



ALL URBAN

«LeadBorn»

по ТУ 32.50.21-032-65614693-2019

Руководство по эксплуатации

Регистрационное удостоверение:

ЛДКР-32.0-03.70-01 РЭ
ООО «Лидкор»
Россия, г. Екатеринбург

СОДЕРЖАНИЕ

ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	6
ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	9
НАЗНАЧЕНИЕ	13
ВОЗМОЖНОСТИ ТЕРАПИИ И УХОДА	13
ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	13
УСТРОЙСТВО ИНКУБАТОРА	15
КОМПЛЕКТНОСТЬ И СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ	20
ОБЗОР И ПРИНЦИП РАБОТЫ ИНКУБАТОРА	20
Функциональное описание	21
Воздушный режим	21
Режим кожи	21
Символы на корпусе инкубатора	23
УПРАВЛЕНИЕ	24
Главное меню	25
Окно температуры	25
Окно влажности	25
Окно кислорода	26
Окно графических трендов	26
Настройки пользователя	26
Системные настройки	27
МОНТАЖ И УСТАНОВКА	28
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	29
ОПЕРАТИВНАЯ ПРОВЕРКА	29
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРОВЕРКА ИНКУБАТОРА	30
Эксплуатационная проверка модуля управления кислородом	32
Эксплуатационная проверка системы влажности	32
Эксплуатационная проверка весов (опция)	33
ЭКСПЛУАТАЦИЯ	33
Установка температуры	33
Режим «Воздух»	33
Режим «Кожа»	34
Установка датчика температуры кожи	34
Установка влажности	35
Режим «Влажность»	35
Настройка влажности воздуха	35

РЕГУЛИРОВАНИЕ СОДЕРЖАНИЯ КИСЛОРОДА	35
Режим «Кислород»	36
Настройка содержания кислорода	36
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КИСЛОРОДА БЕЗ СЕРВОУПРАВЛЕНИЯ	36
КАЛИБРОВКА ДАТЧИКОВ КИСЛОРОДА	37
Калибровка кислородных датчиков в воздухе помещения (21%)	37
Калибровка кислородных датчиков при 100 % содержании кислорода	37
РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТА	38
ВЗВЕШИВАНИЕ (ОПЦИЯ)	38
ПОДДОН ДЛЯ КАССЕТЫ РЕНТГЕНОСКОПИИ	39
МОНИТОРИНГ ПАРАМЕТРОВ (ТРЕНДЫ)	39
ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ	40
АВАРИЙНАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ	41
УРОВЕНЬ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ	41
ИНДИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ	42
УСТАНОВКА ГРОМКОСТИ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ	42
УСТАНОВКА ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ	42
ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ И СБРОС ОПАСНОСТИ	42
ПЕРЕЧЕНЬ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ	43
ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ	45
ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	47
ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	47
ОСНОВНАЯ ОЧИСТКА	47
ОЧИСТКА ПЯТЕН	47
ДЕЗИНФЕКЦИЯ	47
РАЗБОРКА ДЛЯ ЧИСТКИ	48
ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ	48
Многоразовый датчик температуры кожи	48
Уплотнительные манжеты окон доступа и люверсы портов шлангов / кабелей	48
Корпус основного блока, подъемная колонна и несущая рама	48
Сенсорный модуль, колпак и внутренние стенки	48
Нагреватель и крыльчатка вентилятора	49
Резервуар для воды	49
Воздушный фильтр	49
Корпус, ящики, полка и инфузионный штатив	49
Матрас, лоток для матраца, лоток для кассеты рентгенографии, основная платформа, крышка модуля влажности и обогрева, весы и рычаги наклона	49
ПОВТОРНАЯ СБОРКА ПОСЛЕ ОЧИСТКИ	49

ОБСЛУЖИВАНИЕ	50
ГЛАВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	50
ОБСЛУЖИВАНИЕ ВОЗДУШНОГО ФИЛЬТРА.....	50
ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ	50
УТИЛИЗАЦИЯ.....	51
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	51
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	51
ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	53
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ.....	53
ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	53
РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ	54

Благодарим Вас за приобретение Инкубатора медицинского для интенсивной терапии новорождённых «LeadBorn» по ТУ 32.50.21-032-65614693-2019, производства компании «Лидкор».

Для того, чтобы использование инкубатора было эффективным и безопасным, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства по эксплуатации.



ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ОБОЗНАЧЕНИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Данным символом обозначена информация, невыполнение которой может привести к возникновению травмы, либо к повреждению оборудования.



ВНИМАНИЕ / ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данным символом обозначена информация, на которую необходимо обратить повышенное внимание.

МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ; МЕ ИЗДЕЛИЕ – электрическое изделие, имеющее рабочую часть или передающее энергию к пациенту или от него, или обнаруживающее передачу этой энергии к пациенту или от него и которое:

- а) имеет не более одного соединения с питающей сетью;
- б) предназначено его изготовителем для диагностики, лечения или контроля состояния пациента; компенсации или облегчения заболеваний, ранений и утраты работоспособности.

ИНКУБАТОР НЕОНАТАЛЬНЫЙ; ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ – медицинское изделие, содержащее отсек, оснащенный средствами регулирования окружающей среды новорожденного, главным образом, за счет нагрева воздуха в пределах отсека.

ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ – инкубатор для новорожденных, в котором температура воздуха автоматически регулируется с помощью датчика температуры воздуха в соответствии с температурой регулирования, установленной оператором.

ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ – инкубатор с регулированием по воздуху, имеющий дополнительную возможность автоматического регулирования температуры воздуха в инкубаторе для поддержания ее до значений, измеренных датчиком температуры кожи в соответствии с температурой регулирования, установленной оператором.¹

ОТСЕК – замкнутая часть инкубатора с регулируемыми параметрами окружающей среды, предназначенная для размещения в ней новорожденного, с прозрачной секцией для возможности наблюдения за новорожденным.

НОВОРОЖДЕННЫЙ – пациент возрастом до 3 месяцев и массой до 10 кг.

ОПЕРАТОР – лицо, работающее с изделием.

ПАЦИЕНТ – недоношенный или больной младенец, подвергающийся медицинскому обследованию или лечению.

ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ – физические или юридические лица, являющиеся ответственной организацией и осуществляющие установку, сборку, техническое обслуживание или ремонт МЕ изделия.

ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ – дополнительный компонент, предназначенный для его использования вместе с изделием для:

- обеспечения предусмотренного применения;
- определенного специального применения;
- облегчения использования изделия;
- расширения функциональных характеристик;
- объединения функций одного изделия с функциями другого изделия.

ШНУР ПИТАНИЯ – гибкий шнур, закрепленный или подключаемый к электрическому изделию для соединения с питающей сетью.

ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ – источник электрической энергии, не являющийся частью МЕ изделия.

СЕТЕВАЯ ЧАСТЬ – электрическая цепь, предназначенная для присоединения к питающей сети.

¹ Инкубатор для новорожденных, работающий как инкубатор с регулированием по температуре кожи, является контроллером с физиологической обратной связью, как определено в МЭК 60601-1-10.

СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ – напряжение питающей сети между двумя линейными проводами в многофазной системе или напряжение между линейным и нулевым проводами в однофазной системе.

РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ – наибольшее напряжение, которому подвергается или может подвергаться рассматриваемая изоляция или компонент при работе электрического изделия в режиме нормальной эксплуатации.

ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ; АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ – источник, обеспечивающий работу изделия и являющийся его частью, преобразующий другие формы энергии в электрический ток.

ХОЛОДНОЕ СОСТОЯНИЕ – состояние, которого электрическое изделие достигает после снятия питания в течение достаточно долгого времени для достижения им температуры окружающей среды.

УСЛОВИЕ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА – условие, когда температура инкубатора не изменяется более чем на 1°C в течение 1 ч.

ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ – температура, выбранная для регулирования греющей мощности инкубатора по температуре воздуха или температуре кожи пациента

ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА – температура воздуха в точке, находящейся на 10 см выше центра поверхности матраца в отсеке.

СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА – среднее значение показаний температуры инкубатора, измеренных через регулярные промежутки времени при условии установившегося температурного режима.

СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА – среднее значение показаний температуры, измеренных через регулярные промежутки времени в любой указанной точке отсека при условии установившегося температурного режима.

СТАБИЛЬНОСТЬ ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА – отличие температуры инкубатора от средней температуры инкубатора в условии установившегося температурного режима.

ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ – температура кожи новорожденного в точке, в которой расположен датчик температуры кожи.

ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ – чувствительное устройство для измерения температуры кожи новорожденного.

РАСШИРЕННЫЙ ДИАПАЗОН РЕГУЛИРОВАНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ – дополнительный режим регулирования температуры инкубатора по температуре воздуха или температуре коже с расширенным диапазоном значений.

ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ – устройство, которое при ненормальных условиях работы позволяет ограничивать температуру электрического изделия или его частей путем автоматического размыкания электрической цепи или уменьшение тока через неё, причем его уставка не может быть никем изменена, за исключением квалифицированного обслуживающего персонала.

ТЕРМОРЕГУЛЯТОР – чувствительное к температуре устройство, предназначенное для поддержания температуры в определенном диапазоне или выше/ниже предварительно установленного значения.

САМОВОССТАНАВЛИВАЮЩИЙСЯ ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ – термовыключатель, который автоматически восстанавливает подачу тока после охлаждения соответствующей части электрического изделия.

НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ – состояние, при котором все средства, предусмотренные для защиты от опасностей, исправны.

ВРЕД – физическая травма или ущерб здоровью людей или животных, или ущерб имуществу или окружающей среде.

ОПАСНОСТЬ – потенциальный источник вреда.

ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ – обстоятельства, при которых люди, имущество или окружающая среда могут подвергаться одному или нескольким видам опасности.

МЕХАНИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ – опасность, связанная с механической силой или производимая механической силой.

СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ – часть МЕ изделия которая определяет опасные ситуации и в случае необходимости генерирует сигналы опасности.

СИГНАЛ ОПАСНОСТИ – тип сигнала, генерируемый системой сигнализации для обозначения наличия опасной ситуации.

УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ – конфигурация системы сигнализации, включая следующие характеристики (но не ограничиваясь только ими):

- пределы сигнализации;
- характеристики любого состояния инактивации сигналов опасности;
- значения переменных или параметров, которые определяют действие системы сигнализации.

УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ – предварительные установки сигнализации, которые могут быть активизированы системой сигнализации без участия оператора.

ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ; УРОВЕНЬ ОПАСНОСТИ – порог, используемый системой сигнализации для определения опасной ситуации.

СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ – действие оператора, которое приводит к окончанию действия сигнализации, для которой больше нет соответствующих опасных ситуаций.

СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА – состояние определенной продолжительности, при котором система сигнализации или часть системы сигнализации не генерирует сигналы опасности.

СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА – состояние неопределенной продолжительности, при котором система сигнализации или часть системы сигнализации не генерирует сигналы опасности.

ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



Внимательно прочтите все разделы руководства по эксплуатации. Несоблюдение инструкций по эксплуатации может привести к повреждению оборудования или травме персонала.



Работа вблизи коротковолнового или микроволнового оборудования может вызвать нестабильность выходных параметров изделия.



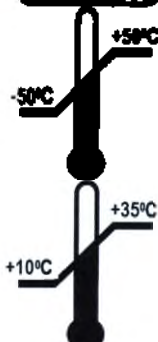
Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов.



Изделие не является водонепроницаемым. Оберегайте от попадания влаги.



Все работы по вводу в эксплуатацию, ремонту и обслуживанию изделия должны проводить специалисты предприятия изготовителя, либо авторизованные им лица.



Условия транспортирования и хранения: температура от минус 50 до плюс 50°C, относительная влажность воздуха до 100% при 25°C

Условия эксплуатации: температура от 10 до 35°C, относительная влажность воздуха не более 80% при 25°C, атмосферное давление от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.)



Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной таре при температуре от 10 до 35°C не менее 4 часов.



Материалы упаковки изделия не оказывают вредного воздействия на окружающую среду, их можно использовать повторно.



Изделие содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Их следует сдать в специально предназначенные места для сбора и переработки.



Осторожно! Горячая поверхность. Не прикасаться к нагревательным элементам – опасность ожога. Перед разборкой дать инкубатору остыть.



Перед эксплуатацией необходимо зафиксировать ролики ножным тормозом.

ЗАФИКСИРОВАТЬ!



ОСТОРОЖНО! ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ!

Возможно поражение электрическим током.



Суммарная утечка электрического тока всех элементов, приводимых в действие инкубатором, включая подключаемые устройства, должна быть менее 500 мкА для систем переменного тока 230 В.



Общая мощность всего оборудования, подключенного к розетке, должна соответствовать параметрам, указанным на сетевой части инкубатора. Убедитесь, что источник питания здания совместим с электрическими характеристиками, указанными на задней панели. Несоблюдение этого требования может привести к травме или повреждению оборудования.



Запрещается подключать аппарат к системе электропитания без заземляющего контакта в электрической розетке.



Запрещается использовать инкубатор при наличии повреждений изоляции шнура питания.



Подключение к питающей сети допускается только к одиночной стационарной розетке с заземлением. Запрещается подключение к многорозеточным сетевым удлинителям ввиду возможной неисправности защитного контакта сетевого провода, ведущей к недопустимо высокому увеличению тока утечки через пациента или оператора – опасность поражения электрическим током.



Техническое обслуживание инкубатора должны производить авторизованные специалисты или квалифицированный персонал с соответствующей сервисной документацией.



ОСТОРОЖНО! ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД!

Вероятность поражения электростатическим разрядом.



ВНИМАНИЕ!

Электромагнитная совместимость.



Контакты разъёмов, обозначенные символом предупреждения ЭСР, не должны подключаться или контактировать с оператором, если не выполняются меры по защите от статического электричества. Такие меры могут включать антистатическую одежду и обувь, прикосновение к контакту заземления до и во время соединения к разъёмам или использование электроизоляционных и антистатических перчаток. Персонал должен быть проинструктирован перед началом эксплуатации.



Разрешается использовать только дополнительные медицинские электроприборы и МЕ изделия, соответствующие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Использование вспомогательного оборудования, не соответствующего эквивалентным требованиям безопасности, может привести к снижению уровня безопасности всей системы или повреждению МЕ изделия.



Устройства, подключаемые к последовательному порту данных, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 по электромагнитной совместимости для медицинских устройств. Несоблюдение этого требования может привести к травме или повреждению оборудования.



Использование аксессуаров, отличных от перечисленных в руководстве и одобренных для использования с инкубатором в качестве оригинальных или заменяемых предметов, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению невосприимчивости к электромагнитным помехам.



Инкубатор требует специальных мер предосторожности в отношении ЭМС и должен быть установлен и введён в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в этом руководстве. Кроме того, работа коротковолнового или микроволнового оборудования может влиять на работу инкубатора.



ОСТОРОЖНО! ПОЖАРООПАСНО!

Вероятность возгорания.



ОСТОРОЖНО! ВЗРЫВООПАСНО!

Вероятность возникновения взрыва.



Запрещается хранение материалов, жидкостей и других горючих веществ в помещении с инкубатором. Текстильные и синтетические материалы, масла и смазочные вещества легко воспламеняются и быстро горят в среде с повышенной концентрацией кислорода.



Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков. Небольшие количества легковоспламеняющихся спиртосодержащих веществ, оставшиеся в отсеке инкубатора, могут вызвать пожар из-за реакции с кислородом. Возможны травмы персонала или повреждения оборудования.



В процессе обслуживания инкубатора в обогащенной кислородом среде существует опасность возгорания и взрыва. Убедитесь, что подача кислорода отключена и кислородный шланг в инкубаторе отсоединен во время обслуживания. Выключайте или отключите подачу кислорода во время простоя. Несоблюдение этого требования может привести к травме или повреждению оборудования.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С КИСЛОРОДОМ.

Несоблюдение рекомендаций может привести к травме или повреждению оборудования.



Обогащение дыхательного воздуха кислородом допускается только по назначению квалифицированного врача, после обязательного измерения парциального давления O_2 в артериальной крови пациента. В противном случае имеется риск гипероксемии (опасность для глаз) или гипоксемии (опасность для мозга) для пациента.



Уровень кислорода в окружающей среде инкубатора может изменяться при открытии дверцы доступа или боковой стенки отсека. Удостоверьтесь, что все люверсы портов для кабелей / шлангов установлены правильно. Любые зазоры в колпаке отсека могут уменьшить концентрацию кислорода внутри отсека инкубатора.



После каждого регулирования подачи кислорода, внутренней среде отсека инкубатора необходимо достичь новой концентрации в течении 30 минут.



Кислородные баллоны могут представлять опасность, если газ быстро разряжается из-за повреждения баллона или других причин. Надежно закрепите баллон. Регулярно осматривайте кислородные баллоны и соединительные элементы шлангов для выявления признаков коррозии или повреждения.



Не размещайте электротехническое оборудование в помещении с инкубатором во избежание пожара. Исключение: приборы, допущенные к эксплуатации во взрывоопасной среде.



Датчик кислорода представляет собой герметичный блок, содержащий электролит гидроксида калия. В случае утечки электролита датчик необходимо удалить из сенсорного модуля. При попадании на кожу или одежду промойте область большим количеством воды. При попадании в глаза немедленно промойте глаза в течение не менее 15 минут, удерживая глаз открытым и обратитесь к врачу.



Для правильной работы используйте только оригинальные кислородные датчики. Регулярно проверяйте кислородные датчики на предмет признаков ухудшения или утечки и при необходимости замените их.



Отключите инкубатор от источника кислорода если кислород не используется.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ СИСТЕМЫ ВЛАЖНОСТИ.

Несоблюдение рекомендаций может привести к травме или повреждению оборудования.



Убедитесь, что все люверсы портов для шлангов и манжеты дверец доступа установлены правильно. Любые зазоры в колпаке отсека могут повлиять на уровень влажности внутри отсека инкубатора.



Перед тем как вынуть резервуар для воды, подождите не менее 10 минут, чтобы остыл нагреватель испарителя модуля влажности.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СИСТЕМЫ ВЛАЖНОСТИ



Заполните резервуар для воды до линии максимального объёма. Не превышайте указанный объём во избежание перелива или распыливания воды.



Применение дистиллированной воды ненадлежащего качества (не соответствующей ГОСТ 6709-72), может привести к выходу из строя модуля влажности инкубатора.



ОБЩИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



Инкубатор для новорожденных должен использоваться только специально обученным персоналом и под руководством квалифицированного медицинского персонала, знакомого с известными в настоящее время рисками и преимуществами использования детского инкубатора.



Не поднимайте колпак, пока пациент находится в отсеке инкубатора. Доступ к пациенту осуществляйте через боковые стенки и дверцы доступа. Для безопасности пациента не оставляйте пациента без присмотра, когда открываются боковые стенки.



Надёжно закройте все фиксаторы боковых стенок и дверец доступа, чтобы избежать случайного открытия.



Использование матраца или других принадлежностей в инкубаторе, которые могут изменить циркуляцию воздуха, может повлиять на равномерность обогрева и корреляцию показания температуры инкубатора с температурой кожи пациента.



Когда снимаются боковые стенки, скорость воздушного потока автоматически увеличивается для предотвращения охлаждения и создаёт тепловую воздушную завесу. Температура этой воздушной завесы выше, чем температура воздуха в инкубаторе. Внимательно следите за ребёнком в этот момент во избежание ожога.



Прямой солнечный свет, источники тепла или аппараты фототерапии, расположенные слишком близко к инкубатору, могут привести к повышению температуры инкубатора до опасных уровней.



Для правильной работы инкубатора используйте только оригинальные датчики температуры кожи. Использование других датчиков может привести к неточным или ошибочным показателям температуры.



Во избежание транспортных помех или возможных аварийных ситуаций всегда надёжно закрепляйте шнур питания. При необходимости зафиксируйте шнур питания защитной скобой.



Во время перемещения инкубатора нахождение пациента в отсеке не допускается.

