The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
   This public document
2. has been signed by **Barbara H. Meiklejohn**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **15th day of February, 2019**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. No. 475569
9. Seal

10. Signature

Secretary of State

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

CERTIFICATION

Montgomery County:

I, Budi Isyono, hereby declare that the attached document is satisfactory to the best of my

---

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Barbara H. Meiklejohn, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of ord, hereby certify that DILIS GEORGE was a commissioned/ ointed and qualified Notary Public commencing on the 25th day of April, 2018.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 15th day of February, 2019.

Barbara H. Meiklejohn
Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CERTIFICATION

Montgomery County:

I, Budi Isyono, hereby declare that the attached document is satisfactory to the best of my knowledge and belief.

Signatory _____
Budi Isyono

SWORN TO AND SUBSCRIBED before me, a notary public for state of Maryland, this 14TH day of February 2019.

_____
Dilis George

Notary public of Maryland

My Commission Expires May 22, 2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RUSS - 711

Dräger

To be submitted to the Competent Health Authorities in Federal Republic of Russia only for registration purposes.

We, Draeger Medical Systems, Inc., located at 3135 Quarry Road, Telford PA 18969, USA, hereby state that attached document (Operation manual on Medical device Incubator for newborns Isolette 8000 plus) is true.

Kind regards,

Gale Winarsky
Manager, Regulatory Affairs
Draeger Medical Systems, Inc.

February 11, 2019

Draeger Medical Systems, Inc.
3135 Quarry Road
Telford PA 18969, USA
Tel 215 721 5400
Fax 215 721 5424
info@draeger.com

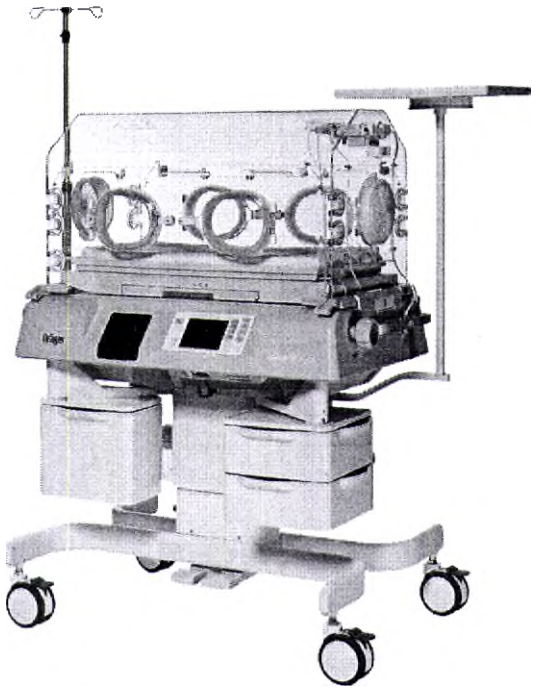
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dräger

Инкубатор для выхаживания новорожденных Isolette 8000 plus

Руководство по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для надлежащего применения этого медицинского аппарата изучите и соблюдайте данное руководство по эксплуатации.

Программное обеспечение 5.n

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Информация об этом руководстве по эксплуатации 7
- 1.1 Типографские обозначения 7
- 1.2 Торговые марки 8
- 1.3 Инструкции по технике безопасности и указания о мерах предосторожности 8

2 Для безопасности персонала и пациентов 11
- 2.1 Инструкции по технике безопасности и указания о мерах предосторожности 11
- 2.2 Основные указания по технике безопасности 11
- 2.3 Целевые группы 14
- 2.4 Указания по технике безопасности для принадлежностей 16
- 2.5 Электрическая безопасность 17
- 2.6 Взрывобезопасность 19
- 2.7 Работа с кислородом 20
- 2.8 Использование системы увлажнения 22
- 2.9 Стабилизация температуры 22
- 2.10 Применение фототерапии 23
- 2.11 Механическая безопасность 24

3 Применение 27
- 3.1 Назначение 27
- 3.2 Условия эксплуатации 27
- 3.3 Показания к применению/противопоказания 27

4 Обзор 29
- 4.1 Вид спереди 29
- 4.2 Вид сзади 30
- 4.3 Вид справа 31
- 4.4 Вид слева 32
- 4.5 Блок датчиков 33
- 4.6 Внешние устройства 34
- 4.7 Разъемы для дополнительного оборудования 35
- 4.8 Сокращения 36
- 4.9 Символы 36
- 4.10 Технические определения 39

5 Концепция управления 41
- 5.1 Передняя панель контроллера 41
- 5.2 Экран 42
- 5.3 Клавиши 43
- 5.4 Кнопки 44
- 5.5 Светодиодные индикаторы 46
- 5.6 Термомониторинг 47

6 Сборка и подготовка к работе 49
- 6.1 Распаковка 49
- 6.2 Правила сборки 49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3 Крепление принадлежностей или дополнительных элементов ... 49
6.4 Установка системы взвешивания (опция) ... 51
6.5 Установка системы увлажнения (опция) ... 54
6.6 Установка системы подачи кислорода с сервоконтролем (опция) 56
6.7 Установка приспособления для калибровки 100% кислородом (опция) ... 59
6.8 Установка держателя дыхательного шланга (принадлежность) .. 61

7 Подготовка к работе ... 63
7.1 Запуск системы ... 63
7.2 Процедуры функциональной проверки ... 65

8 Эксплуатация ... 79
8.1 Установка температуры ... 79
8.2 Настройка системы увлажнения (опция) ... 87
8.3 Настройка сервоконтроля кислорода (опция) ... 92
8.4 Использование ручного режима подачи кислорода (выбор) ... 94
8.5 Определение трендов ... 95
8.6 Взвешивание – использование весов (опция) ... 96
8.7 Использование режима "Кенгуру" ... 100
8.8 Настройка порогов тревог и элементов индикации ... 103
8.9 Регулировка высоты ... 106
8.10 Размещение ребенка в инкубаторе ... 107
8.11 Использование поддона для рентгеноскопии ... 107
8.12 Использование интерфейса связи ... 108
8.13 Правильное завершение работы аппарата Isolette 8000 plus ... 110

9 Сигнализация ... 111
9.1 Индикация сигналов тревоги ... 111
9.2 Приоритеты тревог ... 112
9.3 Отключение звукового сигнала тревоги ... 113

10 Конфигурация ... 115
10.1 Меню конфигурации системы ... 115

11 Устранение неисправностей ... 119
11.1 Аварийные сигналы, их причины и способы устранения ... 119
11.2 Неполадки/состояния тревоги без сообщений сигнализации ... 130
11.3 Сообщения системы ... 132

12 Обработка ... 135
12.1 Информация по обработке ... 135
12.2 Разборка ... 137
12.3 Классификация для обработки ... 145
12.4 Список компонентов, требующих очистки ... 145
12.5 Процедуры обработки ... 147
12.6 После обработки ... 152
12.7 Подготовка перед повторным применением ... 156

13 Сервис ... 157
13.1 Информация по безопасности ... 157

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.2 Обзор ... 158
13.3 Определение терминологии обслуживания ... 158
13.4 Осмотр ... 158
13.5 Техническое обслуживание ... 160
13.6 Ремонт ... 172
13.7 Калибровка и регулировка ... 172

14 Утилизация ... 177
14.1 Для стран, на которые распространяется директива ЕС 2002/96/EC 177

15 Технические данные ... 179
15.1 Характеристики ... 179
15.2 Соответствие стандартам ... 185
15.3 Комбинации оборудования ... 187
15.4 Заявление об электромагнитной совместимости ... 188

16 Принципы работы ... 195
16.1 Введение ... 195
16.2 Функциональное описание ... 195
16.3 Система подачи кислорода ... 198
16.4 Система увлажнения (опция) ... 199
16.5 Система удаления конденсата (опция) ... 201
16.6 Система взвешивания (опция) ... 201

17 Принадлежности ... 203

18 Расходные материалы ... 203

19 Дополнительные компоненты ... 204

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Информация об этом руководстве по эксплуатации

1.1 Типографские обозначения

1. Последовательными номерами обозначаются рабочие операции. Для каждой новой последовательности рабочих операций нумерация снова начинается с "1".
- Маркеры абзацев указывают на отдельные действия или возможные варианты действия.
- Тире указывают на списки данных, вариантов или объектов.

(A) Буквами в скобках обозначаются элементы на соответствующем рисунке.

A Буквами на рисунках обозначены элементы, описанные в тексте.

▶ Профилактические мероприятия в сообщении о безопасности.

> Символ "больше" обозначает путь перехода в диалоговом окне.

→ Результат действия.

✓ Конечный результат последовательности действий.

Информация, облегчающая использование изделия.

Полужирное начертание и курсив используется для обозначения текста, отображаемого на экране и указанного на маркировках устройства.

1.1.1 Использование терминов

Drager использует термин "принадлежности" не только для обозначения принадлежностей в смысле IEC 60601-1, но и для обозначения расходных материалов, сменных и установленных компонентов.

1.1.2 Иллюстрации

Изображения изделия и вид экранов в этом документе могут отличаться от реального вида в зависимости от конфигурации и конструкции устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Торговые марки

Торговые марки	Владелец торговой марки
Infinity®	Drager
Isolette®	
Kangaroo mode®	
SoftBed™	
Thermomonitoring®	
ThermoPad™	
VarioLux®	
terralin® protect	Schulke & Mayr
Google Earth™	Google
Actichlor® plus	Ecolab
BruTab 6S®	Brulin
Clorox Professional®	Clorox
Dispatch® Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
Klorsept® 17	Medentech
Descogen® Liquid	Antiseptica
Descogen® Liquid r.f.u.	
Dismozon® plus	BODE Chemie
Dismozon® pur	
Oxycide®	Ecolab USA
Perform®	Schulke & Mayr
Virkon®	DuPont
Mikrozid® sensitive liquid	Schulke & Mayr
Mikrozid® alcohol free liquid	
Mikrozid® sensitive wipes	
Mikrozid® alcohol free wipes	
acryl-des®	
Buraton® 10 F	

1.3 Инструкции по технике безопасности и указания о мерах предосторожности

Инструкции по технике безопасности предупреждают об опасности и дают указания по безопасному использованию изделия. Несоблюдение данных инструкций может привести к травмированию персонала или повреждению имущества.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3.1 Инструкции по технике безопасности

В этом документе содержатся инструкции по технике безопасности, предупреждающими об опасностях. Вид опасности и последствия несоблюдения указаний описаны в каждой инструкции.

1.3.2 Указания о мерах предосторожности

Указания о мерах предосторожности относятся к отдельным этапам процедур и предупреждают об опасностях, которые могут возникнуть при выполнении соответствующих этапов. Указания о мерах предосторожности предшествуют этапам процедуры

Следующие предупреждающие знаки и сигнальные слова указывают на меры предосторожности и возможные последствия несоблюдения этих указаний.

Символ	Сигнал	Последствия несоблюдения указаний
⚠	ПРЕДУПРЕ-ЖДЕНИЕ	Может привести к смерти или серьезной травме.
⚠	ПРЕДОСТЕ-РЕЖЕНИЕ	Может привести к травмам легкой или средней тяжести.
	УКАЗАНИЕ	Может привести к повреждению имущества.

1.3.3 Информационные указания

Информационные указания содержат дополнительные сведения, которые помогают избежать неудобств во время работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Для безопасности персонала и пациентов

2.1 Инструкции по технике безопасности и указания о мерах предосторожности

Следующий список ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ касается общих действий при работе с медицинским устройством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, относящиеся к определенным подсистемам или функциям, приведены в соответствующих разделах руководства по эксплуатации или руководства по эксплуатации другого изделия, которое используется с данным медицинским устройством.

2.2 Основные указания по технике безопасности

2.2.1 Строго соблюдайте указания, приведенные в руководстве по эксплуатации

Несоблюдение данных предупреждений и предостережений считается ненадлежащим применением медицинского аппарата.

- ► При использовании медицинского устройства необходимо полное понимание и строгое соблюдение всех указаний, которые содержатся в данном руководстве по эксплуатации. Разрешается использовать устройство только по прямому назначению, указанному в разделе "Назначение" на стр.27? при условии обязательного наблюдения за состоянием пациента (см. стр. 14).
- ► Строго соблюдайте все меры предосторожности, указанные в данном руководстве по эксплуатации с пометками ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ, а также все рекомендации, приведенные на наклейках на медицинском устройстве.
- ► Руководство по эксплуатации должно храниться в доступном для пользователя месте.

2.2.2 Ограничения при использовании

- ► Аппарат предназначен для использования только в медицинских учреждениях и исключительно персоналом, прошедшим соответствующую подготовку и имеющим опыт работы с подобным оборудованием.

2.2.3 Сервисное обслуживание

Если сервисное обслуживание проводится нерегулярно, возможно нарушение работоспособности устройства, которое может повлечь за собой травмирование персонала и материальный ущерб.

- ► См. главу Сервис.
- ► Медицинское устройство должно регулярно проверяться и обслуживаться обслуживающим персоналом. Ремонт и сложное техническое обслуживание данного медицинского устройства должно производиться только квалифицированным обслуживающим персоналом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ► Drager рекомендует заключить договор на сервисное обслуживание с DragerService и поручить проведение всех ремонтных работ службе DragerService. Для проведения технического обслуживания Dräger рекомендует использовать оригинальные запасные части Drager.
- ► Не выполняйте обслуживание инкубатора в то время, когда в нем находится пациент.
- ► С указанной периодичностью проверяйте компоненты системы на наличие непрочных креплений. См. "Осмотр" на стр. 158. При необходимости зафиксируйте крепления.

2.2.4 Проверки соблюдения техники безопасности

Медицинский аппарат подлежит регулярной проверке на соответствие требованиям техники безопасности. См. главу "Сервис".

2.2.5 Основные рабочие функции

Основные функции аппарата:

- – Регулировка температуры кожи
  - – Заданная температура кожи (целевое значение) сравнивается с фактической регулируемой центральной температурой кожи и при необходимости подается сигнал тревоги.
- – Регулировка температуры воздуха
  - – Заданная температура воздуха в инкубаторе (целевое значение) сравнивается с фактической регулируемой температурой воздуха в инкубаторе и при необходимости подается сигнал тревоги.

Это медицинское устройство оснащено основными средствами обеспечения безопасности для снижения вероятности травмирования пациента, пока не будут предприняты необходимые меры по устранению причины тревоги.

2.2.6 Конструктивные изменения

Изменения изделия могут привести к нарушению его работоспособности и непредвиденному риску. Это может повлечь за собой травмирование пациента, пользователя или материальный ущерб.

- ► Не изменяйте данное изделие.
- ► При модификации оборудования следует обязательно провести соответствующую проверку и тестирование, чтобы обеспечить дальнейшее безопасное использование оборудования.

2.2.7 Случайное отсоединение

Катетеры, дыхательные шланги, пробоотборные линии, провода или кабели могут случайно отсоединиться.

- ► Чтобы использовать весь диапазон регулировки высоты матраца, надежно прикрепите все провода, инфузионные трубки и шланги аппарата ИВЛ к матрацу с достаточным запасом длины.
- ► Соблюдайте осторожность при открытии дверок с уплотняющими муфтами трубок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Существует опасность зацепления и падения персонала.

► Всегда надежно крепите кабель питания.

2.2.8 Обучение

Пользователи могут пройти учебные курсы в компании Drager, информацию о которых можно найти на сайте www.draeger.com.

Неправильное использование инкубатора может причинить вред младенцу.

► Инкубатор может использоваться только должным образом обученным персоналом под руководством врача, обладающего необходимой квалификацией, которому известно о возможностях данного устройства и потенциальных опасностях при его эксплуатации.[

2.2.9 Использование датчиков температуры

Использование несоответствующих датчиков температуры может отрицательно повлиять на работу устройства.

► Для надлежащей работы инкубатор используйте только датчики температуры кожи фирмы Drager, указанные в списке принадлежностей.

2.2.10 Безопасность пациента

При разработке данного медицинского устройства, сопроводительной документации и маркировки изготовитель исходил из того, что устройство будут приобретать и использовать только лица, которым известны основные характеристики данного медицинского устройства.

Поэтому ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ограничены спецификой данного устройства Drager.

Данное руководство по эксплуатации не содержит какой-либо информацию по следующим аспектам:

- Опасности, очевидные для пользователей этого устройства
- Последствия очевидного неправильного использования данного медицинского устройства
- Возможное неблагоприятное воздействие на пациентов с неудовлетворительным состоянием здоровья

Модификации или нерекомендованное использование медицинского устройства могут быть опасными.

Опасность травмирования пациента.

► При принятии терапевтических решений нельзя полагаться только на результаты отдельных измерений или параметры мониторинга.

► При принятии терапевтических решений следует также использовать результаты осмотра пациента и медицинские заключения.

Может произойти случайное открытие аппарата.

► Не поднимайте колпак, если в инкубаторе находится младенец.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ► Доступ к ребенку осуществляется через панели доступа или порты для рук.
- ► Надежно заблокируйте все защелки портов для рук и фиксаторы панелей доступа.
- ► В целях безопасности не оставляйте младенца без присмотра, когда открыты панели доступа или порты для рук.
- ► Не используйте аппарат со снятыми или неисправными панелями доступа.

2.2.11 Мониторинг пациента

Пользователи данного медицинского устройства несут ответственность за выбор соответствующих систем мониторинга пациента, предоставляющих необходимую информацию о работе медицинского устройства и состоянии пациента.

Безопасность пациента может обеспечиваться за счет широкой гаммы различных средств, от электронного мониторинга функционирования медицинского устройства и состояния пациента до непосредственного наблюдения за клиническими симптомами.

Ответственность за выбор наиболее приемлемого уровня мониторинга пациента лежит исключительно на пользователе данного медицинского устройства.

2.2.12 Безопасное подключение другого электрооборудования

Несанкционированные электрические соединения могут привести к травмированию пациента или поломке устройства.

- ► Электрооборудование, не указанное в настоящем руководстве по эксплуатации или инструкции по сборке, разрешается подключать к аппарату только с разрешения изготовителя этого электрооборудования.

2.3 Целевые группы

2.3.1 Обязанности эксплуатирующей организации

Задания, описанные в этом документе, определяют требования, которые должна выполнять каждая соответствующая целевая группа.

Эксплуатирующая организация данного изделия должна обеспечить следующее:

- – Целевая группа имеет требуемую квалификацию (напр., прошла специальную подготовку или приобрела специальные знания через практический опыт).
- – Целевая группа прошла подготовку по выполнению данного задания.
- – Целевая группа прочитала и поняла разделы, необходимые для выполнения данного задания.

2.3.2 Описание целевых групп

Целевым группам разрешается выполнять следующие задачи, только если они соответствуют необходимым требованиям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.2.1 Пользователь

Задание	Требование
Использование изделия в соответствии с его назначением	Специальные медицинские знания в области неонатологии
Использование изделия в соответствии с его назначением	Специальные медицинские знания в отношении использования данного изделия

2.3.2.2 Персонал, ответственный за обработку

Задание	Требование
Обработка	Специальные знания в области обработки медицинских устройств

2.3.2.3 Обслуживающий персонал

Задание	Требование
Установка	Опыт в сервисном обслуживании медицинских устройств
Основные работы по сервисному обслуживанию (осмотр, техническое обслуживание согласно указаниям раздела "Техническое обслуживание")	

2.3.2.4 Специализированный обслуживающий персонал

Задание	Требование
Выполнение работ по основному и сложному сервисному обслуживанию (проверка, техническое обслуживание, ремонт)	Специальные медицинские знания в области инженерии и механики Опыт в сервисном обслуживании медицинских устройств Опыт в сервисном обслуживании данного устройства

Компания Drager рекомендует заключить сервисный контракт со службой DragerService.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 Указания по технике безопасности для принадлежностей

2.4.1 Принадлежности

Использование несовместимых принадлежностей может отрицательно повлиять на работоспособность медицинского устройства, привести к травмированию пациента в результате отказа медицинского оборудования. Последствием таких действий может также стать повреждение имущества.

- ► Dräger протестировала совместимость только тех принадлежностей, которые перечислены в списке в данном документе.
- ► Dräger рекомендует использовать это медицинское устройство только в сочетании с принадлежностями, перечисленными в списке принадлежностей.
- ► Используйте только совместимые принадлежности. Принадлежности, совместимые с этим изделием, перечислены в списке принадлежностей, прилагаемом к изделию.
- ► Не используйте одноразовые компоненты или принадлежности при повреждении упаковки.

2.4.2 Повторное использование или обработка принадлежностей

Повторное использование, обработка или стерилизация одноразовых изделий могут привести к нарушению работы медицинского устройства и травмированию пациента.

- ► Запрещается повторное использование, очистка или стерилизация одноразовых изделий. Одноразовые изделия разрабатывались, испытывались и производились только для однократного использования.

2.4.3 Установка принадлежностей

Неправильная установка принадлежностей может привести к отказу устройства.

- ► Строго соблюдайте соответствующие инструкции по сборке и эксплуатации.
- ► Установку принадлежностей на основное устройство необходимо выполнять в соответствии с руководством по эксплуатации основного устройства.
- ► Проверьте надежность соединения с системой основного устройства.

Неправильная установка принадлежностей может привести к снижению гигиенической безопасности.

- ► Перед использованием и перед повторным использованием после очистки убедитесь, что крышка установлена на матрац.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Электрическая безопасность

При работе с данным устройством существует потенциальная опасность поражения электрическим током. Для предотвращения опасности травмирования и повреждения имущества, необходимо принять следующие профилактические меры:

- Максимальный суммарный ток утечки системы, включая все компоненты, подключенные к дополнительным розеткам на устройстве, а также к розеткам внешней электросети, не должен превышать 500 мкА.
- Установите правила и процедуры ознакомления персонала с риском, связанным с электрическим оборудованием.
- В связи с опасностью поражения электрическим током обслуживать устройство должен только должным образом подготовленный персонал, имеющий соответствующую документацию по обслуживанию данного устройства.
- Во избежание опасности поражения электрическим током следует подключать оборудование только к электросети с защитным заземлением.
- Во избежание повреждения оборудования или случайного отключения питания не подсоединяйте кабель питания контроллера инкубатора непосредственно к настенной розетке сети переменного тока.
- Обязательно подключайте инкубатор через кабель питания, идущий непосредственно от тележки.
- Не подключайте Isolette 8000 plus к ограничителю бросков напряжения.
- Перед перезагрузкой автоматических выключателей или заменой плавких предохранителей обязательно установите причину срабатывания автоматического выключателя или предохранителя.
- Обеспечьте доступ к кабелю питания на случай экстренного отсоединения от источника питания.
- Дополнительное оборудование, подсоединенное к пациенту, должно быть электробезопасным.

2.5.1 Меры предосторожности - EMC

Использование вспомогательного оборудования, не соответствующего требованиям безопасности данного прибора, может снизить уровень безопасности всей системы.

- Все дополнительное медицинское оборудование, расположенное в непосредственной близости к пациенту, должно соответствовать требованиям безопасности стандарта (IEC) 60601-1 и иметь соответствующие сертификаты безопасности.
- Запрещается использовать данное оборудование рядом с другими устройствами до тех пор, пока не будет проверена надлежащая работа оборудования в планируемой к использованию конфигурации.
- Использование принадлежностей, не указанных в рекомендованном для данного изделия списке и не разрешенных к использованию в комбинации с этим изделием, в качестве оригинальных или заменяемых компонентов, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению защиты.
- Приборы, подключаемые к последовательному порту, должны соответствовать стандарту IEC 60601-1-2, в части требований к электромагнитной совместимости медицинских приборов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ► Дисплей инкубатора может гаснуть при статическом разряде на блок датчиков.
- ► Медицинское электрическое оборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, и его нужно устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в данном руководстве.
- ► Кроме того, портативное и мобильное оборудование ВЧ связи может влиять на медицинское электрическое оборудование.

2.5.2 Электромагнитная совместимость (EMC)

При работе с электрическими медицинскими приборами необходимо соблюдать специальные меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости. Соблюдайте данные относительно электромагнитной совместимости при установке и эксплуатации устройства. См. дополнительную информацию в разделе: "Заявление об электромагнитной совместимости" (стр. 188).

Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут влиять на работу электрического медицинского оборудования.

Чтобы предотвратить опасность воздействия электромагнитных помех, не допускайте нарушения работоспособности устройства, которые могут привести к травмированию пациента, при отсутствии мер предосторожности против электростатического разряда в следующих ситуациях:

- ► При касании выводов разъемов, помеченных предостерегающим знаком "Опасность электростатического разряда".
- ► При установке соединений с этими разъемами.

Для предотвращения нарушения работоспособности устройства соблюдайте следующие меры предосторожности и проводите подготовку соответствующего персонала:

- ► Соблюдайте меры предосторожности против электростатического разряда. В качестве мер предосторожности можно использовать антистатическую одежду и обувь, прикасаясь к стержню уравнивания потенциалов перед подключением контактов и во время него, или использовать электрически изолирующие антистатические перчатки.
- ► Соблюдайте требования к электромагнитному окружению. Соблюдайте указания следующего раздела: "Устойчивость к электромагнитному излучению" (стр. 188).

Электромагнитные поля могут помешать надлежащему функционированию устройства и, следовательно, подвергнуть опасности здоровье пациента. Электромагнитные поля создают, например:

- – Сотовые телефоны
- – Высокочастотное электрохирургическое оборудование
- – Дефибрилляторы
- – Коротковолновое оборудование для терапии

- ► Соблюдайте разделительные расстояния. Соблюдайте указания в следующем разделе: "Рекомендуемые расстояния до портативных и мобильных радиочастотных устройств связи 188).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

► Не используйте устройство вблизи аппаратуры МРТ.

2.5.3 Антистатические колеса

Самоустанавливающиеся колеса не позволяют изменять электростатические параметры устройства, на котором они установлены. Однако они помогают предотвратить накопление электростатического заряда на колесах при трении во время движения.

► Электростатический разряд (ЭСР) является результатом воздействия окружающей среды. Ответственность за предотвращение ЭСР в конкретной среде лежит целиком на пользователе или владельце оборудования. Контроль обеспечивается поддержанием электропроводимости пола, предоставлением работникам предотвращающей ЭСР одежды и средств контроля и т.д.

2.6 Взрывобезопасность

Использование устройства во взрывоопасных помещениях может привести к травмированию пациента или отказу устройства.

► Запрещается эксплуатация медицинского устройства в помещениях, в атмосфере которых присутствуют горючие или взрывоопасные газовые смеси. Данное медицинское устройство не допущено к эксплуатации в помещениях, где вероятно появление горючих или взрывоопасных газовых смесей.

2.6.1 Легковоспламеняющиеся анестетики

В присутствии кислорода в концентрации более 25 об. %, горючих или взрывоопасных газовых смесей возрастает опасность взрыва и пожара, что может привести к травмам и повреждению имущества.

► Не используйте оборудование в присутствии воспламеняющихся анестезирующих средств.

2.6.2 Горючие материалы

В воздухе, обогащенном кислородом, ткани, масла и другие горючие вещества легко воспламеняются и горят очень интенсивно.

► В помещении, где расположен инкубатор, не должно быть спичек и иных источников возгорания.

2.6.3 Прочие легковоспламеняющиеся вещества

Остатки легковоспламеняющихся веществ, таких как этил или спирт, в инкубаторе могут оказаться пожароопасными в обогащенной кислородом среде.

► Убедитесь, что в отсеке пациента не осталось таких веществ.

► Чтобы предотвратить накопление кислород вокруг инкубатора, обеспечьте надлежащую вентиляцию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6.4 Очистка

При выполнении очистки и технического обслуживания в обогащенной кислородом среде существует опасность возгорания и взрыва.

- ► Убедитесь, что во время очистки и технического обслуживания подача кислорода отключена, а ведущий к инкубатору кислородный шланг отсоединен. Когда инкубатор не используется, отключайте или отсоединяйте источник кислорода.
- ► Убедитесь, что арматура для подачи кислорода не имеет следов масел и смазки.

2.6.5 Обращение с кислородом высокого давления

При достижении температуры возгорания при контакте с маслами, смазками, маслянистыми веществами, мелкими частицами или пылью, грязью и другими загрязнителями, даже с мелкими частицами металла с кислородом под давлением может произойти самопроизвольное бурное возгорание.

- ► Соблюдайте осторожность при использовании кислорода под высоким давлением, например, баллонов с медицинским кислородом.

2.7 Работа с кислородом

2.7.1 Подача кислорода

Неправильное применение дополнительной подачи кислорода может быть связано с серьезными побочными эффектами, в том числе слепотой, повреждениями мозга и смертельным исходом. Степень риска для разных младенцев не одинакова.

- ► Квалифицированный лечащий врач должен предписать метод, концентрацию и продолжительность применения кислорода.
- ► При необходимости применения кислорода в экстренном случае, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.
- ► Отсоединяйте инкубатор от линии подачи кислорода лечебного заведения, когда кислород не используется.
- ► Не размещайте вблизи инкубатора вспомогательное оборудование, при работе которого могут образовываться искры.
- ► Применение кислорода может повысить уровень шума в отсеке для младенца.
- ► В отсеке пациента используйте только электрические устройства, которые имеют допуск на эксплуатацию в обогащенной кислородом атмосфере.
- ► Помните, что пациенту подается кислород без увлажнения.

2.7.2 Концентрация кислорода

Концентрация кислорода, вдыхаемого младенцем, не позволяет точно определить парциальное давление кислорода (pO_2) в крови.

- ► Если лечащий врач сочтет это необходимым, измеряйте pO_2 в крови по принятой клинической методике.
- ► После каждого изменения подачи кислорода подождите не менее 30 минут для достижения нового уровня концентрации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уровень кислорода под колпаком инкубатора может изменяться при открытии портов для рук или панелей доступа.

► Убедитесь, что все прокладки портов доступа и уплотняющие муфты трубок установлены правильно. Любые отверстия в колпаке инкубатора могут уменьшить содержание кислорода в инкубаторе.

2.7.3 Кислородные баллоны

При стремительной утечке газа в результате повреждения или по иным причинам, баллоны со сжатым газом, например, кислородные баллоны, могут опасно перемещаться.

