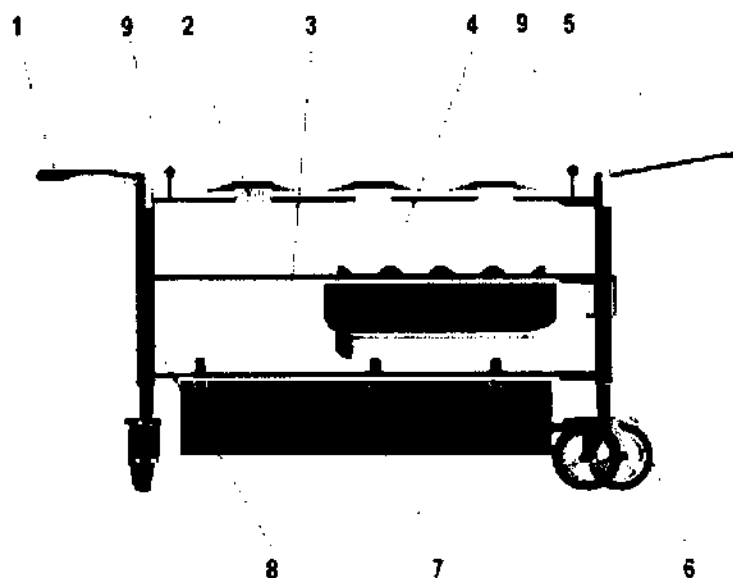
### Испытатели:

Ведущий по испытаниям

  
\_\_\_\_\_ (Бокова Л.Б.)

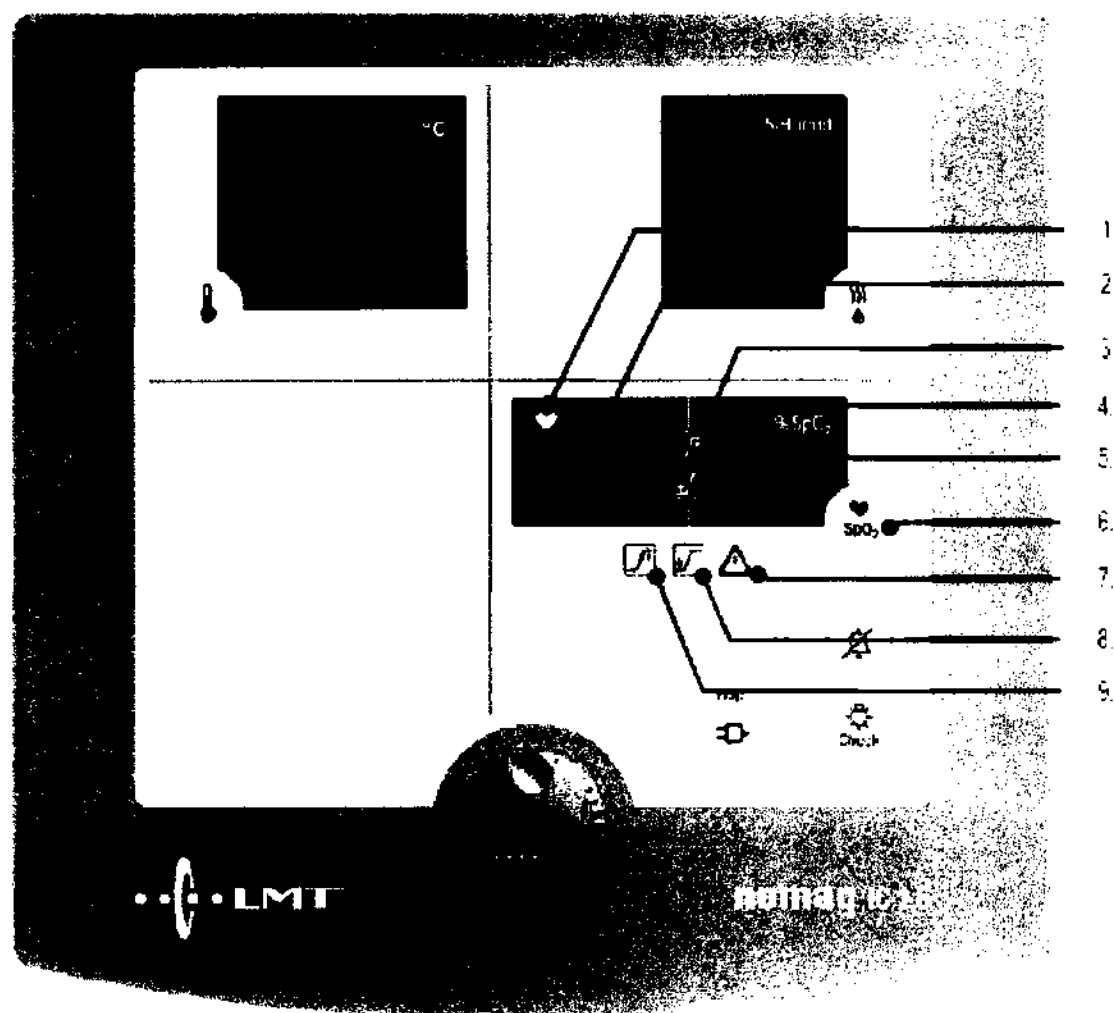
Член испытательной группы

  
\_\_\_\_\_ (Берлина Т.Н.)



- |                                                               |                                             |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 1. Фронтальный поручень                                       | 6. Тормоз колеса (каждое колесо имеет один) |
| 2. Держатель инкубатора (3 шт.)                               | 7. Источник РР блок питания                 |
| 3. Полка для монитора (максимально 5кг)                       | 8. Устройство для амситизации (4 шт.)       |
| 4. Держатель газового баллона (4 шт. размером 3 или 5 литров) | 9. Крючки для висения кабелей               |
| 5. Задний поручень                                            |                                             |

Дисплей LMT полаг IC 15 с интегрированным  
мониторингом ЧСС и SpO<sub>2</sub>



- |   |                                                                                        |   |                                                                                  |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Индикатор сердечного ритма                                                             | 6 | Кнопка сигнала тревоги для пульсоксиметрии при превышении установленных пределов |
| 2 | Физический параметр сердечного ритма (удары в мин.)                                    | 7 | Предупреждающий знак                                                             |
| 3 | Индикатор установки верхнего предела, при превышении которого раздается сигнал тревоги | 8 | Сигнализация при низком параметре                                                |
| 4 | Индикатор установки нижнего предела, при выходе за который раздается сигнал тревоги    | 9 | Сигнализация при высоком параметре                                               |
| 5 | Физический параметр SpO <sub>2</sub> в процентах                                       |   |                                                                                  |