НАЗНАЧЕНИЕ

Инкубатор медицинский для интенсивной терапии новорождённых «LeadBorn» предназначен для обеспечения контролируемой среды для преждевременных и зрелых младенцев. Среди контролируемых параметров: температура воздуха и тела пациента, влажность воздуха и концентрация кислорода. Контроль массы тела пациента осуществляется при наличии весов (опция).

Изделие применяется в любом больничном отделении для новорожденных, детском отделении специальной помощи, неонатологии и педиатрии. Изделие не предназначено для домашнего использования.

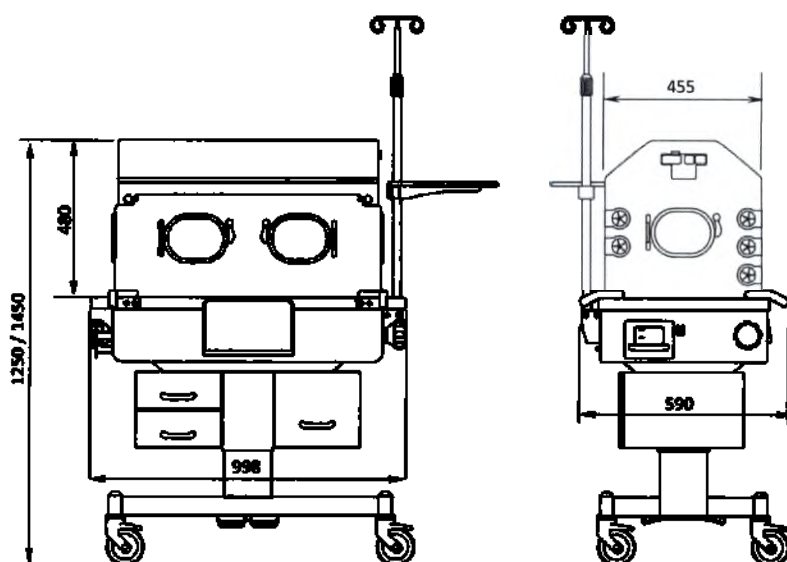
Показания применения изделия – лечение и длительное выхаживание недоношенных и новорожденных с очень и экстремально низкой массой тела, имеющих длительную термозависимость, требующих интенсивных мероприятий (ИВЛ, инфузионная терапия, зондовое кормление). Во всех остальных случаях решение о помещении новорожденного в инкубатор принимает лечащий врач, исходя из своего опыта и конкретной клинической ситуации. Противопоказания отсутствуют.

Побочные действия и нежелательные реакции, создающие угрозу жизни и здоровью пациента при эксплуатации медицинского изделия в соответствии с правилами, описанными в эксплуатационной документации, не выявлены.

ВОЗМОЖНОСТИ ТЕРАПИИ И УХОДА

- Термотерапия путем поддержания заданной температуры воздуха внутри отсека инкубатора с регулированием по температуре воздуха или температуре кожи новорожденного;
- Обеспечение требуемой влажности воздуха внутри отсека инкубатора;
- Кислородная терапия путем регулируемого насыщения вдыхаемого воздуха кислородом (для «LeadBorn» исп. 2 с модулем сервоконтроля содержания кислорода);
- Доступ к пациенту через дверцы доступа или откидные боковые стенки;
- Регулирование наклона лотка матраца (положение Тренделенбурга / Фоулера);
- Отсек инкубатора с двойными стенками и воздушной завесой для сохранения тепла при открытии или снятии боковых стенок;
- Отображение контролируемых параметров на жидкокристаллическом сенсорном экране, тренды до 24 часов;
- Лоток с поддоном для кассеты рентгеноскопии;
- Встроенные весы (опция).

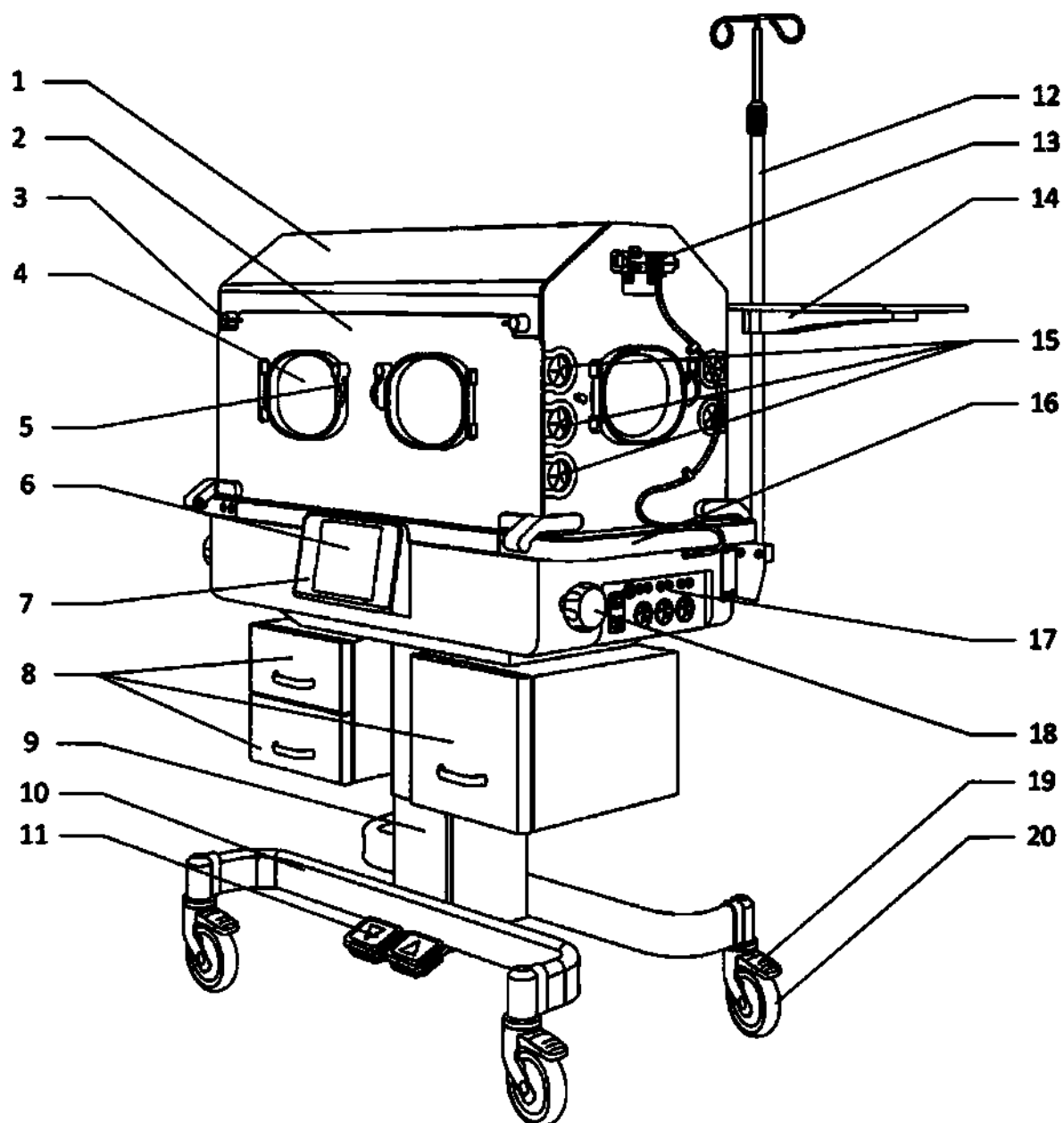
ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ



Высота (минимальная/максимальная), мм	1250 / 1450
Ширина, мм	998
Глубина, мм	590
Диапазон изменения высоты подъёмной колонны, мм	200
Масса, кг, не более	80
Напряжение сети переменного тока, В	220 ±10%
Частота сети переменного тока, Гц	50
Максимальная сила тока, А	3,5
Время работы от аккумуляторной батареи ² , мин., не менее	30
Количество портов для шлангов/кабелей в колпаке, шт.	10
Размер дверцы доступа (Ш×В), мм	180×130
Высота колпака, мм	480
Размер матраца (Ш×В×Г), мм	736×386×18
Наклон матраца (в обе стороны)	±12°
Диапазон регулировки высоты положения лотка матраца, мм	125
Размеры ящиков (Ш×В), мм	280×247 280×113 (×2)
Глубина ящиков, мм	360
Скорость воздушного потока над матрацем, м/с, не более	0,35
Время прогрева отсека, мин., не более	20
Стабильность температуры инкубатора, °С, не более	0,5
Уровень рабочего шума в отсеке, дБ, не более	45
Уровень двуокиси углерода (CO ₂) в отсеке, %, не более	0,5
Режимы контроля температуры	Кожа/Воздух
Шаг регулировки температуры, °С	0,1
Диапазон температуры регулирования в режиме «Воздух», °С	30 + 37
Расширенный диапазон температуры регулирования в режиме «Воздух», °С	37 + 39
Точность регулирования температуры в режиме «Воздух», °С	±1,0
Диапазон температуры регулирования в режиме «Кожа», °С	34 + 37
Расширенный диапазон температуры регулирования в режиме «Кожа», °С	37 + 38
Точность датчика температуры кожи, °С	±0,3
Двухточечный мониторинг температуры кожи	есть
Диапазон регулирования влажности, %	30 + 95
Шаг регулировки влажности, %	1
Точность регулирования влажности, %	±5
Время регулирования влажности без дозаправки, ч	24
Емкость резервуара для воды, л	1,5
Диапазон регулирования содержания кислорода, %	21 + 65
Точность регулирования содержания кислорода, %	±2
Шаг регулирования содержания кислорода, %	1
Диапазон рабочего давления подачи кислорода, кПа	280 + 600

² При работе от аккумуляторной батареи изделие функционирует в аварийном режиме, обеспечивая работу панели управления, сенсорного модуля и основного вентилятора для циркуляции и притока свежего воздуха в отсек. При этом выполняется мониторинг температур воздуха и кожи пациента, влажности воздуха и содержания кислорода.

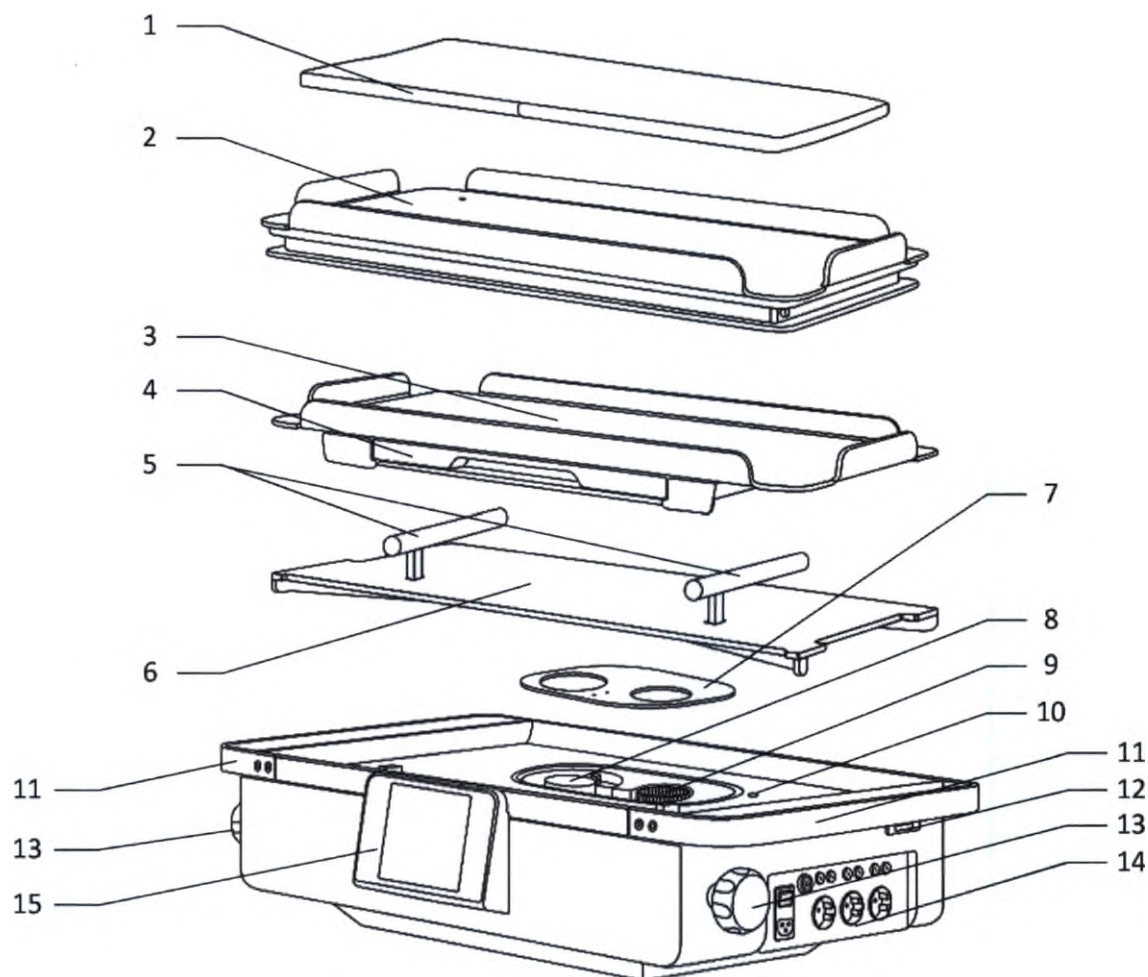
УСТРОЙСТВО ИНКУБАТОРА



Общий вид инкубатора:

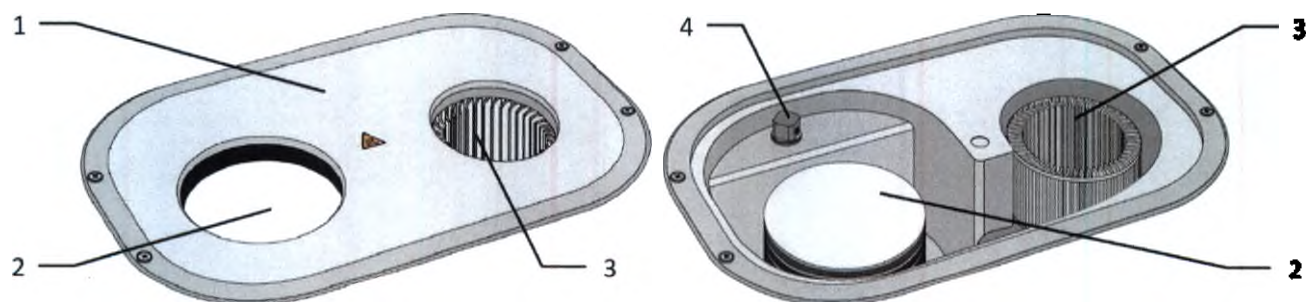
- 1 – Колпак
- 2 – Боковая стенка
- 3 – Фиксатор боковой стенки
- 4 – Дверца доступа
- 5 – Фиксатор дверцы доступа
- 6 – Экран
- 7 – Панель управления
- 8 – Выдвижной ящик
- 9 – Подъемная колонна
- 10 – Несущая рама

- 11 – Педаль регулировки высоты
- 12 – Инфузионный штатив
- 13 – Сенсорный модуль
- 14 – Полка
- 15 – Порты для шлангов/кабелей
- 16 – Ручка для перемещения
- 17 – Сетевая часть
- 18 – Ручка регулировки наклона матраца
- 19 – Тормозной блокиратор
- 20 – Ролик



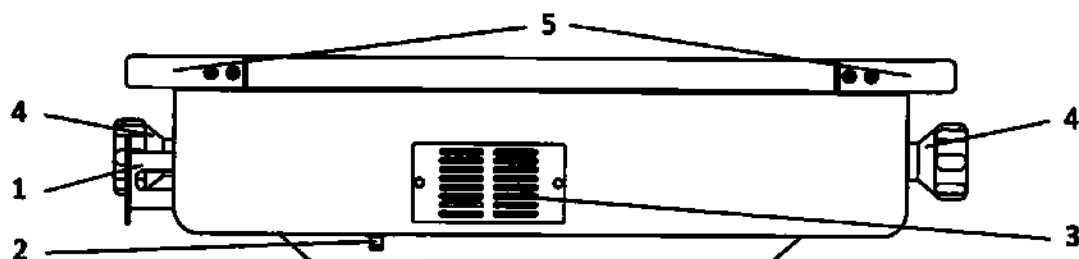
Устройство основного блока инкубатора:

- | | |
|--|---|
| 1 – Матрац | 9 – Крыльчатка вентилятора |
| 2 – Весы | 10 – Выпускное сопло |
| 3 – Лоток матраса | 11 – Ручка для перемещения |
| 4 – Поддон кассеты рентгеноскопии | 12 – Разъем подключения сенсорного модуля |
| 5 – Рычаг наклона лотка | 13 – Ручка регулировки наклона матраса |
| 6 – Основная платформа | 14 – Сетевая часть |
| 7 – Крышка модуля влажности и обогрева | 15 – Панель управления |
| 8 – Радиатор нагревателя | |



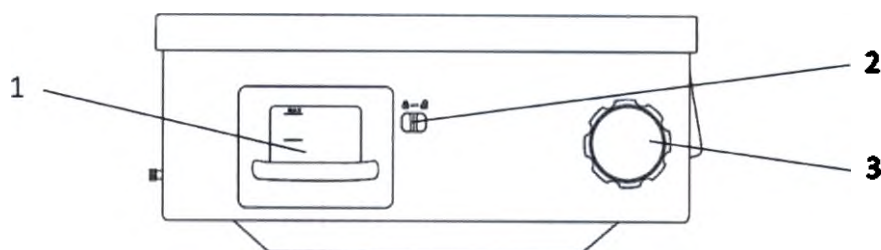
Общий вид модуля влажности и обогрева:

- | | |
|--|----------------------------|
| 1 – Крышка модуля влажности и обогрева | 3 – Крыльчатка вентилятора |
| 2 – Радиатор нагревателя | 4 – Колпачок испарителя |



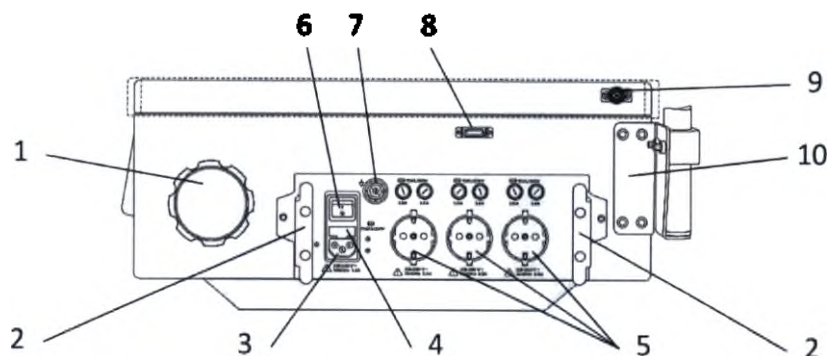
Задняя сторона основного блока инкубатора:

- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1 – Крюк шнура питания | 3 – Воздушный фильтр |
| 2 – Штуцер для подключения к источнику кислорода | 4 – Ручка регулировки наклона матраца |
| | 5 – Ручка для перемещения |