► Надежно закрепляйте баллоны.

► Для правильного обращения с газовыми баллонами соблюдайте инструкции по технике безопасности при обращении с баллонами, действующие в данном медицинском учреждении.

2.7.4 Датчики кислорода

Датчик кислорода - герметичное устройство, содержащее электролит на основе гидроксида калия. Несоблюдение следующих мер предосторожности может привести к смерти или тяжелым травмам.

► Если датчик начинает протекать, немедленно выбросьте его.

► При контакте его с кожей или одеждой промойте соответствующий участок большим количеством воды.

► При попадании в глаза немедленно промойте их в течение не менее 15 минут, держа глаза открытыми, и обратитесь к врачу.

► Для правильного функционирования аппарата используйте только датчики кислорода, рекомендованные Drager Medical.

2.7.5 Техническое обслуживание кислородной системы

Использование ненадлежащим образом обслуживаемых компонентов кислородной системы увеличивает риск возникновения пожара и может привести к смерти или серьезным травмам.

► Проверяйте детали газовой/кислородной системы на наличие признаков коррозии или повреждения через регулярные интервалы обслуживания.

► Регулярно проверяйте датчики кислорода на наличие протечек или повреждений, при необходимости заменяйте их.

2.7.6 Мониторинг концентрации кислорода

Использование анестетиков может понизить точность газоанализатора кислорода.

► Периодически контролируйте концентрацию кислорода с помощью газоанализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.8 Использование системы увлажнения

2.8.1 Открытые отверстия в колпаке

Любые отверстия в колпаке инкубатора могут уменьшить содержание кислорода в инкубаторе.

- ▶ Убедитесь, что все прокладки портов доступа и уплотняющие муфты трубок установлены правильно.

2.8.2 Утечка воды

Вода может разлиться.

- ▶ Заполняйте резервуар до отметки максимального уровня.
- ▶ Не переливайте.
- ▶ При высоких уровнях влажности Drager рекомендует использовать дополнительную систему удаления конденсата.

2.9 Стабилизация температуры

2.9.1 Открытые панели доступа

При открытой передней или задней панели доступа показания температуры могут неточно отражать температуру инкубатора.

- ▶ Поэтому не оставляйте панель доступа открытой долее, чем это необходимо.
- ▶ Использование детских сидений или других принадлежностей или дополнительных компонентов в инкубаторе может изменить структуру потока воздуха. Это может повлиять на однородность температурных показателей, создать температурные колебания и изменитьсоотношение показателей температуры инкубатора к температуре в центре матраца и температуры кожи ребенка.
- ▶ Используйте только принадлежности, разрешенные к применению компанией Drager.

2.9.2 Блокировка вентиляционных отверстий

Блокировка вентиляционных отверстий при использовании аппарата может отрицательно повлиять на безопасность пациента и рабочие характеристики инкубатора.

- ▶ Нед опускайте, чтобы вентиляционные отверстия были закрыты, например одеялами, вспомогательными приспособлениями, а также мягкими игрушками.

Несоблюдение этих требований может привести к смерти или тяжелым травмам.

- ▶ Не вставляйте никакие предметы в вентиляционные или любые другие отверстия Isolette 8000 plus.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.3 Воздушный экран

Когда панели доступа открыты, завеса теплого воздуха подается вдоль всей длины матраца к верхней части отверстия панели доступа. Температура этого воздушного экрана превышает обычную температуру воздуха в инкубаторе.

► Не допускайте попадания воздуха из этого источника на ребенка.

Попытка перекрытия теплового воздушного экрана или боковых вентиляционных отверстий может привести к образованию термических травм и ожогов.

► Если младенец накрывается хирургическим покрывалом или одеялом, убедитесь, что они не закрывают завесу теплого воздуха и боковые отверстия.

2.9.4 Опасность перегрева

Может произойти перегрев ребенка из-за прямого теплового воздействия и повышенной температуры инкубатора.

► Не размещайте инкубатор под прямыми солнечными лучами или под воздействием иных источников теплового излучения.

2.9.5 Режим "Кенгуру"

Температура маленьких детей за пределами инкубатор может колебаться.

► При использовании режима "Кенгуру" следует непрерывно контролировать центральную температуру ребенка за пределами управляемой среды инкубатора.

► Особое внимание уделяется жизненно важным функциям O_2, особенно важным показателям парциального давления O_2.

► Убедитесь, что все кабели и трубка проложены правильно и безопасно.

2.10 Применение фототерапии

2.10.1 Мониторинг температуры

Фототерапевтические приборы, используемые одновременно с инкубатором, могут повлиять на температуру стенок колпака, температуру в инкубаторе и температуру кожи младенца.

► Монитор температуры в инкубаторе при фототерапии.

► Монитор температуры кожи ребенка при фототерапии.

► При установке оборудования для фототерапии соблюдайте указания в соответствующем руководстве по эксплуатации, предоставленном изготовителем этого оборудования.

2.10.2 Затруднения при регулировке высоты

Фототерапевтические лампы, расположенные над колпаком инкубатора, могут мешать подъему тележки.

► Чтобы избежать этого затруднения, обязательно уберите фототерапевтическую лампу перед регулировкой высоты тележки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.11 Механическая безопасность

2.11.1 Перемещение инкубатора

Правильная подготовка инкубатора перед его перемещением может предотвратить травмы и повреждение устройства.

- ▶ Перемещать инкубатор с пациентом должны обязательно 2 человека.

При перемещении инкубатора по одному этажу:

- ▶ Убедитесь в безопасности пациента в устройстве
- ▶ Снимите или закрепите все свободные компоненты системы
- ▶ Установите тележку, стойку для внутривенных вливаний и полки в самое нижнее положение
- ▶ Не используйте стойку для внутривенных вливаний или полку для перемещения инкубатора. Используйте ручки для перемещения.
- ▶ Закройте все выдвижные ящики
- ▶ Снимите все компоненты с направляющих

- ▶ Перед перемещением устройства обязательно убедитесь, что матрац находится в горизонтальном положении, а не в положении Тренделенбурга или обратном положении Тренделенбурга.

2.11.2 Обеспечение безопасности при установке в положение Тренделенбурга

Соблюдение техники безопасности при перемещении кроватки поможет предотвратить травмы.

- ▶ Чтобы установить кроватку в положение Тренделенбурга или обратное положение Тренделенбурга, приподнимите один конец кроватки и установите ее противоположный конец в самое нижнее положение.
- ▶ Поднимать оба конца матраца одновременно не рекомендуется.

Избегайте защемления, чтобы предотвратить травмы или смерть.

- ▶ Перед установкой кроватки в положение Тренделенбурга или обратное положение Тренделенбурга убедитесь, что конечности пациента не будут зажаты между кроваткой и стенками колпака.

2.11.3 Предотвращение опрокидывания устройства

Устройство может опрокинуться.

- ▶ Для оптимальной устойчивости перед перемещением обязательно опускайте инкубатор в нижнее положение.
- ▶ Убедитесь, что все предметы на полке для принадлежностей надежно закреплены.
- ▶ Для оптимальной устойчивости инкубатора обязательно блокируйте все колеса тележки.
- ▶ Не оставляйте устройство без присмотра на наклонной поверхности.
- ▶ Обязательно закрывайте выдвижные ящики, когда они не используются, особенно при перемещении инкубатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ► На выдвижных ящиках и на рельсовой системе указан допустимый вес. Не превышайте указанные весовые ограничения.
- ► Не используйте дополнительные компоненты, например, поддоны, корзины и полки для размещения ребенка.
- ► Не перегружайте устройство.

Если колеса тележки натолкнутся на какие-либо препятствия, боковое или угловое перемещение тележки может привести к опрокидыванию инкубатора.

- ► Всегда перемещайте инкубатор вперед или назад по прямой линии вдоль длины тележки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Применение

3.1 Назначение

Инкубатор Isolette 8000 plus обеспечивает контролируемую среду для недоношенных и доношенных младенцев весом не более 10 кг (22 фунта). Он позволяет контролировать температуру, содержание кислорода (опция) и влажность (опция).

3.2 Условия эксплуатации

Инкубатор Isolette 8000 plus может использоваться в любых отделениях больниц, обеспечивающих уход за младенцами и новорожденными, включая любые отделения реанимации (NICU) и интенсивной терапии новорожденных, родильные отделения, отделения для новорожденных и педиатрические отделения.

3.3 Показания к применению/противопоказания

Применение инкубатора Isolette 8000 plus показано для обеспечения терморегуляции, контроля за содержанием кислорода (опция) и влажности (опция).

Инкубатор Isolette 8000 plus не предназначен для домашнего использования.

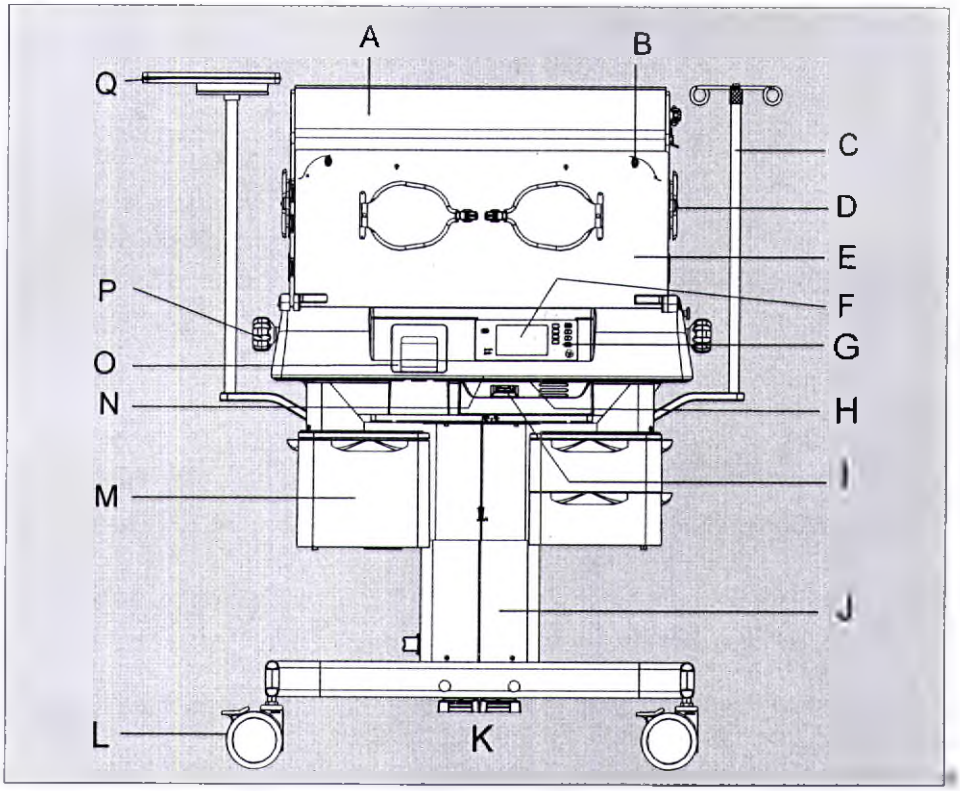
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Обзор

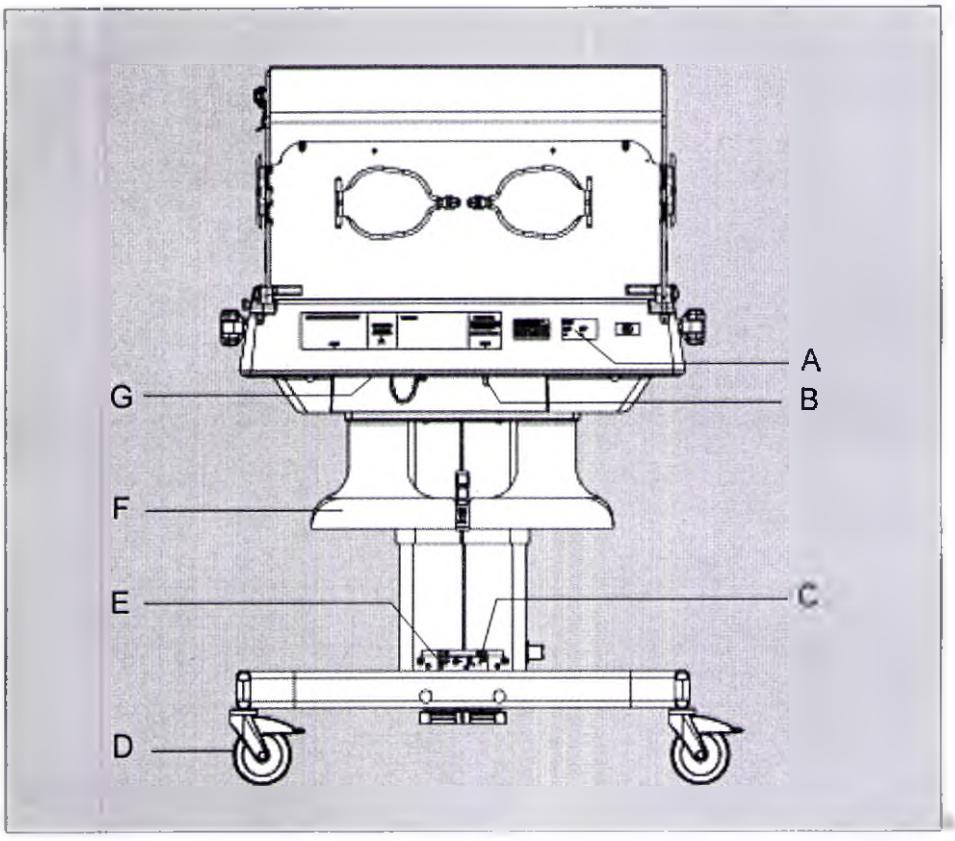
4.1 Вид спереди



A	Колпак	J	Тележка с регулировкой высоты
B	Фиксатор	K	Педали регулировки высоты
C	Стойка для внутривенных вливаний (дополнительная комплектация)	L	Поворотные колеса (с тормозами)
D	Порт для рук	M	Выдвижные ящики (опция)
E	Панель доступа	N	Розетка для кабеля питания инкубатора
F	Экран	O	Резервуар для воды (дополнительная комплектация)
G	Передняя панель контроллера	P	Ручка наклона кроватки в положение Тренделенбурга
H	Последовательный порт	Q	Полка для монитора (опция)
I	Выключатель ВКЛ/ВЫКЛ инкубатора		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

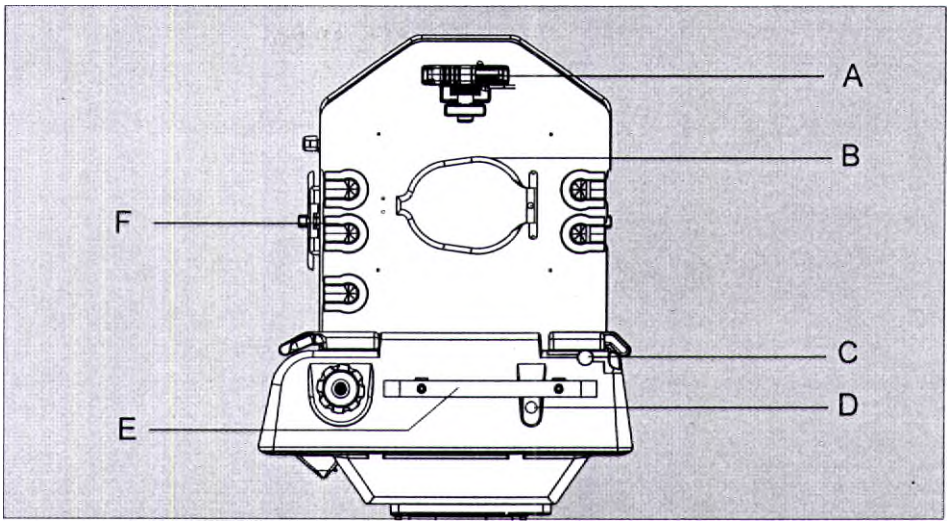
4.2 Вид сзади



A Заводская табличка инкубатора
B Вход для подачи кислорода
C Заводская табличка тележки
D Направляющее колесо
E Устройство намотки кабеля
F Держатель баллона (опция)
G Входной воздушный фильтр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

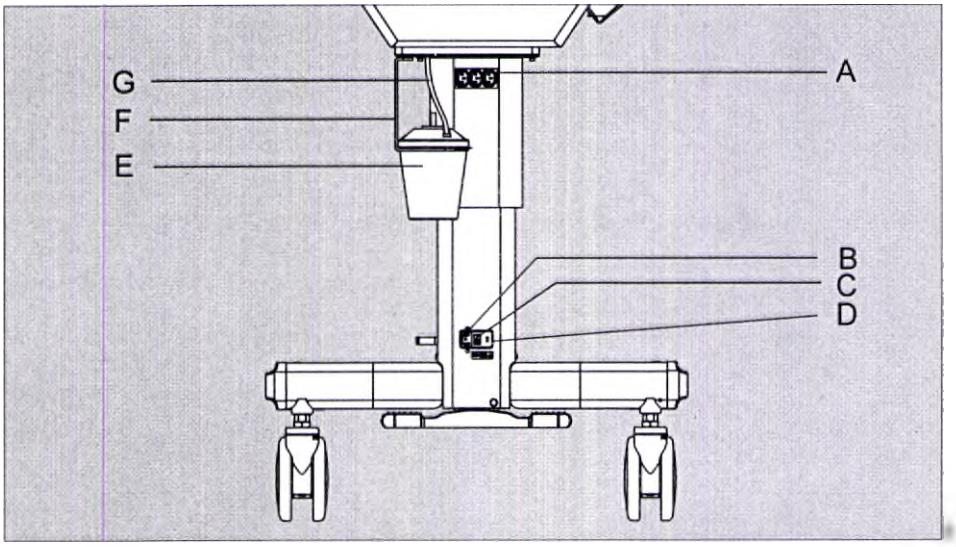
4.3 Вид справа



A Блок датчиков
B Овальный порт для рук (или диафрагменное отверстие (опция))
C Ручка разблокировки колпака
D Разъем интерфейса контроллера/блока датчиков
E Направляющая для принадлежностей/рукоятка
F Уплотняющие муфты трубок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4 Вид слева



A Разъемы для дополнительного оборудования

B Розетка для кабеля питания

C Главный выключатель ВКЛ/ВЫКЛ

D Держатель предохранителя

E Сосуд для сбора конденсата системы удаления конденсата (дополнительная комплектация)

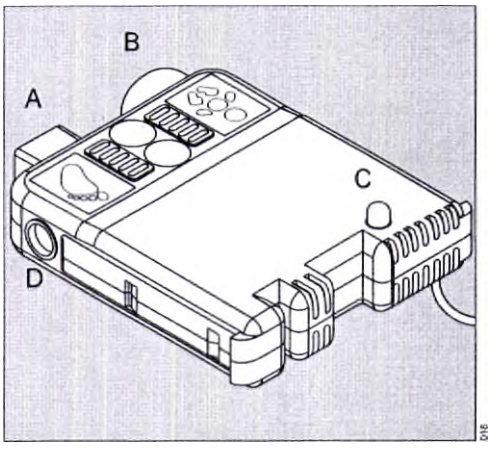
F Кронштейн крепления системы удаления конденсата (дополнительная комплектация)

G Шланг системы удаления конденсата (дополнительная комплектация)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

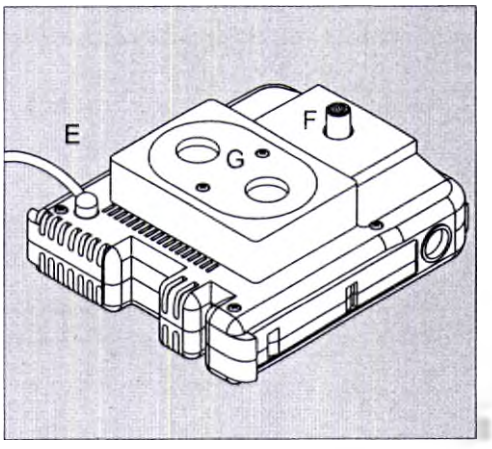
4.5 Блок датчиков

4.5.1 Краткие преимущества



A Разъем датчика периферической температуры кожи
B Разъем датчика центральной температуры кожи
C Индикатор сигнализации
D Разъем весов

4.5.2 Вид снизу

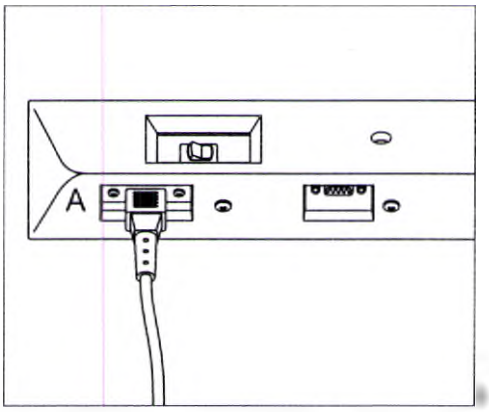


E Кабель интерфейса контроллера
F Корпус датчиков воздуха, температуры и влажности
G Корпус датчика кислорода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6 Внешние устройства

Isolette 8000 plus оборудован последовательным портом (A), который обеспечивает обособленную связь между инкубатором и внешним оборудованием, например, системой централизованного мониторинга или монитора пациента. Для последовательного порта предусмотрены 2 варианта связи: последовательный интерфейс или MEDIBUS.X. Порт расположен под кожухом инкубатора в передней части устройства.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Несоблюдение этого требования может привести к смерти или серьезной травме.

► Приборы, подключаемые к последовательному порту, должны соответствовать стандарту IEC 60601-1-2 в части требований к электромагнитной совместимости медицинских приборов и стандарту IEC 60601-1.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током

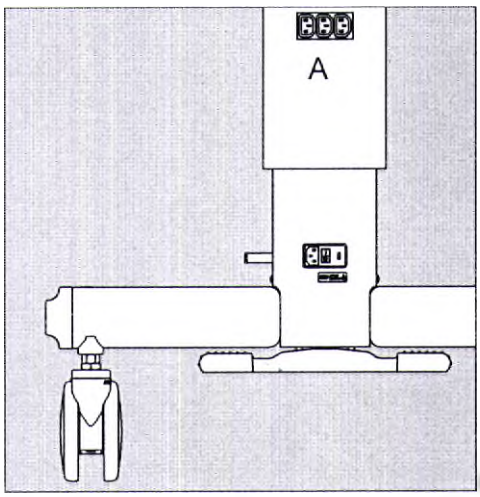
Электрическое оборудование несет потенциальную опасность удара электрическим током.

► Подсоединяйте внешние устройства к интерфейсу аппарата только при условии правильного заземления инкубатора. Заземление может обеспечиваться посредством кабеля питания и заземленного настенного распределительного модуля или посредством заземляющего стержня на задней панели блока управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.7 Разъемы для дополнительного оборудования

С левой стороны тележки предусмотрены три розетки для дополнительного оборудования (A).



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Подключение электрооборудования к этим розеткам может отрицательно повлиять на медицинское устройство и снизить уровень безопасности, включая опасность нарушения функционирования устройства.

- ► При подключении оборудования, не входящего в комплект поставки системы, убедитесь в том, что суммарный ток не превышает допустимые пределы, указанные в технической спецификации.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск повреждения устройства

Общая мощность всего оборудования, подключенного к розеткам тележки, не должна превышать параметры, указанные на тележке.

- ► Не превышайте параметры, указанные на тележке инкубатора.
- ► Максимальный суммарный ток утечки системы, включая все компоненты, подключенные к дополнительным розеткам, не должен превышать 500 мкА.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность снижения уровня безопасности

Подключение другого оборудования к дополнительным электрическим разъемам Isolette 8000 plus может привести к снижению уровня безопасности.

- ► При подключении другого оборудования к дополнительным электрическим розеткам Isolette 8000 plus соблюдайте требования IEC 60601-1.
- ► Не используйте розетки для подключения дополнительного оборудования, используемого отдельно от Isolette 8000 plus

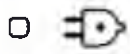
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.8 Сокращения

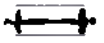
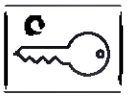
Сокращения	Значение
AC	Переменный ток
AP	Рабочая часть прибора
DIN	стандарт Deutsches Institut fur Normung
EMC	Электромагнитная совместимость
ESD	Электростатический разряд
GMDN	Глобальная номенклатура медицинских изделий
IEC	Международная Электротехническая Комиссия
IV	Внутривенное вливание
LCD	Жидкокристаллический дисплей
л/мин	Литров в минуту (л/мин)
MIB	Шина медицинской информации
NAWI	Неавтоматический прибор для взвешивания
OIML	Международная организация законодательной метрологии
RH	Относительная влажность
UMDNS	Система глобальной номенклатуры медицинских изделий

4.9 Символы

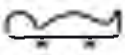
На наклейках инкубатора Isolette 8000 plus, на экране и в данном руководстве по эксплуатации используются следующие условные обозначения.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Предупреждение		Сигнал тревоги ***Отсутствие питания***
	Предостережение		ВКЛ

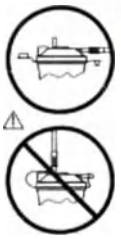
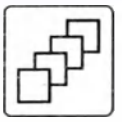
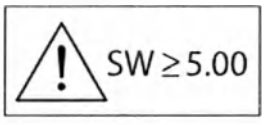
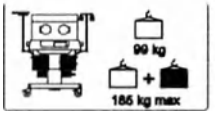
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Значение	Символ	Значение
	Соблюдайте указания в руководстве по эксплуатации		ВЫКЛ
	Осторожно. Опасность поражения электрическим током.		Защитное заземление (земля)
	Рабочая часть аппарата типа BF		Заземление (земля) / Рабочее заземление
	Рейтинг AP отсутствует		Расположение блока предохранителей
	Переменный ток		Осторожно: Горячая поверхность
	Предел веса:		Указывает относительное время, оставшееся до включения звукового сигнала (отображается на экране)
	При остановке на наклонной поверхности блокируйте колеса		Отображает прогресс взвешивания образца на весах (выводится на экран, только для стандартных весов)
	Направляющее колесо		Указатель уровня, установленный на весах (только для весов стандарта OIML)
	Самоустанавливающееся колесо в заблокированном положении		Блокировка клавиатуры
	Самоустанавливающееся колесо в разблокированном положении		Клавиша ***Приостановка сигнала/Сброс***
	Деталь, которая может быть повреждена электростатическим разрядом (ESD)		Не использовать повторно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Значение	Символ	Значение
	Электромагнитные помехи		Индикатор максимального уровня
	Порт связи		Индикатор половинного уровня
	Индикатор открытой панели доступа (выводится на экран)		Индикатор минимального уровня
	Сообщение ***Поднимите младенца*** указывает на необходимость поднять младенца из кроватки (выводится на экран в ходе регулировки точки нуля весов)		Номер партии
	Указывает на необходимость поместить в кроватку груз весом 5 кг (выводится на экран в ходе калибровки)		Дата изготовления
	Указывает на активное состояние режима работы (выводится на экран в соответствующих окнах)		Не использовать воду из-под крана
	Регулировка скорости		Разъем датчика центральной температуры кожи
	Не переливайте		Разъем датчика периферической температуры кожи
	Не разливать		Ограничения температуры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Значение		
	Правильное подсоединение шланга системы удаления конденсата к сосуду для сбора конденсата Неправильное подсоединение шланга системы удаления конденсата к сосуду для сбора конденсата		Количество в 1 упаковке
	Присутствует фталат		Использовать до
	Предупреждение о предельном весе (система направляющих, совместимая с DIN)		Не выбрасывать
	Предупреждение об открытой/закрытой защелке и о нагрузке на рельс (рельсовая система, совместимая с Fairfield)		
	Предупреждение: Использовать только с версией ПО 5.00 или выше.		
	Общий вес, включая максимально допустимую рабочую нагрузку		

4.10 Технические определения

Термин	Определение
Точность показаний температуры в инкубаторе	Отображаемая средняя температура в инкубаторе в сравнении с фактической средней температурой в отсеке пациента.
Средняя температура инкубатора	Средняя величина показаний температуры инкубатора определённая через периодические интервалы в условиях температурного баланса.
Температура инкубатора	Температура воздуха в точке, расположенной на высоте в 10 см (4 дюйма) над центром поверхности матраца в отсеке пациента.