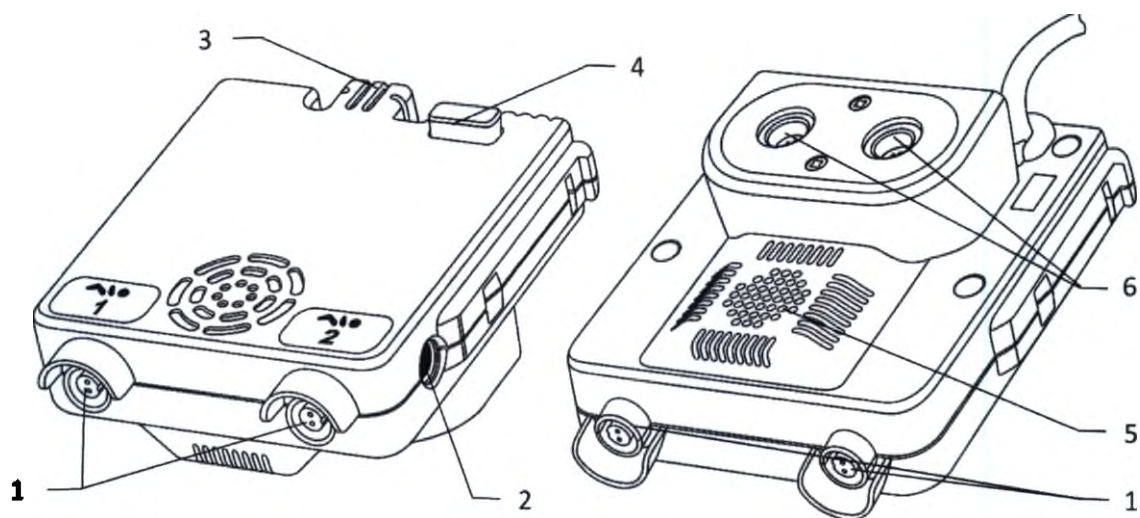
Левая сторона основного блока инкубатора:

- | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|
| 1 – Резервуар для воды | 3 – Ручка регулировки наклона матраца |
| 2 – Блокиратор резервуара для воды | |



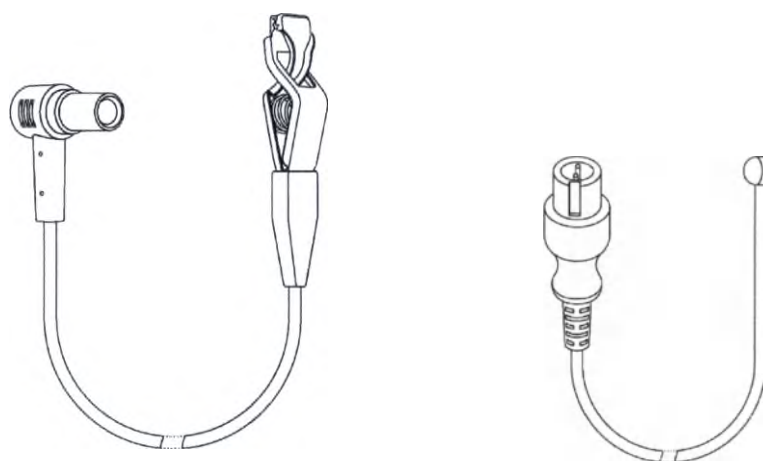
Правая сторона основного блока инкубатора:

- | | |
|--|--|
| 1 – Ручка регулировки наклона матраца | 6 – Клавиша включения питания |
| 2 – Крюк шнура питания | 7 – Разъём эквипотенциального заземления |
| 3 – Разъём подключения шнура питания | 8 – Разъём подключения сенсорного модуля |
| 4 – Предохранитель сетевой части | 9 – Рукоятка стопорного штифта (за ручкой для перемещения) |
| 5 – Розетки для подключения дополнительного оборудования | 10 – Кронштейн крепления инфузионного штатива |

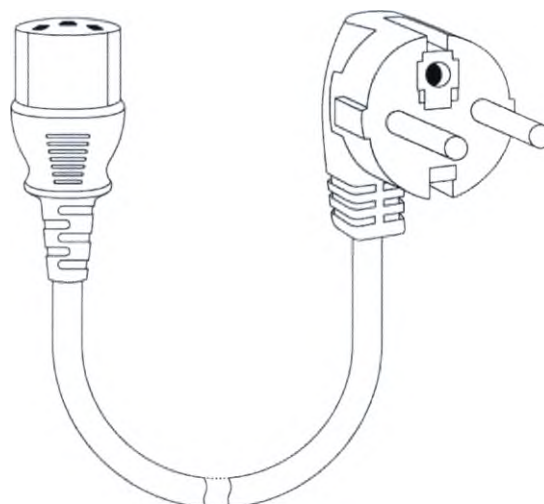


Сенсорный модуль:

- | | |
|--|--|
| 1 – Разъёмы для датчиков температуры
кожи 1 и 2 | 4 – Световой индикатор аварийной
сигнализации |
| 2 – Разъём подключения весов | 5 – Сенсор влажности и температуры |
| 3 – Сенсор наружной температуры | 6 – Сенсор содержания кислорода
(кислородные датчики) |



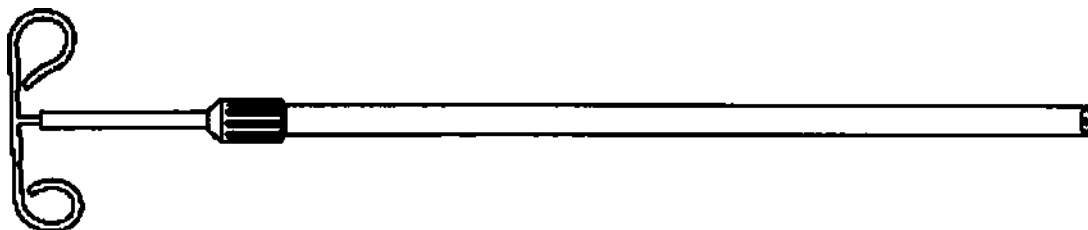
Кабель эквипотенциального заземления и датчик температуры кожи



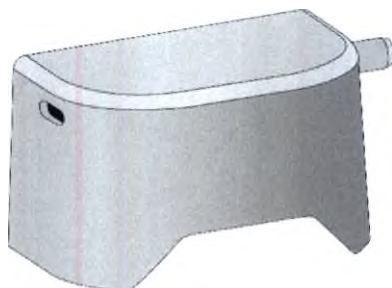
Шнур питания



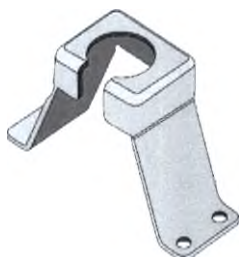
Полка для крепления на инфузионный штатив



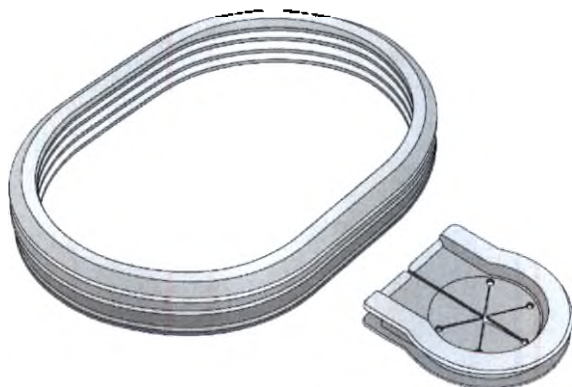
Инфузионный штатив



Стакан для 100 % калибровки кислородных датчиков



Защитная скоба для фиксации шнура питания



Уплотнительная манжета дверцы доступа и люверс порта для шлангов/кабелей

КОМПЛЕКТНОСТЬ И СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Наименование изделия, составной части, документа		Количество	
Инкубатор медицинский для интенсивной терапии новорождённых «LeadBom» в составе:		LeadBom-1	LeadBom-2
1	Корпус основного блока инкубатора	1	—
2	Корпус основного блока инкубатора с модулем сервоконтроля содержания кислорода	—	1
3	Колпак инкубатора в сборе	1	1
4	Сенсорный модуль	1	1
5	Шнур питания	1	1
6	Кабель эквипотенциального заземления	1	1
7	Инфузионная стойка в комплекте с полкой	1	1
8	Паспорт	1	1
9	Руководство по эксплуатации	1	1
Принадлежности:			
1	Матрац	1	1
2	Сменный воздушный фильтр	2	2
3	Кислородный датчик*	2	2
4	Датчик температуры кожи	2	2
5	Защитная скоба для фиксации шнура питания в комплекте с винтами	1	1
6	Шланг для подключения к источнику кислорода, (длина не менее 3 м)	—	1
7	Стакан для 100 % калибровки кислородных датчиков	—	1
8	Уплотнительная манжета дверцы доступа*	6	6
9	Люверс порта для кабеля/шланга*	10	10
10	Весы (опция)	1	1

* Кислородные датчики установлены в сенсорном модуле, уплотнительные манжеты и люверсы портов установлены на колпаке инкубатора

ОБЗОР И ПРИНЦИП РАБОТЫ ИНКУБАТОРА

Инкубатор для новорожденных представляет собой инкубатор на основе модульной регулировки, который позволяет одновременно контролировать температуру кожи пациента, температуру воздуха, содержание кислорода и уровень влажности внутренней среды под колпаком инкубатора, влияющие на пациента. Колпак и корпус инкубатора монтируются на мобильное основание с регулировкой по высоте.

Регулировка по высоте осуществляется подъёмной колонной, установленной на несущую раму с роликами под корпусом инкубатора. Управление высотой производится с помощью педалей, расположенных внизу несущей рамы на передней и задней сторонах.

Система сервоуправления кислородом регулирует подачу кислорода внутри инкубатора с помощью клапана и датчиков кислорода в сенсорном модуле. Сенсорный модуль имеет два независимых кислородных датчика.

Если сенсорный модуль находится вне колпака инкубатора в режиме управления кислородом, активируются звуковые и визуальные сигналы опасности, и подача кислорода прекращается автоматически.

Модуль влажности обеспечивает уровень влажности внутренней среды под колпаком инкубатора с шагом 1 % в значениях относительной влажности от 30 % до 95 %. Когда система влажности регистрирует отсутствие воды в резервуаре, звучит звуковой сигнал, срабатывает визуальная сигнализация и отображается системное сообщение «Низкая влажность». Модуль влажности представляет собой систему из двух частей, состоящую из резервуара для воды и узла испарителя. Резервуар для воды имеет ёмкость 1,5 литра и позволяет визуально контролировать уровень воды.

Узел испарителя поднимает температуру нагревателя до точки кипения, вызывая испарение воды. Любые водяные бактерии при этом погибают, предотвращая перенос во внутреннее пространство под колпаком инкубатора. Скорость испарения определяется уровнем мощности, передаваемой в нагреватель испарителя. Датчики влажности, установленные в сенсорном модуле, отправляют информацию на контроллер, который регулирует мощность испарителя.

Весы расположены на лотке под матрасом. Весы содержат два датчика нагрузки, которые выполняют фактическую функцию взвешивания. Контроллер обрабатывает информацию о нагрузке и отображает вес в килограммах или фунтах в окне «Тенденции».

Функциональное описание

Температура, влажность и концентрация кислорода контролируются системой принудительной циркуляции воздуха. Воздух в количестве приблизительно 7 л/мин всасывается через фильтр воздухозаборника с помощью крыльчатки вентилятора, расположенного в корпусе.

Крыльчатка рециркулирует воздух внутри колпака инкубатора более мощным потоком, чем поток свежего воздуха. Общий приток свежего и повторно циркулируемого воздуха направляется в модуль влажности и обогрева. Поток воздуха подаётся внутрь колпака через передние и задние зазоры основной платформы и проходит через переднюю и заднюю стенки колпака. Воздух циркулирует мимо сенсорного модуля и всасывается внизу через щель в правой части основной платформы и поступает обратно к крыльчатке. Когда передняя и/или задняя стенка (стенки) колпака открыта (открыты), нагретый воздух продолжает подаваться вверх, создавая тепловую завесу, предотвращающую резкое падение температуры воздуха в инкубаторе.

Инкубатор может работать в двух режимах регулирования нагрева воздуха в отсеке – по температуре воздуха и температуре кожи, измеренной датчиком температуры кожи. Программные клавиши позволяют оператору выбрать нужный режим «Воздух» или «Кожа».

Воздушный режим

В режиме «Воздух» температура воздуха может поддерживаться от 30 °C до 37 °C, значение выбирается клавишами «вверх» и «вниз» на панели управления. В расширенном диапазоне температуры регулирования значения температуры можно поддерживать от 37 °C до 39 °C.

В режиме регулирования по температуре воздуха оператор устанавливает требуемую температуру воздуха в отсеке (заданное значение температуры регулирования). Фактическая температура воздуха в отсеке измеряется датчиком температуры воздуха в сенсорном модуле и сопоставляется с установленным требуемым значением. Если требуемое значение выше фактической измеряемой температуры, то нагреватель модуля обогрева получает команду на увеличение греющей мощности. Температура воздуха в отсеке повышается. Если требуемое значение ниже фактической измеряемой температуры, то нагреватель модуля обогрева получает команду на уменьшение греющей мощности. Фактическая температура воздуха отображается в окне температуры. Если достигнут предел температуры, нагреватель отключается.

Температура тела пациента зависит от температуры воздуха и способности организма поддерживать собственную температуру. Младенец с недоразвитым гомеостатическим контролем не в состоянии поддерживать стабильную температуру организма на желаемом уровне. В этом случае можно активировать расширенный диапазон температуры регулирования.

Режим кожи

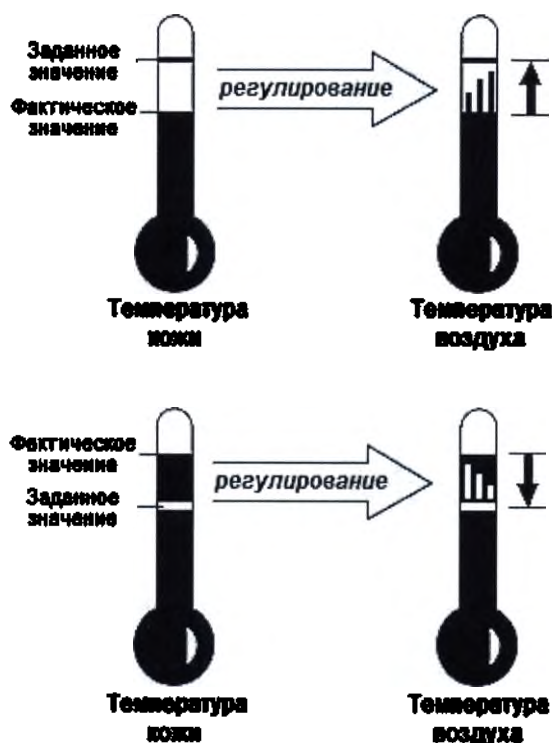
В режиме «Кожа» клавиши «вверх» и «вниз» на панели управления используются для выбора температуры тела пациента от 34 °C до 37 °C. В расширенном диапазоне температуры регулирования значения температуры можно поддерживать от 37 °C до 38 °C.

Датчик температуры прикрепляется непосредственно к коже пациента. Информация от датчика подается на схему управления нагревателем, которая пропорциональна мощности нагревателя для поддержания заданной температуры кожи.

Температура воздуха в режиме «Кожа» отображается только для информации. Если выбран режим «Воздух», когда датчик кожи остается подключенным, параметр температуры кожи продолжает показывать фактическую температуру кожи. Однако он не контролирует температуру инкубатора.

Сенсорный модуль оборудован двумя разъемами для подключения температурных датчиков кожи. Чтобы регулировать температуру инкубатора по температуре кожи, подсоедините датчик температуры кожи к разъему №1. Если датчик температуры кожи отсоединен от разъема №1 работе инкубатора в режиме «Кожа», сработает сигнал опасности и нагрев прекратится.

В режиме регулирования по температуре кожи оператор устанавливает требуемую температуру тела пациента (заданное значение температуры регулирования). Датчик температуры кожи измеряет фактическую температуру кожи пациента, результаты измерения сравниваются с заданным значением. Если требуемое значение выше фактической измеряемой температуры кожи (кожа слишком холодная), то нагреватель модуля обогрева получает команду на увеличение греющей мощности. Температура воздуха в отсеке повышается, тем самым увеличивая температуру тела пациента. Если требуемое значение ниже фактической измеряемой температуры кожи (кожа слишком горячая), то нагреватель модуля обогрева получает команду на уменьшение греющей мощности. Температура воздуха в отсеке понижается, соответственно снижается и температура кожи пациента.



Регулирование греющей мощности по температуре кожи

СИМВОЛЫ НА КОРПУСЕ ИНКУБАТОРА



Внимание, обратиться к эксплуатационным документам



Высокое напряжение!



Осторожно!
Горячая поверхность



Электростатический разряд!
Чувствительный элемент



Тормозной блокиратор
ролика



Изделие типа BF



Переменный ток



Электромагнитные
помехи



Максимальный вес



Штуцер подключения
кислорода



Разъём подключения
весов



Разъём RS-232



Ethernet-разъём



USB-разъём



Разъём температурного
датчика кожи 1



Разъём температурного
датчика кожи 2



Разъём питания
переменным током



Эквипотенциальное
заземление

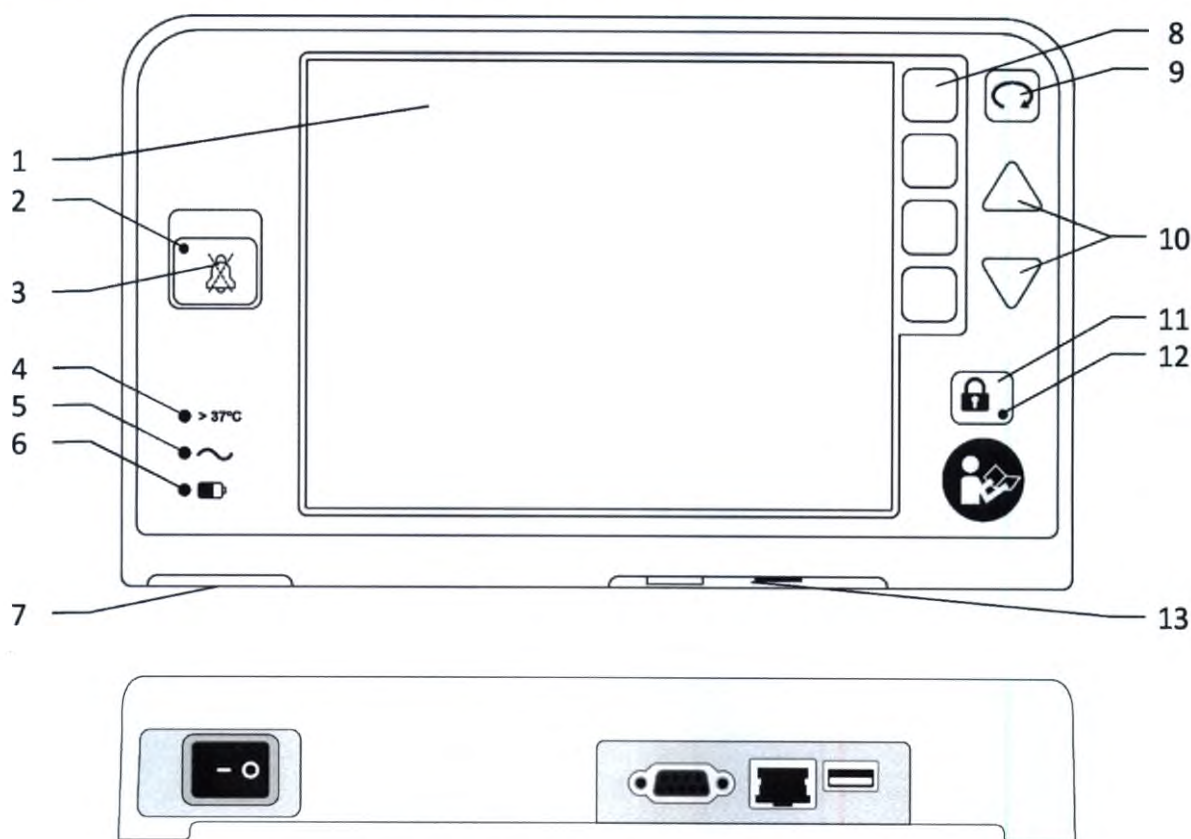
Инкубатор оборудован последовательным портом RS-232, разъёмами Ethernet и USB для подключения к внешним устройствам для сервисного обслуживания. Устройства, подключаемые к последовательному порту, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 по электромагнитной совместимости для медицинских устройств.



Дополнительные устройства, соответствующие требованиям МЭК, следует подключать к последовательному порту с помощью кабелей с пластиковыми коннекторами.