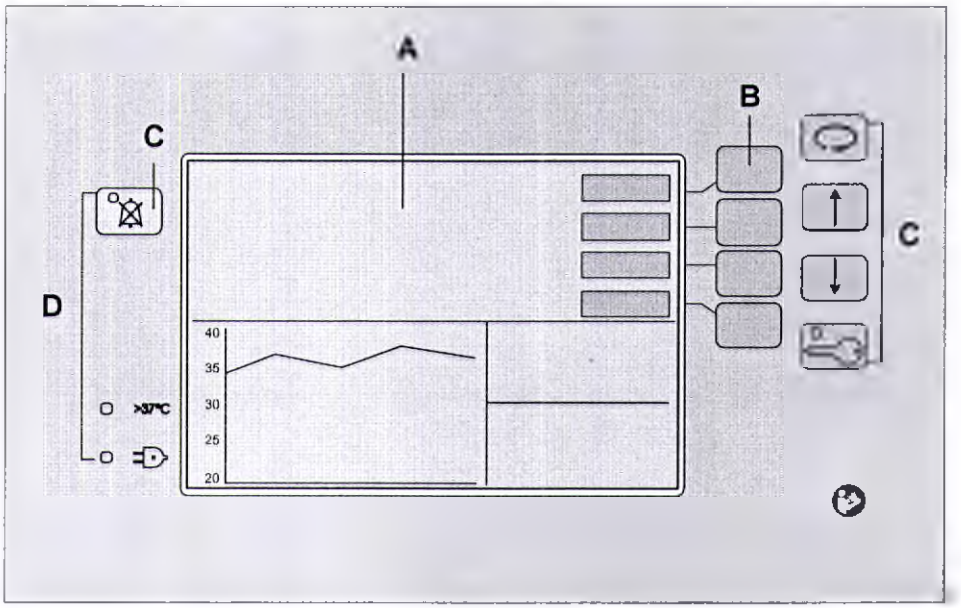
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Термин	Определение
Температурный баланс инкубатора	Состояние, при котором средняя температура инкубатора изменяется не более, чем на 1 °C на протяжении одного часа (установившийся тепловой режим).
Время прогрева инкубатора	Время, необходимое для повышения температуры инкубатора на 11 °C (20 °F), если заданное значение температуры воздуха превышает температуру окружающей среды по меньшей мере на 12 °C (22 °F).
Заданное значение	Заданное значение температуры, выбранное пользователем (контрольная температура).
Превышение температуры	Величина, на которую температура в инкубаторе превышает среднюю температуру в инкубаторе при температурном балансе инкубатора в результате повышения заданного значения.
Равномерность температуры	Величина, на которую средняя температура в центре квадрантов матраца на высоте 10 см (4 дюймов) над поверхностью матраца, отличается от средней температуры инкубатора при температурном балансе инкубатора.
Нестабильность температуры	Колебания температуры инкубатора, наблюдающиеся в течение одного часа после достижения температурного баланса инкубатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Концепция управления

5.1 Передняя панель контроллера



Передняя панель управления контроллера Isolette 8000 plus расположена в передней части кожуха инкубатора. Она состоит из следующих компонентов:

A Экран, на который выводится вся информация о пациенте и системе в цифровой и графической форме

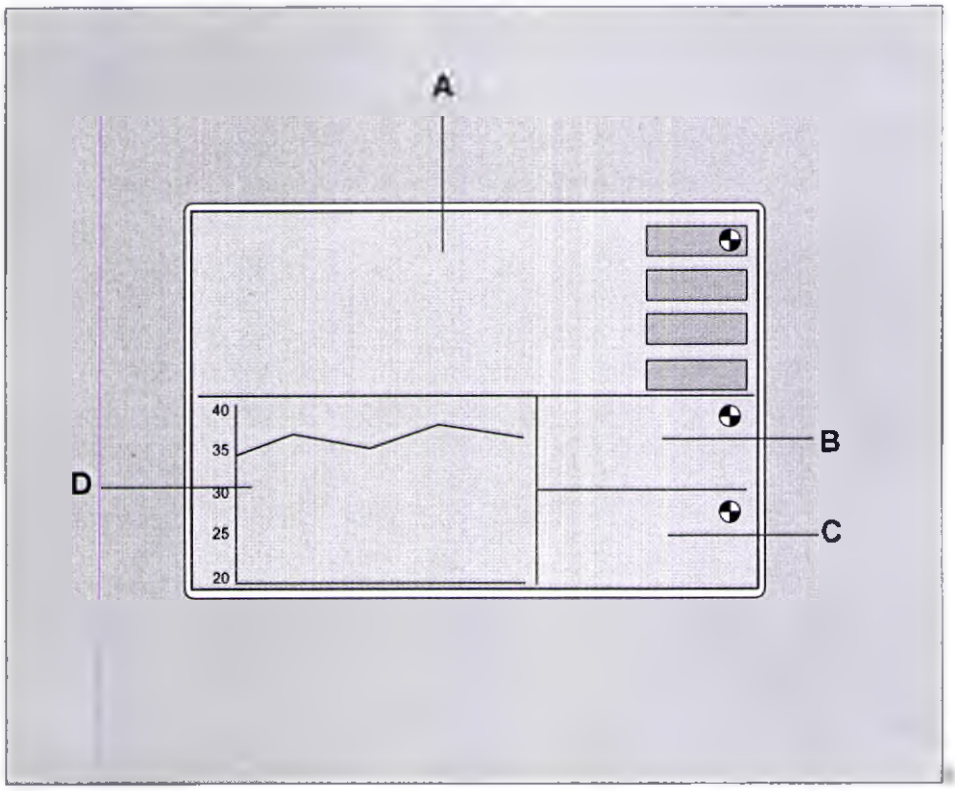
B Кнопки с переменными функциями (называемые "кнопками" в настоящем руководстве)

C Клавиши с постоянными функциями (называемые "клавишами" в настоящем руководстве)

D Светодиодные индикаторы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 Экран



Фактический экран дисплея может отличаться внешним видом или конфигурацией.

На основном экране Isolette 8000 plus можно переключаться между режимами Дисплей 1 и Дисплей 2. Эти 2 режима отличаются набором кнопок в окне Температура. Оба дисплея разделены на 4 следующих окна:

A **Окно Температура** - В окне Температура выводится информация о фактической температуре воздуха и/или кожи, а также о заданном значении температуры контролируемого параметра. Здесь также может отображаться разница показаний центрального и периферийного датчиков температуры кожи, если эта функция активизирована в меню конфигурации системы.

B **Окно Влажность (опция)** - При включении режима контроля влажности на дисплей выводятся фактические показатели влажности и заданные значения. Символ вращающегося колеса выводится на дисплей в верхнем правом углу окна Влажность.

Для систем, конфигурация которых не предусматривает контроль влажности, на несколько секунд на экран выводится сообщение ***Не установлено***, после чего окно Влажность остается пустым.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C **Окно Кислород (опция)** - При включении режима контроля концентрации кислорода на дисплей выводятся фактические показатели содержания кислорода и заданные значения. Символ вращающегося колеса выводится на дисплей в верхнем правом углу окна Кислород.

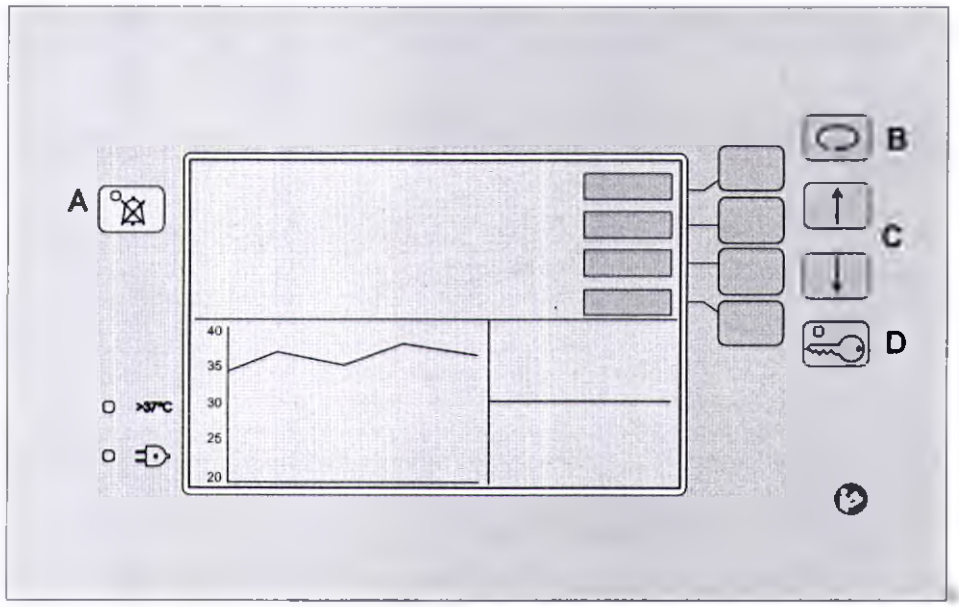
Для систем, конфигурация которых не предусматривает сервоконтроль подачи кислорода, на несколько секунд на дисплей выводится сообщение ***Не установлено***, после чего окно Кислород остается пустым.

D **Окно Тренд/Сигнализация** - В окне Тренд/Сигнализация в виде графиков трендов выводятся 3 стандартных параметра (см. "Определение трендов" на стр. 95): Температура воздуха, температура кожи (центральная и периферическая) и мощность обогревателя. Кроме того, тренд температуры кожи показывает разницу температур между центральной и периферической температурой).

Также предусмотрены дополнительные экраны просмотра трендов, если устройство оборудовано любой из следующих систем: Система подачи кислорода с сервоконтролем, система увлажнения или система взвешивания.

Интервалы фиксирования тенденции выбираются пользователем как 2, 4, 8, 12 и 24 часа. Эти интервалы действуют для всех параметров, за исключением веса, для которого выводится тренд за 7 дней.

5.3 Клавиши



Клавиши с постоянными функциями расположены по обеим сторонам экрана и обеспечивают доступ к определенным функциям.

A ***Клавиша Приостановка сигнала/Сброс*** отключает звуковую сигнализацию на 4, 5 или 15 минут.

При отсутствии активного сигнала тревоги клавишей ***Приостановка сигнала/Сброс*** выполняется процедурное отключение звуковой сигнализации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B Клавиша ***Выбор дисплея*** позволяет переключаться между режимами экрана, которые не вызываются с помощью отображаемых в настоящий момент кнопок.

C Клавиши ***Стрелка вверх*** и ***Стрелка вниз*** позволяют выбирать настройки в разных дисплеях и в меню конфигурации системы.

В меню конфигурации системы клавиши ***Стрелка вверх*** и ***Стрелка вниз*** позволяют выбирать различные параметры, режимы и настройки, необходимые для работы и управления системой.

Если клавиатура не заблокирована (в режиме Дисплей 1 и Дисплей 2), то клавишами ***Стрелка вверх*** и ***Стрелка вниз*** можно отрегулировать яркость экрана.

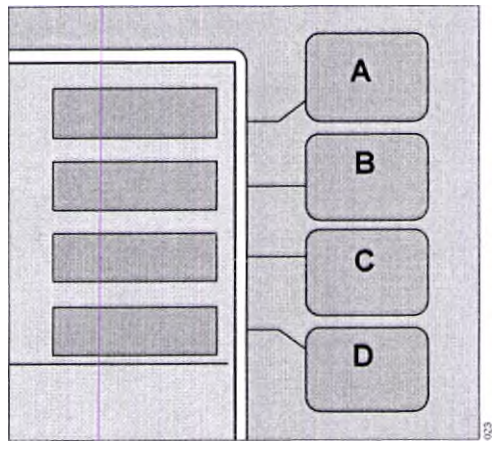
D Клавиша ***Блок. клав.*** отключает все элементы управления на передней панели управления за исключением клавиши ***Приостановка сигнала/Сброс***. Через 15 секунд бездействия клавиатура блокируется и загорается индикатор на клавише ***Блок. клав.***, указывающий на то, что клавиатура заблокирована.

5.4 Кнопки

На назначение 4 кнопок, расположенных рядом с экраном, указывают выводимые на экран надписи рядом с каждой кнопкой. Эти кнопки позволяют пользователю выбирать параметры и элементы меню в различных режимах экрана.

Используйте кнопку выбора дисплея для переключения между режимами Дисплей 1 и Дисплей 2.

5.4.1 Кнопки режима Дисплей 1



A ***Воздух*** – выбор режима контроля температуры воздуха

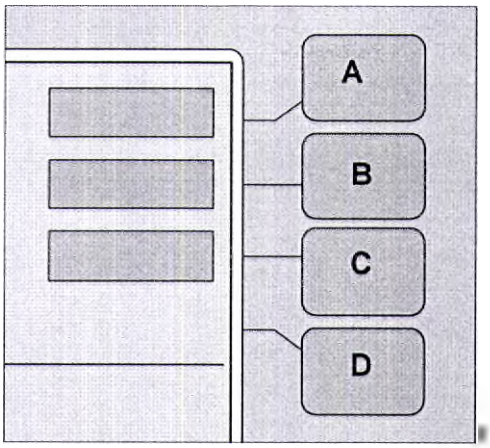
B ***Кожа***– выбор режима контроля температуры кожи

C ***Влажность*** (опция) - выбор дисплея влажности

D ***Кислород*** (опция) - выбор дисплея кислорода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4.2 Кнопки режима Дисплей 2



A ***Тренд***– выбор режима просмотра трендов

B ***Вес***– выбор режима просмотра веса и включение функции взвешивания

C ***Кенгуру***– выбор дисплея "Кенгуру" и активизация режима "Кенгуру"

D ***Настройка***– выбор дисплея настройки для просмотра и изменения пределов тревоги, ограничений температуры и разницы температуры кожи

5.4.3 Дополнительные кнопки

Назад Позволяет вернуться в предыдущий дисплей

ВКЛ. Кнопка доступна на дисплее Кислород. При нажатии на эту кнопку активизируются системы контроля кислорода

Выкл. Кнопка доступна на дисплеях Кислород и Влажность. При нажатии на эту кнопку отключаются системы контроля кислорода и увлажнения

Кал. Кнопка доступна только на дисплеях Кислород и Вес (только для стандартных весов) При нажатии на эту кнопку активизируется функция калибровки датчиков кислорода или весов.

Часы Кнопка доступна на дисплее Тренд. Ее нажатие позволяет выбрать тренды с интервалом в 2, 4, 8, 12 или 24 часа для отображения в окне Тренд/Сигнализация.

Сброс Кнопка доступна на дисплее Тренд. При ее нажатии происходит удаление всех данных трендов, хранящихся в окне Тренд/Сигнализация.

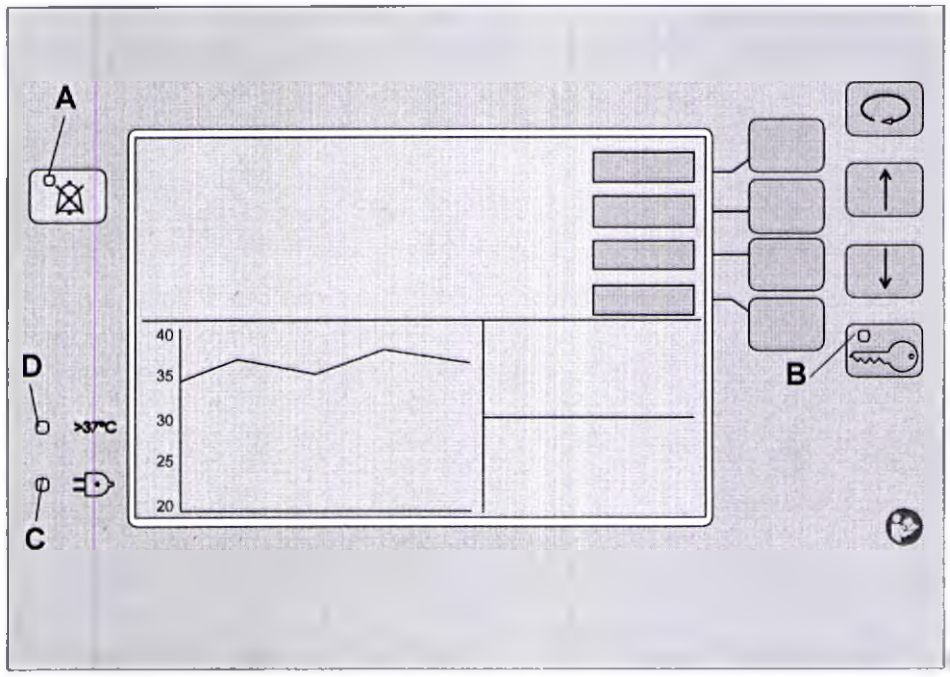
Дисплей Кнопка доступна на дисплее Тренд. При ее нажатии происходит выбор одной из следующего трендов для отображения в окне Тренд/Сигнализация: Воздух, кожа, кислород %, влажность %, мощность обогревателя % или увеличение веса.

Сохр. Кнопка доступна на дисплее Вес. При ее нажатии сохраняются все данные о весе младенца для отображения трендов в окне Тренд/Сигнализация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

>37°C	Эта кнопка включает режим корректировки температуры (при температуре выше 37,0 °C (98,6 °F)).
->0/T<-	Кнопка доступна на дисплее Вес. При ее нажатии происходит установка на ноль и балансировка тары.
Автоматический	Кнопка доступна на дисплее Увлажнение. При ее нажатии активизируется функция автоматического увлажнения.
Ручное управление	Кнопка доступна на дисплее Увлажнение. При ее нажатии активизируется функция ручного увлажнения.
°C/°F	Кнопка доступна на дисплее Настройка. Эта кнопка позволяет выбирать на дисплее Температура градусы Цельсия или градусы Фаренгейта для отображения температуры воздуха, температуры кожи и заданного значения температуры.
Темп/O2	Кнопка доступна на дисплее Настройка. Кнопка позволяет просматривать пределы тревог по температуре и кислороду.
Кенгуру	Кнопка доступна на дисплее Настройка. Эта кнопка позволяет просматривать и изменять пределы тревог для режима "Кенгуру".

5.5 Светодиодные индикаторы



A Горящий желтый светодиодный индикатор кнопки ***Приостановка сигнала/Сброс*** указывает на то, что сработал сигнал тревоги.

B Горящий светодиодный индикатор кнопки ***Блок. клав.*** указывает на то, что кнопки заблокированы (за исключением кнопки ***Приостановка сигнала/Сброс***).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C Желтый светодиодный индикатор ***Отсутствие питания*** (⚬ ⇏) загорается при прерывании электропитания.

D Светодиодный индикатор ***>37°C*** загорается, если в качестве заданного значения температуры указано 37 °C (98,6 °F) или выше.

Кроме того, горящий желтый индикатор на блоке датчиков указывает на то, что был подан сигнал тревоги или на активизацию таймера отключения звуковых сигналов (см. "Блок датчиков" на стр.33).

5.6 Термомониторинг

Термомониторинг – непрерывное измерение и отображение показаний центрального и периферийного датчика температуры кожи, даже если режим контроля кожи не активизирован.

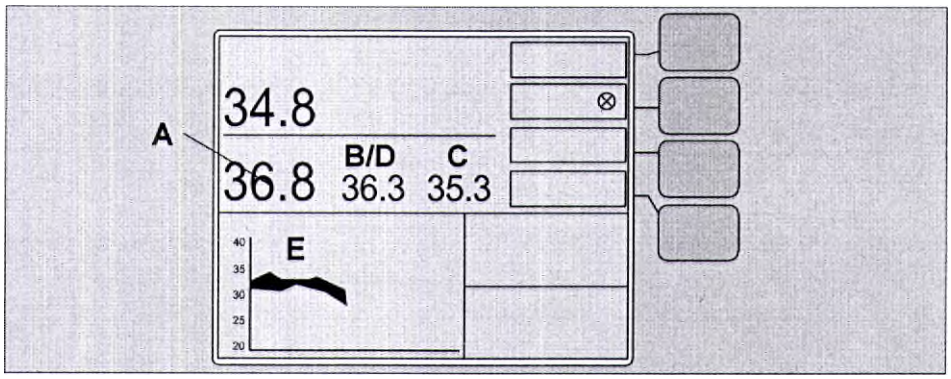


Рис.1 Главный экран с показателями термомониторинга

A	***датчик центральной температуры***	Показатели температуры кожи центрального датчика
B	***Периферическая температура***	Показатели температуры датчика периферической температуры кожи
C	***Уст.***	Показывает заданное значение температуры
D	***Разница***	Настройка, при которой на экран будет выводиться значение разницы между показаниями центрального и периферийного датчика (отображается вместо ***Периферическая температура***, если выбрано ***Разница***).
E	***Темп. кожи***	Позволяет просматривать историю показаний датчиков центральной и периферической температуры и разницу между ними в виде заштрихованной области между линиями этих параметров. Тренды представлены в виде диаграмм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Сборка и подготовка к работе

6.1 Распаковка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск смертельного исхода, тяжелой травмы или повреждения устройства
Устройство может опрокинуться.
► Для подъема или перемещения инкубатора при распаковке потребуются два достаточно сильных работника.

При извлечении оборудования из коробок соблюдайте осторожность, чтобы не поцарапать или иным образом не повредить незащищенные поверхности.

Откройте коробку и удалите весь упаковочный материал. Осторожно поднимите и извлеките инкубатор из упаковки.

Если упаковка или устройство повреждены, свяжитесь с уполномоченным представителем DragerService.

6.2 Правила сборки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск смертельного исхода или тяжелой травмы
При неправильной сборке узлов/компонентов инкубатора после очистки или обслуживания может быть нарушено надлежащее функционирование и/или снижена безопасность устройства. Несоблюдение этого требования может привести к смерти или серьезной травме.
► Сборка и функциональная проверка должны выполняться обслуживающим персоналом.

После сборки устройства и перед сдачей его в эксплуатацию выполните процедуру Процедуры функциональной проверки, описанную на стр. 65.

Узел колпака/кожуха и регулируемая тележка поставляются в собранном виде в одной коробке.

6.3 Крепление принадлежностей или дополнительных элементов

При установке стойки для внутривенных вливаний, полки для оборудования и элементов направляющей руководствуйтесь инструкциями по их установке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Устройство может опрокинуться.

► Строго соблюдайте требования к весу и расположению принадлежностей и дополнительных компонентов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Устойчивость инкубатора зависит от количества прикрепленных к нему принадлежностей, высоты их установки и веса, а также расположения принадлежностей на направляющей.

► Сведите к минимуму количество элементов нанаправляющей, устанавливайте их на минимально возможную высоту и как можно ближе к центру инкубатора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

При оценке работы данного изделия использовались принадлежности и дополнительное оборудование, перечисленные в настоящем руководстве. Они соответствуют всем требованиям к рабочим характеристикам и безопасности, предъявляемым к устройству.

► Поэтому лица или организации, выполняющие несанкционированные модификации или установку неразрешенных принадлежностей в данное устройство, несут полную ответственность за последующее соответствие системы всем указанным требованиям.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

На полке для оборудования и на стойке для внутривенных вливаний указан допустимый вес.

► Не превышайте указанные весовые ограничения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Существует риск опрокидывания.

► Допускается устанавливать на каждый инкубатор только одну полку для оборудования.

► При использовании полки для оборудования, всегда располагайте объект по центру полки.

► Убедитесь, что объект не выходит за границы полки.

► Старайтесь не располагать объекты один поверх другого.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Существует риск опрокидывания.

- ► Общая нагрузка на полку для оборудования не должна превышать 11,4 кг (25 фунтов).
- ► Общая нагрузка на стойку для внутривенных вливаний не должна превышать 5 кг (11 фунтов).
- ► Общая нагрузка на направляющую не должна превышать 13,6 кг (30 фунтов); по 6,8 кг (15 фунтов) с каждой стороны.
- ► Общая нагрузка на держатель для мусорных мешков не должна превышать 0,7 кг (1,5 фунтов).
- ► Общая нагрузка на корзину не должна превышать 0,3 кг (0,7 фунтов).
- ► Общая нагрузка на лоток не должна превышать 1,2 кг (2,6 фунтов).
- ► Общая нагрузка на большой выдвижной ящик не должна превышать 4,5 кг (10 фунтов).
- ► Общая нагрузка на малый выдвижной ящик не должна превышать 2,2 кг (5 фунтов).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Защелки могут разблокироваться, в результате чего оборудование может отсоединиться от направляющей.

- ► Чтобы предотвратить травмы или повреждение устройства, используйте разрешенные к применению компанией Drager защелки, компоненты и принадлежности с Fairfield-совместимой системой направляющих.
- ► Также крайне важно надежно зафиксировать защелку на направляющей, как указано в руководстве по эксплуатации.
- ► Периодически проверяйте исправность защелок, чтобы обеспечить безопасность используемых принадлежностей. Должная фиксация защелки определяется на ощупь и визуально. Рукоятка фиксируется в корпусе защелки в положении "на 8 часов".
- ► Общая нагрузка на систему направляющих не должна превышать 13,6 кг (30 фунтов); по 6,8 кг (15 фунтов) с каждой стороны.

ℹ Ограничения веса для принадлежностей и компонентов для Isolette 8000 plus указаны в разделе "Технические данные" на стр. 179.

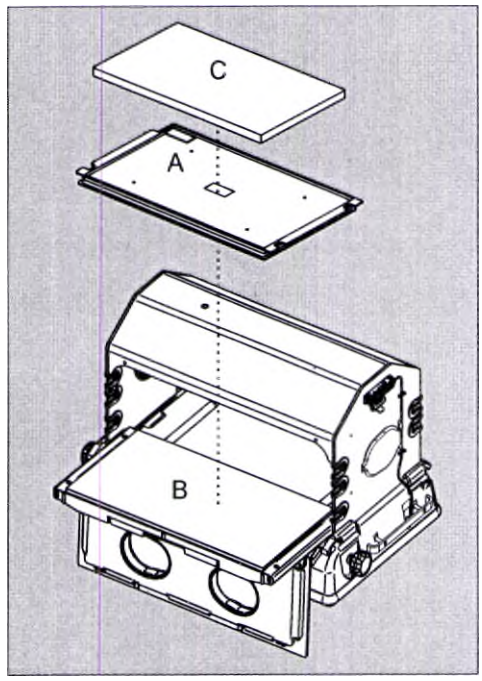
6.4 Установка системы взвешивания (опция)

6.4.1 Стандартный модуль взвешивания

1. Поверните фиксаторы и откройте переднюю доступа в инкубатор.
2. Удалите матрац из инкубатора.
3. Расположите весы так, чтобы кабель весов находился с правой стороны инкубатора рядом с блоком датчиков.
4. Поместите весы (A) в инкубатор на кроватку (B).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Положите матрац (C) на прежнее место.



6 Подсоедините кабель весов к разъему весов на блоке датчиков (см. "Блок датчиков" на стр. 33).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Ребенок может запутаться в кабелях и получить травму.

► Используйте кабельные зажимы.

7 Убедитесь, что все провода датчика проложены должным образом.

- Чтобы кроватка полностью выдвигалась из-под колпака, и блок датчиков можно было извлечь из колпака для калибровки O_2, убедитесь в достаточной длине кабеля между из колпаком и весами.
- Чтобы обеспечить точные измерения веса, убедитесь, что кабель не задевает верхнюю часть весов и не трется об нее.
- Прикрепите кабель весов к торцевой стенке инкубатора, используя кабельные зажимы, предусмотренные внутри на стенке инкубатора.
- Пропустите кабель через нижний кабельный зажим.

8 Чтобы обеспечить надлежащую работу весов, выполните функциональную проверку (см. "Функциональная проверка системы взвешивания (опция)" на стр. 77).

6.4.2 Сборка весов стандарта OIML/NAWI

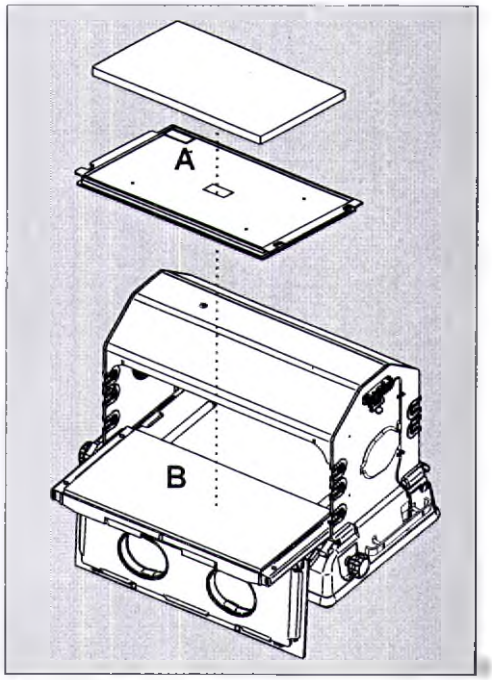
1 Поверните фиксаторы и откройте переднюю доступа в инкубатор.

2 Удалите матрац из инкубатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Расположите весы так, чтобы кабель весов находился с правой стороны инкубатора рядом с блоком датчиков.

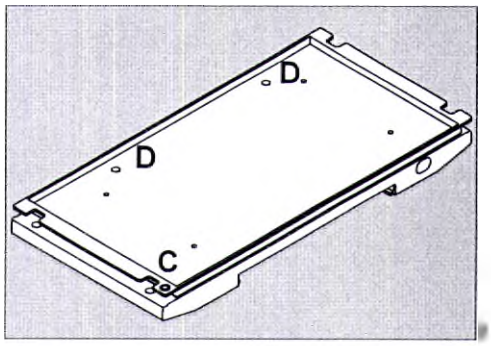
4 Поместите весы (A) в инкубатор на кроватку (B).



5 Удостоверьтесь, что кроватка находится в горизонтальном положении, а не в положении Тренделенбурга или обратном положении Тренделенбурга.

6 С помощью индикатора уровня (C) проверьте, требуется ли выравнивание по уровню.

7 При необходимости извлеките 2 пробки регуляторов уровня. Затем подкрутите 2 регулятора уровня (D) на весах так, чтобы пузырек индикатора уровня находился внутри круга. Для регулировки уровня слева и справа используйте левую или правую рукоятку механизма наклона кроватки. Установите пробки на место.



8 Положите матрац на прежнее место.

9 Подсоедините кабель весов к разъему весов на блоке датчиков (см. "Блок датчиков" на стр. 33).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Ребенок может запутаться в кабелях и получить травму.

► Используйте кабельные зажимы.

10 Убедитесь, что все кабели датчика проложены должным образом.

- Чтобы кроватка полностью выдвигалась из-под колпака, и блок датчиков можно было извлечь из колпака для калибровки O_2, убедитесь в достаточной длине кабеля между из колпаком и весами.
- Чтобы обеспечить точные измерения веса, убедитесь, что кабель не задевает верхнюю часть весов и не трется об нее.
- Прикрепите кабель весов к торцевой стенке инкубатора, используя кабельные зажимы, предусмотренные внутри на стенке инкубатора.
- Пропустите кабель через нижний кабельный зажим.

11 Чтобы обеспечить надлежащую работу весов, выполните функциональную проверку (см. "Функциональная проверка системы взвешивания (опция)" на стр. 77).

6.5 Установка системы увлажнения (опция)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Использование старой версии программного обеспечения может привести к неправильной работе системы увлажнения, в результате чего пациент может получить травму.

► Для системы увлажнения с крышкой нагревателя/крыльчатки и крышкой канала должна использоваться версия ПО 5.0 или новее.

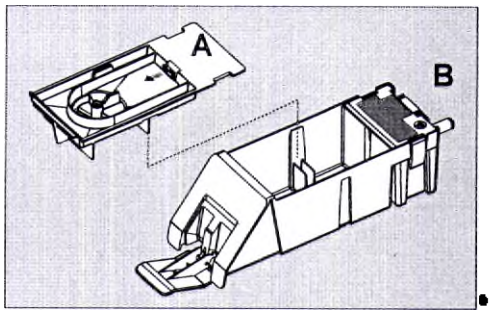
Как правило, система увлажнения устанавливается еще на заводе. Чтобы установить систему увлажнения на месте эксплуатации, следуйте указаниям в прилагаемой к системе инструкции по сборке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При наличии системы, установленной изготовителем, установите резервуар для воды следующим образом.