УПРАВЛЕНИЕ

Управление инкубатором производится функциональными клавишами панели управления.



Панель управления инкубатора:

- | | |
|--|---|
| 1 – Экран | 8 – Блок функциональных клавиш (выбор режимов и параметров) |
| 2 – Индикатор отключения сигнализации | 9 – Клавиша выбора и подтверждения |
| 3 – Клавиша отключения сигнализации | 10 – Клавиши навигации и установки |
| 4 – Индикатор расширенного диапазона температуры регулирования | 11 – Клавиша блокировки/разблокировки клавиатуры |
| 5 – Индикатор питания от сети переменного тока | 12 – Индикатор блокировки клавиатуры |
| 6 – Индикатор исправного состояния аккумуляторной батареи | 13 – Разъёмы RS-232, Ethernet и USB (на нижней грани) |
| 7 – Клавиша включения инкубатора (на нижней грани) | |



Блокировка клавиатуры отключает все элементы управления, за исключением клавиши отключения сигнализации.



Отключение звуковых сигналов опасности происходит на период 4, 5, 10 или 15 минут в зависимости от уровня опасности активного сигнала.

ГЛАВНОЕ МЕНЮ

В главном меню отображаются параметры температуры воздуха и кожи пациента, уровни влажности и содержания кислорода, график трендов и программные кнопки выбора режимов для установки параметров.

Выбор режимов и установка параметров производится при помощи функциональных клавиш на панели управления. Переключение между основным и вспомогательным меню производится клавишей переключения на дополнительное меню и возврата.



Главный экран (основное меню):

1 – Окно температуры (отображение фактических значений температуры воздуха и кожи, заданного значения температуры регулирования); 2 – Окно графических трендов; 3 – Область меню (отображение назначения функциональных клавиш в зависимости от выбранного меню); 4 – Окно влажности (отображение фактического значения влажности и заданного значения регулирования); 5 – Окно кислорода (отображение фактической концентрации кислорода и заданного значения регулирования).

ОКНО ТЕМПЕРАТУРЫ

В окне температуры отображаются фактические значения температуры воздуха и кожи пациента, а также заданное значение температуры регулирования. Вращающийся индикатор отображается рядом с указанием выбранного типа регулирования в левой части окна под фактическим значением температуры воздуха. Установка значения температуры регулирования выполняется клавишами $\triangle$ и ∇ с шагом 0,1 °C.

Окно влажности

Когда активирован режим влажности, отображаются значения фактической и заданной влажности. Вращающийся индикатор отображается в верхнем правом углу окна «Влажность» рядом с установленным значением регулирования. Установка значения регулирования влажности выполняется клавишами $\triangle$ и ∇ с шагом 1 %.

Если система регулирования влажности отключена в системных настройках, то в течение нескольких секунд на экране отображается сообщение «Режим Влажность отключен» и окно «Влажность» остается пустым.

Окно кислорода

Когда активирован режим регулирования кислорода, отображаются фактическое и заданное значения кислорода. Вращающийся индикатор отображается в верхнем правом углу окна «Кислород» рядом с установленным значением регулирования. Установка значения регулирования содержания кислорода выполняется клавишами $\triangle$ и ∇ с шагом 1 %.

Если система регулирования содержания кислорода отключена в системных настройках, то в течение нескольких секунд на экране отображается сообщение «Режим O2 отключен» и окно «Кислород» остается пустым.

Окно графических трендов

В окне графических трендов отображаются следующие параметры:

- температура воздуха в отсеке;
- температура кожи пациента датчиков T1 и T2;
- содержание кислорода;
- влажность воздуха;
- мощность нагрева;
- вес.

Время тренда выбирается пользователем с интервалом в 2, 4, 8, 12 и 24 часа для всех параметров, кроме веса, мониторинг которого производится в течении семи дней. Переключение между трендами производится циклично при нажатии программной клавиши «Выбор тренда».

Настройки пользователя

Меню «Пользователь» позволяет получить доступ к параметрам, настраиваемым системой по умолчанию. Меню пользовательских настроек «Пользователь» отображается в виде всплывающего окна и разбито на две страницы, переключение между страницами происходит циклично при нажатии соответствующей программной клавиши. При каждом включении инкубатора настраивается на значения параметров, выбранные в меню «Пользователь». Значения по умолчанию пользователь может изменить самостоятельно.

Пользователь			
Влажность	ВКЛ	Кожа	ВКЛ
O2	ВЫКЛ	t кожа допуск	1.0°C
Вид калибровки	21%	t воздух	35.0
След. стр.		Выход	

Пользователь			
t кожа	36.5	% влажности	50
t единицы изм.	°C	Громкость	1
% O2	21	Язык	Русский
Пред. стр.		Выход	

Меню пользовательских настроек

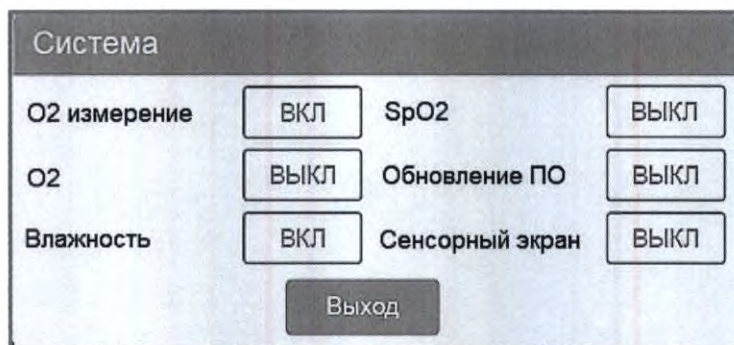
Обозначение	Описание	Значение	
		допустимое	по умолчанию
Влажность	Активация режима регулирования влажности воздуха (включение модуля влажности)	ВКЛ / ВЫКЛ	ВЫКЛ
O2	Активация режима регулирования содержания кислорода (включение модуля сервоконтроля кислорода)	ВКЛ / ВЫКЛ	ВЫКЛ
Вид калибровки	Выбор вида калибровки кислородных датчиков	100 % / 21 %	21 %
Кожа	Активация режима регулирования температуры в отсеке по температуре кожи	ВКЛ / ВЫКЛ	ВКЛ
t кожа допуск	Выбор предельного отклонения температуры кожи	0,5 / 1,0 °C	1,0 °C
t воздух	Установка температуры воздуха по умолчанию	30 + 37 °C (шаг 0,1 °C)	35,0 °C
t кожа	Установка температуры кожи по умолчанию	34 + 37 °C (шаг 0,1 °C)	36,5 °C
t единицы изм.	Выбор единицы измерения температуры	°C/°F	°C
% O2	Установка содержания кислорода по умолчанию	21 + 65 %	21 %
% влажности	Установка влажности воздуха по умолчанию	30 + 95 %	50 %
Громкость	Выбор уровня громкости звуковой сигнализации	1 + 8	4
Язык	Выбор языка интерфейса	English, Türkçe, Français, Español, Русский	Русский

СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ



Системные настройки предназначены для сервисного и технического обслуживания, доступ к меню системных настроек осуществляется при введении пароля.

Меню системных настроек «Система» позволяет отключить функции измерения и контроля содержания кислорода, регулирование влажности, управление инкубатором с помощью сенсорного экрана (если установлен), а также выполнить обновление программного обеспечения. Меню системных настроек отображается в виде всплывающего окна.



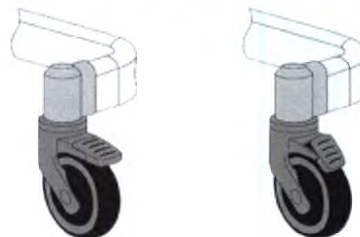
Меню системных настроек

Обозначение	Описание	Значение	
		допустимое	по умолчанию
O2 измерение	Активация измерения содержания кислорода в воздухе отсека	ВКЛ / ВЫКЛ	ВКЛ
O2	Активация режима регулирования содержания кислорода (включение модуля сервоконтроля кислорода)	ВКЛ / ВЫКЛ	ВЫКЛ
Влажность	Активация режима регулирования влажности воздуха (включение модуля влажности)	ВКЛ / ВЫКЛ	ВЫКЛ
SpO2	Активация измерения сатурации кислорода в крови	ВКЛ / ВЫКЛ	ВЫКЛ
Обновление ПО	Обновление программного обеспечения изделия	ВКЛ / ВЫКЛ	ВЫКЛ
Сенсорный экран	Включение управления изделием с помощью сенсорного экрана	ВКЛ / ВЫКЛ	ВЫКЛ

МОНТАЖ И УСТАНОВКА

При извлечении основных частей комплекта из упаковочной тары следует оберегать их от повреждений, старайтесь не царапать или иным образом повреждать незащищенные поверхности. Убедитесь в том, что удалены все упаковочные и защитные материалы.

Проверить действие тормоза на каждом ролике несущей рамы.

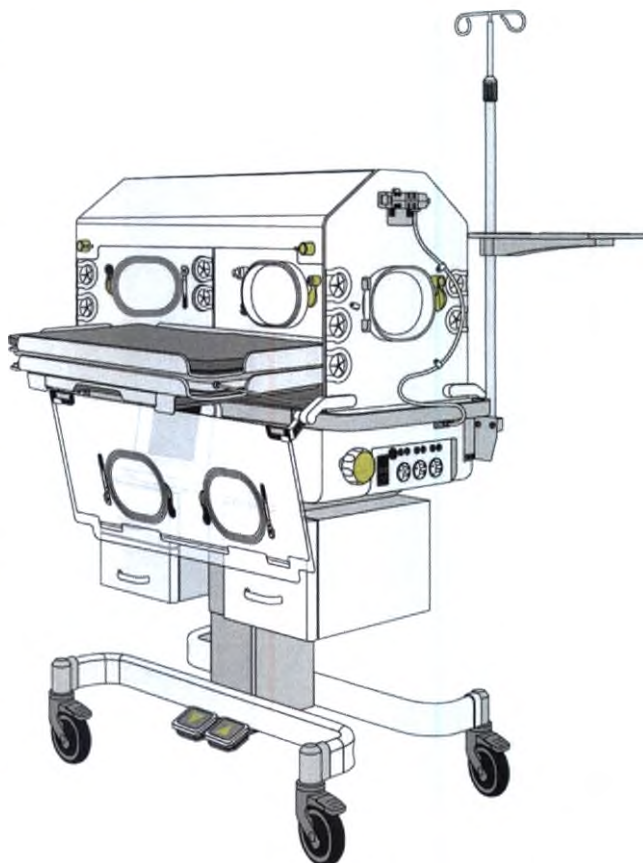


Установка инкубатора должна производиться на ровную горизонтальную поверхность, особенно это важно для инкубатора, оснащенного весами.

Инфузионный штатив и полка для принадлежностей могут быть установлены только с правой стороны инкубатора. Не превышайте допустимую нагрузку на полку (5 кг) во избежание повреждения. Возможна установка только одной полки. После монтажа убедиться в отсутствии помех и препятствий, мешающих свободному повороту полки.

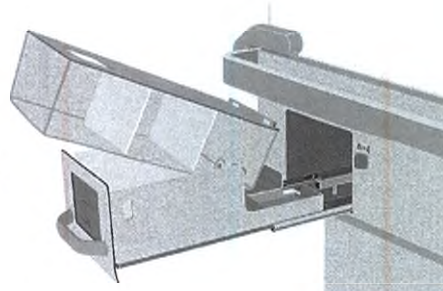
Установка весов:

- поверните фиксаторы и откройте боковую стенку колпака отсека;
- удалите матрац из отсека;
- убедитесь, что кабель весов расположен с правой стороны;
- поместите весы на лоток для матраца;
- поместите матрац на весы;
- подключите кабель весов к соответствующему разъему на сенсорном модуле;
- убедитесь, что провода температурных датчиков не создают помех.



Система увлажнения, как правило, установлена изготовителем. Чтобы установить резервуар для воды в корпус основного блока инкубатора:

- нажмите блокиратор резервуара вправо и выдвиньте отсек резервуара;
- вставьте резервуар для воды в отсек резервуара.



Сенсорный модуль установлен на колпаке инкубатора изготовителем. Для установки кислородных ячеек в сенсорный модуль:

- отсоедините датчики температуры кожи и кабель весов от соответствующих разъёмов на сенсорном модуле;

- вытяните фиксирующий зажим, расположенный с правой стороны модуля, и извлеките сенсорный модуль из колпака инкубатора;

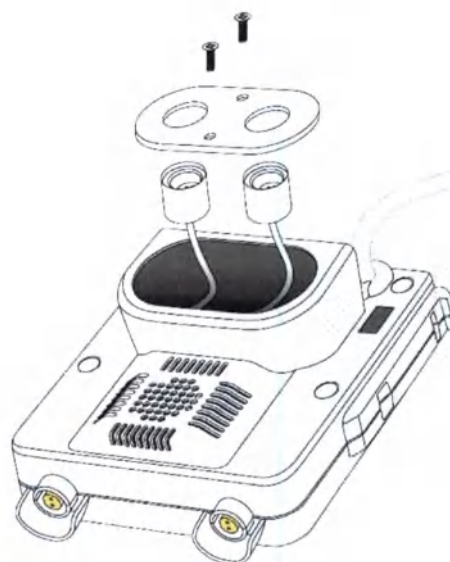
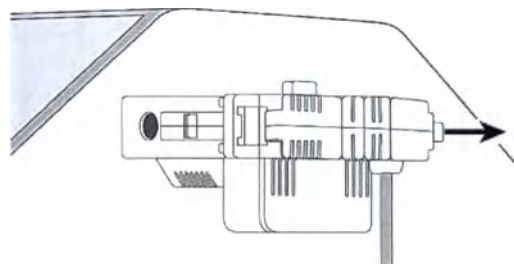
- снимите крышку кислородного датчика, ослабив крепёжные винты;

- извлеките кислородные ячейки вместе с крышкой отсека кислородного датчика из корпуса сенсорного модуля;

- если установлены старые кислородные ячейки – отсоедините коннекторы от кислородных ячеек и снимите старые ячейки с крышки кислородного датчика, поворачивая их против часовой стрелки;

- установите кислородные ячейки на крышку отсека кислородного датчика поворачивая их по часовой стрелке, присоедините коннекторы к кислородным ячейкам;

- поместите кислородные ячейки в корпус сенсорного модуля, затяните крепёжные винты крышки кислородного датчика.



ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

1. Убедитесь, что шнур питания надёжно прикреплен к сетевой части на правой стороне инкубатора.
2. Нажмите клавишу включения питания на сетевой части.
3. Нажмите клавишу включения инкубатора на нижней грани панели управления.
4. Система автоматически запускает самотестирование.
5. После самотестирования выберите нужные параметры системы и режимы работы.

Выполните процедуру оперативного проверки до того, как инкубатор будет впервые введен в эксплуатацию и после любой разборки для очистки или технического обслуживания. Для устройств, оснащенных аксессуарами, удалите все принадлежности, которые мешают процедуре проверки, и верните их после завершения.



Не используйте инкубатор, если он не работает, как описано ниже. Обратитесь за помощью к квалифицированному персоналу.

ОПЕРАТИВНАЯ ПРОВЕРКА

1. Выполните процедуры первоначального включения питания (см. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ).
2. Проверьте аварийный сигнал отключения питания:
 - отсоедините шнур питания от электрической розетки.
 - убедитесь, что на экране отображается сообщение «Сбой питания», а на сенсорном модуле загорается индикатор аварийной сигнализации.
 - затем снова подключите шнур питания к электрической розетке и убедитесь, что после самотестирования на экране панели управления отображается главное меню.
3. Проверьте аварийный сигнал температуры воздуха.
 - после достижения условия температурного равновесия откройте переднюю или заднюю боковую стенку колпака инкубатора.

- убедитесь, что в течение примерно 5 минут на экране отображается сообщение **«Низкая температура воздуха»** и звучит звуковой сигнал.



Сигнал опасности не срабатывает, пока температура не опустится на 2,5 °C ниже заданного значения. Высокая температура увеличивает объем воздуха под колпаком, что может привести к срабатыванию сигнала опасности.

4. Проверка работы режима **«Кожа»**:

- подключите датчик температуры кожи к разъему 1 сенсорного модуля.
- поместите датчик на 10 см над центром матраса.
- установите температуру регулирования на 35 °C в меню режима **«Кожа»**.
- когда температура инкубатора стабилизируется, откройте переднюю или заднюю боковую стенку.
- убедитесь, что в течение примерно 5 минут на экране отображается аварийное сообщение **«Низкая температура кожи»** и звучит звуковой сигнал.



Сигнал опасности не будет срабатывать если температура не опустится ниже 0,5 °C или 1,0 °C (в зависимости от настройки предела опасности температуры кожи) ниже заданного значения. Высокая температура увеличивает объем воздуха под колпаком, что может привести к срабатыванию сигнала опасности.

5. Проверьте сигнализацию **«Удалить датчик кожи 2»**:

- в режиме **«Кожа»** с датчиком температуры кожи, подключенным к разъему 1, подключите второй датчик температуры кожи в разъем 2 сенсорного модуля.
- убедитесь, что при подключении второго датчика к сенсорному модулю на экране отображается аварийное сообщение **«Удалить датчик кожи 2»** и звучит звуковой сигнал.

6. Проверьте сигнализацию **«Датчик кожи не подключен»**:

- в режиме **«Кожа»** с датчиком кожи, подключенным к разъему 1, отсоедините датчик кожи от сенсорного модуля.
- убедитесь, что в окне режима **«Кожа»** нет индикации температуры, в верхней части экрана отображается аварийное сообщение **«Датчик кожи не подключен»** и звучит звуковой сигнал.
- нажмите клавишу отключения сигналов опасности, звуковой сигнал отключается на 5 минут.
- снова подключите температурный датчик кожи к разъему 1.
- убедитесь, что инкубатор возвращается к нормальной работе.

7. Проверьте системное сообщение **«Подключите датчик кожи 1»**:

- в режиме **«Воздух»** отключите датчик 1 кожи, а затем выберите режим **«Кожа»**.
- убедитесь, что отображается сообщение **«Подключите датчик кожи 1»** и не удается войти в режим **«Кожа»**.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРОВЕРКА ИНКУБАТОРА

1. Чтобы проверить работу боковых стенок колпака:

- поверните фиксаторы и откройте переднюю и заднюю стенки колпака.
- убедитесь, что на экране включен символ открытой стенки и сработала сигнализация.
- приведите боковые стенки колпака в полностью открытое положение.
- закройте боковые стенки колпака и поверните фиксаторы до полного закрытия.
- убедитесь, что символ открытой стенки на экране выключен.



Оба фиксатора боковой стенки колпака должны быть полностью зафиксированы во избежание случайного открытия.

2. Проверьте работу колпака инкубатора:

- при наличии весов:
 - откройте переднюю или заднюю стенку колпака.
 - отсоедините кабель весов от сенсорного модуля.
 - закройте стенку колпака и поверните оба фиксатора до тех пор, пока стенка не будет полностью зафиксирована.
- медленно откиньте колпак инкубатора до тех пор, пока он не зафиксируется в открытом положении стопорным штифтом, расположенным на правой задней стороне основного блока.
- чтобы освободить колпак от фиксации стопорным штифтом, потяните и удерживайте ручку, расположенную на правой задней стороне основного блока за ручкой для перемещения.

3. Проверьте фиксаторы и манжеты дверцы доступа:

- нажмите фиксатор каждой дверцы доступа и убедитесь, что они свободно открываются.
- закройте дверцы доступа и проверьте надёжность фиксации.
- проверьте наличие манжет на дверцах доступа.
- если они установлены, убедитесь, что манжеты установлены должным образом без зазоров.