1 Потяните вперед защелку на крышке резервуара для воды (A) и снимите крышку.

2 Убедитесь, что испаритель установлен в камеру испарителя (B) в задней части резервуара.



3 Установите на место крышку резервуара и сдвиньте назад защелку на крышке, чтобы ее закрепить.

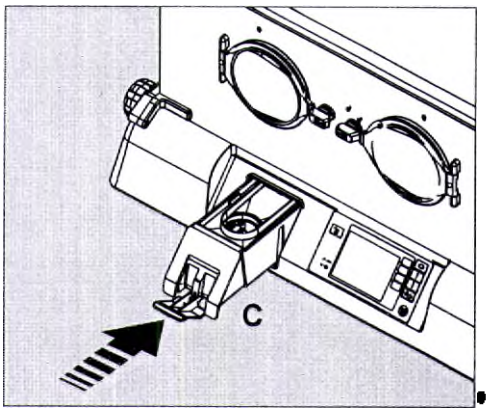
⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования или повреждения оборудования

Использование некомплектного резервуара для воды может привести к неправильной работе системы.

- ▶ Убедитесь, что на резервуар установлена крышка.
- ▶ Убедитесь, что заливочное отверстие закрыто колпачком.

4 Вставьте резервуар для воды (C) в колпак с разблокированной защелкой. Затем полностью задвиньте его и зафиксируйте на месте, нажав на защелку.



6.5.1 Установка сосуда системы удаления конденсата

1 Надвиньте новый сосуд для сбора конденсата (A) на кронштейн, расположенный слева под инкубатором.

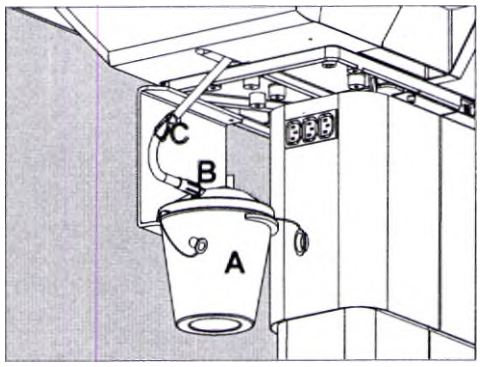
2 Снимите колпачки с отверстий сосуда для сбора конденсата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При работе большое отверстие в верхней части сосуда для сбора конденсата не должно закрываться колпачком, чтобы вода должным образом стекала в сосуд.

3 Подсоедините шланг удаления конденсата, выступающий в нижней части инкубатора, к порту пациента (B) на боковой поверхности сосуда для сбора конденсата.

4 Прикрепите шланг скобой-держателем (C).



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования или повреждения оборудования

Избыток воды в сосуде для сбора конденсата может привести к утечке и угрозе безопасности.

- ► Проверяйте уровень воды в сосуде каждые 8 часов, чтобы избежать его переполнения.
- ► Когда уровень воды достигнет максимальной отметки, замените сборник.

6.6 Установка системы подачи кислорода с сервоконтролем (опция)

Обычно система контроля кислорода устанавливается изготовителем. Чтобы установить систему контроля кислорода на месте, следуйте прилагаемым к системе инструкциям по сборке.

6.6.1 Установка элементов датчиков кислорода в блоке датчиков

Для обеспечения дублирования и перекрестной проверки в инкубаторе используются 2 независимых датчика кислорода. По этой причине элементы датчиков кислорода следует заменять одновременно и именно поэтому они продаются парами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Вскройте 2 пакета с новыми датчиками кислорода и оставьте датчики на воздухе. Запомните время вскрытия упаковки.

Элементы датчиков кислорода упаковываются в индивидуальные воздухонепроницаемые пакеты. После упаковки датчик медленно расходует весь кислород в пакете и переходит в "спящий" режим. После распаковки перед стабилизацией показаний датчик должен "проснуться". Для этого перед выполнением калибровки следует поместить датчик в помещение с комнатной температурой не менее чем на 30 минут. По возможности открывайте упаковку датчиков за 24 часа до их установки.

Если датчик кислорода подвергся воздействию экстремальных температур (например, >50 °C (122 °F) или <0 °C (32 °F)), то для восстановления нормальной работы датчика может потребоваться до 24 часов.

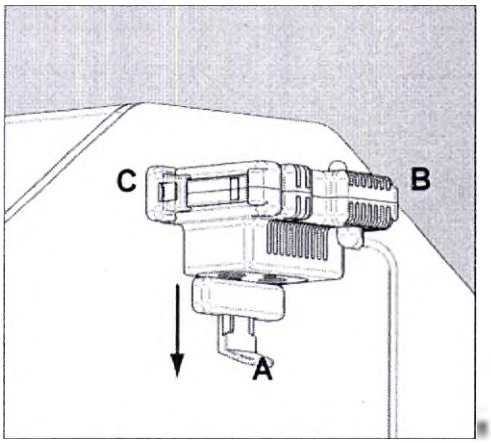
2 Выключите инкубатор выключателем.

3 Отсоедините кабель блока датчиков от кожуха.

4 Отсоедините кабель весов (при их наличии) и все кабели накожных датчиков температуры от блока датчиков.

5 Нажмите на защелку (A) блока датчиков (B) и выдвиньте блок датчиков из-под колпака до упора.

6 Затем вытащите зажим (C) с левой стороны блока датчиков и полностью извлеките блок из-под колпака.

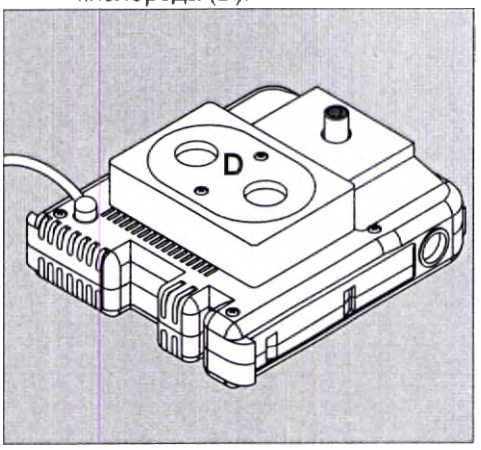


7 Установите датчики кислорода с нижней стороны блока датчиков:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Снимите крышку датчика O2 с блока датчиков.

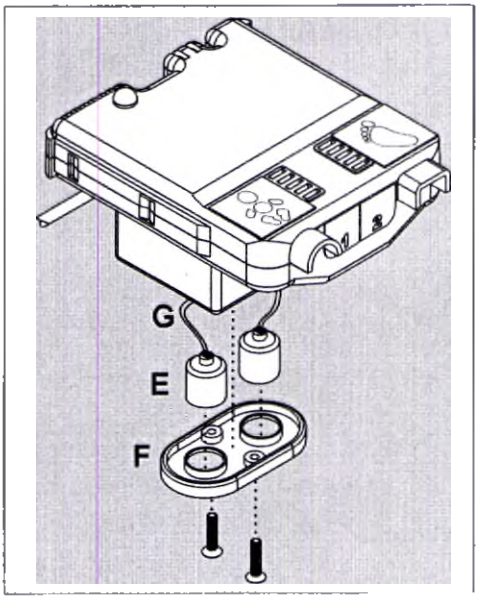
2 Снимите и отложите в сторону 2 винта, крепящих крышку датчика кислорода (D).



8 Ввинтите каждый новый датчик (E) в плату (F) и подсоедините кабели (G). Каждый кабель можно подключить к любому из датчиков.

9 Вставьте плату с датчиками в блок датчиков и закрепите винты.

10 Вставьте блок датчиков в колпак, разместите его в обычном (самом глубоком) положении.



11 Снова подсоедините все ранее отключенные кабели.

⇒ Кабель блока датчиков подсоединяется к колпаку.

⇒ Кабель весов и кабели накожных датчиков температуры подсоединяются к блоку датчиков.

12 Включите инкубатор переключателем на панели управления, нажимая клавишу ***Приостановка сигнала/Сброс***.

⇒ Будет загружен режим конфигурации системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13 Убедитесь, что в параметрах высоты над уровнем моря указано верное значение, соответствующее месту эксплуатации, с погрешностью не более 1000 футов (300 метров). Если высота над уровнем моря неизвестна, см. карту Google Earth. При необходимости исправьте параметры.

14 Обратите внимание на выбранный режим калибровки кислородом.

⇒ Предусмотрены два режима калибровки кислородом – в концентрации 21 % или 100 %.

15 При калибровке 100 % кислородом под блоком датчиков должно быть установлено приспособление для 100 % калибровки (с заершенным фитингом). При калибровке 21 % кислородом под блоком датчиков должна быть установлена задвижка (без заершенного фитинга).

16 Выключите инкубатор выключателем ВКЛ/ВЫКЛ на панели контроллера, подождите 1 минуту, после чего снова включите инкубатор в обычном режиме.

17 Через 30 минут после выполнения этапа 1 (распаковка и размещение датчика на воздухе), начните калибровку кислородом (см."Калибровка датчика кислорода (опция)" на стр. 172). Решите, будете ли вы выполнять калибровку комнатным воздухом (21 % кислорода) или чистым кислородом, поскольку от этого зависит, необходимо ли устанавливать на колпаке устройство для калибровки 100 % кислородом.

6.7 Установка приспособления для калибровки 100% кислородом (опция)

ℹ Не устанавливайте это приспособление, если инкубатор сконфигурирован для калибровки 21 % кислородом (см. "Меню конфигурации системы" на стр. 115).

1 Нажмите на защелку блока датчиков и выдвиньте блок из-под колпака до упора.

2 Вытяните зажим с левой стороны блока и извлеките блок из-под колпака.

3 Поверните фиксаторы и откройте переднюю доступа в инкубатор.

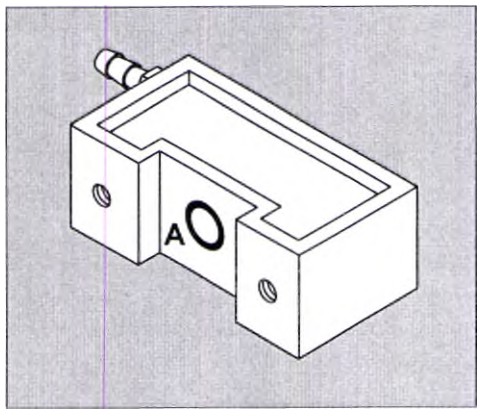
4 Снимите и сохраните 2 винта, которыми крепится задвижка крышки.

5 Снимите задвижку крышки. Снимите также задвижку блока датчиков.

6 Обеспечьте правильное расположение уплотнительного кольца (A) на прилагаемом приспособлении для калибровки 100 % кислородом.

ℹ Приспособление для 100 % калибровки упаковано с малым уплотнительным кольцом, покрытым смазкой. Уплотнительное кольцо может отсоединиться во время транспортировки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

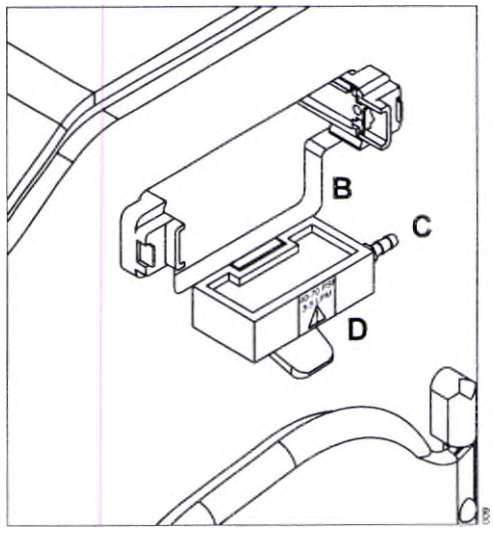


7 Установите задвижку блока датчиков и приспособление для 100 % калибровки непосредственно под отверстием блока датчиков на узле колпака (B).

8 Установите 2 винта, чтобы закрепить задвижку блока датчиков и приспособление для 100 % калибровки.

⇒ Латунный соединитель (C) обращен к задней части инкубатора.

⇒ Буквенное написание на маркировке (D) должно соответствовать иллюстрации.



9 Закройте переднюю панель доступа и поверните фиксаторы так, чтобы они защелкнулись.

10 Установите блок датчиков на прежнее место в узле колпака.

Если задвижка и приспособление для 100 % калибровки установлены правильно, задвижка легко перемещается вверх и вниз.

11 Выберите режим калибровки 100 % кислородом (см. Меню конфигурации системы на стр. 115).

✓ Приспособление для калибровки кислородом отрегулировано под калибровку 100 % кислородом. Установка завершена.

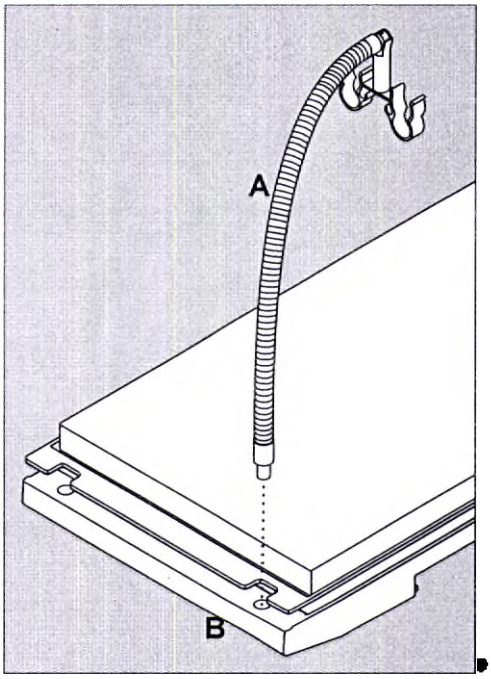
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.8 Установка держателя дыхательного шланга (принадлежность)

1 Вставьте держатель дыхательного шланга (A) в одно из 4 отверстий для крепления (B), расположенных по углам кроватки.

2 Убедитесь, что паз в нижней части держателя совмещен с крестовой шпилькой отверстия.

✓ После установки держатель может регулироваться по вертикали и по горизонтали, обеспечивая удобное расположение дыхательных шлангов.



При регулировке положения держателя для дыхательного шланга следите за тем, чтобы он не создавал помехи для правильной работы весов (если они установлены).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Подготовка к работе

7.1 Запуск системы

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность из-за несоответствующего напряжения сети или отсутствия защитного заземления

При подключении устройства к розетке электросети с несоответствующим напряжением или к розетке без защитного заземления существует опасность поражения электрическим током.

- ► Подключайте устройство только к розеткам электросети с соответствующим напряжением и защитным заземлением.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность снижения уровня безопасности

Подключение другого оборудования к дополнительным электрическим разъемам инкубатора I8000 plus может привести к снижению уровня безопасности.

- ► При подключении другого оборудования к дополнительным электрическим разъемам инкубатора I8000 plus соблюдайте требования IEC 60601-1.
- ► Не используйте розетки для подключения дополнительного оборудования, используемого отдельно от Isolette 8000 plus

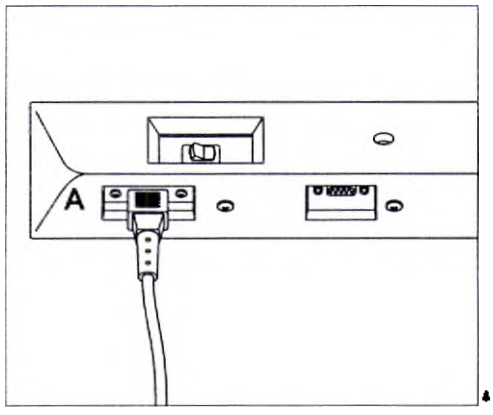
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск повреждения оборудования или травмирования пациента

Перебои в электропитании устройства могут привести к травмированию пациента и повреждению устройства.

- ► Если перебои питания связаны с неприемлемым риском, необходимо подключать инкубатор к соответствующему источнику питания.

1 Убедитесь, что идущий от тележки кабель питания надежно присоединен к разъему (A) под кожухом инкубатора.

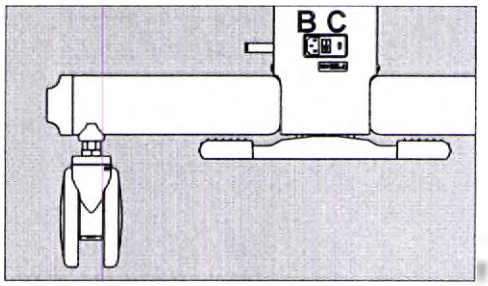


2 Подключите кабель питания тележки к соответствующему источнику переменного тока.

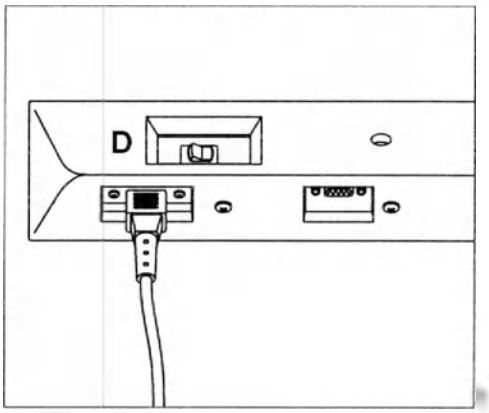
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Убедитесь, что кабель питания подсоединен к разъему переменного тока (B) на тележке. Закрепите кабель питания переменного тока, повернув фиксатор на кабеле питания.

4 Включите главный выключатель ВКЛ/ВЫКЛ (C) на тележке.



5 Найдите выключатель (D) под кожухом инкубатора и включите инкубатор.



⇒ Во время самодиагностики загораются все индикаторы, и будет подан прерывистый звуковой сигнал.

⇒ После завершения самодиагностики на экране 1 в инкубаторе загрузится режим контроля температуры кожи.

ℹ Если самодиагностика устройства завершилась с ошибкой, о чем свидетельствует звуковой сигнал, а в окне Тренд/Сигнализация выводится одно или несколько следующих сообщений, обратитесь к обслуживающему персоналу: ***Неисп. контроллера*** от ***1*** до ***17*** или ***Проверить установки***.

6 Выполните функциональную проверку, описанную на стр. 65.

7 После успешного завершения функциональной проверки выберите необходимые настройки системы, параметры и рабочие режимы с помощью соответствующих клавиш на панели управления (см. "Меню конфигурации системы" на стр. 115).

✓ Для инкубатора и настроек установлены требуемый режим и конфигурация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 Процедуры функциональной проверки

Выполняйте функциональную проверку перед первоначальным вводом устройства в эксплуатацию, а также после его разборки для очистки и обслуживания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск смертельного исхода или тяжелой травмы
Неисправный инкубатор не может обеспечивать установленные параметры.
- ► Не используйте инкубатор, если он функционирует не так, как описано в процедуре функциональной проверки.
- ► Передайте его на обслуживание квалифицированному персоналу.

ℹ Если установлены дополнительные принадлежности и компоненты, снимите все, что препятствует выполнению функциональной проверки, и снова установите после завершения процедуры.

7.2.1 Функциональная проверка панели управления

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск возгорания
Отсутствующее или неправильное заземление может привести к смерти или тяжелым травмам.
- ► Чтобы обеспечить надежное заземление, вставляйте сетевую вилку устройства только в правильно заземленную розетку больничного класса с тремя контактами.
- ► Не используйте переходники с несколькими розетками или удлинители.
- ► При наличии сомнений в качестве заземления не эксплуатируйте устройство.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Опасность травмирования или повреждения оборудования
При несовместимых параметрах электропитания устройство может работать неправильно.
- ► Убедитесь, что характеристики электросети здания соответствуют электротехническим параметрам, указанным на тележке или на инкубаторе.

1 Выполните процедуру запуска устройства (см. "Запуск системы" на стр. 63).
⇒ Инкубатор должен быть включен как минимум за 1 минуту.
2 Проверка сигнализации ***Отключение питания***.

ℹ Инкубатор должен быть включен как минимум за 1 минуту до выполнения этой проверки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Отключите кабель питания от контроллера на передней панели инкубатора

⇒ Будет подан звуковой сигнал ***Отключение питания***.

⇒ Загорится индикатор ***Отключение питания*** на панели управления.

2 Снова подсоедините кабель питания к панели управления контроллера.

⇒ Инкубатор начнет процедуру самодиагностики.

⇒ На экране появится Дисплей 1.

3 Проверьте сигнал тревоги ***Низкая темп. возд.*** .

1 Поверните фиксаторы и откройте переднюю или заднюю панель доступа инкубатора.

⇒ Приблизительно через 5 минут в окне Тренд/Сигнализация появится сообщение ***Низкая темп. возд.***.

⇒ Будет подан звуковой сигнал.

Сигнализация не сработает, пока температура не снизится на 2,5 °C (4,5 °F) ниже заданного значения. При высокой окружающей температуре можно провентилировать воздух под колпаком, чтобы вызвать срабатывание сигнализации.

2 Закройте переднюю или заднюю панель доступа и поверните фиксаторы так, чтобы они защелкнулись.

4 Проверьте сигнал тревоги ***Низкая темп. кожи***.

1 Установите температуру 35 °C (95 °F) и подождите 1 час, пока температура стабилизируется.

2 Подключите датчик температуры кожи к разъему датчика центральной температуры на блоке датчиков.

3 Расположите датчик температуры кожи на расстоянии 10 см (4 дюйма) над центром кроватки.

4 Установите заданное значение температуры кожи 35 °C (95 °F).

5 Поверните фиксаторы и откройте переднюю или заднюю панель доступа.

⇒ Приблизительно через 5 минут в окне Тренд/Сигнализация появится сообщение ***Низкая темп. кожи***

⇒ Будет подан звуковой сигнал.

Сигнализация не сработает, пока температура не снизится на 0,5 °C (0,9 °F) или 1,0 °C (1,8 °F) ниже заданного значения (в зависимости от установленного порога тревоги по температуре кожи). При высокой окружающей температуре можно провентилировать воздух под колпаком, чтобы вызвать срабатывание сигнализации.

6 Закройте переднюю или заднюю панель доступа и поверните оба защелкивающихся зажима так, чтобы они полностью вошли в зацепление.

7 Нажмите клавишу ***Приостановка сигнала/Сброс***.

⇒ Звуковой сигнал тревоги будет выключен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Проверьте сигнал тревоги ***Центр. датчик отсут.***.

1 В режиме контроля температуры кожи отсоедините датчик температуры кожи от разъема датчика центральной температуры кожи на блоке датчиков.

⇒ Экран показаний температуры кожи очистится.

⇒ В окне Тренд/Сигнализация появится сообщение ***Центр. датчик отсут.***.

⇒ Будет подан звуковой сигнал.

2 Нажмите клавишу ***Приостановка сигнала/Сброс***.

⇒ Звуковая сигнализация отключается на 5 минут.

3 Снова подключите датчик к разъему датчика центральной температуры.

· Инкубатор вернется в обычный режим работы.

6 Проверьте максимальную температуру воздуха.

1 Подключите датчик температуры кожи к блоку датчиков и выберите режим контроля температуры кожи.

2 В режиме корректировки температуры выберите температуру >37 °C (см. "Режим контроля температуры кожи" на стр. 81).

3 Расположите датчик кожи за пределами инкубатора.

4 Дайте инкубатору нагреться.

5 Если активизируется звуковой сигнал тревоги ***Откл. из-за высок. темп.***, нажмите клавишу ***Приостановка сигнала/Сброс***.

6 Убедитесь, что инкубатор не нагревается выше 39,9 °C (103,82 °F) согласно показаниям на экране устройства.

7 Проверьте сигнал тревоги ***Подсоедините центральныйдатчик***.

1 В режиме контроля температуры воздуха отсоедините датчик центральной температуры.

2 Выберите режим контроля температуры кожи.

⇒ Будет подан звуковой сигнал тревоги ***Подсоедините центральныйдатчик***.

8 Проверьте яркость экрана при выводе системных дисплеев (см. "Клавиши" на стр. 43).

- Клавишей ***Стрелка вверх*** увеличьте яркость экрана на 3 уровня.
- Клавишей ***Стрелка вниз*** уменьшите яркость экрана на 3 уровня.

7.2.2 Функциональная проверка колпака/кожуха

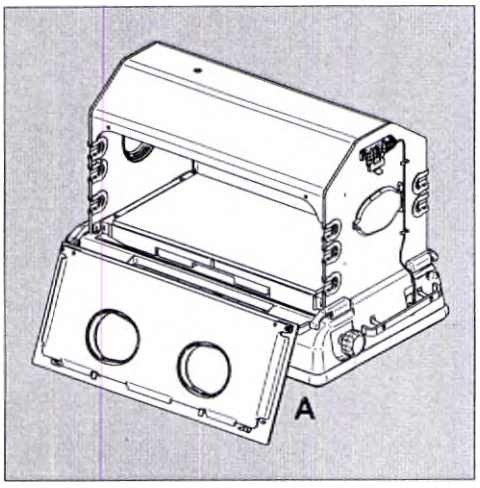
1 Проверьте панели доступа:

1 Поверните фиксаторы и откройте переднюю панель доступа.

⇒ Убедитесь, что на экране появился символ открытой панели доступа ( ).

2 Откиньте панель доступа в полностью открытое положение (свисает вниз) (A).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Закройте панель доступа и поверните обе защелки так, чтобы они полностью вошли в зацепление.

⇒ Убедитесь, что на экране исчез символ открытой панели доступа.

4 Повторите действия 1 - 5 для проверки задней панели доступа.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования

Оба фиксатора должны быть надежно защелкнуты, чтобы предотвратить случайное открытие панелей.

► Убедитесь, что фиксаторы надежно заблокированы.

2 Проверьте функционирование колпака:

1 Если инкубатор оборудован весами, сначала отсоедините кабель весов следующим образом:

– Поверните фиксаторы и откройте переднюю или заднюю панель доступа.

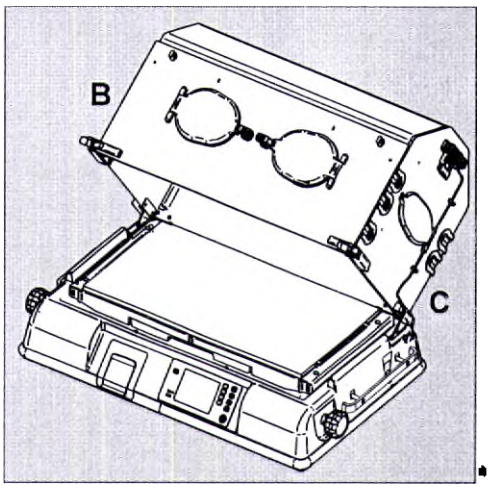
– Отсоедините кабель весов от блока датчиков.

– Закройте панель доступа и поверните обе защелки так, чтобы они полностью вошли в зацепление.

2 Медленно отклоняйте колпак назад, пока он не встанет на место (B).

3 Чтобы освободить колпак, при его закрытии потяните и удерживайте ручку (C) на правом заднем шарнире.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

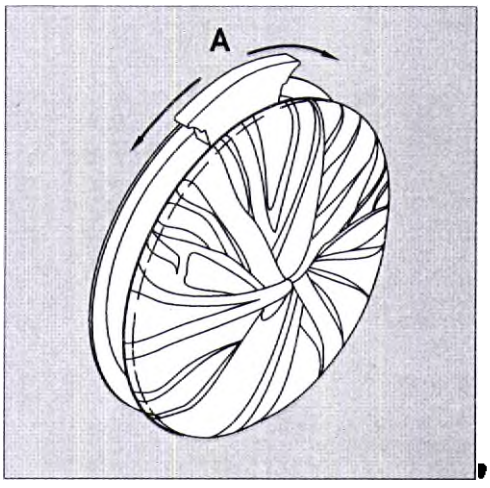


4 Если инкубатор оборудован весами, снова подсоедините кабель весов следующим образом

- Поверните фиксаторы и откройте переднюю или заднюю панель доступа.
- Снова подсоедините кабель весов к блоку датчиков.
- Закройте панель доступа и поверните обе защелки так, чтобы они полностью вошли в зацепление.

3 Если боковые панели снабжены диафрагменными отверстиями (опция), поверните внешнее кольцо (A) диафрагменных отверстий.

⇒ Диафрагма открывается и закрывается при повороте кольца на 360°.



4 Проверьте защелки портов для рук и прокладки.

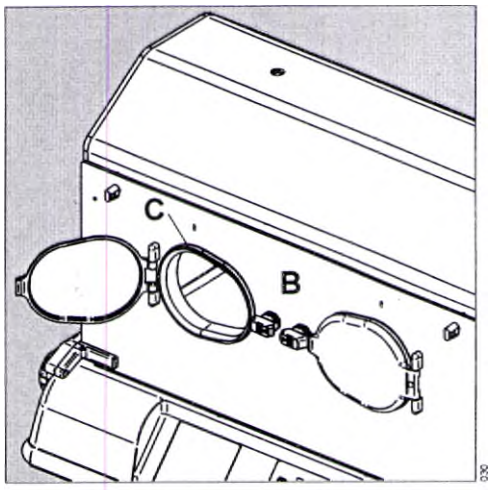
1 Нажмите защелки (B) на каждом порту для рук.

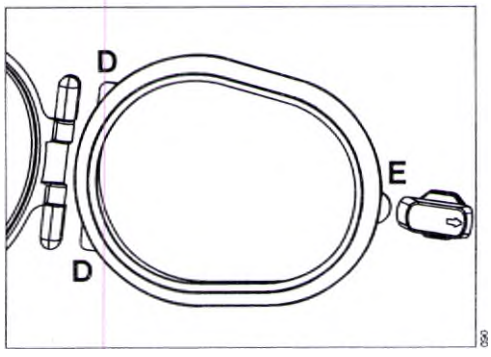
⇒ Дверца откроется.

2 Убедитесь, что прокладки (C) правильно установлены в проемах.

⇒ Расположите каждую прокладку так, чтобы ее часть с 2 выступами находилась со стороны проема с шарнирами (D), а часть с одним выступом - со стороны проема с защелкой (C).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





3 Закройте дверки, убедитесь в надежности и бесшумности фиксации.

5 Убедитесь, что внутренние стенки защелкиваются должным образом:

1 Откройте переднюю панель доступа.

⇒ На экране появится символ открытой панели доступа ( ).

2 Убедитесь, что передняя внутренняя двойная стенка защелкнулась правильно.

3 Закройте переднюю панель доступа.

= Символ открытой панели доступа исчезнет с экрана.

4 Повторите действия 1 - 3 для задней панели доступа и задней внутренней двойной стенки.

6 Проверьте подъемники кроватки:

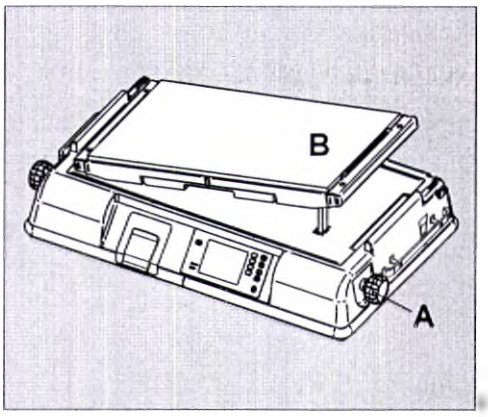
1 Поворачивайте ручку правого механизма наклона кроватки (A) против часовой стрелки до упора.

= Кроватка будет установлена в положении максимального наклона (B).

2 Вращайте ручку по часовой стрелке до упора.

⇒ Кроватка опустится в горизонтальное положение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Поворачивайте ручку левого механизма наклона кроватки по часовой стрелке до упора.

⇒ Кроватка будет установлена в положении максимального наклона.

4 Вращайте ручку против часовой стрелки до упора.

⇒ Кроватка опустится в горизонтальное положение.

7 Проверьте функционирование кроватки:

1 Поверните фиксаторы и откройте переднюю панель доступа.

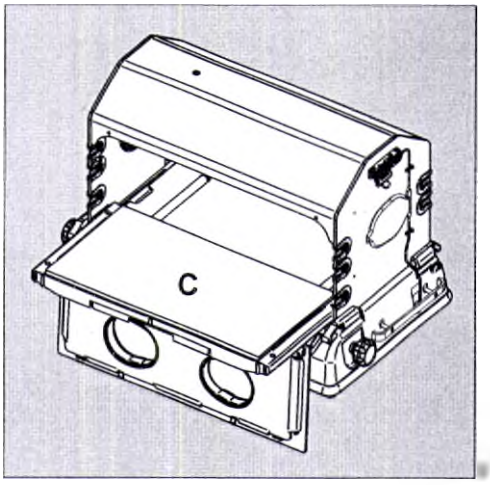
2 Поверните переднюю панель доступа в полностью открытое положение (свисает вниз).

3 Переместите кроватку в полностью выдвинутое положение (C).

4 Осторожно надавите на кроватку, чтобы убедиться, что она закреплена должным образом и надежно поддерживает младенца.

5 Верните кроватку в исходное положение.

6 Закройте переднюю панель доступа и поверните фиксаторы так, чтобы они защелкнулись.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

При загрязнении входного воздушного фильтра может снизиться концентрация кислорода и/или повыситься содержание углекислого газа.

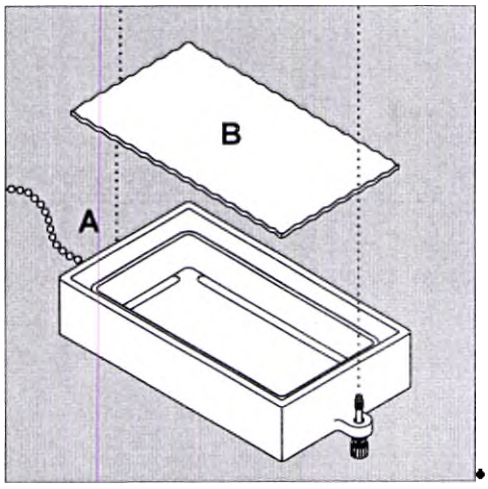
- ► Регулярно проверяйте фильтр и заменяйте его не реже, чем каждые 3 месяца.
- ► Используйте только фильтры, указанные в спецификации.

8 Проверьте входной воздушный фильтр, расположенный под задним кожухом инкубатора:

1 Ослабьте 2 винта с накатанной головкой (A) на крышке фильтра и снимите крышку.

2 Осмотрите фильтр (B). При наличии видимых загрязнений см. "Техническое обслуживание входного воздушного фильтра" на стр. 162.

⇒ Удостоверьтесь, что фильтр расположен таким образом, что его сторона с надписью "THIS SIDE OUT (ЭТОЙ СТОРОНОЙ НАРУЖУ)" направлена к внутренней стороне крышки фильтра.



3 Установите крышку входного воздушного фильтра.

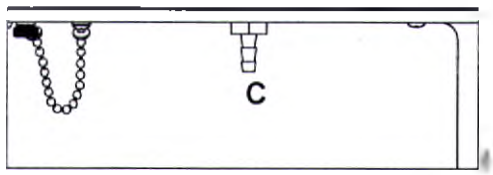
● Для систем без подачи кислорода с сервоконтролем проверьте ручную систему подачи воздуха/кислорода, расположенную под задним кожухом инкубатора:

1 Подайте кислород с точно измеряемым потоком 9 л/мин во входной патрубок кислорода (C) с маркировкой ***ВХОД О2***.

2 Используя откалиброванный газоанализатор кислорода, проверьте концентрацию кислорода под колпаком.

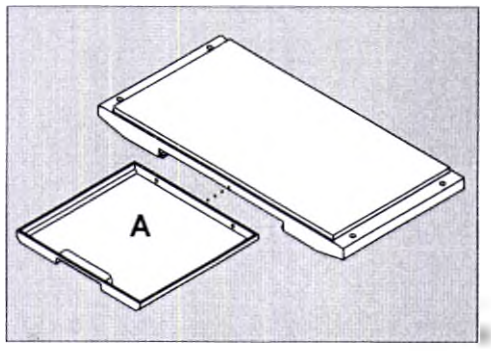
⇒ Убедитесь, что его уровень достигает прогнозируемого значения, как указано
\на задней панели инкубатора (9 л/мин соответствует 45 % - 75 % концентрации кислорода).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



10 Проверьте поддон для рентгеноскопии:

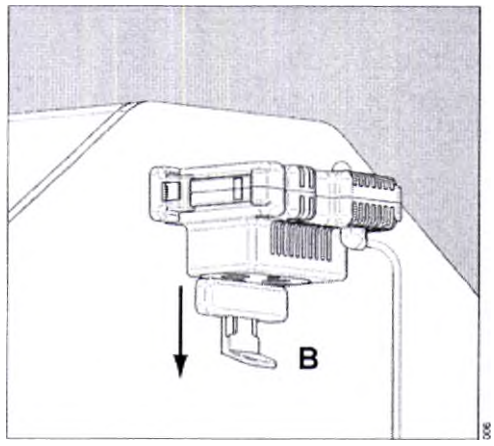
1. Поверните фиксаторы и откройте переднюю панель доступа.
2. Поверните переднюю панель доступа в полностью открытое положение (свисает вниз).
3. Выдвиньте поддон для рентгеноскопии (A).
4. Проверьте поддон на наличие повреждений.
5. Убедитесь, что поддон плавно перемещается вперед и назад.
6. Верните поддон для рентгеноскопии в исходное положение.
7. Закройте переднюю панель доступа и поверните обе защелки так, чтобы они полностью вошли в зацепление.



11 Проверьте защелку блока датчиков.

1. Сдвиньте вниз защелку блока датчиков (B).

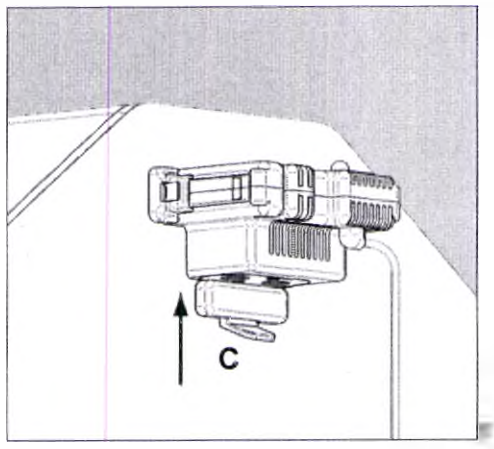
   ⇒ Блок датчиков будет свободно выходить и входить в колпак.



2. Переместите защелку блока датчиков вверх (C).

   ⇒ Блок датчиков будет надежно закреплен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7.2.3 Функциональная проверка регулировки высоты тележки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Подъем или опускание инкубатора с преодолением препятствий может привести к смерти или серьезно травмировать пациента и пользователя.

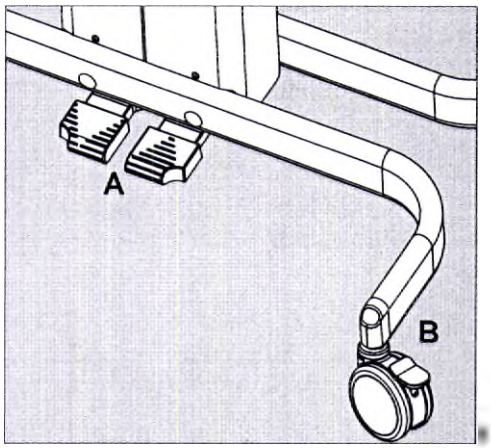
При подъеме или опускании инкубатора:

- ► Убедитесь, что перемещению инкубатора ничто не мешает, в том числе ноги и руки окружающих.
- ► Проверьте соединения инкубатора и пациента.
- ► Прежде чем опустить инкубатор, обязательно убедитесь в наличии достаточного свободного пространства между инкубатором и узлом тележки, особенно под выдвижными ящиками.
- ► Не размещайте какие-либо предметы на ножках тележки.
- ► Никогда не поднимайте и не опускайте устройство во время установки или снятия медицинских газовых баллонов с их держателей.

Выполняйте данную процедуру функциональной проверки и функциональную проверку панели управления перед вводом инкубатора в эксплуатацию, а также после разборки или работ по техническому обслуживанию.

1. Убедитесь, что система полностью включена (см. "Запуск системы" на стр. 63).
2. Чтобы поднять или опустить тележку на максимальную или минимальную высоту, нажмите и удерживайте ножную педаль (A), расположенную с передней стороны устройства.
3. Убедитесь, что тележка плавно перемещается и устанавливается на требуемую высоту.
4. Повторите этапы 2 и 3 для ножной педали, расположенной с тыльной стороны устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7.2.4 Функциональная проверка фиксаторов поворотных колес

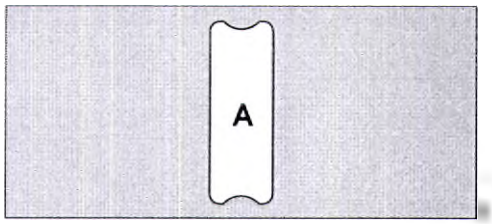
1 Нажмите на фиксаторы колес (B) и убедитесь, что они не позволяют устройству перемещаться.

2 Разблокируйте фиксаторы и удостоверьтесь, что устройство может свободно перемещаться.

7.2.5 Функциональная проверка системы направляющих

Пользователь может проверить правильность крепления принадлежностей к направляющей визуально и на ощупь.

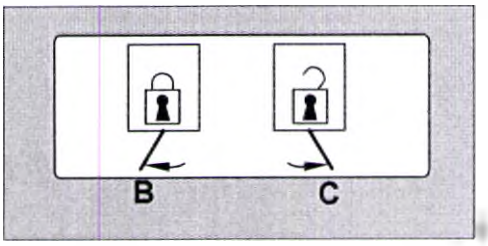
7.2.5.1 Для направляющих, совместимых со стандартом Fairfield (A) (изображен поперечный разрез):



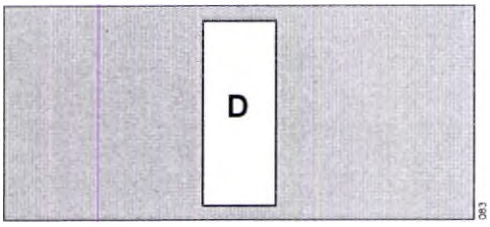
Убедитесь, что защелки кулачкового адаптера в закрытом положении надежно крепятся к направляющей, совместимой с Fairfield.

Установочные адаптеры блокируются, если переключающая рукоятка переводится в левое положение (положение "8 часов") (B), и разблокируются, когда переключающая рукоятка переводится в правое положение (положение "4 часа") (C).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7.2.5.2 **Для направляющих, совместимых со стандартом Немецкого института по стандартизации (DIN) (D) (изображено поперечное сечение):**



Убедитесь, что совместимые с DIN принадлежности в замкнутом положении надежно крепятся к направляющей, совместимой со стандартом с DIN.

7.2.6 Функциональная проверка системы подачи кислорода с сервоконтролем (опция)

Выполняйте функциональную проверку системы подачи кислорода с сервоконтролем перед первоначальным вводом системы в эксплуатацию, а также после разборки для очистки или обслуживания.

1 Поместите откалиброванный газоанализатор кислорода под колпак по центру кроватки.

2 Если необходимо, разблокируйте клавиатуру.

3 Активируйте систему подачи кислорода (см. "Включение/выключение режима контроля кислорода" на стр. 92).

4 Установите заданную концентрацию кислорода 45% (см. "Настройка заданного значения контроля кислорода" на стр. 93).

✓ В течение 5 минут газоанализатор покажет концентрацию кислорода 45 % ±5 %.

Если через 5 минут показания газоанализатора и дисплея кислорода будут отличаться от 45 % ±5 %, обратитесь к местную сервисную организацию. Точность устройств, калиброванных кислородом в концентрации 21 %, составляет ±5 %. Точность устройств, калиброванных кислородом в концентрации 100 %, составляет ±3 %.

7.2.7 Функциональная проверка системы увлажнения (опция)

Для проведения этой проверки необходимо, чтобы относительная влажность окружающего воздуха составляла <40 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполняйте функциональную проверку системы увлажнения перед первоначальным вводом системы в эксплуатацию, а также после разборки для очистки и обслуживания.

1 Убедитесь, что резервуар заполнен.

2 Убедитесь, что система удаления конденсата (при ее использовании) установлена правильно.

3 Поместите датчик калиброванного гигрометра под колпак на высоте 10 см (4 дюйма) над центром кроватки.

4 Предварительно прогрейте инкубатор до температуры в 35,0 °C (95,0 °F).

5 Активируйте ручной режим системы увлажнения (см. ""Выбор режима работы увлажнителя" на стр. 89").

6 Установите заданное значение влажности 50 % (см. "Настройка заданного значения влажности в режиме ручного управления" на стр. 91).

✓ Через 30 минут убедитесь, что гигрометр и дисплей влажности показывают 50 % ±6 % (относительная влажность (RH).

7.2.8 Функциональная проверка системы взвешивания (опция)

Выполняйте функциональную проверку системы взвешивания перед первоначальным вводом инкубатора в эксплуатацию, а также после разборки для очистки или обслуживания.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования пациента

Неправильное измерение веса может затруднить терапию.

► Не используйте весы, если он функционирует не так, как описано в процедуре функциональной проверки.

► Передайте его на обслуживание квалифицированному персоналу.

7.2.8.1 Стандартные весы

1 Удостоверьтесь, что кроватка находится в горизонтальном положении, а не в положении Тренделенбурга или обратном положении Тренделенбурга.

2 Активируйте систему взвешивания (см. "Взвешивание на стандартных весах" на стр. 97).

⇒ Появится дисплей Вес.

3 Уберите из кроватки все предметы.

4 Дважды нажмите кнопку ***->0/T<-*** (см. "Кнопки" на стр. 44).

5 Убедитесь, что на дисплей Вес выводится ноль,

⇒ на линейке образца веса отображается процесс поиска.

6 Поместите на кроватку груз, вес которого известен и составляет менее 7 кг (15 фунтов).

7 Убедитесь, что когда на линейке образца веса прекращается поиск, раздается звуковой сигнал.

⇒ Линейка образца веса заполняется, после чего вес блокируется и отображается в окне Тренд/Сигнализация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Повторное взвешивание предмета (см. "Повторное взвешивание" на стр. 98).

9 Удостоверьтесь, что на экран снова выводится значение веса предмета на кроватке.

⇒ На экране будет показан правильный вес.

7.2.8.2 Весы стандарта OIML/NAWI

Убедитесь, что широта и высота над уровнем моря, указанные на ярлыке калибровки весов стандарта OIML/NAWI на задней панели инкубатора, соответствуют географической зоне его применения. Убедитесь, что серийный номер весов в инкубаторе соответствует серийному номеру, указанному на ярлыке калибровки весов на задней панели инкубатора.

Если весы стандарта OIML/NAWI перемещаются в другую географическую зону, необходимо заново калибровать весы и конфигурировать панель управления контроллера Isolette 8000 plus, при этом на ярлыке калибровки весов на задней панели инкубатора необходимо указать новые значения широты и высоты над уровнем моря. Эта процедура должна выполняться только весов стандарта OIML/NAWI должен осуществлять только обслуживающий персонал.

1 Удостоверьтесь, что кроватка находится в горизонтальном положении, а не в положении Тренделенбурга или обратном положении Тренделенбурга.

⇒ Убедитесь, что пузырек указателя Уровень на весах находится внутри кружка (см. "Символы" на стр. 36).

2 Выберите дисплей 2 и нажмите кнопку ***Вес***.

⇒ Выводится экран веса.

3 При необходимости уберите все предметы из кроватки.

4 Дважды нажмите кнопку ***->0/T<-*** (см. "Кнопки" на стр. 44).

⇒ На дисплей веса будет выведен ноль, и цвет фона изменится.

5 Поместите на кроватку груз, вес которого известен и составляет менее 7 кг (15 фунтов), и убедитесь, что выводятся правильные показания веса.

6 Уберите груз из кроватки и нажмите клавишу ***Назад***

7.2.9 Функциональная проверка полки для оборудования (дополнительная комплектация)

1 Убедитесь, что полка для оборудования и кронштейн надежно закреплены.

2 Убедитесь, что полка для оборудования поворачивается с необходимым усилием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Эксплуатация

Изображения изделия и вид экранов в этом документе могут отличаться от реального вида в зависимости от конфигурации и конструкции устройства.

8.1 Установка температуры

Устанавливайте требуемую температуру в режиме контроля температуры воздуха или в режиме контроля температуры кожи.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Слишком высокая или низкая температура может привести к травмированию пациента.

- ► Лечащий врач должен предписать режим контроля температуры и установки температуры.
- ► Постоянно следите за температурой младенца в соответствии с распоряжениями лечащего врача или действующими правилами по уходу.
- ► Не допускайте, чтобы младенец находился на участках, где теплый воздух подается в отсек пациента

УКАЗАНИЕ

Риск повреждения устройства

Воздушный экран, действующий при открытии панелей доступа, может быть нарушен струей воздуха, вентиляторами, кондиционерами и т.д.

- ► Примите меры для предохранения инкубатора от подобных воздействий.

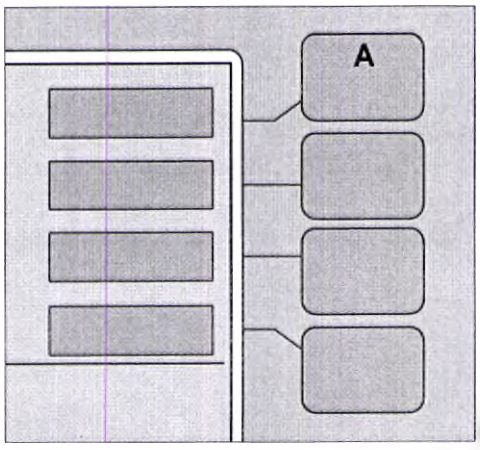
ℹ Температура подогретого воздуха, поступающего в отсек пациента спереди и сзади инкубатора, выше, чем обычная температура воздуха инкубатора.

8.1.1 Режим контроля температуры воздуха

Для выбора заданного значения температуры воздуха:

1. Если необходимо, разблокируйте клавиатуру.
2. В режиме Дисплей 1 нажмите кнопку ***Воздух*** (A), чтобы выбрать режим контроля воздуха.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Если ни одна клавиша не была нажата в течение 15 секунд после любого сделанного выбора, то происходит автоматический возврат к предыдущему дисплею.

⇒ На экран выводится дисплей температуры с новыми названиями функциональных клавиш и рамкой вокруг текущего заданного значения температуры.

3 Установите температуру воздуха на предписанное значение.

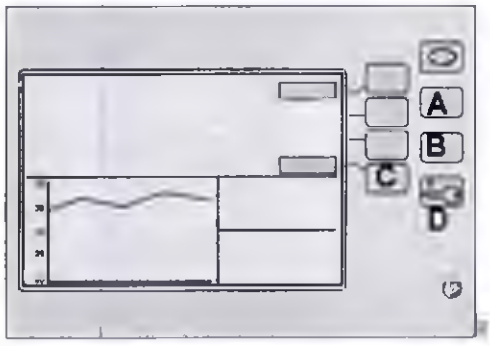
- Для увеличения заданной температуры с шагом 0,1° нажимайте на клавишу ***Стрелка вверх*** (A).
- Для уменьшения заданной температуры с шагом 0,1° нажимайте на клавишу ***Стрелка вниз*** (B).

4 Нажмите кнопку ***Назад*** (C) и подтвердите ввод заданной температуры воздуха.

⇒ Устройство переключится в режим Дисплей 1.

5 Нажмите на клавишу ***Блок. клав.***:

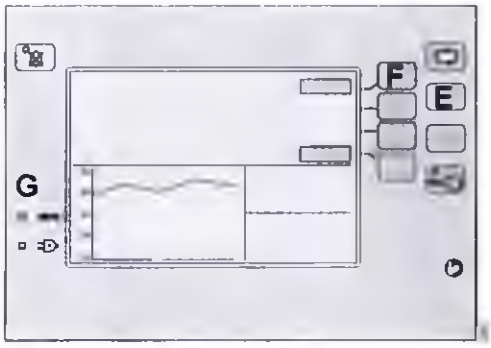
✓ Клавиатура будет заблокирована.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1.1.1 Включение режима корректировки температуры при установке температуры

1 Нажимайте на клавишу ***Стрелка вверх*** (E), чтобы увеличить заданное значение температуры до 37,0 °C (98,6 °F).



2 Чтобы активировать режим корректировки температуры, нажмите кнопку ***>37°C*** (F).

⇒ Загорится индикатор (G) и изменится цвет надписи кнопки ***>37°C***.

Кнопка ***>37°C*** будет неактивна до тех пор, пока заданное значение температуры воздуха будет установлено на 37,0 °C (98,6 °F).

3 Чтобы увеличить заданную температуру в диапазоне от 37,0 °C (98,6 °F) до 39,0 °C (102,2 °F), нажимайте клавишу ***Стрелка вверх*** (E).

⇒ При каждом нажатии этой клавиши температура будет повышаться на 0,1°.

8.1.2 Режим контроля температуры кожи

До переключения в режим контроля температуры кожи инкубатор следует предварительно прогреть в режиме контроля воздуха в течение не менее 1 часа.

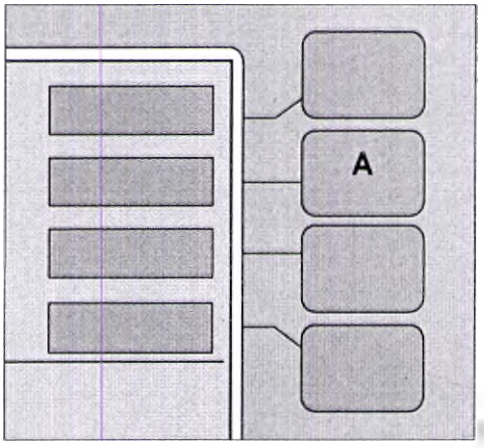
Для выбора заданного значения температуры кожи:

1 Если необходимо, разблокируйте клавиатуру.

Если ни одна клавиша не была нажата в течение 15 секунд после любого сделанного выбора, то происходит автоматический возврат к предыдущему дисплею.

2 В режиме Дисплей 1 нажмите кнопку ***Кожа*** (A), чтобы выбрать режим контроля воздуха.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

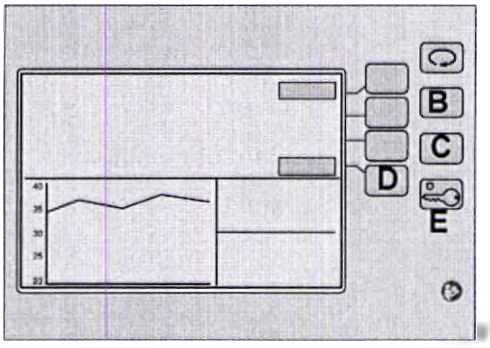


⇒ На экран выводится дисплей температуры с новыми названиями функциональных клавиш и рамкой вокруг текущего заданного значения температуры.

3 Прикрепите центральный датчик температуры кожи к ребенку (см. "Подсоединение датчиков температуры кожи" на стр. 83).

4 Установите температуру кожи на предписанное значение.

- Для увеличения заданной температуры в диапазоне от 34 °C (93,2 °F) до 37,0 °C (98,6 °F) с шагом 0,1° нажимайте клавишу ***Стрелка вверх*** (B). В режиме корректировки температуры можно устанавливать температуру в диапазоне от 37,0 °C (98,6 °F) до 38,0 °C (100,4 °F) с шагом 0,1°.
- Для уменьшения заданной температуры в диапазоне от 38,0 °C (100,4 °F) до 34,0 °C (93,2 °F) с шагом 0,1° нажимайте клавишу ***Стрелка вниз*** (C).



5 Для подтверждения заданной температуры кожи нажмите кнопку ***Назад*** (D).

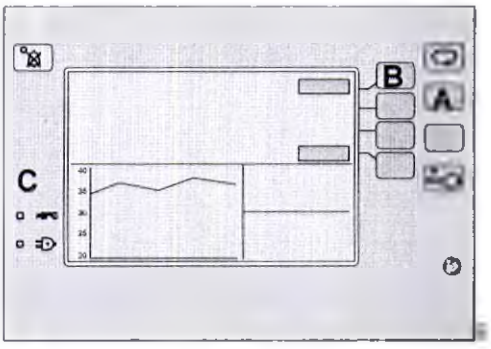
⇒ Устройство переключится в режим Дисплей 1.

6 Для блокировки клавиатуры нажмите клавишу ***Блок. клав.*** (E).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1.2.1 Включение режима корректировки температуры

1 Для повышения установленной температуры до 37,0 °C (98,6 °F), нажмите клавишу ***Стрелка вверх*** (A).



2 Чтобы активировать режим корректировки температуры, нажмите кнопку ***>37°C*** (F).

⇒ Загорится индикатор ***>37°C*** (G) и изменится цвет надписи кнопки ***>37°C***.

Кнопка ***>37°C*** будет неактивна до тех пор, пока заданное значение температуры воздуха будет установлено на 37,0 °C (98,6 °F).

3 Для увеличения заданной температуры в диапазоне от 34 °C (93,2 °F) до 37,0 °C (98,6 °F) с шагом 0,1° нажимайте клавишу ***Стрелка вверх*** (A).

✓ При каждом нажатии кнопки заданная температура будет повышаться на 0,1°.

8.1.3 Мониторинг температуры посредством одного или двух датчиков

К блоку датчиков могут подключаться 2 датчика температуры кожи. Когда к разъемам датчиков центральной и периферической температуры кожи подключены датчики, на экране панели управления отображаются показания соответствующих датчиков.

В режим контроля температуры кожи только датчик центральной температуры кожи (желтый) используется для контроля температуры. Датчик периферической температуры кожи (белый) осуществляет мониторинг температуры кожи только для ознакомительных целей.

8.1.4 Подсоединение датчиков температуры кожи

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования или повреждения оборудования

Несоблюдение этих требований может привести к травмам или повреждению устройства.

- ► Не чистите и не используйте повторно одноразовые детали.
- ► Не используйте одноразовые компоненты или принадлежности при повреждении упаковки.

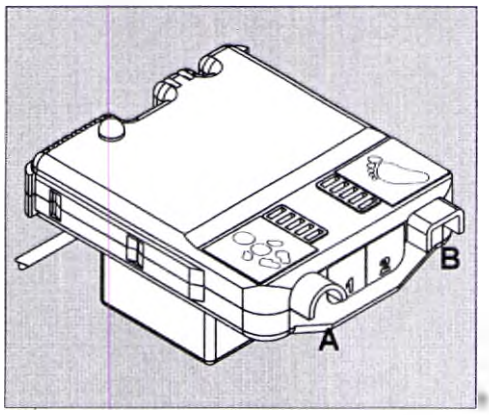
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Drager рекомендует выполнять измерение и мониторинг центральной и периферической температуры кожи. Использование 2 датчиков температуры кожи позволяет более быстро выявлять изменения температуры кожи с помощью функции термомониторинга. Dräger рекомендует использовать оригинальные датчики температуры кожи Dräger.

В следующей таблице показаны различия между датчиками температуры кожи:

Условные обозначения на устройстве	Цвет датчика	Диапазон измеряемой температуры	Место установки
	Желтый	Центральная температура кожи	В области печени или почек
	Белый	Периферическая температура кожи	Ступня или кисть

1 В режиме контроля температуры кожи подсоедините желтый датчик к разъему датчика центральной температуры кожи (A).



2 При мониторинге 2 видов температуры подсоедините белый датчик к разъему датчика периферической температуры кожи (B).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1.5 Прикрепите датчикк пациенту,

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность смертельного исхода, серьезной травмы, гипотермии или гипертермии

Датчик температуры кожи должен непосредственно соприкасаться с кожей, чтобы обеспечить точное слежение за температурой кожи младенца. Отсутствие постоянного непосредственного контакта с кожей может привести к перегреву.