4. Проверьте наклон лотка матраса:

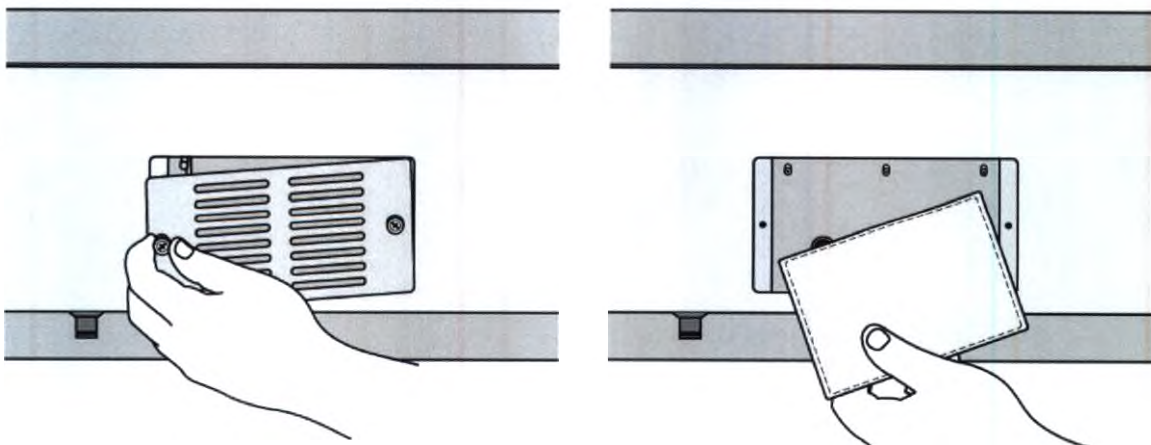
- поверните правую ручку регулировки наклона лотка против часовой стрелки до упора.
- убедитесь, что правая сторона лотка поднялась.
- поверните ручку по часовой стрелке до упора.
- убедитесь, что лоток ровный.
- повторите оба действия для левой ручки регулировки наклона лотка.

5. Проверьте работу лотка матраса:

- откройте переднюю стенку колпака.
- выдвиньте лоток для матраса в полностью выдвинутое положение.
- надавите на лоток матраса сверху, убедитесь в надёжной поддержке лотка.
- верните лоток матраса в исходное положение.
- закройте переднюю стенку колпака.

6. Проверьте воздушный фильтр:

- ослабьте два винта с накатанной головкой и снимите решётку воздухозаборника.
- проверьте микрофильтр. Если он загрязнен, обратитесь к пункту **Обслуживание воздушного фильтра** раздела **ОБСЛУЖИВАНИЕ**.





Загрязненный воздушный фильтр может влиять на концентрацию кислорода или вызывать накопление углекислого газа. Регулярно проверяйте фильтр и меняйте его, по крайней мере, каждые три месяца.

7. Проверьте систему Воздух/Кислород:

- подключите к штуцеру кислородной системы шланг источника кислорода, отрегулируйте подачу кислорода в пределах рабочего диапазона давления 280 ± 600 кПа, настройте расход кислорода в объеме 9 л/мин.
- используя калиброванный анализатор кислорода, контролируйте уровень кислорода внутри инкубатора.
- убедитесь, что уровень достигнет прогнозируемого уровня 50 % (см. **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КИСЛОРОДА БЕЗ СЕРВОУПРАВЛЕНИЯ**).

8. Проверьте выдвижной поддон для кассеты рентгеноскопии:

- откройте переднюю стенку колпака.
- выдвиньте поддон для кассеты рентгеноскопии.
- проверьте поддон на наличие дефектов.
- убедитесь, что движение поддона в пазах плавное в обоих направлениях.

9. Проверьте блокировку сенсорного модуля:

- вытяните зажим, расположенный с правой стороны модуля, и убедитесь, что сенсорный модуль свободно устанавливается в колпак инкубатора.
- отпустите зажим фиксации сенсорного модуля.
- убедитесь, что сенсорный модуль надежно закреплен на месте.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРОВЕРКА МОДУЛЯ УПРАВЛЕНИЯ КИСЛОРОДОМ



Для модели «LeadBorn» исп. 2 с модулем сервоконтроля содержания кислорода.

Выполните эксплуатационную проверку кислородной системы до того, как система будет впервые введена в эксплуатацию, и после любой разборки для очистки или технического обслуживания инкубатора.

1. Разместите поверенный и откалиброванный анализатор кислорода или газоанализатор с возможностью измерения концентрации кислорода в воздухе внутри колпака инкубатора в центре матраса.
2. Активируйте систему сервоконтроля содержания кислорода (см. **РЕЖИМ «КИСЛОРОД»**).
3. Установите содержание кислорода на 45 % (см. **УСТАНОВКА КОНТРОЛЯ КИСЛОРОДА**).
4. Убедитесь, что на экране панели управления и анализаторе кислорода отображается значение $45 \% \pm 5 \%$ в течение 5 минут.



Если анализатор кислорода и значение концентрации кислорода на экране панели управления не соответствуют $45 \% \pm 5 \%$ в течение 5 минут, обратитесь в техническую поддержку предприятия-изготовителя или к авторизованному специалисту.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ ВЛАЖНОСТИ

Чтобы установить резервуар для воды:

1. Убедитесь, что резервуар заполнен дистиллированной водой (ГОСТ 6709-72).
2. Поместите поверенный и откалиброванный гигрометр внутри инкубатора в центре матраса.
3. Предварительно прогрейте инкубатор до 35°C .
4. Активируйте систему влажности (см. **РЕЖИМ «ВЛАЖНОСТЬ»**).

5. Установите значение влажности на 50 %.
6. Убедитесь, что на гигрометре и экране панели управления значение влажности соответствует $50 \% \pm 6 \%$ в течение 30 минут.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРОВЕРКА ВЕСОВ (ОПЦИЯ)



Эксплуатационная проверка системы взвешивания должна выполняться до того, как система будет впервые введена в эксплуатацию, и после любой разборки для очистки или технического обслуживания.

1. Убедитесь, что лоток матраса установлен в горизонтальном положении.
2. Активируйте систему взвешивания (см. **ВЗВЕШИВАНИЕ**).
3. Убедитесь, что отображается индикатор весов.
4. Удалите все предметы с матраса перед нажатием клавиши «→0/Г←».
5. Нажмите клавишу «→0/Г←», система покажет сообщение **«Поднимите ребёнка с матраса»**.
6. После того, как сообщение **«Поднимите ребёнка с матраса»** исчезнет, поместите груз с точно определённой массой, не более 7 кг, на матрас.
7. Проверьте, что вес зафиксирован и отображается в окне трендов.
8. Чтобы снова взвешивать объект, нажмите функциональную клавишу **«Вес»**.
9. Убедитесь, что на экране панели управления снова отображается значение веса на матрасе.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ



Лечащий врач должен назначить режим регулирования температуры и настройки температуры. Регулярно контролируйте температуру тела ребёнка в соответствии с рекомендациями врача.



Воздушная завеса, которая функционирует при открывании боковых стенок колпака, может быть нарушена сквозняками, вентиляторами, кондиционером и т. д.



Температура воздушной завесы выше, чем температура воздуха в инкубаторе. Внимательно следите за ребёнком в момент открытия боковых стенок во избежание ожога.



*Функциональная клавиша **«>37 °C»** активирует расширенный диапазон температуры регулирования. Функциональная клавиша **«>37 °C»** не активна если температура регулирования воздуха не установлена на 37 °C.*

Режим «Воздух»

1. В главном меню нажмите программную клавишу **«Воздух»**, чтобы выбрать режим регулирования температуры по воздуху.
2. Установите нужную температуру регулирования воздуха:
 - нажмите клавишу со стрелкой вверх, чтобы повысить температуру регулирования от 20 до 37 °C с шагом 0,1 °C. В режиме расширенного диапазона температуры нажмите клавишу **«>37 °C»** и нажмите клавишу со стрелкой вверх, чтобы повысить температуру регулирования от 37 до 39 °C.
 - нажмите клавишу со стрелкой вниз, чтобы понизить температуру регулирования от 39 до 20 °C с шагом 0,1 °C.

3. Чтобы подтвердить настройку температуры регулирования воздуха и вернуться в главное меню, нажмите программную клавишу «Возврат».

Режим «Кожа»

1. Подключите датчик температуры кожи к разъёму 1 на сенсорном модуле.
2. В главном меню нажмите программную клавишу «Кожа».
3. Прикрепите датчик температуры кожи к телу пациента.
4. Установите значение температуры регулирования:
 - нажмите клавишу со стрелкой вверх, чтобы повысить заданную температуру с 34 до 37 °C с шагом 0,1 °C. В расширенном диапазоне температуры регулирования нажмите клавишу «>37 °C» и нажмите клавишу со стрелкой вверх, чтобы повысить заданную температуру от 37 до 38 °C.
 - нажмите клавишу со стрелкой вниз, чтобы снизить установленную температуру от 38 до 34 °C с уменьшением на 0,1 °C.
5. Чтобы подтвердить значение температуры регулирования и вернуться в главное меню, нажмите программную клавишу «Возврат».

Установка датчика температуры кожи

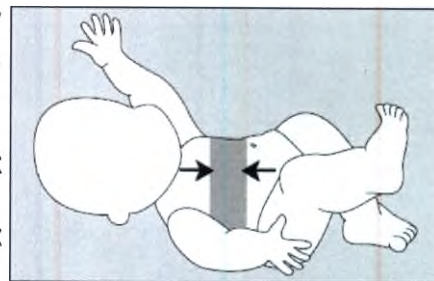


Сенсорный модуль оборудован разъёмами для подключения двух датчиков температуры кожи. Основным является разъём 1.

Не размещайте датчик температуры кожи под ребёнком и не используйте его ректально во избежание травмы. В режиме «Кожа» датчик температуры должен находиться в прямом контакте с кожей, чтобы обеспечить точный контроль температуры тела пациента, плохой контакт кожи с датчиком может привести к перегреву воздуха. Регулярно проверяйте состояние пациента для правильного закрепления датчика и на наличие признаков перегрева ребёнка.

Мониторинг температуры одним датчиком

1. Подключите датчик температуры кожи в разъём 1 на сенсорном модуле перед тем, как работать в режиме «Кожа».
2. Перед тем, как датчик будет помещен на кожу пациента, тщательно очистите и высушите область кожи, где должен быть установлен датчик.
3. Поместите датчик на пациента:
 - если пациент лежит на спине зафиксируйте датчик на животе в области печени;
 - если пациент лежит на животе зафиксируйте датчик на спине, предпочтительно в области почек.
4. Установите температуру кожи до заданной температуры. После стабилизации температура датчика пациента автоматически регулируется с точностью до 0,5 °C от заданной температуры.
5. Проверяйте состояние пациента, по крайней мере, каждые 15 минут для правильного прикрепления датчика, и проверяйте состояние кожи пациента на наличие признаков перегрева.



Мониторинг температуры двумя датчиками



Двухточечный мониторинг температуры кожи работает только в режиме «Воздух». Если во время работы инкубатора в режиме «Кожа» второй датчик температуры кожи подключен к сенсорному модулю, на экран выводится сообщение «Удалить д/кожи 2».

Мониторинг температуры кожи двумя датчиками может использоваться только в режиме «Воздух». Когда датчик температуры кожи подключается к разъему 2, на дисплее отображается соответствующее значение температуры кожи T2. Датчик периферийной температуры рекомендуется размещать на конечности, предпочтительно на ступне или на руке.



УСТАНОВКА ВЛАЖНОСТИ



Высокая влажность в отсеке уменьшает потерю влаги тела и может вызвать увеличение температуры новорожденного. Этот эффект преобладает у детей с критически низким весом. Только лечащий врач должен назначать режим регулирования температуры, настройку температуры и уровень влажности.



При уровнях влажности более 60 % может образовываться конденсат на внутренних стенках инкубатора. Это можно свести к минимуму или устранить, изменив заданный уровень влажности на более низкий. Если система увлажнения не используется, удалите воду из резервуара для воды.



Используйте только дистиллированную воду. Стерильная вода не является приемлемой заменой и может привести к повреждению оборудования.

Режим «Влажность»

1. Предварительно прогрейте инкубатор в воздушном режиме до температуры, предписанной лечащим врачом.
2. Заполните резервуар для воды дистиллированной водой.
3. В главном меню нажмите программную клавишу «Влажность».
4. Нажмите функциональную клавишу «ВКЛ», чтобы активировать режим регулирования влажности. Вращающийся индикатор указывает, что режим влажности активен. Фактический уровень влажности в отсеке, зависит от установленной температуры и условий в помещении.
5. Чтобы отключить режим регулирования влажности, нажмите программную клавишу «ВЫКЛ».

Настройка влажности воздуха

1. Активируйте систему регулирования влажности (см. Режим «Влажность»).
2. Установите значение влажности:
 - нажмите клавишу со стрелкой вверх, чтобы повысить заданное значение влажности от 30 до 95 %, с шагом в 1 %.
 - нажмите клавишу со стрелкой вниз, чтобы снизить уставку влажности в диапазоне от 95 до 30 %, с шагом в 1 %.
3. Нажмите функциональную клавишу , чтобы подтвердить настройку управления влажностью, и вернитесь в меню главного окна.
4. Нажмите клавишу блокировки клавиатуры , чтобы заблокировать клавиатуру.

РЕГУЛИРОВАНИЕ СОДЕРЖАНИЯ КИСЛОРОДА

В режиме регулирования содержания кислорода кислородные датчики и модуль сервоконтроля содержания кислорода («LeadBom-2») контролируют уровень концентрации кислорода (от 21 до 65 %). Срабатывание сигнала опасности происходит при изменении концентрации кислорода в пределах ± 3 % от заданного значения. Если концентрация кислорода повышается или падает больше, чем на 3 %, срабатывает звуковой и визуальный сигнал, а на экране отображается сообщение «% O2 выше заданного» или «% O2 ниже заданного».



Если уровень артериального кислорода у пациента не может поддерживаться, когда настройки контроля кислорода установлены на максимум, лечащий врач должен назначить альтернативные способы оксигенации.

Режим «Кислород»



Для модели «LeadBorn-2» с модулем сервоконтроля содержания кислорода.

Чтобы активировать режим регулирования содержания кислорода:

1. Убедитесь, что подача кислорода соответствует значениям входного давления и расхода согласно спецификациям.
2. Подключите кислородный шланг наружного диаметра 8 мм к источнику кислорода.
3. В главном меню нажмите программную клавишу «O2».
4. Нажмите функциональную клавишу «ВКЛ», чтобы активировать режим регулирования содержания кислорода.
5. Если отображается сообщение «Требуется калибровка датчиков O2», выполните калибровку кислородных датчиков (см. «КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА КИСЛОРОДА»).
6. Чтобы отключить режим регулирования содержания кислорода, нажмите программную клавишу «ВЫКЛ».

Настройка содержания кислорода



Для модели «LeadBorn-2» с модулем сервоконтроля содержания кислорода.

Чтобы установить значение содержания кислорода в соответствии с рекомендациями лечащего врача:

1. Активируйте режим кислорода (см. «КОНТРОЛЬ КИСЛОРОДА»).
2. Отрегулируйте значение содержания кислорода:
 - нажмите клавишу со стрелкой вверх, чтобы повысить содержание с 21 до 65% с шагом 1 %.
 - нажмите клавишу со стрелкой вниз, чтобы снизить содержание с 65 до 21% с шагом 1 %.
3. Нажмите функциональную клавишу , чтобы подтвердить настройку и вернуться в главное меню.
4. Нажмите клавишу блокировки клавиатуры , чтобы заблокировать клавиатуру.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КИСЛОРОДА БЕЗ СЕРВОУПРАВЛЕНИЯ

1. Убедитесь, что все фитинги и соединения для подаваемого кислорода очищены.
2. Подключите выход кислородного расходомера к штуцеру подключения кислорода, используя шланг наружного диаметра 8 мм.
3. Позвольте концентрации кислорода стабилизироваться.

Подача кислорода, л/мин.	Приблизительная концентрация, %	Подача кислорода, л/мин.	Приблизительная концентрация, %
3	25 – 35	12	45 – 55
6	30 – 40	15	50 – 60
9	40 – 50	20	55 – 65



Скорость подачи кислорода и проценты, отображаемые на дисплее, не могут использоваться в качестве точного указания концентрации кислорода в инкубаторе и должны использоваться только в качестве ориентира. Измерьте концентрацию кислорода с помощью откалиброванного анализатора кислорода для точной настройки значения, предписанного лечащим врачом.

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКОВ КИСЛОРОДА



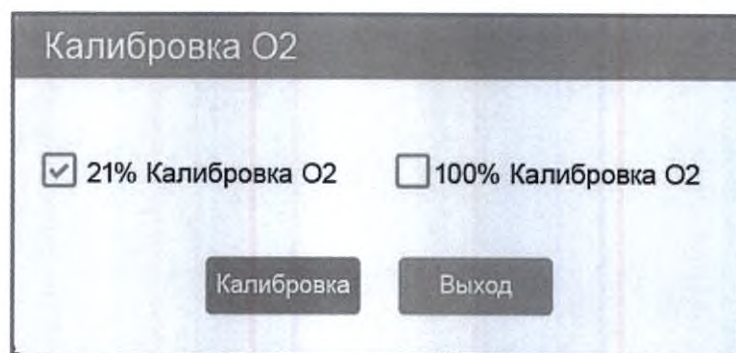
При отображении сигнала «Откалибровать датчики O₂», выполните калибровку кислородных датчиков в воздухе помещения (21% калибровка).



Калибровка при 100% содержании кислорода требуется только при наличии сервоуправления кислородной системой.



Калибровка кислородных датчиков требуется через каждые 7 суток непрерывного контроля содержания кислорода или после каждого включения инкубатора.



Всплывающее окно калибровки кислородных датчиков

Калибровка кислородных датчиков в воздухе помещения (21%)

1. Проверьте выбранный вид калибровки кислородных датчиков в меню пользовательских настроек (см. «**НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**»).
2. Выберите вариант калибровки на 21%. Вернитесь в главное меню нажав клавишу
3. В главном меню нажмите программную клавишу «O₂».
4. Нажмите программную клавишу «ВКЛ», а затем программную клавишу «Калибровка». На экране должна отображаться системная подсказка «**Выдвиньте сенс/модуль**».
5. Выдвиньте сенсорный модуль из колпака в течении 15 секунд. Когда процедура калибровки будет завершена, отображается сообщение «**Калибровка датчиков O₂ выполнена**».
6. Задвиньте сенсорный модуль в колпак и нажмите программную клавишу «Возврат».
7. Если отображается сообщение «**Ошибка калибровки датчиков O₂**», повторите процедуру калибровки.
8. Если процедура калибровки не удалась во второй раз, обратитесь к авторизованному специалисту или квалифицированному персоналу.

Калибровка кислородных датчиков при 100 % содержании кислорода



Для модели «LeadBorn-2» с модулем сервоконтроля содержания кислорода.

1. Проверьте выбранный вид калибровки кислородных датчиков в меню пользовательских настроек (см. «**НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**»).
2. Выберите вариант калибровки на 100%. Вернитесь в главное меню нажав клавишу
3. Подключите к источнику медицинского кислорода набор для 100 % калибровки, состоящий из шланга и стакана для калибровки, и включите подачу кислорода.
4. Включите подачу кислорода на источнике кислорода.
5. В главном меню нажмите программную клавишу «O₂».
6. Нажмите программную клавишу «ВКЛ», а затем программную клавишу «Калибровка». На экране должна отображаться системная подсказка «**Выдвиньте сенс/модуль**».

7. Выдвиньте сенсорный модуль из колпака в течении 15 секунд и установите стакан для калибровки кислорода на кислородные датчики. Дождитесь завершения калибровки кислородных датчиков.

8. После завершения процедуры кислородных калибровки на экране отображается сообщение «Калибровка датчиков O2 выполнена».

9. Прекратите подачу кислорода и снимите стакан для калибровки с сенсорного модуля.

10. Задвиньте сенсорный модуль в колпак и нажмите программную клавишу «Возврат».

11. Если отображается сообщение «Ошибка калибровки датчиков O2», повторите процедуру калибровки.

12. Если процедура калибровки не удалась во второй раз, обратитесь к авторизованному специалисту или квалифицированному персоналу.

РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТА



Перед размещением пациента в инкубаторе предварительно подогрейте инкубатор до температуры, назначенной лечащим врачом, или в соответствии с протоколом ухода. Для безопасности пациента не оставляйте пациента без присмотра, когда боковая стенка открыта.

Чтобы поместить пациента в инкубатор, выполните следующее:

1. Предварительно прогрейте инкубатор до температуры, предписанной лечащим врачом, или в соответствии с протоколом ухода.

2. Откройте переднюю стенку колпака.

3. Потяните лоток матраца в полностью выдвинутое положение.

4. Поместите пациента на матрац.

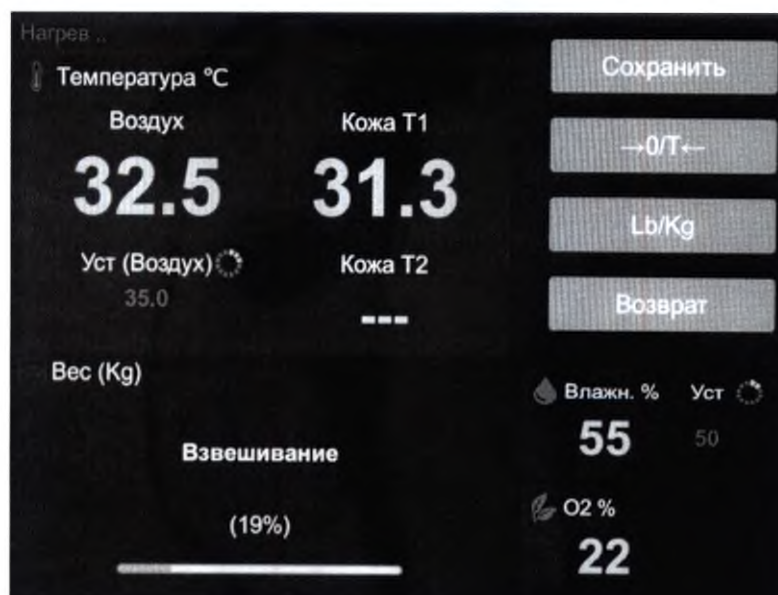
5. Верните лоток для матраца в штатное положение.

6. Закройте переднюю стенку колпака и убедитесь, что фиксаторы полностью закрыты.

ВЗВЕШИВАНИЕ (ОПЦИЯ)



Всегда взвешивайте пациента в центре матраца при горизонтальном положении. Не допускайте, чтобы игрушки или иные предметы отсутствовали на матраце. Это может привести к получению неточных данных. Не допускайте, чтобы весы касались колпака инкубатора. Закрепите провода датчиков кожи и трубки капельниц так, чтобы они не касались матраца.



Общий вид окна меню взвешивания

Для выполнения первоначального взвешивания:

1. Для переключения в дополнительное меню нажмите клавишу .
2. В дополнительном меню нажмите программную клавишу «Вес» (данные взвешивания после включения инкубатора автоматически обнуляются).
3. Нажмите программную клавишу «→0/T←». Отобразится сообщение «Поднимите ребёнка с матраца». Система позволяет в течении 15 секунд поднять пациента с матраца.
4. Приподнимите младенца над матрацем.
5. Когда сообщение погаснет, опустите младенца на матрац.
6. В течении 15 секунд, происходит процедура взвешивания. При этом на экране отображается знак взвешивания и процент прогресса.
7. После того, как процент прогресса достигнет 100 %, вес пациента отобразится на экране. Чтобы сохранить начальное значение веса в памяти нажмите функциональную клавишу «Сохранить», при этом на экране появится сообщение «Сохранение веса прошло успешно».

Чтобы повторно взвесить пациента, не снимая или ничего не добавляя к матрацу, нажмите программную клавишу «Вес» в дополнительном меню.

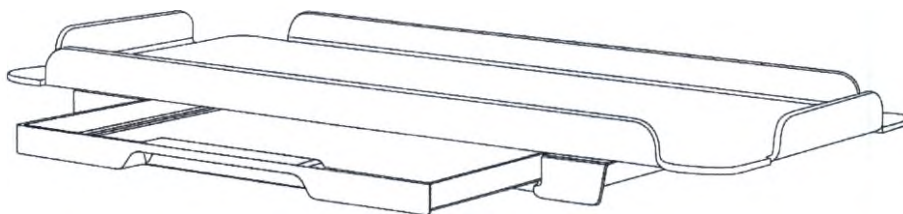


Тренд веса отслеживается в течение 7 дней. Первый сохраненный вес используется в качестве базового значения и иницирует подсчет для первого 24-часового периода. Первые данные тренда являются разницей между измерением базового веса и последним измерением 24-часового периода. Последующие данные за оставшиеся 6 дней представляют собой разницу между последним сохраненным весом в течение 24-часового периода и измерением базового веса.

Поддон для КАСЕТЫ РЕНТГЕНОСКОПИИ

Чтобы использовать поддон для кассеты рентгенографии:

1. Откройте переднюю стенку колпака инкубатора.
2. Выдвиньте поддон для кассеты рентгенографии, расположенный под лотком матраца.
3. Поместите рентгеновскую кассету в центр лотка для кассеты.
4. Задвиньте поддон для кассеты рентгенографии в исходное положение.
5. Поместите пациента в центр матраца.
6. Закройте стенку колпака инкубатора.
7. После завершения рентгенографии, повторите шаги 1 и 2.
8. Извлеките кассету рентгенографии из поддона и верните его в исходное положение.
9. Закройте стенку колпака инкубатора.



МОНИТОРИНГ ПАРАМЕТРОВ (ТРЕНДЫ)

Окно трендов предназначено для вывода на экран измеряемых параметров внутренней среды инкубатора и показателей состояния пациента в графической и числовой форме. В окне трендов отображаются соответствующие последние результаты измерений в выбранном интервале времени.

Чтобы выбрать отображение тренда для просмотра, выполните следующие шаги:

1. При необходимости разблокируйте клавиатуру.
2. Доступ к меню «Тренды».

- в главном меню нажмите клавишу .

- в дополнительном меню нажмите программную клавишу «Тренды», чтобы выбрать отображение трендов и просмотреть параметры меню.

3. Чтобы очистить все предыдущие значения измеряемых параметров и показателей, нажмите программную клавишу «Очистить».

4. Нажмите программную клавишу «Интервал», чтобы выбрать период тренда: 2, 4, 8, 12 или 24 часа.

5. Чтобы выбрать нужный параметр для отображения в окне «Тренды», нажмите программную клавишу «Выбор тренда» несколько раз, пока не отобразится требуемая настройка:

- Температура воздуха;
- Температура кожи 1;
- Температура кожи 2;
- Мощность нагревателя;
- Кислород;
- Влажность;
- Вес.

6. Чтобы подтвердить выбор окна тренда и вернуться к дополнительному меню, нажмите программную клавишу .

7. Нажмите клавишу блокировки клавиатуры , чтобы заблокировать клавиатуру.

Выключение системы

Для правильного отключения инкубатора:

1. Отключите питание всех внешних устройств, подключенных к блоку розеток на сетевой части инкубатора.

2. Отключите инкубатор от источника кислорода.

3. Выключите питание инкубатора.

4. Отключите сетевую часть инкубатора от питающей сети.

АВАРИЙНАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ

Когда инкубатор не может контролировать состояние пациента из-за неисправности или имеется какое-либо ненормальное изменение состояние пациента, или сам инкубатор не может функционировать должным образом, система выдаёт звуковой сигнал опасности, сопровождающийся световой индикацией и сообщением на экране.

Сигнал опасности отображается на верхней части экрана. Если одновременно срабатывают несколько сигналов опасности, система сначала показывает сообщение с наивысшим приоритетом, а затем последовательно выводит остальные сообщения.



Отображение сообщения аварийной сигнализации:

- 1 – Символ отключения звуковых сигналов (отображается при нажатии клавиши )
2 – Область сообщения сигнала опасности (цветовой фон зависит от уровня опасности конкретного сигнала).



При включении инкубатора происходит автоматическая проверка работы аварийной сигнализации (звуковой сигнал и световая индикация). Если они не работают должным образом, пожалуйста, не используйте инкубатор и обратитесь в техническую поддержку предприятия-изготовителя или к авторизованному специалисту.

УРОВЕНЬ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ

По степени тяжести тревога может быть классифицирована высоким, средним и низким уровнями опасности.

1. Высокий уровень опасности

Инкубатор находится в ненормальном состоянии и должен быть проверен перед использованием. Либо пациент находится в критическом и опасном для жизни состоянии и нуждается в срочном лечении.

2. Средний уровень опасности

Инкубатор находится в ненормальном состоянии и должен быть проверен перед использованием. Либо у пациента возникает физиологическое отклонение и необходимо немедленно принять соответствующие меры или лечение.

3. Низкий уровень опасности

Некоторые параметры отличаются от нормальных и должны быть проверены для принятия дальнейшего решения по уходу.

Уровень сигналов опасности предварительно установлен производителем и не может быть изменен пользователем. Уровни и типы сигналов опасности приведены в перечне сигналов опасности.

Индикация опасности

В случае возникновения сбоя в работе инкубатора или отклонении контролируемых параметров состояния пациента от заданных, инкубатор выдает следующие звуковые и визуальные сигналы:

- световая индикация;
- звуковые сигналы;
- сообщение о тревоге;

Световая индикация, звуковые сигналы и сообщения о тревоге для различных уровней и типов аварийных сигналов отображаются по-разному.

Световой индикатор опасности сенсорного модуля будет мигать с разной интенсивностью и в разных цветах, указывая на соответствующие уровни сигналов опасности. Звуковые сигналы также различаются в соответствии с уровнем опасности. Сообщение о тревоге отображается в верхней части экрана на цветном фоне.

Уровень опасности	Работа аварийной сигнализации		
	Цвет индикатора, фона сообщения	Режим работы индикатора	Звуковой сигнал
Низкий	Жёлтый	Светится постоянно	1 длинный сигнал (длительность 0,5 с) ■
Средний	Жёлтый	Мигает	3 коротких сигнала (длительность по 0,3 с) ■ ■ ■
Высокий	Красный	Мигает	5 коротких сигналов (длительность по 0,3 с) ■ ■ ■ ■ ■

Установка громкости сигнала опасности

В пользовательском интерфейсе выберите «Громкость тревог», а затем установите громкость сигнала опасности на уровень от 1 до 8. На расстоянии 1 м от горизонтальной поверхности геометрического центра перед инкубатором уровень звукового давления составляет 45-69 дБ.

Установка предела сигнализации

В режиме регулирования по температуре кожи пользователь может выбрать предельное отклонение температуры кожи 0,5 °C и 1 °C для срабатывания аварийной сигнализации в соответствии с клинической необходимостью.

Выключение звуковой сигнализации и сброс опасности

Нажмите клавишу отключения сигнализации  чтобы выключить звук. В верхнем правом углу дисплея появится значок отключения звуковых сигналов, а светодиодный индикатор клавиши  будет светиться. Если активизируется новое состояние опасности, система отключит режима подавления звуковых сигналов и значок  на экране погаснет.

Для ручного отключения режима подавления звуковых сигналов нажмите клавишу .



В состоянии опасности световой индикатор и аварийное сообщение будут продолжать работать. При выключенной сигнализации состояние молчания будет отключено после срабатывания нового сигнала опасности.



Состояние отключения звуковых сигналов завершается автоматически, и звуковая сигнализация переходит в активное состояние самостоятельно. Некоторые сигналы опасности могут быть отключены в течение 4, 5 или 15 минут. Отдельные сигналы опасности не могут быть отключены в зависимости от типа аварийных сигналов.

ПЕРЕЧЕНЬ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Ниже приведён список возможных неисправностей и сообщений аварийной сигнализации. Приведены способы устранения неисправностей и время подавления звуковых сигналов опасности, если они доступны для конкретной ситуации, представляющей потенциальную опасность для здоровья пациента или исправного функционирования инкубатора.

Обозначение модулей инкубатора:

H – нагреватель модуля обогрева,

I – испаритель модуля влажности,

СК – модуль сервоконтроля содержания кислорода.

Сообщение	Описание	Уровень	Отключение звука	Состояние модулей
Сенс/модуль отключен	Неисправность кабеля или коннектора сенсорного модуля, сбой связи с основным блоком инкубатора.	Высокий	Нет	H: Выкл. I: Выкл.
Вентилятор с/модуля	Остановка вентилятора сенсорного модуля.	Высокий	Нет	H: Выкл. I: Выкл.
Д/температуры наружный	Неисправность датчика температуры окружающей среды (обрыв контакта или короткое замыкание).	Высокий	Нет	H: Выкл. I: Выкл.
Циркуляция воздуха	Недостаточная циркуляция воздуха в отсеке инкубатора, перекрыт поток воздуха от нагревателя.	Высокий	Нет	H: Выкл. I: Выкл.
Д/температуры нагревателя	Неисправность датчика температуры нагревателя (обрыв контакта или короткое замыкание).	Высокий	Нет	H: Выкл. I: Выкл.
Вентилятор нагревателя	Неисправность вентилятора нагревателя (обрыв контакта или короткое замыкание).	Высокий	Нет	H: Выкл. I: Выкл.
Нет питания	Отключено питание (продолжительность ≤30 с)	Средний	Нет	H: Выкл. I: Выкл.
	Отключено питание (продолжительность >30 с)	Высокий	Нет	
Аккумулятор	Аккумуляторная батарея не подключена или нарушен контакт соединения.	Высокий	Нет	H: Выкл. I: Выкл.
Сенс/модуль не задвинут	Сенсорный модуль не в штатном положении (не задвинут в колпак).	Высокий	Нет	H: Вкл. I: Вкл.
Открыта боковая стенка	Боковая стенка колпака открыта.	Средний	15 минут	H: Вкл. I: Вкл.
Нагреватель перегрет	Перегрев нагревателя воздуха ($T \geq 160^\circ\text{C}$)	Высокий	Нет	H: Выкл. I: Вкл.
Нагреватель	Неисправность нагревателя воздуха (обрыв контакта или короткое замыкание).	Высокий	Нет	H: Выкл. I: Вкл.
Д/температуры внутренний	Разница показаний термисторов датчика температуры сенсорного модуля $\geq 0,8^\circ\text{C}$.	Средний	Нет	H: Выкл. I: Вкл.
Система	Сбой в работе программного обеспечения.	Высокий	Нет	H: Выкл. I: Выкл.
t кожи выше заданной	Температура кожи выше заданной на $>0,5^\circ\text{C}$ (допуск $0,5^\circ\text{C}$).	Средний	15 минут	H: Выкл. I: Вкл.
	Температура кожи выше заданной на $>1,0^\circ\text{C}$ (допуск $1,0^\circ\text{C}$).	Высокий	5 минут	
t кожи ниже заданной	Температура кожи ниже заданной на $<0,5^\circ\text{C}$ (допуск $0,5^\circ\text{C}$).	Средний	15 минут	H: Вкл. I: Вкл.
	Температура кожи ниже заданной на $<1,0^\circ\text{C}$ (допуск $1,0^\circ\text{C}$).	Высокий	5 минут	
Д/кожи 1 отключен	Отключение датчика температуры кожи 1 в режиме «Кожа» от сенсорного модуля (продолжительность ≤30 с).	Средний	5 минут	H: Выкл. I: Вкл.
	Отключение датчика температуры кожи 1 в режиме «Кожа» от сенсорного модуля (продолжительность >30 с).	Высокий	5 минут	
t воздуха выше допуска	Температура воздуха в режиме «Воздух» выше 37°C в обычном диапазоне или выше 40°C в расширенном диапазоне. Температура воздуха в режиме «Кожа» выше 40°C в обычном и расширенном диапазонах регулирования.	Высокий	5 минут	H: Выкл. I: Вкл.
t воздуха выше заданной ³	Температура воздуха выше заданной на $>1,5^\circ\text{C}$.	Средний	15 минут	H: Выкл. I: Вкл.
t воздуха ниже заданной ³	Температура воздуха ниже заданной на $>2,5^\circ\text{C}$.	Средний	15 минут	H: Выкл. I: Вкл.

³ Сигнал опасности формируется после достижения изданием условия установившегося температурного режима после включения или через 15 минут после изменения оператором заданной величины регулирования.

Сообщение	Описание	Уровень	Отключение звука	Состояние модулей
t д/кожи 1 выше допуска	Температура датчика кожи 1 в режиме «Воздух» выше 38 °C в обычном диапазоне или выше 39 °C в расширенном.	Средний	15 минут	Н: Выкл. И: Вкл.
t д/кожи 2 выше допуска	Температура датчика кожи 2 в режиме «Воздух» выше 38 °C в обычном диапазоне или выше 39 °C в расширенном.	Средний	15 минут	Н: Выкл. И: Вкл.
Испаритель перегрет	Перегрев испарителя в модуле влажности (T ≥ 250 °C)	Высокий	Нет	Н: Выкл. И: Выкл.
Испаритель	Неисправность термопары испарителя в модуле влажности (обрыв контакта или короткое замыкание).	Высокий	Нет	Н: Вкл. И: Выкл.
Недостаточно воды	Недостаточно воды в резервуаре.	Низкий	Нет	Н: Вкл. И: Выкл.
Влажность ниже заданной ⁴	Влажность воздуха в отсеке на 10 % ниже заданной	Средний	15 минут	Н: Вкл. И: Вкл.
Резервуар не задвинут	Резервуар для воды не в штатном положении	Средний	15 минут	Н: Вкл. И: Выкл.
Разница знач. датчиков O2	Показания кислородных датчиков отличаются более, чем на 3 % друг от друга.	Высокий	4 минуты	СК: Вкл.
% O2 ниже заданного ⁵	Содержание кислорода в отсеке на 3 % ниже заданного значения.	Средний	4 минуты	СК: Вкл.
% O2 выше заданного ⁵	Содержание кислорода в отсеке на 3 % выше заданного значения.	Средний	4 минуты	СК: Вкл.
Ресурс датчиков O2	Кислородные датчики выработали свой ресурс.	Низкий	15 минут	СК: Вкл.
Подача O2	Высокое или низкое давление источника кислорода, либо инкубатор не подключен к источнику кислорода.	Средний	Нет	СК: Выкл.
Датчик O2 отключен	Кислородный датчик отсоединен от разъема в сенсорном модуле.	Низкий	15 минут	СК: Выкл.
Откалибровать датчики O2	Калибровка датчиков O2 требуется через каждые 7 суток непрерывного контроля содержания кислорода или после каждого включения инкубатора.	Средний	15 минут	СК: Вкл.

⁴ Сигнал опасности формируется после достижения изделием условия установившегося температурного режима после включения или через 15 минут после изменения оператором заданной величины регулирования.

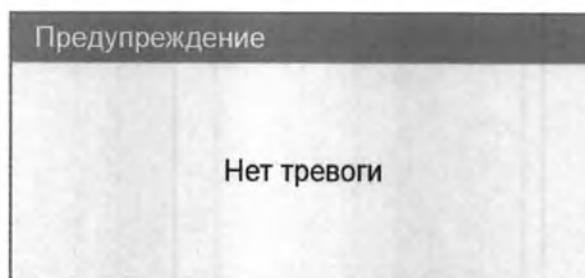
⁵ Сигнал опасности формируется после изменения оператором заданной величины регулирования ниже фактической величины на 3 %. Отключение сигнала происходит при снижении фактической концентрации кислорода до заданного значения либо при нажатии клавиши отключения сигнализации.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

Во время выполнения некоторых процедур система выводит на экран панели управления информационные сообщения. Такие сообщения являются системными подсказками, указывающими пользователю порядок действий, состояние и результат выполняемого действия, либо необходимые действия для исправления и корректировки ошибки.

Информационные сообщения меню калибровки кислородных датчиков (см. «КАЛИБРОВКА ДАТЧИКОВ КИСЛОРОДА») отображаются в окне калибровки. Отображение выбранного типа калибровки отмечается маркером в соответствующем поле.