- ► Периодически проверяйте надежность крепления датчиков к коже и ощупывайте кожу младенца, чтобы не допустить перегрева.
- ► Запрещается размещать датчик температуры кожи под ребенком и вводить его ректально.
- ► Устанавливайтежелтый датчик температуры только в области печени или почек.
- ► Устанавливайтебелый датчик температуры только на ступню или кисть ребенка.
- ► Для предотвращения ложных показаний располагайте датчик температуры на расстоянии как минимум 3,8 см (1,5 дюйма) от любых датчиков чрескожного мониторинга.
- ► Не помещайте датчики температуры кожи на участках тела, на которых ранее располагались датчики чрескожного мониторинга.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность гипотермии или гипертермии

Если датчики температуры кожи влажные, то пациенту возможно слишком жарко или слишком холодно.

- ► Используйте только сухие датчики температуры.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность гипотермии или гипертермии

Неправильная интерпретация значений температуры кожи может привести к тому, что пациенту будет слишком холодно или слишком жарко.

- ► Убедитесь, что значения температуры кожи интерпретированы правильно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность гипотермии или гипертермии

Инкубатор не может отличать повышенную внутреннюю температуру с холодной кожей (лихорадка) от пониженной внутренней температуры (гипотермия).

- ► При обнаружении таких обстоятельств системой требуется оценка состояния пациента врачом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациента, вызванная неправильным использованием датчика температуры кожи

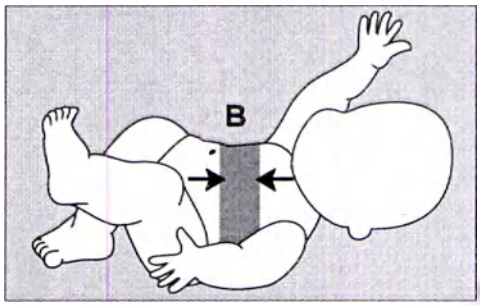
При попытке измерения ректальной температуры датчиками температуры кожи на экране будут отображаться неправильные значения, и устройство начнет корректировку температуры, исходя из этих неправильных значений.

- ► Используйте желтый датчик температуры кожи только для измерения центральной температуры кожи.
- ► Используйте белый датчик температуры кожи только для измерения периферической температуры кожи.

1 Прежде чем разместить датчик на коже, тщательно промойте и высушите участок кожи, где он будет располагаться.

2 Расположите желтый датчик температуры на коже ребенка.

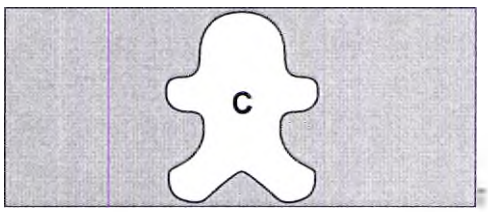
- Если младенец лежит на спине или на боку, разместите датчик на его животе (B) между мечевидным отростком и пупком.



- Если ребенок лежит на животе, разместите датчик на его спине.

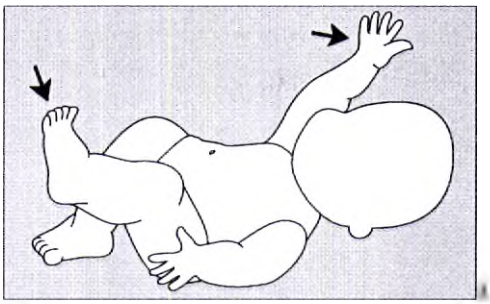
3 Прикрепите датчик к ребенку с помощью наклейки для датчиков Care-For-Me (C) или ThermoPad.

- Удалите подложку с наклейки Care-For-Me или ThermoPad и прикрепите датчик.
- Чтобы зафиксировать прикрепленный датчик, расположите вторую наклейку Care-For-Me или ThermoPad поверх провода датчика на расстоянии приблизительно 3 - 4 см (1-1,5 дюйма) от кончика датчика.



4 Если вы планируете использовать датчик периферической температуры кожи, установите белый датчик на кисть или ступню ребенка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Проверяйте надежность крепления датчика по меньшей мере каждые 15 минут и ощупывайте кожу младенца, чтобы не допустить перегрева.

8.2 Настройка системы увлажнения (опция)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

При повышении относительной влажности всегда уменьшается потеря влаги у ребенка за счет испарения, что может привести к повышению его температуры. Этот эффект особенно хорошо заметен у недоношенных новорожденных с экстремально низкой массой тела.

- ► Лечащий врач должен назначить соответствующий режим контроля температуры, установки температуры и настройки уровня влажности.
- ► Регулярно следите за температурой пациента в соответствии с указаниями лечащего врача или протоколом медицинского ухода.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Температура испарителя может быть достаточно высокой, чтобы вызвать ожоги.

- ► Старайтесь не снимать испаритель или не прикасаться к нему, пока не пройдет хотя бы 45 минут с момента отсоединения резервуара увлажнителя от инкубатора.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования или повреждения оборудования

Несоблюдение этих требований может привести к травмированию пациента или повреждению устройства.

- ► Если система увлажнения все еще используется, но потребность в ней уже отпала, удалите жидкость и просушите сосуд для предотвращения бактериального загрязнения. Затем снова установите сосуд в кожух инкубатора.
- ► Жидкость в сосуде для сбора конденсата может содержать выделения пациента. Обращайтесь с сосудом и содержащейся в нем жидкостью в соответствии с правилами, установленными в данном медицинском учреждении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При определенных условиях окружающей среды, на внутренних двойных стенках колпака может выпадать конденсат. Образование конденсата можно уменьшить или устранить, снизив настройки уровня влажности.

Дважды в день проверяйте уровень воды в резервуаре увлажнителя.

При высоких уровнях влажности Drager рекомендует использовать дополнительную систему удаления конденсата.

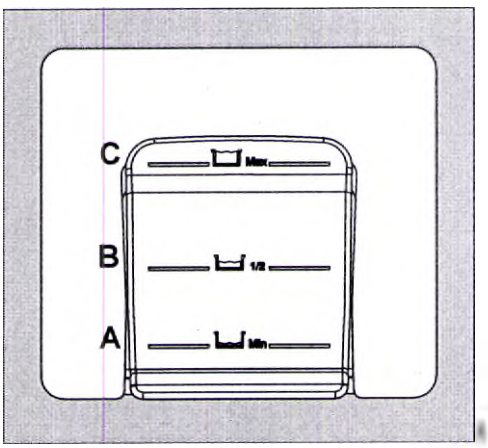
8.2.1 Заполнение резервуара водой

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Опасность травмирования или повреждения оборудования
Стерилизованая вода не является приемлемым заменителем дистилированной воды.
► Используйте только дистиллированную воду (с общим содержанием растворенных веществ <10 промилле).

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Опасность травмирования или повреждения оборудования
На разлитой жидкости можно поскользнуться.
► При обнаружении утечки жидкости, разлитой возле устройства, насухо вытрите эту область.

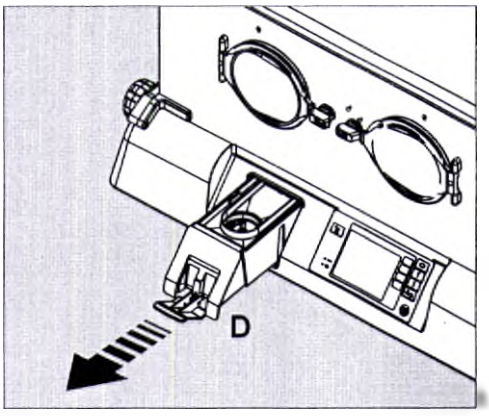
На испарителе могут образоваться отложения солей, что определяется качеством дистиллированной воды.

Уровень воды виден через переднюю стенку резервуара увлажнителя. Кроме того, для оценки уровня воды могут использоваться отметки на защелке резервуара минимум (A), средний уровень (B) и максимум (C).

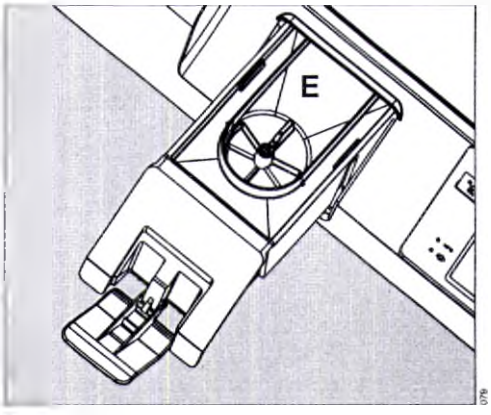


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Потяните защелку вперед и наполовину выдвиньте резервуар (D) из передней части кожуха инкубатора.



2 Поверните и откройте колпачок заливочного отверстия (E).



3 Залейте в резервуар дистиллированную воду так, чтобы ее уровень был чуть ниже заливного отверстия. Не переливайте. Уровень воды не должен быть выше максимальной отметки на передней защелке резервуара.

4 Закройте заливочное отверстие колпачком.

5 Полностью задвиньте резервуар в кожух.

6 Надавив на защелку, зафиксируйте резервуар.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования или повреждения оборудования

Использование некомплектного резервуара для воды может привести к неправильной работе системы.

- ▶ Убедитесь, что на резервуар установлена крышка.
- ▶ Убедитесь, что заливочное отверстие закрыто колпачком.

8.2.2 Выбор режима работы увлажнителя

1 Предварительно нагрейте инкубатор в режиме контроля температуры воздуха до температуры, предписанной лечащим врачом, или в соответствии с действующими правилами медицинского ухода.

= Инкубатор прогрелся.

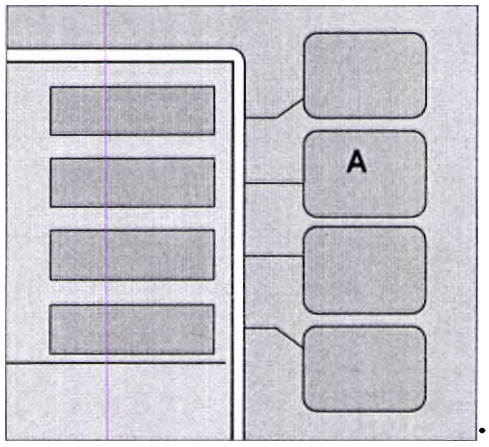
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Убедитесь, что резервуар заполнен дистиллированной водой.

⇒ Резервуар для воды заполнен.

3 Если необходимо, разблокируйте клавиатуру.

4 На дисплее 1 нажмите кнопку ***Влажность*** (A).



⇒ На экране появится дисплей влажности с новыми обозначениями кнопок.

Если ни одна клавиша не была нажата в течение 15 секунд после любого сделанного выбора, то происходит автоматический возврат к предыдущему дисплею.

5 Чтобы активировать требуемый режим увлажнения, нажмите кнопку ***Автоматический*** (B) или ***Ручное управление*** (C).

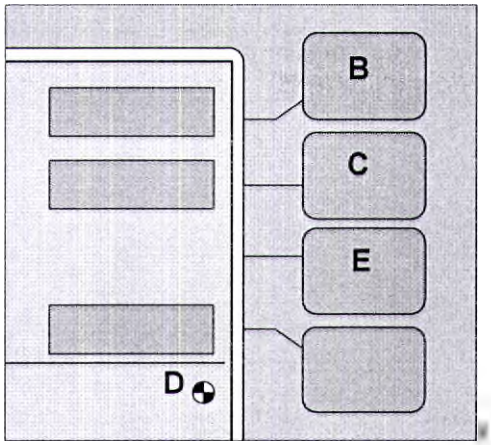
⇒ Если активизирован режим автоматического увлажнения, автоматически выбирается предварительно заданное значение, и система снова переключается в режим Дисплей 1.

⇒ Если активизирован режим ручного увлажнения, на экране системы остается дисплей влажности, в котором пользователь может указать заданное значение влажности.

⇒ Изображение вращающегося колеса (D) указывает на то, что режим контроля влажности включен. Фактическая относительная влажность, достигаемая внутри системы, зависит от заданной температуры инкубатора и условий в помещении.

6 Нажмите на кнопку ***Выкл.*** (E).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



✓ Режим контроля влажности отключен.

8.2.3 Настройка заданного значения влажности в режиме ручного управления

Если ни одна клавиша не была нажата в течение 15 секунд после любого сделанного выбора, то происходит автоматический возврат к предыдущему дисплею.

Для установки заданного значения влажности:

1 Активируйте система увлажнения в ручном режиме (см. "Выбор режима работы увлажнителя" на стр.89).

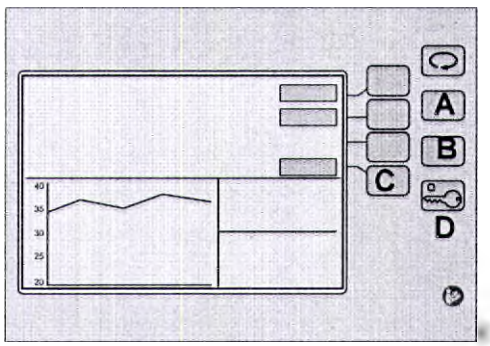
2 Установите заданное значение влажности.

- Для увеличения заданного значения влажности в диапазоне от 30 % до 95 % с шагом 1 % нажмите и удерживайте клавишу Стрелка вверх (A).
- Для уменьшения заданного значения влажности в диапазоне от 95 % до 30 % с шагом 1 % нажмите и удерживайте клавишу Стрелка вниз (A).

3 Чтобы подтвердить установку параметров увлажнения, нажмите кнопку Назад (C).

⇒ Устройство переключится в режим Дисплей 1.

4 Нажмите клавишу Блок. клав. (D).



✓ Клавиатура будет заблокирована.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3 Настройка сервоконтроля кислорода (опция)

В режиме контроля концентрации кислорода датчики кислорода и блок клапанов регулируют уровень концентрации кислорода (от 21 % до 65 %). Стандартная настройка пределов тревоги составляет ±3 % от текущего заданного значения. При выходе концентрации кислорода за этот ±3 % предел тревоги активизируются звуковой и визуальный сигналы тревоги. Кроме того, в окне Тренд/Сигнализация появится сообщение ***Низкий % O2*** или ***Высокий % O2***.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Эти данные действительны только для ручного контроля подачи кислорода.

► При использовании системы с сервоконтролем во время подачи кислорода не пользуйтесь справочными данными по концентрации кислорода, указанными на наклейке на задней панели устройства.

УКАЗАНИЕ

Если не удается поддерживать требуемое содержание кислорода в артериальной крови пациента при максимальных настройках подачи кислорода, лечащий врач должен назначить альтернативный метод подачи кислорода.

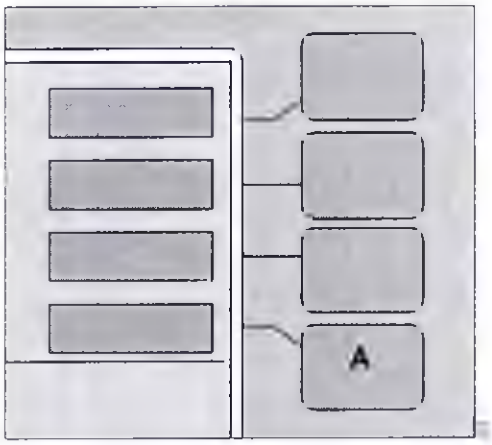
8.3.1 Включение/выключение режима контроля кислорода

1 Убедитесь в том, что система подачи кислорода обеспечивает давление и расход на входе в соответствии со спецификациями (см. "Система управления подачей кислород (опция)" на стр. 183).

2 Подсоедините кислородный шланг от входа кислорода, расположенного сзади под кожухом инкубатора, к источнику кислорода.

3 Если необходимо, разблокируйте клавиатуру.

4 На дисплее 1 нажмите кнопку ***Кислород*** (A).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если ни одна клавиша не была нажата в течение 15 секунд после любого сделанного выбора, то происходит автоматический возврат к предыдущему дисплею.

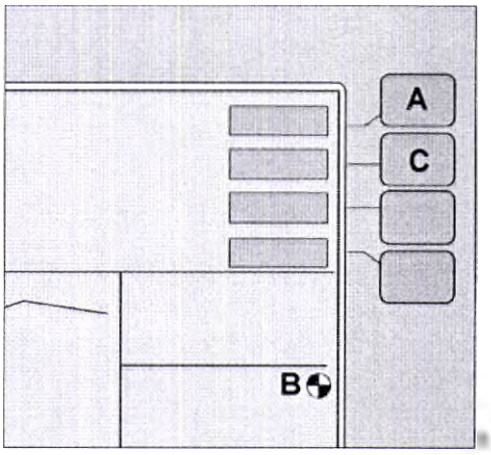
⇒ На экране появится дисплей кислорода с новыми обозначениями кнопок.

5 Чтобы активировать режим контроля кислорода, нажмите кнопку ***ВКЛ.*** (A).

⇒ Изображение вращающегося колеса (B) указывает на то, что режим контроля кислорода включен.

6 Если на дисплей выводится сообщение ***Откалибруй.*** , необходимо калибровать систему контроля кислорода (см. "Правильное завершение работы аппарата Isolette 8000 plus" на стр. 110).

7 Нажмите кнопку ***Выкл.*** (C).



✓ Режим контроля кислород отключен.

8.3.2 Настройка заданного значения контроля кислорода

Установите заданное значение по кислороду в соответствии с рекомендациями лечащего врача:

1 Активируйте систему подачи кислорода (см. "Включение/выключение режима контроля кислорода" на стр. 92).

Если ни одна клавиша не была нажата в течение 15 секунд после любого сделанного выбора, то происходит автоматический возврат к предыдущему дисплею.

2 Отрегулируйте заданное значение по кислороду:

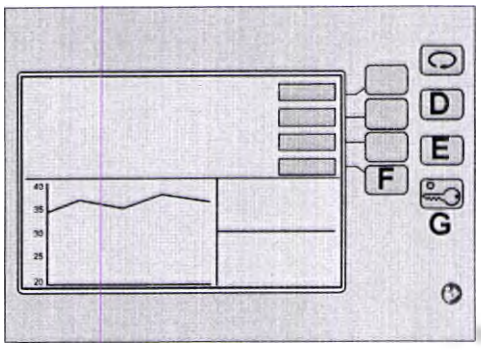
- Чтобы повысить заданное значение в диапазоне от 21 % до 65 %, нажмите клавишу ***Стрелка вверх*** (D).
- Чтобы уменьшить заданное значение в диапазоне от 65 % до 21 %, нажмите клавишу ***Стрелка вниз*** (E).

3 Чтобы подтвердить заданное значение кислорода, нажмите кнопку ***Назад*** (F).

⇒ Устройство переключится в режим Дисплей 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Нажмите клавишу ***Блок. клав*** (G).



✓ Клавиатура будет заблокирована.

8.4 Использование ручного режима подачи кислорода (выбор)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Расход кислорода, указанный здесь и на ярлыке на задней панели инкубатора, не может считаться точным показателем концентрации кислорода в инкубаторе, и должен использоваться только для справки.

► Измеряйте концентрацию кислорода при помощи откалиброванного газоанализатора кислорода через промежутки времени, предписанные лечащим врачом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

При достижении температуры возгорания при контакте с маслами, смазками, маслянистыми веществами, мелкими частицами или пылью, грязью и другими загрязнителями, даже с мелкими частицами металла с кислородом под давлением может произойти самопроизвольное бурное возгорание.

► Соблюдайте осторожность при использовании кислорода под высоким давлением, например, баллонов с медицинским кислородом.

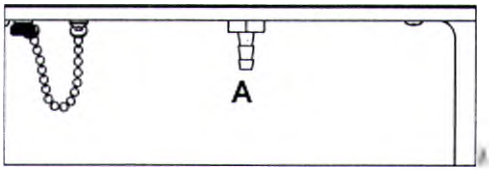
1 Убедитесь в чистоте всех фитингов и соединений подачи кислорода.

2 Подавайте кислород из настенного источника или баллона с кислородом, расположенного на стойке инкубатора. См. текущее издание документа *Рекомендации по перинатальному уходу Американской академии педиатрии* (Американский колледж акушеров и гинекологов).

3 Подсоедините выход расходомера O_2 к заершенному фитингу с маркировкой ***ВХОД O2*** (A), используя хирургическую трубку с внутренним диаметром 3/16 дюйма.

4 Подождите, пока показания концентрации кислорода стабилизируются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



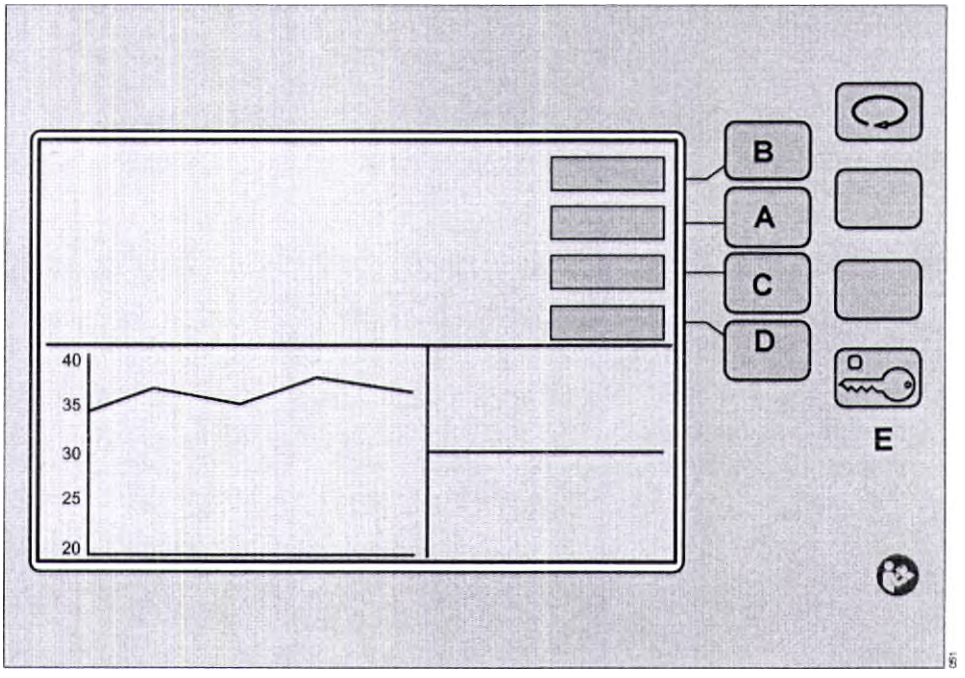
Приводятся справочные данные по концентрации кислорода. Эти данные также приведены на ярлыке на задней панели инкубатора.

Подача кислорода	Приблизительное содержание кислорода, %
3 л/мин	30 % - 50 %
6 л/мин	40% - 65%
9 л/мин	45% - 75%
12 л/мин	50% - 90%
15 л/мин	60% - 100%

8.5 Определение трендов

Фактический экран дисплея может отличаться внешним видом или конфигурацией.

8.5.1 Вывод трендов на экран



Если ни одна клавиша не была нажата в течение 15 секунд после любого сделанного выбора, то происходит автоматический возврат к предыдущему дисплею.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Если необходимо, разблокируйте клавиатуру.

2 На дисплее 1 нажмите кнопку ***Выбор дисплея***.

⇒ На экране появится Дисплей 2.

3 В режиме Дисплей 2 нажмите кнопку ***Тренд***, чтобы выбрать Дисплей трендов.

⇒ На экране появятся разделы меню трендов.

4 Нажмите и удерживайте кнопку ***Сброс*** (A).

⇒ Дисплей Тренд очистится.

5 Чтобы выбрать период трендов: 2, 4, 8, 12, или 24 часа, нажмите кнопку ***Часы*** (B).

Кнопка ***Часы*** не применима для определения тренда веса младенца. Интервал тренда изменения веса младенца составляет 7 дней.

6 Для выбора одного из следующих дисплеев трендов несколько раз нажмите кнопку ***Дисплей*** (C), пока на дисплее не появится требуемый параметр:

- ***Темп. возд.***
- ***Темп. кожи***
- ***Мощность нагревателя %***
- ***Кислород*** (дополнительная опция)
- ***Влажность*** (дополнительная опция)
- ***Вес*** (дополнительная опция)

7 Чтобы подтвердить выбор дисплея трендов, нажмите кнопку ***Назад*** (D).

⇒ Устройство переключится в режим Дисплей 2.

8 Нажмите клавишу ***Блок. клав*** (E).

✓ Клавиатура будет заблокирована.

8.6 Взвешивание – использование весов (опция)

8.6.1 Методика точного взвешивания

- Обязательно размещайте младенца для взвешивания по центру кроватки, причем кроватка должна располагаться горизонтально.
- Не допускайте, чтобы мягкие игрушки или иные предметы, размещенные в кроватке, соприкасались со стенками инкубатора или панелями доступа. Это может привести к получению неточных данных.
- Не допускайте касания матраца колпака инкубатора.
- Проконтролируйте положение дыхательного контура относительно стенок колпака с тем, чтобы скапливающийся конденсат не попадал к младенцу.

Проконтролируйте положение дыхательного контура и трубки для внутривенных вливаний, чтобы они не касались кроватки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Разместите следующие элементы так, чтобы они занимали исходное положение всякий раз после того, как ребенка приподнимают и снова опускают в кроватку: дыхательные шланги, трубки внутривенного вливания, выводы датчиков.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск смертельного исхода или тяжелой травмы
Несоблюдение этих требований может негативно отразиться на безопасности ребенка.

- ► Не оставляйте ребенка без присмотра, когда панель доступа открыта.
- ► Дважды проверяйте терапевтические решения, принимаемые исходя из массы тела пациента, для чего выполняйте контрольные измерения с использованием внешних весов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность ошибочного измерения из-за неправильного тарирования веса
Если перед взвешиванием не был определен вес тары, возможна ошибка измерения.

- ► Тарируйте весы перед каждой процедурой взвешивания.

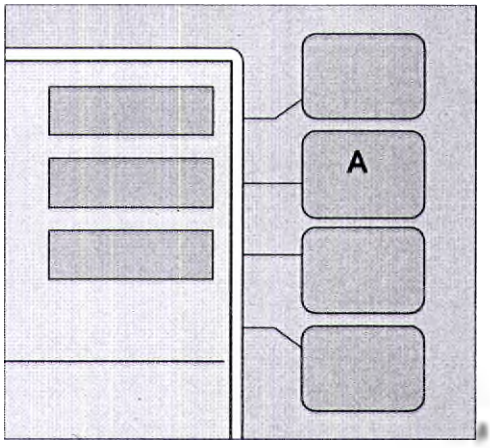
ℹ Кроватка должна занимать горизонтальное положение, т.е. не находиться в положении Тренделенбурга или в обратном положении Тренделенбурга.

8.6.2 Взвешивание на стандартных весах

8.6.2.1 Первоначальное взвешивание

Для первоначального взвешивания:

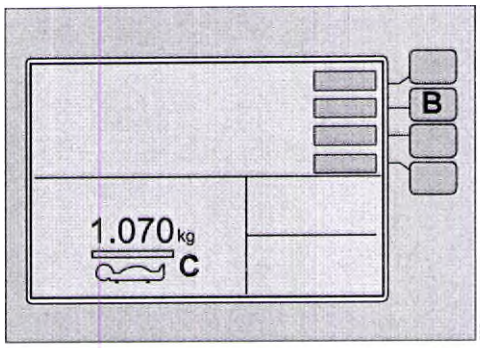
1. Если необходимо, разблокируйте клавиатуру.
2. На дисплее 1 нажмите ***Выбор дисплея***.
   ⇒ На экране появится Дисплей 2.
3. На дисплее 2 нажмите кнопку **Вес** (A).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Нажмите кнопку ***->0/T<-*** (B).

⇒ На экране появится символ сообщения ***Поднимите младенца*** (C).

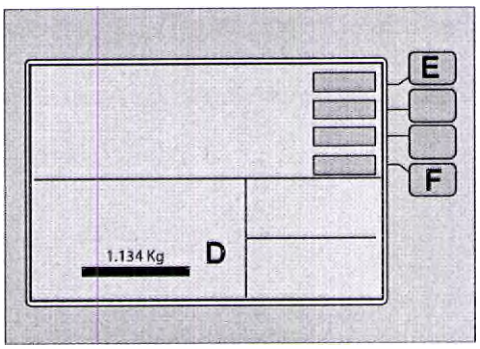


5 Приподнимите младенца над кроваткой.

⇒ Символ ***Поднимите младенца*** исчезнет с экрана.

6 Положите ребенка на кроватку.

⇒ После заполнения линейки образца веса в окне Тренд/Сигнализация (D) будет показан текущий вес младенца.



7 Чтобы ввести вес младенца в окне Тренд/Сигнализация, нажмите кнопку ***Сохр.*** (**E**).

ℹ Тренд веса младенца отслеживается на протяжении 7 дней или семи 24-часовых периодов. Первый сохраненный вес используется как базовое измерение веса и служит началом отсчета первого 24-часового периода. Первые данные тренда представляют собой разницу между базовым измерением веса и последним весом, сохраненным на протяжении этого 24-часового периода. Последующие данные тренда за следующие 6 дней представляют собой разницу между последним сохраненным весом на протяжении 24-часового периода и базовым измерением веса.

8 Нажмите кнопку ***Назад*** (F).

✓ Устройство переключится в режим Дисплей 2.

8.6.2.2 Повторное взвешивание

1 Чтобы повторно взвесить младенца, если из кроватки ничего не убиралось и в нее больше ничего но добавлялось, нажмите кнопку ***Вес*** на дисплее 2.

✓ На экране появится новое значение веса ребенка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Если в кроватку были добавлены или из нее были убраны какие-нибудь предметы или произошло отключение питания, необходимо провести процедуры описанные в "Первоначальное взвешивание" на стр. 97 для точного измерения веса младенца.

8.6.3 Взвешивание на весах стандарта OIML/NAWI

Весы стандарта OIML/NAWI непрерывно выводят вес младенца в окне Тренд/Сигнализация.

Для включения функции взвешивания:

1 Если необходимо, разблокируйте клавиатуру.

2 На дисплее 1 нажмите кнопку ***Выбор дисплея*** .

⇒ На экране появится Дисплей 2.

3 Нажмите кнопку ***Вес***.

4 На экране Вес нажмите кнопку ***->0/T<-***.

⇒ Появится символ ***Поднимите младенца*** и линейка образца веса.

ℹ Линейка образца веса служит лишь для отображения прогресса установки на ноль.

5 Приподнимите младенца над кроваткой.

⇒ Символ ***Поднимите младенца*** исчезнет с экрана.

6 Положите ребенка на кроватку.

7 Для ввода веса ребенка для отслеживания тренда нажмите клавишу ***Сохр.***

ℹ Тренд веса младенца отслеживается на протяжении 7 дней или семи 24-часовых периодов. Первый сохраненный вес используется как базовое измерение веса и служит началом отсчета первого 24-часового периода. Первые данные тренда представляют собой разницу между базовым измерением веса и последним весом, сохраненным на протяжении этого 24-часового периода. Последующие данные тренда за следующие 6 дней представляют собой разницу между последним сохраненным весом на протяжении 24-часового периода и базовым измерением веса.

8 Нажмите кнопку ***Назад***.

✓ Устройство переключится в режим Дисплей 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.7 Использование режима "Кенгуру"

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Температура маленьких детей за пределами инкубатор может колебаться.

- ► При использовании режима "Кенгуру" необходимо непрерывно контролировать центральную температуру ребёнка, находящегося за пределами управляемой среды инкубатора.
- ► Особое внимание уделяется жизненно важным функциям O_2, особенно важным показателям парциального давления O_2.
- ► Убедитесь, что все кабели и трубка проложены правильно и безопасно.

8.7.1 Описание режима "Кенгуру"

В режиме "Кенгуру" маленького пациента греет тело родителя, а не аппарат. Положите ребенка на освобожденную от одежды грудь матери или отца. Чтобы предотвратить потерю тепла, накройте ребенка одеялом.

8.7.2 Использование инкубатора

После активизации режима "Кенгуру" инкубатор работает в режиме контроля температуры воздуха, и заданная температура инкубатора контролируется с помощью датчиков температуры воздуха. При переходе из режима контроля температуры воздуха в режим "Кенгуру" все настройки остаются неизменными и активными. При переходе из режима контроля температуры кожи в режим "Кенгуру" в качестве заданной температуры воздуха используется текущая температура инкубатора (ограниченная до 37 °C). Все другие параметры настройки остаются неизменными и активными.

Параметры настройки, сохраняющиеся при переходе из ранее выбранного режима:

- Температура воздуха
- Влажность
- Кислород (опция)

В зависимости от состояния пациента режим кенгуру может использоваться от нескольких минут до нескольких часов. После возвращения пациента в инкубатор и отключения режима "Кенгуру" инкубатор возобновляет режим теплотерапии и восстанавливает параметры, использовавшиеся до перехода в режим "Кенгуру".

ℹ После переключения в режим "Кенгуру" следующие тревоги сигналы тревоги отключаются на 4 минуты:

- ***Низкая темп. возд.***
- ***Низкая влажн.***
- ***Низкий % O2***
- ***Низк. центр. темп. кож.***
- ***Низкая периф. темп. кож.***
- ***Больш. разн. темп. кожи***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– ***Мал. разн. темп. кожи***
Если в момент переключения в режим "Кенгуру" подавался какой-либо сигнал тревоги, то он отменяется и тревога отключается.

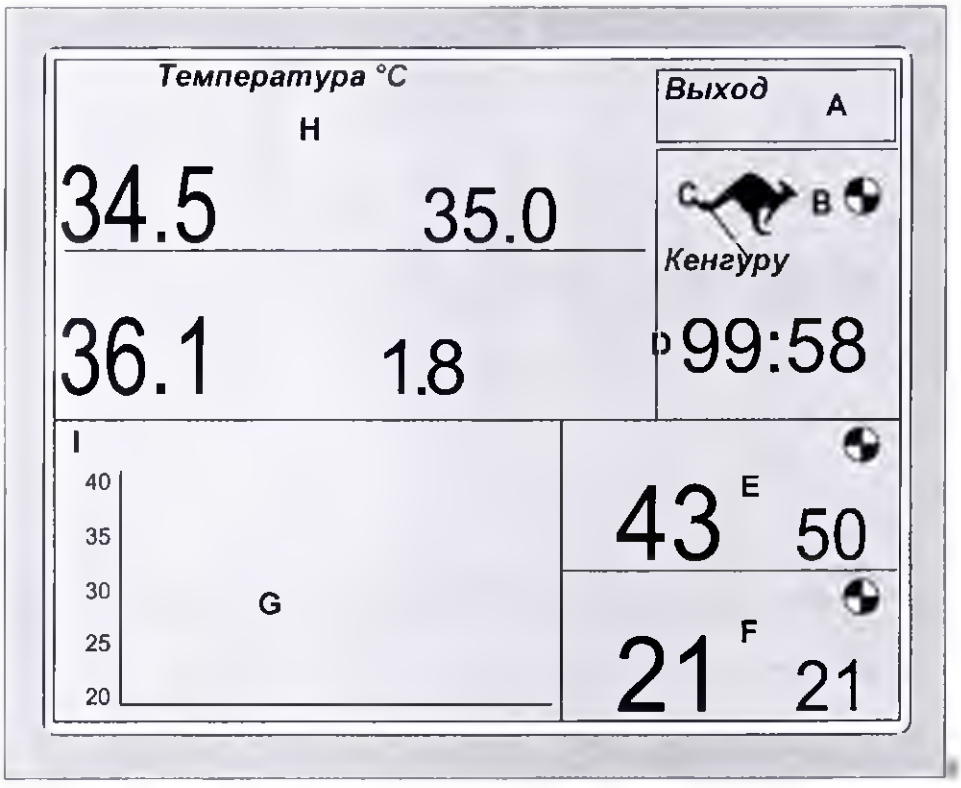


Рис.2 Вид экрана в режиме "Кенгуру"

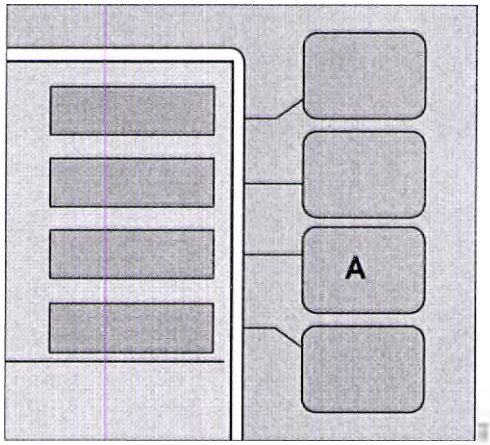
№	Наименование	Описание
A	***Выход***	Отключает режим "Кенгуру"
B	Индикатор активности	Вращающееся колесо указывает на то, что активизирован режим "Кенгуру".
C	***Кенгуру*** индикатор	Указывает на то, что выбран режим "Кенгуру"
D	Таймер	Показывает обратный отсчет времени (в часах и минутах) до завершения режима "Кенгуру"
E	***Влажность*** поле параметра	Показывает состояние влажности
F	***Кислород*** поле параметра	Показывает состояние концентрации кислорода
G	Поле параметра Тренд	Показывает тренды
H	***Температура*** поле параметра	Показывает состояние температуры
I	Дисплей сигнализации	Показывает сообщения о тревогах, если это применимо, заменяет Дисплей трендов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.7.3 Включение режима "Кенгуру":

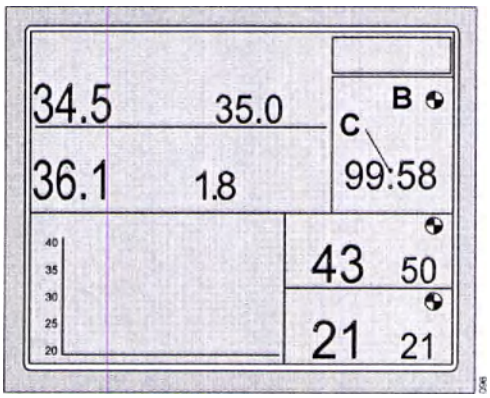
1 Если необходимо, разблокируйте клавиатуру.

2 Для выбора режима контроля воздуха нажмите кнопку ***Кенгуру*** (A) на дисплее 2.



⇒ На экране режима "Кенгуру" появится вращающееся колесо (B).

⇒ Таймер начнет непрерывно отсчитывать время, оставшееся до завершения режима "Кенгуру" (C).



3 Откройте колпак или панель доступа и извлеките ребенка из инкубатора.

4 Поместите ребенка на освобожденную от одежды грудь одного из родителей.

5 Чтобы предотвратить потерю тепла, накройте ребенка одеялом.

6 При использовании датчиков температуры кожи, убедитесь в том, что они правильно подсоединены к устройству и пациенту.

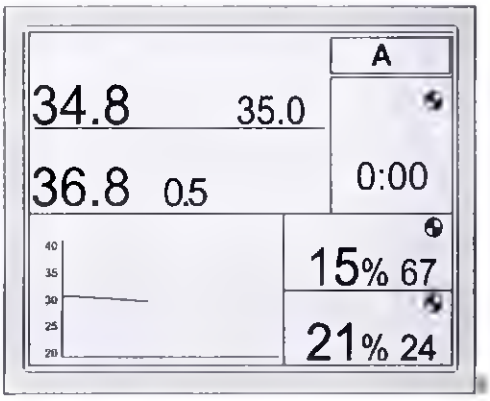
ℹ В режиме "Кенгуру" желтый датчик осуществляет мониторинг центральной температуры кожи. Однако при этом значения центральной температуры кожи не влияют на температуру в отсеке для пациента.

7 Закройте колпак или панель доступа. **Убедитесь, что трубки и кабели не переломаны и не образуют петель.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.7.4 Завершение режима "Кенгуру:

1 Нажмите клавишу ***Выход*** (A) на экране режима "Кенгуру".



⇒ Инкубатор выйдет из режима "Кенгуру" и загрузит главный экран.

✓ Инкубатор продолжит работу с параметрами, которые использовались перед активизацией режима "Кенгуру.

2 Откройте панель доступа и поместите пациента в инкубатор.

3 Если используются накожные датчики, убедитесь что они правильно подсоединены к аппарату и к пациенту.

4 Закройте аппарат и убедитесь, что фиксаторы защелкнулись.

5 В зависимости от режима работы, проверьте следующие параметры и при необходимости выполните регулировку:

- Температура кожи
- Температура воздуха
- Кислород (опция)
- Влажность

8.8 Настройка порогов тревог и элементов индикации

Экран настройки позволяет просматривать и изменять параметры просмотра для следующих функций:

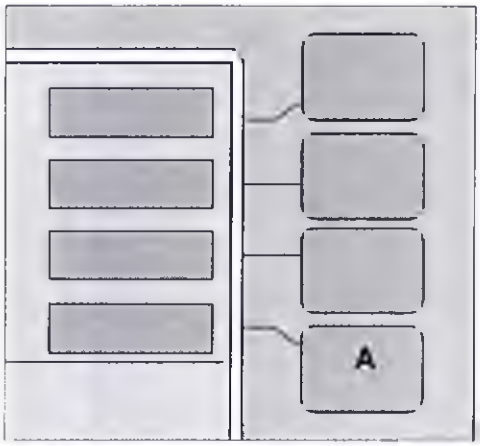
- Вывод показаний температуры в градусах Цельсия или Фаренгейта
- Пределы тревоги по температуре и кислороду
- Пределы тревоги для режима "Кенгуру"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

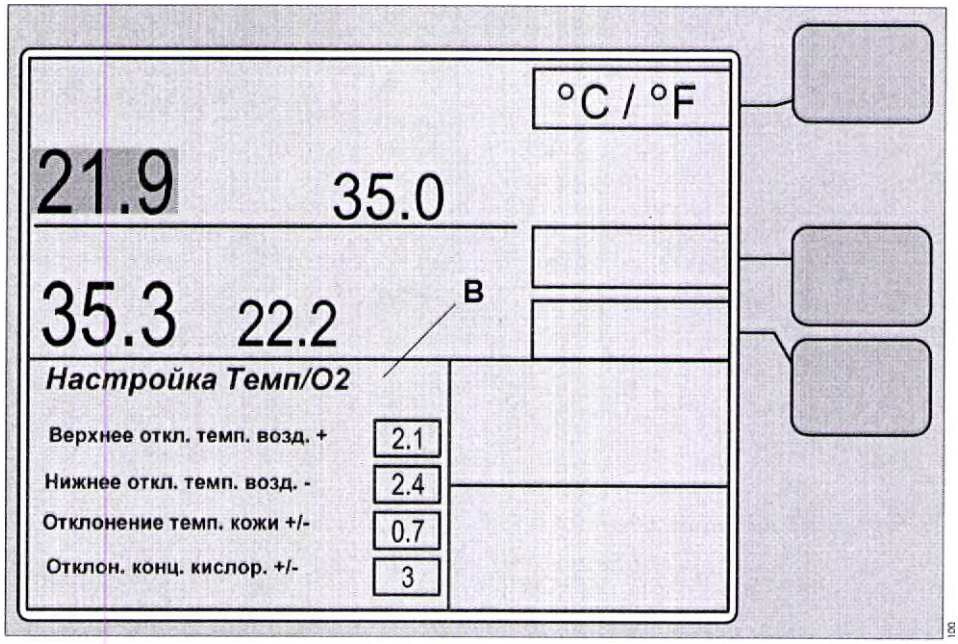
8.8.1 Вход в меню настройки

1 Если необходимо, разблокируйте клавиатуру.

2 На дисплее 2 нажмите кнопку ***Настройка*** (A).



⇒ Появится окно настройки ***Темп/O2***.



ℹ Настройка автоматически продолжится в экране настройки Темп/O2.

3 Установите или измените настройки параметров Темп/O2 (B) или см. "Настройка пределов тревоги в режиме "Кенгуру:" на стр. 105.

⇒ Будут установлены требуемые параметры температуры и кислорода.

4 Установите или измените требуемые параметры дисплея.

⇒ Дисплей будет настроен требуемым образом.

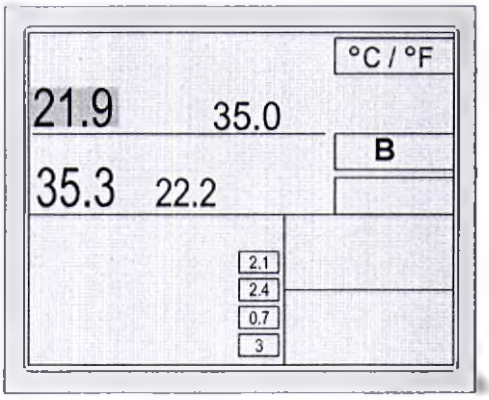
5 Чтобы завершить работу с экраном настройки, нажмите ***Назад*** (C).

✓ Экран настройки будет закрыт и аппарат переключится в режим Дисплей 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.8.2 Настройка пределов тревоги в режиме "Кенгуру:

1 Нажмите клавишу ***Кенгуру*** (B).



⇒ Появится окно ***Настройка кенгуру***.

⇒ На экране отобразятся пределы включения сигналов тревоги для режима "Кенгуру".

2 Установите и подтвердите нижнюю границу предела тревоги для центральной температуры кожи (C).

3 Установите и подтвердите верхнюю границу предела тревоги для центральной температуры кожи (D).

4 Установите предел включения сигналов тревоги для разницы (E) между центральной и периферическом температурой кожи.

✓ Установлены требуемый предел включения сигналов тревоги.

Чтобы отключить пределы тревоги для режима "Кенгуру", выберите в настройках ВЫКЛ.

Если показания температуры кожи , полученные от желтого датчика центральной температуры кожи, опустились ниже предела тревоги:

- На экране появится сообщение ***Низк. центр. темп. кож.***.
- Раздается звуковой сигнал.

Если показания температуры кожи , полученные от белого датчика периферической температуры кожи, опустились ниже предела тревоги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- На экране появится сообщение ***Низкая периф. темп. кож.***.
- Раздается звуковой сигнал.

Если разница между измеренными значениями центральной и периферической температуры кожи превышает верхний предел тревоги:

- На экране появится сообщение ***Больш. разн. темп. кожи***.
- Раздается звуковой сигнал.

Если разница между измеренными значениями центральной и периферической температуры кожи опустилась за нижний предел тревоги:

- На экране появится сообщение ***Мал. разн. темп. кожи***.
- Раздается звуковой сигнал.

8.9 Регулировка высоты

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Подъем или опускание инкубатора с преодолением препятствий может привести к смерти или серьезно травмировать пациента и пользователя.

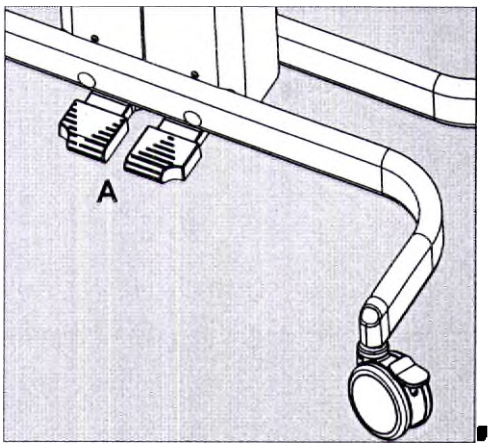
При подъеме или опускании инкубатора:

- ▶ Убедитесь, что перемещению инкубатора ничто не мешает, в том числе ноги и руки окружающих.
- ▶ Проверьте соединения инкубатора и пациента.
- ▶ Прежде чем опустить инкубатор, обязательно убедитесь в наличии достаточного свободного пространства между инкубатором и узлом тележки, особенно под выдвижными ящиками.
- ▶ Не размещайте какие-либо предметы на ножках тележки.
- ▶ Никогда не поднимайте и не опускайте устройство во время установки или снятия медицинских газовых баллонов с их держателей.
- ▶ При регулировке высоты тележки обязательно придерживайте инкубатор рукой, чтобы он не потерял равновесие.

Инкубатор Isolette 8000 plus оборудован 2 комплектами ножных педалей с передней и задней стороны устройства.

- Чтобы отрегулировать высоту инкубатора, нажимайте педали со стрелками вверх/вниз (A) с передней или задней стороны тележки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



✓ Инкубатор поднимется или опустится в требуемое положение.

8.10 Размещение ребенка в инкубаторе

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Если инкубатор не будет предварительно прогрет, это может привести к неточным измерениям температуры.

► Прежде чем поместить младенца в инкубатор, предварительно прогрейте инкубатор до температуры, предписанной лечащим врачом, или указанной в протоколе медицинского ухода.

Для размещения младенца в инкубаторе необходимо выполнить следующее:

1 Предварительно нагрейте инкубатор.

2 Поверните фиксаторы и откройте переднюю панель доступа.

3 Поместите младенца по центру кроватки.

4 Закройте панель доступа и убедитесь в том, что фиксаторы защелкнулись.

8.11 Использование поддона для рентгеноскопии

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Оставленный без присмотра ребенок может выпасть из инкубатора.

► Не оставляйте ребенка без присмотра, когда панель доступа открыта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Выполнение рентгеноскопии через колпак может привести к образованию рентгенопрозрачной тени на снимке и, в результате, к неправильной постановке диагноза.

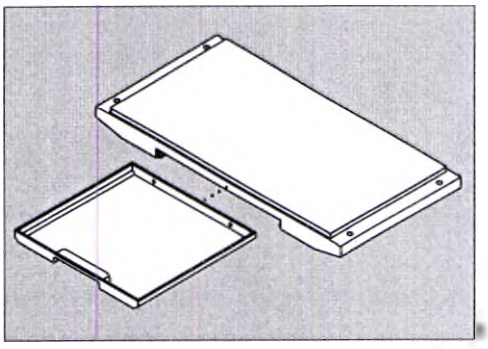
► Учитывайте эту особенность при выполнении рентгеноскопии через колпак.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Уберите все принадлежности, которые могут помешать перемещению передней панели доступа.

2 Поверните фиксаторы и откройте переднюю панель доступа.

3 Выдвиньте поддон для рентгеноскопии (A) из-под кроватки.



4 Поместите рентгеновскую кассету в центр поддона для рентгеноскопии.

5 Для размещения пациента и рентгенкассеты используйте пронумерованную шкалу на поддоне для рентгеноскопии и на колпаке.

6 Задвиньте поддон для рентгеноскопии обратно под кроватку.

7 Поместите младенца по центру кроватки.

8 Закройте панель доступа и убедитесь в том, что фиксаторы защелкнулись.

9 После завершения рентгеноскопии повторите этапы 1 и 2.

10 Извлеките рентгенкассету из поддона и возвратите его на место.

11 Закройте панель доступа и убедитесь в том, что фиксаторы защелкнулись.

12 Установите ранее снятые принадлежности.

8.12 Использование интерфейса связи

Порт RS-232 позволяет экспортировать данные инкубатора (актуальные показания, заданные значения, сигналы тревоги) в монитор пациента или в систему централизованного мониторинга.

Isolette 8000 plus поддерживает передачу данных по последовательному интерфейсу и протокол связи Drager MEDIBUS.X.

MEDIBUS.X – программный протокол для обмена данными между Isolette 8000 plus и внешним оборудованием посредством интерфейса RS-232 (например, мониторами гемодинамики, системами управления данными или компьютерами).

Для передачи данных строго соблюдайте указания в следующей документации:

- MEDIBUS.X, Rules and Standards for Implementation (9052607) (Правила и стандарты для их выполнения)
- MEDIBUS.X, Profile Definition for Data Communication V1.n (9052608) (Определение профиля для обмена данными V1.n)
- Serial Data Output Protocol Description for Isolette family (MU22509) (Описание протокола передачи данных по последовательному интерфейсу для продуктов семейства Isolette)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.12.1 Конфигурирование протокола связи

Чтобы выбрать требуемый протокол связи, выполните следующие действия:

1 Выключите инкубатор ***выключателем***.

2 Нажимая клавишу Приостановка сигнала/Сброс, включите инкубатор выключателем ВКЛ/ВЫКЛчтобы войти в меню настроек системы.

3 С помощью клавиши ***Выбор дисплея*** прокрутите изображение на экране до функции ***Внешний интерфейс***.

4 Выберите ***Последовательный интерфейс*** или ***MEDIBUS.X***.

5 Чтобы выйти из меню настройки, нажмите клавишу ***Приостановка сигнала/Сброс***.

✓ Данные будут экспортированы автоматически.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования пациента

Все данные, экспортируемый по интерфейсу MEDIBUS.X, предназначены только для ознакомления. Данные, доступные через этот интерфейс, не предназначены для использования в децентрализованный системе сигнализации в соответствии с IEC 60601-1-8 (о дистанционном мониторинге).

► Запрещается использовать эти данные как единственный источник информации для принятия диагностических и терапевтических решений.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током

Подсоединение устройства к интерфейсу MEDIBUS.X может привести к повышению тока утечки. При отказе защитного заземления одного из этих устройств ток утечки может превысить допустимые значения.

► Устанавливайте соединение только с разрешения изготовителя соответствующего оборудования.

► Обслуживающий персонал должен контролировать ток утечки.

► При превышении допустимого значения отсоедините устройство от интерфейса MEDIBUS.X.

8.12.2 Использование внешних мониторов (Drägеr Infinity Delta и Delta XL)

Для просмотра данных инкубатора на внешнем мониторе выполните следующие действия.

При использовании мониторов Infinity Delta или Delta XL требуется наличие программного обеспечения версии VF7.1 и выше. Для конвертера протокола MIB2 требуется наличие программного обеспечения версии VF7 и выше.

1 Выключите инкубатор ***выключателем***.

2 Подсоедините штекерный разъем сетевого кабеля DB-9 шины медицинской информационной системы (MIB) (номер изделия MS18805) к порту RS-232 на нижней части кожуха инкубатора (см. "Внешние устройства" на стр. 34).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Подсоедините штекерный разъем сетевого кабеля MIB DB-25 к конвертеру протокола MIB2.
4. Подсоедините один конец соединительного сетевого кабеля MIB необходимой длины к конвертеру протокола MIB2.
5. Подсоедините другой конец соединительного кабеля MIB к стыковочной станции Infinity Docking Station (IDS).
6. Включите инкубатор ***выключателем***.
7. В настройках внешнего интерфейса сконфигурируйте протокол передачи данных по последовательному интерфейсу (см. "Для выбора необходимых настроек в меню конфигурации системы:" на стр.115).
8. См. информацию о дальнейшей настройке и эксплуатации в руководствах по эксплуатации соответствующего монитора.

Информация о компонентах, необходимых для подключения инкубатора Isolette 8000 plus для новорожденных к мониторам Drager Infinity Delta или Delta XL приводится в разделе Дополнительные компоненты на стр. 204.

8.13 Правильное завершение работы аппарата Isolette 8000 plus

1. Отсоедините кабели питания любых устройств, подключенных к разъемам для дополнительного оборудования.
2. Перекройте вентиль источника кислорода.
3. Отсоедините инкубатор от источника кислорода.
4. Выключите инкубатор ***выключателем*** на кожухе, чтобы обесточить аппарат.
5. Выключите главный выключатель на подставке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Сигнализация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность не услышать аварийные сигналы может привести к травмированию пациента

При слишком малой громкости аварийного сигнала он может быть не услышан.

► Пользователь должен находиться в пределах слышимости аварийного сигнала.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Существует потенциальная опасность, если в разных инкубаторах на одной и той же территории больницы установлены разные настройки тревог.

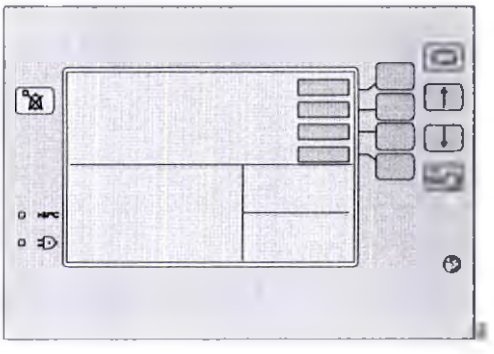
► Контролируйте настройки тревог для каждого инкубатора и пациента.

ℹ Звуковые и визуальные сигналы тревоги распознаются пользователем на расстоянии как минимум 1 м от передней панели управления.

9.1 Индикация сигналов тревоги

Устройство подает звуковые и визуальные сигналы тревоги в соответствии с их приоритетом. При обнаружении потенциально опасного состояния подается звуковой и визуальный сигнал тревоги.

- Выводится соответствующее сообщение в окне Тренды/Сигнализация (A)
- Загорается светодиодный индикатор (на клавише ***Приостановка сигнала/Сброс*** (B) или на блоке датчиков)
- Раздается звуковой сигнал



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема сигнальной индикации приводится в следующей таблице:

Цвет	Сигнал	Звуковой сигнал	Приоритет	Необходимое действие
Желтый	Мигающий	Повторяющийся 1-тоновый сигнал (только при тревоге ***Отсутствие питания***)	Средний	Для предотвращения опасности необходимы быстрые действия.
Желтый	Прерывистый	Повторяющийся 3-тоновый сигнал	Средний	Для предотвращения опасности необходимы быстрые действия.
Желтый	Непрерывный	Повторяющийся 2-тоновый сигнал	Низкий	Для предотвращения опасности необходимы отсроченные действия.

Если два или более системных сигнала подаются одновременно или один за другим, сначала выводятся сообщения с самым высоким приоритетом (например, сигналы о неисправности панели управления), затем последовательно отображаются все остальные сообщения. Далее последовательно отображаются все остальные сообщения. Всего в окне Тренд/Сигнализация может быть представлено 6 сообщений.

Isolette 8000 plus автоматически обеспечивает краткую задержку определенных сигналов для проверки того, действительно ли существует тревожное состояние. Аналогично некоторые сигналы подавляются в ходе калибровки и настройки, чтобы свести к минимуму количество ложных сигналов. Сигналы, которые могут задерживаться или подавляться, приведены в разделе Аварийные сигналы, их причины и способы устранения на стр. 119).

На дисплей может также выводиться сообщение без подачи звукового сигнала или включения светодиодного индикатора, чтобы известить пользователя о состоянии, которое не является опасным, но требует внимания или коррекции.

Полный список сигналов Isolette 8000 plus приведен в разделе Аварийные сигналы, их причины и способы устранения на стр. 119.

9.2 Приоритеты тревог

Isolette 8000 plus Сигналы тревоги подразделяются на 2 категории в зависимости от их экстренности:

Цвет	Приоритет сообщений		Требуемое действие
Желтый	Предостережение	Тревога среднего приоритета !!	Для предотвращения опасности необходимы быстрые действия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цвет	Приоритет сообщений			Требуемое действие
				Для состояний тревоги, которые не могут привести к травмированию или смерти пациента как минимум через несколько минут
Желтый	Извещение	Тревога низкого приоритета	!	Для предотвращения опасности необходимы отсроченные действия.
				Для состояний тревоги, которые могут привести к травмированию пациента лишь по прошествии многих минут или часов

9.3 Отключение звукового сигнала тревоги

Клавиша ***Приостановка сигнала/Сброс*** (B) предназначена для отключения звукового сигнала тревоги на определенный период времени, а также для его отключения до активизации тревоги (процедурное отключение звуковой сигнализации).

Звуковые сигналы можно отключить на 4, 5 или 15 минут в зависимости от тревоги, а некоторые виды сигналов отключить невозможно (см. Аварийные сигналы, их причины и способы устранения на стр. 119).

Клавиша ***Приостановка сигнала/Сброс*** позволяет выполнять следующие операции:

- Сброс одного или нескольких зафиксированных (не активных в данный момент) сигналов тревоги при отсутствии текущих активных сигналов тревоги.
- Отключение одного или нескольких звуковых сигналов при отсутствии ранее зафиксированных сигналов.

Клавишей ***Приостановка сигнала/Сброс*** невозможно одновременно сбросить ранее зафиксированную тревогу и отключить текущий звуковой сигнал.

9.3.1 Для процедурного отключения звуковой сигнализации:

- При отсутствии активных тревог нажмите клавишу ***Приостановка сигнала/Сброс*** для временного процедурного отключения звуковой сигнализации. В окне Тренд/Сигнализация появится сообщение ***Процед. откл.сигнализ.***.