Информационные сообщения меню взвешивания (см. «ВЗВЕШИВАНИЕ») отображаются в окне трендов и сопровождаются прогресс-баром выполнения текущего действия.



Всплывающее окно информационного сообщения

Ниже приведено описание контекстных сообщений, появляющихся, которые не сопровождаются звуковыми сигналами и световой индикацией:

Сообщение на экране	Описание	Необходимые действия
Сообщения меню калибровки кислородных датчиков		
100% калиб. дат. O2	Выбран вариант 100% калибровки кислородных датчиков.	—
21% калиб. дат. O2	Выбран вариант 21% калибровки кислородных датчиков.	—
Выдвиньте сенс/модуль	Запущена процедура калибровки кислородных датчиков, но сенсорный модуль не выдвинут в положение калибровки.	Выдвинуть сенсорный модуль для калибровки.
Ошибка калибровки датчиков O2	Калибровки кислородных датчиков не выполнена.	Повторить калибровку. Если сообщение повторяется, выключить изделие, обратиться в техническую поддержку.
Калибровка датчиков O2 выполнена	Калибровка кислородных датчиков выполнена.	—
Сообщения меню взвешивания		
Пожалуйста нажмите →O/T←	Запущена процедура взвешивания	Нажать клавишу обнуления веса
Ошибка обнуления веса	При выполнении обнуления вес на матраце превышает 3,0 кг.	Удалить все объекты с матраца.
Обнуление веса прошло успешно	Успешное завершение обнуления веса.	—
Поднимите ребёнка с матраца	Сообщение отображается на старте процедуры обнуления при взвешивании пациента.	Поднять пациента с матраца на 15 секунд.
Сохранение веса прошло успешно	После взвешивания по нажатию клавиши «Сохранить» значение веса сохранено.	—
Недопустимый вес, ошибка!	Клавиша «Сохранить» нажата во время обнуления или взвешивания, значение веса не сохранено.	Повторить процедуру взвешивания
Системные подсказки		
Весы не подключены	Весы не подключены при выборе меню «Вес».	Подключить кабель весов к сенсорному модулю.
Режим Влажность отключен	Система регулирования влажности отключена в системных настройках.	—
Режим O2 отключен	Система регулирования содержания кислорода отключена в системных настройках.	—

Сообщение на экране	Описание	Необходимые действия
Режим Кожа отключен	Режим «Кожа» отключен в пользовательских или системных настройках.	—
Клавиатура заблокирована	Нажата любая клавиша управления при заблокированной клавиатуре (горит индикатор блокировки клавиатуры).	Нажать клавишу блокировки/разблокировки клавиатуры.
Подключите д/кожи 1	Не подключен датчик температуры кожи к разъёму 1 на сенсорном модуле при выборе режима «Кожа».	Подключить датчик температуры кожи к разъёму 1 на сенсорном модуле.
Удалить д/кожи 2	Установлены два температурных датчика кожи и выбран режим «Кожа».	Отключить датчик температуры кожи от разъёма 2 на сенсорном модуле.
Нет тревоги	Нажата клавиша отключения сигнализации при отсутствии сигнала опасности.	—
Сигнал не может быть отключен	Нажата клавиша отключения сигнализации при сигнале высокого уровня опасности.	—

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

При выполнении процедур очистки и технического обслуживания убедитесь, что подача кислорода прекращена и что инкубатор отключен от источника подачи кислорода. Существует опасность возгорания и взрыва при выполнении процедур очистки и обслуживания в обогащенной кислородом среде.

Перед чисткой или обслуживанием отключите инкубатор от источника питания. Дождитесь полного остывания инкубатора не менее 45 минут после отключения, прежде чем приступить к очистке или дезинфекции.

Не допускайте контакта чистящих средств с электрическими компонентами и не распыляйте чистящие растворы на любую из этих поверхностей. Не переувлажняйте поверхности внутренних компонентов инкубатора во избежание скопления влаги.



Запрещается пользоваться чистящими и дезинфицирующими средствами на основе спирта или растворителей, таких как ацетон, при очистке колпака инкубатора во избежание повреждения и растрескивания материала.



Не допускать попадания жидкости внутрь сенсорного модуля, панели управления и на поверхность электрических компонентов инкубатора! При очистке внутренней части корпуса инкубатора не допускайте попадания жидкостей в двигатель вентилятора.



Не используйте пароочистительные устройства для очистки инкубатора.



Не подвергайте прозрачный акрил воздействию прямого излучения от бактерицидных ламп. Ультрафиолетовое излучение этих источников может вызвать растрескивание поверхности акрила.

Основная очистка

Рекомендуется чистить изделие моющим средством и теплой водой. Не используйте агрессивные чистящие средства. Самый эффективный способ очистки – сначала разобрать изделие, а затем сгруппировать составные части по категориям в соответствии с методом очистки. Не используйте чистящие средства на основе спирта, чтобы очистить акрил, это приводит к помутнению. Тщательно очистите и продезинфицируйте инкубатор после выгрузки ребёнка. Очистка и дезинфекция инкубатора должна производиться при каждой смене пациента и не реже одного раза в неделю.

Очистка пятен

Для удаления устойчивых загрязнений и пятен используйте стандартные бытовые моющие средства и мягкую щетку. Для чистки высохших и трудноудаляемых пятен, может потребоваться дополнительное увлажнение (отмачивание) моющими средствами.

Дезинфекция

Используйте нейтральное моющее средство, противотуберкулезное дезинфицирующее средство или их эквивалент только после выгрузки ребёнка и разборки для чистки. Подготовьте дезинфицирующее средство в соответствии с рекомендациями производителя.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- 0,2÷0,5% водный раствор бензалкония хлорида;
- 0,2÷0,5% водный раствор бензэтония хлорида;
- 0,1÷0,5% водный раствор хлоргексидина.

Разборка для чистки

1. Отключите инкубатор от источника питания.
2. Отсоедините кабели датчиков температуры кожи и весов от сенсорного модуля. Отключите сенсорный модуль от разъёма на корпусе основного блока инкубатора.
3. Поднимите колпак инкубатора.
4. Снимите матрац.
5. Если инкубатор оснащен весами, поднимите весы с лотка матраца.
6. Удалите лоток матраца и поддон для кассеты рентгеноскопии.
7. Снимите рычаги наклона лотка матраца.
8. Снимите основную платформу.
9. Снимите крышку модуля влажности и обогрева.
10. Снимите радиатор нагревателя и крыльчатку вентилятора с вала двигателя.
11. Выдвиньте отсек резервуара для воды с левой стороны инкубатора.
12. Извлеките резервуар для воды.
13. Снимите уплотнительные манжеты и ирисовые порты с каждой дверцы доступа.
14. Снимите уплотнительные люверсы портов шлангов / кабелей с каждой стороны колпака.

Процедуры очистки

Многоразовый датчик температуры кожи

Используя нейтральное моющее средство, тщательно очистите всю поверхность и протрите чистой тканью или бумажным полотенцем.

Уплотнительные манжеты окон доступа и люверсы портов шлангов / кабелей

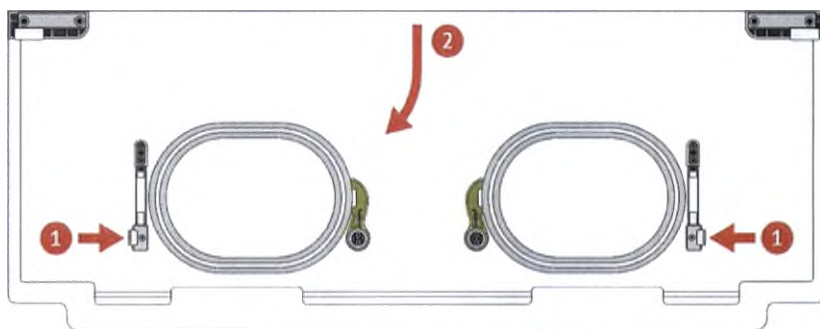
1. Поместите уплотнительные манжеты и люверсы в подходящий контейнер, наполненный моющим или дезинфицирующим средством.
2. Дайте им пропитаться, как рекомендовано изготовителем очищающего раствора.
3. Тщательно высушите чистой тканью или бумажным полотенцем.

Корпус основного блока, подъёмная колонна и несущая рама

Используйте нейтральное моющее средство, противотуберкулезное дезинфицирующее средство или их эквивалент. После очистки и дезинфекции всех поверхностей протрите их чистой тканью или бумажным полотенцем.

Сенсорный модуль, колпак и внутренние стенки

1. Для очистки внутренних стенок необходимо разобрать боковые стенки колпака. Нажмите на защёлки ①, чтобы освободить внутреннюю стенку. Сдвиньте и извлеките внутреннюю стенку для очистки ②.



2. Используйте нейтральное моющее средство, противотуберкулезное дезинфицирующее средство или их эквивалент для тщательной очистки всех поверхностей колпака, включая сенсорный модуль, внутренние стенки, дверцы доступа и боковые стенки.

3. Обязательно очистите все отверстия и углубления, затем протрите чистой тканью или бумажным полотенцем.

Нагреватель и крыльчатка вентилятора

Без чистки радиатора нагревателя и крыльчатки вентилятора в модуле влажности и обогрева может скапливаться пыль, способная снизить циркуляцию воздуха, что может повлиять на регулирование температуры и влиять на концентрацию кислорода.

Удалите пыль с радиатора и крыльчатки вентилятора.

Начисто протрите узел нагревателя и колпачок испарителя, используя нейтральное моющее средство, противотуберкулезное дезинфицирующее средство или их эквивалент. Не погружайте узел нагревателя в жидкость.

Резервуар для воды

Протрите крышку резервуара для воды нейтральным моющим средством, противотуберкулезным дезинфицирующим средством или их эквивалентом.

Воздушный фильтр



Загрязнённый микрофильтр может влиять на производительность или вызвать скопление углекислого газа. Не пытайтесь чистить микрофильтр, он подлежит замене не реже одного раза в 3 месяца.

Перед установкой нового воздушного фильтра очистите камеру микрофильтра и решётку воздухозаборника с помощью нейтрального моющего средства, противотуберкулезного дезинфицирующего средства или их эквивалента.

Корпус, ящики, полка и инфузионный штатив

Очистите эти компоненты нейтральным моющим средством и теплой водой. Не используйте агрессивные чистящие средства.

Матрас, лоток для матраца, лоток для кассеты рентгенографии, основная платформа, крышка модуля влажности и обогрева, весы и рычаги наклона

Используйте моющее средство нейтральное моющее средство, противотуберкулезное дезинфицирующее средство или их эквивалент для тщательной очистки всех поверхностей.

Повторная сборка после очистки

1. Осмотрите все очищенные компоненты на предмет повреждений или трещин перед повторной сборкой инкубатора.

2. Установите радиатор нагревателя, колпачок испарителя и крыльчатку вентилятора.

3. Установите крышку модуля влажности и обогрева.

4. Установите основную платформу.

5. Установите рычаги наклона лотка матраца.

6. Установите лоток матраца, поддон для кассеты рентгенографии. При необходимости установите весы на лоток матраца.

7. Осмотрите матрац на наличие повреждений, которые позволяют жидкостям проникать внутрь. Если матрац поврежден, замените его.

8. Уложите матрац на весы, либо на лоток матраца если весы не установлены.

9. Установите новые одноразовые или многоразовые уплотнительные манжеты и ириновые порты.

10. Установите уплотнительные люверсы портов шлангов / кабелей с каждой стороны колпака.

11. Убедитесь, что дверцы доступа с небольшим давлением закрываются и открываются при нажатии на фиксаторы.

14. Установите новый микрофильтр и решётку воздухозаборника, затяните два винта с накатанной головкой.

16. Установите крышку на резервуар для воды.

17. Вставьте резервуар в направляющие отсека и закройте отсек резервуара для воды.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Главная информация



Перед выполнением любых работ по техобслуживанию инкубатора и его составных частей – в т.ч. перед отправкой изготовителю для ремонта – обязательно выполнять очистку и дезинфекцию!



Перед выполнением любых работ по техобслуживанию обязательно отсоединить инкубатор от сети – вытащить вилку шнура питания из розетки. Опасность поражения током!

Инкубатор должен обслуживаться квалифицированным персоналом, как минимум один раз в год. Периодичность замены расходных материалов и комплектующих инкубатора:

Расходные материалы и комплектующие	Периодичность
Воздушный фильтр	3 месяца
Уплотнительные манжеты и люверсы портов	3-6 месяцев (при снижении эксплуатационных характеристик)
Матрац	1-2 года (при снижении эксплуатационных характеристик)
Двигатель вентилятора	3 года
Крыльчатка вентилятора	3 года
Резервуар для воды	3 года
Аккумуляторная батарея	4 года
Кислородные датчики	По мере выработки ресурса, но не реже 1 раза в год
Датчики температуры кожи	1-2 года (при снижении эксплуатационных характеристик)

Обслуживание воздушного фильтра

Проверяйте воздушный микрофильтр в течение каждого цикла профилактического обслуживания. Если имеются повреждения микрофильтра, значительное загрязнение или срок эксплуатации фильтра составляет 3 месяца, замените его.

ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ



Перед заменой предохранителей отключите инкубатор от источника питания!

В сетевой части инкубатора применяются стеклянные цилиндрические плавкие предохранители длиной 20 мм и диаметром 5,2 мм.

Характеристика	Предохранитель сетевой части (разъём шнура питания)	Предохранитель розетки для дополнительного оборудования
Номинальный рабочий ток, А	10	3
Номинальное рабочее напряжение, В	250	250

Для замены предохранителя розетки дополнительного оборудования шлицевой отвёрткой надавите на крышку предохранителя и поверните её против часовой стрелки. Извлеките крышку с предохранителем из разъёма и замените предохранитель. Установите крышку с предохранителем назад в разъём, надавите на крышку и закрепите её поворотом по часовой стрелке.

Для замены сетевой части на разъёме подключения шнура питания шлицевой отвёрткой подденьте корпус предохранителей и извлеките его из гнезда. Замените оба предохранителя и установите корпус предохранителей в гнездо. Убедитесь, что корпус предохранителей установлен полностью без зазоров и не выступает из разъёма электропитания.

Утилизация



Запрещается сжигать или подвергать воздействию открытого огня аккумуляторные батареи и кислородные датчики! Опасность взрыва!



Запрещается вскрывать корпус аккумуляторных батарей и кислородных датчиков! Детали содержат кислоту, которая может вызвать каустические ожоги!



Запрещается перезаряжать аккумуляторную батарею. Опасность взрыва!

1. Утилизация комплекта для подачи воды и воздушного фильтра – как бытовые отходы.
2. Утилизация кислородных датчиков – извлечь и сдать их для утилизации в специализированную организацию.
3. Утилизация инкубатора по окончании срока службы:
 - перед утилизацией изделия извлечь блок панели управления и аккумуляторную батарею и сдать для утилизации в специализированную организацию;
 - разобрать и упаковать изделие в одноразовые пакеты белого цвета;
 - доставить пакеты с изделием для временного хранения в специальное помещение на территории ЛПУ;
 - вывезти пакеты с изделием на полигон, согласно заключённому договору с лицензированной организацией.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортную тару с изделием штабелировать запрещается.

Транспортную тару с изделием можно перевозить любыми крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление тары в транспортных средствах должно обеспечивать её устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов её друг о друга и о стенки транспортных средств. При транспортировании тару не кантовать.

Условия транспортирования и хранения транспортной тары с изделием в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Транспортная тара с изделием должна храниться на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в настоящих ТУ, и регулярного проведения технического обслуживания.

Условием исполнения гарантийных обязательств является наличие на изделии маркировки с его серийным номером.

Изготовитель не несет ответственности за поломку изделия, которая явилась результатом неправильного использования, изменения конструкции изделия или проведения технического обслуживания лицами, не уполномоченными изготовителем.

Гарантийный срок хранения – 36 месяцев от даты выпуска.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев от даты ввода изделия в эксплуатацию, при наличии подтверждающих документов. При отсутствии подтверждающих документов, началом гарантийного срока считается дата выпуска.

Предприятие-изготовитель: ООО «Лидкор»

Адрес: 620102, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23-204

телефон: (343) 365-63-00, факс: (343) 372-78-69

электронная почта: mail@leadcore.ru; сайт: www.leadcore.ru

Адрес производства: 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, 15.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Изделие предназначено для работы в определенных условиях электромагнитной среды, и заказчику (пользователю) следует убедиться, что эти условия соответствуют требуемым значениям.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
	Класс А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применено в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
Колебания напряжения и мерцание по МЭК 61000-3-3	Класс А	Предупреждение. Данное изделие предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Данное изделие может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения изделия или экранирование места размещения.

Помехоустойчивость

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчику (пользователю) изделия следует обеспечить эксплуатацию в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания Линии ввода/вывода отсутствуют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 5 с	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств 10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для (ПНМ ВЧ) устройств	$V_1 = 3 \text{ В}$ $V_2 = 10 \text{ В}$	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого минимального расстояния: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P},$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P},$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$E_1 = 10 \text{ В/м}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P},$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, установленная изготовителем, Вт.

Примечание: U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ

В целях обеспечения стабильной работы изделия необходимо обеспечить минимальное расстояние между элементами изделия и радиоизлучающим оборудованием в соответствии со следующей таблицей:

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Рекомендуемое минимальное расстояние d , м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P},$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
0,01	0,1167	0,12	0,12	0,23
0,1	0,369	0,38	0,38	0,73
1	1,167	1,2	1,2	2,3
10	3,69	3,8	3,8	7,3
100	11,67	12	12	23

Всего прошито, пронумеровано и закреплено печатью

54 (пятьдесят четыре)

Директор

ООО «ЛИДКОР»



И.И. Улыбин



А И Улыбин

Инкубатор медицинский для интенсивной терапии новорождённых «LeadBorn»

Паспорт

ТУ 32.50.21-032-65614693-2019
Регистрационное удостоверение:

ЛДКР-32.0-03.70-01 ПС

ООО «Лидкор»
Россия, г. Екатеринбург

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ	3
КОМПЛЕКТНОСТЬ И СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ	3
ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	6
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	7
ПРОТОКОЛ ВВОДА ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	8
КАРТА ОТКАЗА	11
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	12
УТИЛИЗАЦИЯ	12
КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	12
ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	13

НАЗНАЧЕНИЕ

Инкубатор медицинский для интенсивной терапии новорождённых «LeadBorn» предназначен для обеспечения контролируемой среды для преждевременных и зрелых младенцев, среди контролируемых параметров: температура воздуха и тела пациента, влажность воздуха и концентрация кислорода. Контроль массы тела пациента осуществляется при наличии весов (опция).

Инкубатор применяется в любом больничном отделении для новорожденных, детском отделении специальной помощи, неонатологии и педиатрии. Инкубатор не предназначен для домашнего использования.

Показания применения изделия – лечение и длительное выхаживание недоношенных и новорожденных с очень и экстремально низкой массой тела, имеющих длительную термозависимость, требующих интенсивных мероприятий (ИВЛ, инфузионная терапия, зондовое кормление). Во всех остальных случаях решение о помещении новорожденного в инкубатор принимает лечащий врач, исходя из своего опыта и конкретной клинической ситуации.

Противопоказания отсутствуют.

Побочные действия и нежелательные реакции, создающие угрозу жизни и здоровью пациента при эксплуатации медицинского изделия в соответствии с правилами, описанными в эксплуатационной документации, не выявлены.

К эксплуатации инкубатора допускается только обученный персонал под руководством квалифицированных медиков, хорошо проинформированных о возможностях и рисках при использовании современных инкубаторов.

Инкубатор имеет две модели исполнения, отличие заключается в наличии модуля сервоконтроля содержания кислорода в воздушной среде отсека изделия, который входит в состав модели «LeadBorn-2». Инкубатор может комплектоваться весами.

Кислородные датчики установлены в сенсорном модуле, уплотнительные манжеты и люверсы портов установлены на колпаке инкубатора.

КОМПЛЕКТНОСТЬ И СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Наименование изделия, составной части, документа		Количество	
Инкубатор медицинский для интенсивной терапии новорождённых «LeadBorn» в составе:		LeadBorn-1	LeadBorn-2
1	Корпус основного блока инкубатора	1	–
2	Корпус основного блока инкубатора с модулем сервоконтроля содержания кислорода	–	1
3	Колпак инкубатора в сборе	1	1
4	Сенсорный модуль	1	1
5	Шнур питания	1	1
6	Кабель эквипотенциального заземления	1	1
7	Инфузионная стойка в комплекте с полкой	1	1
8	Паспорт	1	1
9	Руководство по эксплуатации	1	1
Принадлежности:			
1	Матрац	1	1
2	Сменный воздушный фильтр	2	2
3	Кислородный датчик*	2	2
4	Датчик температуры кожи	2	2
5	Защитная скоба для фиксации шнура питания в комплекте с винтами	1	1
6	Шланг для подключения к источнику кислорода, (длина не менее 3 м)	–	1
7	Стакан для 100 % калибровки кислорода	–	1
8	Уплотнительная манжета дверцы доступа*	6	6
9	Люверс порта для кабеля/шланга*	10	10
10	Весы (опция)	1	1

* Весы являются опцией и входят в комплектацию в соответствии с заявкой клиента

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Высота (минимальная/максимальная), мм	1250 / 1450
Ширина, мм	998
Глубина, мм	590
Диапазон изменения высоты подъёмной колонны, мм	200
Масса, кг, не более	80
Напряжение сети переменного тока, В	220 ±10%
Частота сети переменного тока, Гц	50
Максимальная сила тока, А	3,5
Время работы от аккумуляторной батареи, мин., не менее	30
Количество портов для шлангов/кабелей в колпаке, шт.	10
Размер дверцы доступа (Ш×В), мм	180×130
Высота колпака, мм	480
Размер матраца (Ш×В×Г), мм	736×386×18
Наклон матраца (в обе стороны)	±12°
Диапазон регулировки высоты положения лотка матраца, мм	125
Размеры ящиков (Ш×В), мм	280×247 280×113 (×2)
Глубина ящиков, мм	360
Скорость воздушного потока над матрацем, м/с, не более	0,35
Время прогрева отсека, мин., не более	20
Стабильность температуры инкубатора, °С, не более	0,5
Уровень рабочего шума в отсеке, дБ, не более	45
Уровень двуокиси углерода (CO ₂) в отсеке, %, не более	0,5
Режимы контроля температуры	Кожа/Воздух
Шаг регулировки температуры, °С	0,1
Диапазон температуры регулирования в режиме «Воздух», °С	30 ÷ 37
Расширенный диапазон температуры регулирования в режиме «Воздух», °С	37 ÷ 39
Точность регулирования температуры в режиме «Воздух», °С	±1,0
Диапазон температуры регулирования в режиме «Кожа», °С	34 ÷ 37
Расширенный диапазон температуры регулирования в режиме «Кожа», °С	37 ÷ 38
Точность датчика температуры кожи, °С	±0,3
Двухточечный мониторинг температуры кожи	есть
Диапазон регулирования влажности, %	30 ÷ 95
Шаг регулировки влажности, %	1
Точность регулирования влажности, %	±5
Время регулирования влажности без дозаправки, ч	24
Ёмкость резервуара для воды, л	1,5
Диапазон регулирования содержания кислорода, %	21 ÷ 65
Точность регулирования содержания кислорода, %	±2
Шаг регулирования содержания кислорода, %	1
Диапазон рабочего давления подачи кислорода, кПа	280 ÷ 600

Пользовательские настройки

Обозначение	Описание	Значение	
		допустимое	по умолчанию
Влажность	Активация режима регулирования влажности воздуха (включение модуля влажности)	ВКЛ / ВЫКЛ	ВЫКЛ
O2	Активация режима регулирования содержания кислорода (включение модуля сервоконтроля кислорода)	ВКЛ / ВЫКЛ	ВЫКЛ
Вид калибровки	Выбор вида калибровки кислородных датчиков	100 % / 21 %	21 %
Кожа	Активация режима регулирования температуры в отсеке по температуре кожи	ВКЛ / ВЫКЛ	ВКЛ
t кожа допуск	Выбор предельного отклонения температуры кожи	0,5 / 1,0 °C	1,0 °C
t воздух	Установка температуры воздуха по умолчанию	20 ÷ 37 °C (шаг 0,1 °C)	35,0 °C
t кожа	Установка температуры кожи по умолчанию	34 ÷ 37 °C (шаг 0,1 °C)	36,5 °C
t единицы изм.	Выбор единицы измерения температуры	°C/°F	°C
% O2	Установка содержания кислорода по умолчанию	21 ÷ 65 %	21 %
% влажности	Установка влажности воздуха по умолчанию	30 ÷ 95 %	50 %
Громкость	Выбор уровня громкости звуковой сигнализации	1 ÷ 8	4
Язык	Выбор языка интерфейса	English, Türkçe, Français, Español, Русский	Русский

Системные настройки

Обозначение	Описание	Значение	
		допустимое	по умолчанию
O2 измерение	Активация измерения содержания кислорода в воздухе отсека	ВКЛ / ВЫКЛ	ВКЛ
O2	Активация режима регулирования содержания кислорода (включение модуля сервоконтроля кислорода)	ВКЛ / ВЫКЛ	ВЫКЛ
Влажность	Активация режима регулирования влажности воздуха (включение модуля влажности)	ВКЛ / ВЫКЛ	ВЫКЛ
SpO2	Активация измерения сатурации кислорода в крови	ВКЛ / ВЫКЛ	ВЫКЛ
Обновление ПО	Обновление программного обеспечения изделия	ВКЛ / ВЫКЛ	ВЫКЛ
Сенсорный экран	Включение управления изделием с помощью сенсорного экрана	ВКЛ / ВЫКЛ	ВЫКЛ

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Инкубатор медицинский для интенсивной терапии новорождённых «LeadBorn» соответствует техническим условиям ТУ 32.50.21-032-65614693-2019 и признан годным для эксплуатации.

Заводской № _____ Модель _____

Дата* _____ ОТК _____ / _____
(подпись) (ФИО)

М.П.

* дата приемки считается датой выпуска изделия.

Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Внимание! Протокол ввода изделия в эксплуатацию является неотъемлемой частью этого свидетельства. Для подтверждения корректного проведения процедуры ввода изделия в эксплуатацию необходимо заполнить свидетельство, отсканировать его и отправить по адресу изготовителя quality@leadcore.ru

Заводской № _____ Модель _____

Дата выпуска _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

В эксплуатацию ввел _____ / _____
подпись Ф.И.О.

Контакты поставщика (организация, телефон, эл. почта):

МП поставщика

Представитель пользователя _____ / _____
подпись Ф.И.О.

Контакты пользователя (организация, тел., эл. почта):

МП пользователя

Примечания _____

Протокол ввода изделия в эксплуатацию

Раздел	Требования	Выполнение																																																																																												
		Да	Нет																																																																																											
Проверка требований к персоналу	Персонал проинформирован о необходимости ознакомления с содержимым руководства по эксплуатации перед использованием изделия.																																																																																													
	Персонал проинформирован о необходимости проведения технического обслуживания изделия, согласно рекомендациям, приведенным в руководстве по эксплуатации.																																																																																													
Проверка комплектности	Комплектность поставки соответствует указанной в паспорте.																																																																																													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Наименование изделия, составной части, документа</th><th colspan="2">Количество</th></tr> <tr> <th colspan="2"></th><th>LeadBom-1</th><th>LeadBom-2</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">Инкубатор медицинский для интенсивной терапии новорожденных «LeadBom» в составе:</td></tr> <tr> <td>1</td><td>Корпус основного блока инкубатора</td><td>1</td><td>—</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Корпус основного блока инкубатора с модулем сервоконтроля содержания кислорода</td><td>—</td><td>1</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Колпак инкубатора в сборе</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Сенсорный модуль</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Шнур питания</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Кабель эквипотенциального заземления</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr> <td>7</td><td>Инфузионная стойка в комплекте с полкой</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr> <td>8</td><td>Паспорт</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr> <td>9</td><td>Руководство по эксплуатации</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr> <td colspan="4">Принадлежности:</td></tr> <tr> <td>1</td><td>Матрац</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Сменный воздушный фильтр</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Кислородный датчик*</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Датчик температуры кожи</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Защитная скоба для фиксации шнура питания в комплекте с винтами</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Шланг для подключения к источнику кислорода (длина не менее 3 м)</td><td>—</td><td>1</td></tr> <tr> <td>7</td><td>Стакан для 100 % калибровки кислородных датчиков</td><td>—</td><td>1</td></tr> <tr> <td>8</td><td>Уплотнительная манжета дверцы доступа*</td><td>6</td><td>6</td></tr> <tr> <td>9</td><td>Люверс порта для кабеля/шланга*</td><td>10</td><td>10</td></tr> <tr> <td>10</td><td>Весы (опция)</td><td>1</td><td>1</td></tr> </tbody> </table> * Кислородные датчики установлены в сенсорном модуле, уплотнительные манжеты и люверсы портов установлены на колпаке инкубатора	Наименование изделия, составной части, документа		Количество				LeadBom-1	LeadBom-2	Инкубатор медицинский для интенсивной терапии новорожденных «LeadBom» в составе:				1	Корпус основного блока инкубатора	1	—	2	Корпус основного блока инкубатора с модулем сервоконтроля содержания кислорода	—	1	3	Колпак инкубатора в сборе	1	1	4	Сенсорный модуль	1	1	5	Шнур питания	1	1	6	Кабель эквипотенциального заземления	1	1	7	Инфузионная стойка в комплекте с полкой	1	1	8	Паспорт	1	1	9	Руководство по эксплуатации	1	1	Принадлежности:				1	Матрац	1	1	2	Сменный воздушный фильтр	2	2	3	Кислородный датчик*	2	2	4	Датчик температуры кожи	2	2	5	Защитная скоба для фиксации шнура питания в комплекте с винтами	1	1	6	Шланг для подключения к источнику кислорода (длина не менее 3 м)	—	1	7	Стакан для 100 % калибровки кислородных датчиков	—	1	8	Уплотнительная манжета дверцы доступа*	6	6	9	Люверс порта для кабеля/шланга*	10	10	10	Весы (опция)	1	1	
Наименование изделия, составной части, документа		Количество																																																																																												
		LeadBom-1	LeadBom-2																																																																																											
Инкубатор медицинский для интенсивной терапии новорожденных «LeadBom» в составе:																																																																																														
1	Корпус основного блока инкубатора	1	—																																																																																											
2	Корпус основного блока инкубатора с модулем сервоконтроля содержания кислорода	—	1																																																																																											
3	Колпак инкубатора в сборе	1	1																																																																																											
4	Сенсорный модуль	1	1																																																																																											
5	Шнур питания	1	1																																																																																											
6	Кабель эквипотенциального заземления	1	1																																																																																											
7	Инфузионная стойка в комплекте с полкой	1	1																																																																																											
8	Паспорт	1	1																																																																																											
9	Руководство по эксплуатации	1	1																																																																																											
Принадлежности:																																																																																														
1	Матрац	1	1																																																																																											
2	Сменный воздушный фильтр	2	2																																																																																											
3	Кислородный датчик*	2	2																																																																																											
4	Датчик температуры кожи	2	2																																																																																											
5	Защитная скоба для фиксации шнура питания в комплекте с винтами	1	1																																																																																											
6	Шланг для подключения к источнику кислорода (длина не менее 3 м)	—	1																																																																																											
7	Стакан для 100 % калибровки кислородных датчиков	—	1																																																																																											
8	Уплотнительная манжета дверцы доступа*	6	6																																																																																											
9	Люверс порта для кабеля/шланга*	10	10																																																																																											
10	Весы (опция)	1	1																																																																																											
Проверка внешнего вида	На поверхности изделия и его комплектующих, не должно быть царапин, загрязнений и других повреждений.																																																																																													
Проверка маркировки	На изделии размещена этикетка, содержащая информацию об изделии.																																																																																													
	Заводской номер в паспорте изделия, совпадает с заводским номером, указанным на этикетке изделия.																																																																																													
Установка и монтаж	Установка изделия должна производиться на ровную горизонтальную поверхность.																																																																																													
	Тормоза на каждом ролике должны быть зафиксированы.																																																																																													
	Инфузионный штатив и полка для принадлежностей установлены с правой стороны инкубатора.																																																																																													
	Весы размещены на лотке для матраца, кабель весов расположен с правой стороны (при наличии весов).																																																																																													
	Резервуар для воды установлен в отсеке резервуара.																																																																																													
	Сенсорный модуль установлен на колпаке инкубатора.																																																																																													
	Доступ к изделию должен осуществляться со всех сторон для проведения плановых работ по ТО.																																																																																													
	Шнур питания изделия подключен к питающей сети с параметрами, соответствующими указанным в маркировке.																																																																																													

Оперативная проверка	При включении клавиши питания на сетевой части инкубатора загорается индикатор питания от сети переменного тока на панели управления.		
	При включении клавиши включения инкубатора на нижней грани панели управления загорается индикатор аккумуляторной батареи, на экране отображается сообщение процедуры самотестирования.		
	При отключении шнура питания от розетки питающей сети или при выключении клавиши питания на сетевой части инкубатора гаснет индикатор питания от сети переменного тока на панели управления, на экране отображается сообщение «Нет питания» и срабатывает аварийная сигнализация.		
	Настройки контролируемых параметров инкубатора соответствуют значениям настроек по умолчанию.		
	Изделие прогревается до рабочей температуры 35 °С не более чем за 30 минут.		
	После прогрева при открытии боковых стенок в течении 5 минут срабатывает сигнал «t воздуха ниже заданной» в режиме «Воздух» если температура снижается на 2,5 °С ниже заданного значения.		
	В режиме «Воздух» срабатывает сообщение «Подключите д/кожи 1» при попытке выбора режима «Кожа» если датчик температуры кожи не подключен к сенсорному модулю		
	После подключения датчика температуры кожи к разъёму 1 сенсорного модуля на экране отображается значение температуры кожи 1.		
	В режиме «Кожа» срабатывает сигнал «Д/кожи 1 отключен» при отключении датчика температуры кожи от сенсорного модуля.		
	В режиме «Кожа» срабатывает сообщение «Удалить д/кожи 2» при подключении датчика температуры кожи к разъёму 2 сенсорного модуля.		
Эксплуатационная проверка	В режиме «Кожа» после установки температуры кожи 35 °С срабатывает сообщение «t кожи ниже заданной» при размещении датчика кожи вне колпака инкубатора в течении 5 минут.		
	Манжеты дверец доступа и люверсы портов для шлангов/кабелей установлены без зазоров.		
	Фиксаторы боковых стенок свободно поворачиваются и надёжно фиксируют боковые стенки колпака.		
	Боковые стенки колпака приводятся в полностью открытое состояние без помех.		
	Дверцы доступа свободно открываются при нажатии на фиксаторы дверец доступа.		
	Фиксаторы дверец доступа надёжно фиксируют дверцы при закрытии.		
	Колпак инкубатора откидывается в открытое положение и фиксируется стопорным штифтом.		
	При вытягивании ручки стопорного штифта снимается фиксация положения колпака инкубатора и колпак перемещается в исходное положение.		
	При вращении правой и левой ручек регулировки наклона лотка матраца соответствующие стороны лотка матраца поднимаются и опускаются на одинаковую высоту.		
	Лоток матраца полностью выдвигается из колпака инкубатора.		
	Выдвижной лоток для кассеты рентгенографии движется в па-зе плавно в обоих направлениях.		
	Сенсорный модуль свободно устанавливается в колпак инкубатора при вытянутом зажиме фиксации.		

	Сенсорный модуль надёжно фиксируется в колпаке инкубатора зажимом фиксации.		
	Калибровка датчика кислорода в воздухе помещения (21 %) выполнена.		
	Кислородный шланг надёжно подключается к штуцеру кислородной системы инкубатора и источнику кислорода.		
	После настройки системы содержания кислорода на 45 % анализатор кислорода (газоанализатор), размещённый внутри колпака инкубатора, в течение 5 минут показывает 45 % $\pm$ 5 %. Фиксируемое значение содержания кислорода на экране панели управления соответствует заданному значению 45 % $\pm$ 5 %.		
	Резервуар для воды заполнен дистиллированной водой надлежащего качества (ГОСТ 6709-72).		
	После настройки системы влажности на 50 % гигрометр, размещённый внутри колпака инкубатора, в течение 30 минут показывает 50 % $\pm$ 6 %.		
	При размещении груза на весы с точно определённой массой не более 7 кг, на экране отображается значение этого груза с точностью $\pm$ 10 г (при наличии весов в комплектации).		

КАРТА ОТКАЗА

ООО «Лидкор»

Заполненный бланк необходимо выслать на эл. адрес quality@leadcore.ru
(электронная форма бланка находится по адресу <http://www.leadcore.ru/doc/cartaotkaza.doc>)

КАРТА № _____ по отказу изделия
Инкубатор медицинский для интенсивной терапии новорождённых «LeadBorn»

Заводской номер _____ Модель _____ Дата выпуска _____

Местонахождение изделия _____

Адрес _____

ФИО, должность, телефон _____
для контактов по отказу _____

Дата получения оборудования филиалом/заказчиком _____

Номер документа (накладная ЦО/филиала, акт приема-передачи) _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Дата истечения срока гарантии _____

Описание отказа _____

Что требуется сделать _____

- заказать зап. часть _____

- выслать документацию _____

- получить инструкции _____

- выполнить ремонт (гарант/не гарант) _____

Дата заполнения карты _____

Карту заполнил: _____ / _____ / _____
(должность) (подпись) (ФИО)

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в настоящих ТУ, и регулярного проведения технического обслуживания.

Условием исполнения гарантийных обязательств является наличие на изделии маркировки с его серийным номером.

Изготовитель не несет ответственности за поломку изделия, которая явилась результатом неправильного использования, изменения конструкции изделия или проведения технического обслуживания лицами, не уполномоченными изготовителем.

Гарантийный срок хранения – 36 месяцев от даты выпуска.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев от даты ввода изделия в эксплуатацию, при наличии подтверждающих документов. При отсутствии подтверждающих документов, началом гарантийного срока считается дата выпуска. После истечения гарантийного срока ремонт изделия необходимо производить в лицензированных специализированных организациях. Сотрудник, выполняющий ремонт изделия, должен иметь соответствующий сертификат, выданный производителем. Перечень компаний и сотрудников, имеющих допуск на проведение данных работ, представлен на сайте компании изготовителя: www.leadcore.ru.

В случае отказа изделия необходимо заполнить бланк карты отказа и выслать его на электронный адрес изготовителя: quality@leadcore.ru.

Утилизация

По классу опасности медицинских отходов изделие относится к классу А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

1. Утилизация комплекта для подачи воды и воздушного фильтра – как бытовые отходы.

2. Перед утилизацией инкубатора извлечь блок панели управления, аккумуляторную батарею и кислородные датчики и сдать для утилизации в специализированную организацию

3. Утилизация инкубатора по окончании срока службы:

- разобрать и упаковать изделие в одноразовые пакеты белого цвета;
- доставить пакеты с изделием для временного хранения в специальное помещение на территории ЛПУ;
- вывезти пакеты с изделием на полигон, согласно заключённому договору с лицензированной организацией.



Запрещается сжигать или подвергать воздействию открытого огня аккумуляторные батареи и кислородные датчики! Опасность взрыва!



Запрещается вскрывать корпус аккумуляторных батарей и кислородных датчиков! Детали содержат кислоту, которая может вызвать каустические ожоги!

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель: ООО «Лидкор»

Адрес: 620102, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23-204

телефон: (343) 365-63-00, факс: (343) 372-78-69

электронная почта: mail@leadcore.ru; сайт: www.leadcore.ru

Адрес производства: 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, 15

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
13 (Тринадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР» / А.И. Улыбин