Если в период отключения звукового сигнала активизируется новая тревога, аппарат отреагирует следующим образом:

- Звуковой сигнал подается только в случае тревоги по высокой температуре, отказу датчиков или блокировке воздушного потока.
- На экран выводится соответствующее сообщение о тревоге и измеренное значение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Загорается светодиодный индикатор на клавише ***Приостановка сигнала/Сброс*** (B).

9.3.2 Для отключения звуковых сигналов тревоги:

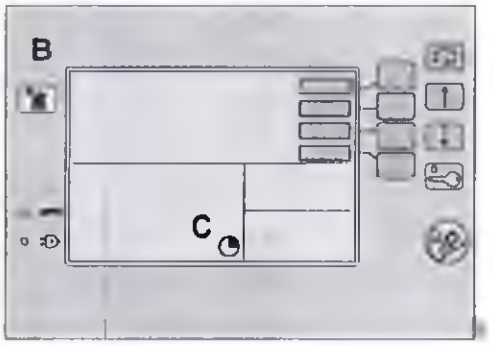
- При наличии активных тревог нажмите клавишу ***Приостановка сигнала/Сброс*** . На экране появится символ (C), показывающий время, оставшееся до завершения периода отключения звуковых сигналов.

Если в период отключения звукового сигнала активизируется новая тревога, аппарат отреагирует следующим образом:

– Раздается звуковой сигнал.

– На экран выводится новое сообщение.

– Загорается светодиодный индикатор на клавише ***Приостановка сигнала/Сброс*** (B) (в зависимости от приоритета тревоги).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Конфигурация

Фактический экран дисплея может отличаться внешним видом или конфигурацией.

10.1 Меню конфигурации системы

Меню конфигурации системы позволяет пользователю просматривать и изменять конфигурируемые параметры системы.

10.1.1 Настройки по умолчанию

При отключении электропитания менее чем на 10 минут заданные значения и выбранный рабочий режим сохраняются. При отсутствии питания более 10 минут заданные значения и рабочий режим заменяются заводскими настройками или настройками, выбранными в меню конфигурации системы.

Разделы меню конфигурации системы	Опции настроек	Настройки по умолчанию
Humidity Option (Опция Влажность)	*Yes (Да)/No (Нет)*	*No (Нет)*
Oxygen Option (Опция Кислород)	*Yes (Да)/No (Нет)*	*No (Нет)*
Oxygen Cal Level (Уровень калибровки кислорода)	100%/21%	21%
Skin Control Mode (Режим контроля кожи)	*Yes (Да)/No (Нет)*	*Yes (Да)*
Skin Temperature Difference (Разница температуры кожи)	*Yes (Да)/No (Нет)*	*No (Нет)*

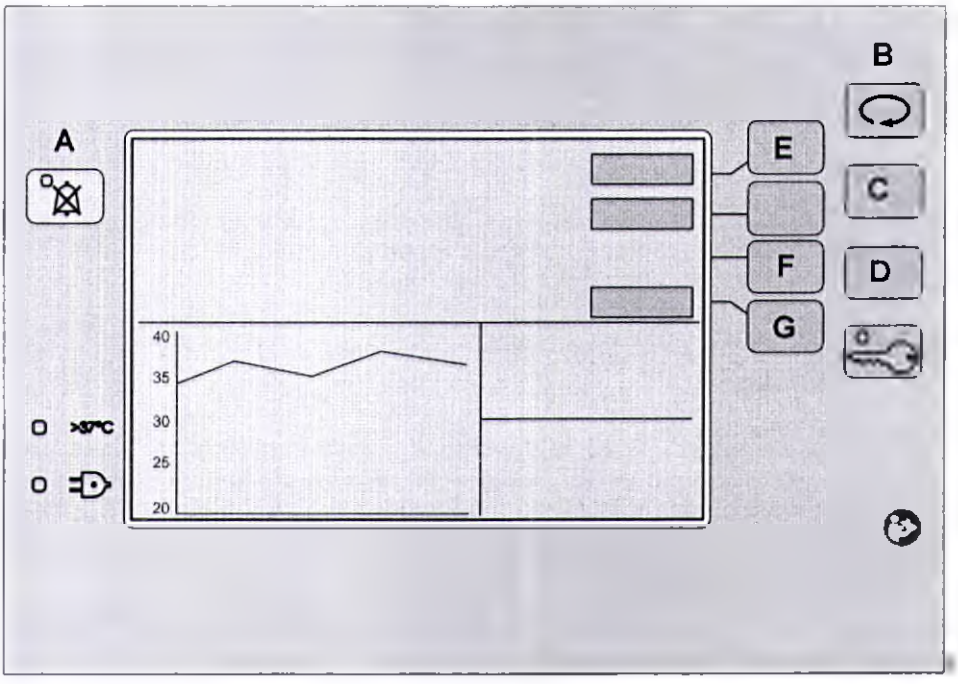
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разделы меню конфигурации системы	Опции настроек	Настройки по умолчанию
English (Английский)	*English (английский), French (французский), German (немецкий), Spanish (испанский), Italian (итальянский), Japanese (японский), Dutch (голландский), Danish (датский), Norwegian (норвежский), Polish (польский), Portuguese (португальский), Swedish (шведский), Finnish (финский), Greek (греческий), Czech (чешский), Slovak (словацкий), Russian (русский), Bulgarian (болгарский), Chinese (китайский), Hungarian (венгерский), Turkish (турецкий), Lithuanian (литовский), Serbian (сербский), Croatian (хорватский), Slovenian (словенский), Romanian (румынский)*	*English (Английский)*
Weight Units (Единицы веса)	*lb/kg (фунты/кг)*[1]	*kg (кг)*
Air Set Temp (Заданная температура воздуха)	30,0°C to 37,0°C (increments of 0,1°C) (20,0 °C - 37,0 °C (шаг в 0,1 °C))	35,0 °C
Altitude (Высота над уровнем моря)[2]	ft - 12000 ft (0 - 3657 m) (increments of 2000 ft (0 - 3657 м) (с шагом 2000 футов))	*0м (0футов)*
Внешний интерфейс	*Последовательный интерфейс/MEDIBUS.X*	*Последовательный интерфейс*
Display Color (Цвет дисплея)	*Yellow/black (Желтый/черный) / White/blue (Белый/синий)*	*White/blue (Белый/синий)*

1) Для устройств стандарта OIML значения выводятся на дисплей только в килограммах.
2) Используется для компенсации при калибровке 21% кислородом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.1.2 Для выбора необходимых настроек в меню конфигурации системы:



1 Выключите инкубатор ***выключателем***, расположенным под кожухом инкубатора.

2 Нажмите и удерживайте нажатой клавишу ***Приостановка сигнала/Сброс*** (A).

3 Включите инкубатор, продолжая удерживать клавишу ***Приостановка сигнала/Сброс*** во время запуска устройства.

⇒ На экране появится меню конфигурации системы.

4 Для выбора требуемого раздела меню нажмите клавишу ***Выбор дисплея*** (B).

5 Выберите необходимые настройки с помощью клавиш ***Стрелка вверх*** (C) и ***Стрелка вниз***.

- Чтобы установить для всех параметров стандартные заводские настройки, нажмите кнопку ***Hard Default*** (E).
- Чтобы вывести экран системной информации, нажмите кнопку ***Diag Info*** (F).
- Для доступа к дополнительным опциям меню конфигурации нажмите кнопку ***Стр. 2*** (G).
- Нажмите клавишу ***Приостановка сигнала/Сброс*** (A).

✓ Меню конфигурации системы будет закрыто.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Устранение неисправностей

11.1 Аварийные сигналы, их причины и способы устранения

Устройство Isolette 8000 plus выводит сообщения сигнализации в окне Тренд/Сигнализация. Если две или более системные тревоги активизируются одновременно, или одна после другой, первой отображается сообщение о тревоге с наиболее высоким приоритетом (т.е. сигналы неисправности контроллера). Далее последовательно отображаются все остальные сообщения. Всего в окне Тренд/Сигнализация может быть представлено 6 сообщений.

В дополнение к сообщениям на экране, на состояние тревоги указывает также звуковой сигнал и загорающийся светодиодный индикатор.

В следующей таблице сообщения сигнализации приведены в алфавитном порядке. При возникновении тревожного состояния эта таблица помогает определить ее причину и метод устранения. Для этого необходимо просмотреть причины и методы устранения в порядке их перечисления, пока не будет определено тревожное состояние.

Чтобы помочь обслуживающему персоналу, рекомендуется записывать сведения о всех неисправностях и коды ошибок.

11.1.1 Системные тревоги

Сообщение сигнализации тревоги	Сообщение сигнализации	Причина	Метод устранения
Средний	***Проверить установки***	В ходе теста энергонезависимой памяти контроллера обнаружена неисправность.	Проверьте все установки и убедитесь, что они конфигурированы правильно.
Средний	***Неисп. контроллера 1-14*** (В случае сигналов неисправности контроллера 3, 4 и 7 сигнал подается с задержкой на 1 минуту после возникновения состояния тревоги)	Внутренняя неисправность.	Выключите инкубатор и снова включите его. Если неисправность не устраняется, выключите инкубатор и не используйте его.
Средний	***Неисп. контроллера 15-17***	Устройство установлено в первый раз, или в контроллер загружено новое ПО.	Нажмите клавишу ***Приостановка сигнала/Сброс***.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение сигнализации тревоги	Сообщение сигнализации	Причина	Метод устранения
		Обнаружена неисправность памяти контроллера.	Нажатием кнопки ***Hard Default*** в меню конфигурации системы восстановите заводские настройки. Проверьте нужные установки. Если неисправность не устраняется, выключите инкубатор и не используйте его.
Средний	***Неисп. обогр. 1*** (Звуковой сигнал можно отключить на 5 минут)	Напряжение на термопаре нагревателя превышает 40 мВ.	Выключите инкубатор и не используйте его.
Средний	***Неисп. обогр. 2*** (Сигнал подается с задержкой на 1 минуту после возникновения состояния тревоги)	Провода термопары нагревателя отсоединены или закорочены.	Выключите инкубатор и не используйте его.
Средний	***Отказ нагр. увлажнителя*** (Звуковой сигнал можно отключить на 15 минут)	Установлена система увлажнения (опция), и цепь нагревателя увлажнителя потребляет слишком большой ток.	Выключите инкубатор и не используйте его.
Средний	***Отказ электр. двиг.*** (Сигнал подается с задержкой на 40 секунд после возникновения состояния тревоги)	Неисправен электродвигатель крыльчатки вентилятора.	Выключите инкубатор и не используйте его.
Средний	***Отсутствие питания*** (При тревоге срабатывает звуковая сигнализация и загорается светодиодный индикатор на передней панели; **сообщение на экран не выводится**)	Кабель питания отсоединен от розетки.	Убедитесь, что кабель питания подсоединен к источнику переменного тока. Убедитесь, что кабель питания надежно подсоединен к розетке тележки.
		Отсоединен кабель питания инкубатора на передней панели прибора отсоединен.	Надежно подсоедините кабель питания к инкубатору.
		Перегорели плавкие предохранители защиты по току в тележке.	Выключите инкубатор и замените предохранители (см. "Замена предохранителя" на стр.162).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение сигнализации тревоги	Сообщение сигнализации	Причина	Метод устранения
Средний	***Датчик отсоединен***	Возможно произошел сбой связи блока датчиков.	Если модуль датчика не подсоединен, соедините его. Если сообщение сохраняется. Выключите инкубатор и снова включите его. Если сигнал сохраняется, замените блок датчиков. Если сигнализация продолжает срабатывать, не используйте инкубатор.
Средний	***Неисп. изм. блока 1-8***	Неисправность блока датчиков.	Выключите инкубатор и замените блок датчиков. Если неисправность не устраняется, выключите инкубатор и не используйте его.
Средний	***Положен. датчика непр.*** (Звуковой сигнал можно отключить на 5 минут)	Блок датчиков находится в положении, не соответствующем калибровке или работе.	Проверьте правильность расположение блока датчиков. Если сигнализация продолжает срабатывать, выключите инкубатор и не используйте его.
Низкий	***Режим контр.кожи выкл.***	Контроллер сконфигурирован под режим контроля температуры воздуха, при этом выбран режим контроля температуры кожи.	Если необходим режим контроля температуры кожи, выберите соответствующий режим в меню конфигурации системы (см. "Меню конфигурации системы" на стр. 115).
Средний	***Клавиша неисп.***	Неисправность кнопок на передней панели контроллера.	Выключите инкубатор и не используйте его.
Низкий	***MEDIBUS Связь Ошибка*** (Звуковой сигнал можно отключить на 5 минут)	После успешного соединения связь прервалась.	Проверьте кабель и разъемы. Для подтверждения тревоги нажмите кнопку ***Приостановка сигнала/Сброс***. Обратитесь в DragerService.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.1.2 Тревоги по температуре

Сообщение сигнализации тревоги	Сообщение сигнализации	Причина	Метод устранения
Средний	***Неисп. датч. потока воздух.***	Обрыв или короткое замыкание цепи датчика расхода воздуха.	Выключите инкубатор и не используйте его.
Средний	***Неисп. датчика возд.*** (Сигнал подается с задержкой на 50 секунд после возникновения состояния тревоги)	Ошибка измерений одного или нескольких датчиков температуры в блоке датчиков превышает допустимый предел.	Выключите инкубатор и замените блок датчиков. Если неисправность не устраняется, выключите инкубатор и не используйте его.
Низкий	***Подсоедините центральныйдатчик***	Выбран режим контроля температуры кожи, но к разъему датчика центральной температуры не подключен датчик.	Подсоедините датчик к разъему для датчика центральной температуры кожи и выберите режим контроля температуры кожи.
Средний	***Высокая темп. возд.*** (Звуковой сигнал можно отключить на 15 минут) (Сигнал блокируется после изменения заданного значения (максимум на 30 минут))	В режиме контроля температуры воздуха и в режиме "Кенгуру" показания температуры отличаются от заданного значения, выходя за верхнюю границу допустимого отклонения.	Проверьте заданное значение и конфигурацию.
		Возможно, колпак, панели доступа, порты для рук или прокладки прилегают неплотно.	Проверьте плотность прилегания панелей доступа, портов для рук и прокладок.
Средний	***Высокая темп. кожи*** (Звуковой сигнал можно отключить на 15 минут) (Сигнал блокируется после изменения заданного значения (максимум на 30 минут))	В режиме контроля температуры кожи, превосходят заданное значение, выходя за верхнюю границу допустимого отклонения.	Убедитесь, что датчик правильно закреплен на пациенте.
			Проверьте плотность прилегания панелей доступа, портов для рук и прокладок.
			Выключите внешние источники нагревания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение сигнализации тревоги	Сообщение сигнализации	Причина	Метод устранения
Средний	***Высокая центр. темп.*** (Звуковой сигнал можно отключить на 15 минут)	В режиме контроля температуры воздуха или в режиме "Кенгуру", температура кожи ребенка (по показаниям датчика центральной температуры) составляет >38,0 °C при отключенном режиме корректировки температуры или >39,0 °C, при активизированном режиме работы ">37 °C".	Убедитесь, что датчик правильно закреплен на пациенте. Выключите внешние источники нагревания.
Средний	***Высокая периф. темп.*** (Звуковой сигнал можно отключить на 15 минут)	Активизируется в режиме контроля температуры воздуха или в режиме "Кенгуру", если температура кожи ребенка (по показаниям датчика периферической температуры) составляет >38,0 °C при отключенном режиме корректировки температуры или >39,0 °C при активизированном режиме работы ">37 °C".	Убедитесь, что датчик правильно закреплен на пациенте. Выключите внешние источники нагревания.
Средний	***Откл. из-за высок. темп.*** (Звуковой сигнал можно отключить на 5 минут)	В режиме контроля температуры воздуха и в режиме "Кенгуру" эта тревога активизируется, если температура в инкубатора достигает 37,8 °C при заданном значении <37 °C или 39,8 °C для при заданном значении >37 °C. В режиме контроля температуры кожи эта тревога активизируется, если температура в инкубаторе достигает 39,8 °C при любом заданном значении температуры.	Выключите инкубатор и не используйте его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение сигнализации тревоги	Сообщение сигнализации	Причина	Метод устранения
Средний	***Низкая подача возд.*** (Звуковой сигнал можно отключить на 15 минут, можно также установить 15-минутное процедурное отключение звуковой сигнализации) (Сигнал подается с задержкой на 30 секунд после возникновения состояния тревоги)	Недостаточная циркуляция воздуха в инкубаторе.	Проверьте, установлена ли крыльчатка. Если она установлена, выключите инкубатор и не используйте его.
Средний	***Низкая темп. возд.*** (Звуковой сигнал можно отключить на 15 минут, можно также установить 15-минутное процедурное отключение звуковой сигнализации) (Сигнал тревоги блокируется на 1 час после запуска устройства и после изменения заданного значения (максимум на 30 минут))	В режиме контроля температуры воздуха и в режиме "Кенгуру" показания температуры отличаются от заданного значения, опускаясь за нижнюю границу допустимого отклонения.	Проверьте заданное значение и конфигурацию.
		Открыт порт для рук или диафрагменное отверстие.	Закройте все порты для рук и диафрагменные отверстия.
Средний	***Низкая темп. кожи*** (Звуковой сигнал можно отключить на 15 минут, можно также установить 15-минутное процедурное отключение звуковой сигнализации) (Сигнал блокируется после изменения заданного значения (максимум на 30 минут))	В режиме контроля температуры кожи, показания температуры показания температуры отличаются от заданного значения, опускаясь за нижнюю границу допустимого отклонения.	Проверьте заданное значение и конфигурацию.
		Датчик температуры кожи неправильно прикреплен к коже (только в режиме контроля температуры кожи).	Убедитесь, что датчик правильно закреплен на пациенте.
Средний	***Центр. датчик отсут.*** (В режиме контроля температуры кожи звуковой сигнал можно отключить на 5 минут) (В режиме контроля температуры воздуха или в режиме "Кенгуру" сигнал тревоги можно сбросить)	Датчик центральной температуры (только в режиме контроля температуры кожи) отсоединен от блока датчиков. Соответствующий дисплей становится пустым и нагреватель отключается.	Заново подсоедините датчик кожи к блоку датчиков. Нажмите кнопку ***Приостановка сигнала/Сброс***, чтобы сбросить тревогу (только в режимах контроля температуры воздуха или "Кенгуру").

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение сигнализации тревоги	Сообщение сигнализации	Причина	Метод устранения
Средний	***Центр. датчик сломан*** (Сигнал подается с задержкой на 50 секунд после возникновения состояния тревоги) (Звуковой сигнал можно отключить на 5 минут)	Датчик температуры кожи (только в режиме контроля кожи) механически подсоединен, однако электрическая цепь разорвана или закорочена. На соответствующем дисплее выводится сообщение "---"	Замените датчик центральной температуры.
Средний	***Периф. датчик отсут.*** Замечание: Если датчик периферической температуры кожи не подключался, тревога блокируется. (В режиме контроля температуры воздуха или в режиме "Кенгуру" сигнал тревоги можно сбросить)	Датчик периферической температуры кожи (только в режиме контроля температуры кожи) отсоединен от блока датчиков. На соответствующем дисплее сообщения не выводятся.	Заново подсоедините датчик кожи к блоку датчиков. Нажмите кнопку ***Приостановка сигнала/Сброс***, чтобы сбросить тревогу (только в режимах контроля температуры воздуха или "Кенгуру").
Средний	***Проверь центр. датчик***	Это сообщение отображается в режимах контроля температуры воздуха или "Кенгуру", если: произошел обрыв или короткое замыкание датчика центральной температуры.	Замените датчик центральной температуры
		Показания 2 термисторов в датчике центральной температуры отклоняются более чем на более 0,8 °C.	Замените датчик центральной температуры
		Это сообщение появляется в режиме контроля температуры воздуха, "Кенгуру" или режиме контроля температуры кожи, если: Температура, измеренная датчиком центральной температуры, составляет < 16,9 °C.	Замените датчик центральной температуры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение сигнализации тревоги	Сообщение сигнализации	Причина	Метод устранения
Средний	***Проверь периф. датчик***	Это сообщение появляется, если: произошло короткое замыкание или обрыв цепи датчика периферической температуры	Замените датчик периферической температуры
		Показания 2 термисторов в датчике периферической температуры отклоняются более чем на более 0,8 °C	Замените датчик периферической температуры
		Температура, измеренная датчиком периферической температуры, составляет ≤ 16,9 °C	Замените датчик периферической температуры

11.1.3 Специальные тревоги режима "Кенгуру"

Сообщение сигнализации тревоги	Сообщение сигнализации	Причина	Метод устранения
Средний	***Низк. центр. темп. кож.*** (Звуковой сигнал можно отключить на 15 минут)	Активизируется в режиме "Кенгуру", если измеренная центральная температура кожи выходит за нижнюю границу центральной температуры, установленную для режима "Кенгуру".	Проверьте настройки.
			Проверьте состояние пациента.
		Датчики неправильно прикреплены к коже.	Убедитесь, что датчик правильно крепится к пациенту.
Средний	***Низкая периф. темп. кож.*** (Звуковой сигнал можно отключить на 15 минут)	Активизируется в режиме "Кенгуру", если измеренная периферическая температура кожи выходит за нижнюю границу периферической температуры, установленной для режима "Кенгуру".	Проверьте настройки.
			Проверьте состояние пациента.
		Датчики неправильно прикреплены к коже.	Убедитесь, что датчик правильно крепится к пациенту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение сигнализации тревоги	Сообщение сигнализации	Причина	Метод устранения
Средний	***Больш. разн. темп. кожи*** (Звуковой сигнал можно отключить на 15 минут)	Активизируется в режиме "Кенгуру", если разница между центральной и периферической температурой кожи превышает верхнюю границу, установленную для разницы температур.	Проверьте настройки.
			Проверьте состояние пациента.
		Датчики неправильно прикреплены к коже.	Убедитесь, что датчик правильно крепится к пациенту.
Средний	***Мал. разн. темп. кожи***	Активизируется в режиме "Кенгуру", если разница между центральной и периферической температурой кожи выходит за нижнюю границу, установленную для разницы температур.	Проверьте настройки.
			Проверьте состояние пациента.
		Датчики неправильно прикреплены к коже.	Убедитесь, что датчик правильно крепится к пациенту.

11.1.4 Тревога по влажности

Сообщение сигнализации тревоги	Сообщение сигнализации	Причина	Метод устранения
Низкий	***Проверьте воду*** (Звуковой сигнал можно отключить на 30 минут, можно также установить 30-минутное процедурное отключение звуковой сигнализации) (этот сигнал действует только при включенном контроле влажности).	Низкий уровень воды в резервуаре увлажнителя.	Заполните резервуар. Если тревога длится более 5 минут, переходите к следующей причине и методу устранения.
		Резервуар для воды не полностью вставлен в кожух инкубатора.	Полностью вставьте резервуар для воды в кожух инкубатора.
		Резервуар для воды собран неправильно (например, отсутствует увлажнитель).	Убедитесь, что увлажнитель и все остальные компоненты резервуара собраны правильно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение сигнализации тревоги	Сообщение сигнализации	Причина	Метод устранения
		Засорился канал между отсеком для воды и камерой увлажнителя.	Убедитесь, что увлажнитель установлен правильно и канал не засорился.
		Засорились отверстия в нижней части увлажнителя.	Убедитесь, что отверстия в нижней части увлажнителя открыты.
		Увлажнитель неисправен.	Замените увлажнитель. Если неисправность не устраняется, выключите инкубатор и не используйте его.
Низкий	***Низкая влажн.*** (Звуковой сигнал можно отключить на 15 минут) (Сигнал тревоги блокируется на 30 минут после запуска устройства и на 15 минут после изменения заданного значения) (этот сигнал действует только при включенном контроле влажности).	Отображаемый показатель влажности на >10 % ниже заданного значения влажности в течение более 15 минут:	
		Резервуар для воды не полностью вставлен в кожух инкубатора.	Полностью вставьте резервуар для воды в кожух инкубатора.
		Низкий уровень воды в резервуаре.	Заполните резервуар.
		Открыт порт для рук или диафрагменное отверстие.	Закройте все порты для рук и диафрагменные отверстия.
		Рукав диафрагменного отверстия открыт или неправильно установлен.	Проверьте установку рукава диафрагменного отверстия.
		Уплотняющая муфта трубок неправильно установлена.	Проверьте установку уплотняющей муфты трубок.
		Неплотное прилегание прокладок портов для рук	Проверьте прилегание уплотнений. Если сигнализация продолжает срабатывать, выключите инкубатор и не используйте его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.1.5 Тревоги по кислороду

Сообщение сигнализации тревоги	Сообщение сигнализации	Причина	Метод устранения
Средний	***Высокий % O2*** (Звуковой сигнал можно отключить на 4 минут) (Сигнал блокируется при калибровке датчика кислорода и после уменьшения заданного значения (максимум на 30 минут)) (этот сигнал действует только при включенном сервоконтроле кислорода).	Отображаемый показатель содержания кислорода на >3 % выше заданного значения:	
		Засорился входной воздушный фильтр.	Замените входной воздушный фильтр.
		Недостаточная циркуляция воздуха в инкубаторе.	Убедитесь, что каналы поступления воздуха не закрыты и не заблокированы.
		Неисправность системы контроля кислорода.	Выключите инкубатор и не используйте его.
Средний	***Низкий % O2*** (Звуковой сигнал можно отключить на 4 минут, можно также установить 4-минутное процедурное отключение звуковой сигнализации) (этот сигнал действует только при включенном сервоконтроле кислорода).	Отображаемый показатель содержания кислорода на >3% ниже заданного значения:	
		Открыт порт для рук или диафрагменное отверстие.	Закройте все порты для рук и диафрагменные отверстия.
		Рукав диафрагменного отверстия открыт или неправильно установлен.	Проверьте установку рукава диафрагменного отверстия.
		Уплотняющая муфта трубок неправильно установлена.	Проверьте установку уплотняющей муфты трубок.
		Не закреплена крышка входного воздушного фильтра.	Проверьте и закрепите крышку входного воздушного фильтра.
		Не установлен входной воздушный фильтр.	Проверьте наличие входного воздушного фильтра, при необходимости установите фильтр.
		Внутренняя трубка не подсоединена.	Выключите инкубатор и не используйте его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение сигнализации тревоги	Сообщение сигнализации	Причина	Метод устранения
		Неисправность системы контроля кислорода.	Выключите инкубатор и не используйте его.
Средний	***O2 датчик неправ. типа*** (Сигнал подается с задержкой на 50 секунд после возникновения состояния тревоги) (Звуковой сигнал можно отключить на 4 минут)	Показания 2 элементов датчиков отличаются более, чем на 3 %. В результате прерывается подача кислорода в систему.	Калибровка кислородом (см."Калибровка датчика кислорода (опция)" на стр. 172).
Средний	***Неисп. э-маг. клапана O2*** (Сигнал подается с задержкой на 1 минуту после возникновения состояния тревоги)	Напряжение на электромагнитном клапане кислорода выходит за заданные пределы.	Выключите инкубатор и не используйте его.
Низкий	***Задвиньте датчик***	Калибровка завершена, но блок датчиков кислорода не возвращен в положение под колпаком.	Вдвиньте блок датчиков на прежнее место под колпаком.

11.2 Неполадки/состояния тревоги без сообщений сигнализации

11.2.1 Сигнал тревоги Отсутствие питания

Проблема/ состояние тревоги	Причина	Метод устранения
Питание отсутствует, и сигнал тревоги ***Отсутствие питания*** не сработал.	Главный выключатель в положении ВЫКЛ.	Включите главный выключатель на тележке.
Электропитание подается, но отсутствует изображение на экране, сигнал тревоги ***Отсутствие питания*** не сработал.	Выключатель инкубатора в положении ВЫКЛ.	Включите инкубатором выключател на передней панели управления.
Активизирована тревога ***Отсутствие питания*** (подается звуковой сигнал и загорается светодиодный индикатор на передней панели управления).	Кабель питания отсоединен от розетки.	Убедитесь, что кабель питания подсоединен к источнику переменного тока. Кроме того, убедитесь в том, что разъем кабеля надежно подсоединен к розетке на тележке.
	Отсоединен кабель питания инкубатора на передней панели прибора отсоединен.	Надежно подсоедините кабель питания к инкубатору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проблема/ состояние тревоги	Причина	Метод устранения
	Перегорели плавкие предохранители защиты по току в тележке.	Выключите инкубатор и замените предохранители (см. "Замена предохранителя" на стр.162).

11.2.2 На экране не отображаются данные

Проблема/ состояние тревоги	Причина	Метод устранения
При включении системы данные на экран не выводятся (на экране статические помехи, шум).	Внутренняя неисправность контроллера.	Выключите инкубатор и не используйте его.

11.2.3 Не удается отрегулировать высоту аппарата

Проблема/ состояние тревоги	Причина	Метод устранения
При регулировке высоты тележка не опускается и не поднимается.	Главный выключатель в положении ВЫКЛ.	Включите главный выключатель на тележке.
	Перегорели плавкие предохранители защиты по току в тележке.	Выключите инкубатор и замените предохранители (см. "Замена предохранителя" на стр.162).
	Регулировка высоты тележки производилась непрерывно в течение более 3 минут, что могло привести к перегреву двигателя тележки.	Подождите 10 минут и возобновите действия с тележкой.

11.2.4 Утечка воды

Проблема/ состояние тревоги	Причина	Метод устранения
Утечка воды на пол.	Система удаления конденсата не установлена.	Установите систему удаления конденсата (см. "Замена системы удаления конденсата (если установлена)" на стр. 163).
	Неправильно установлен шланг для удаления конденсата:	
	Неправильно установлена дренажная пробка на шланге.	Убедитесь, что дренажная пробка полностью вставлена в дренажное отверстие, так что она установлена заподлицо с дном колодца нагревателя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проблема/ состояние тревоги	Причина	Метод устранения
	Шланг подсоединен к ненадлежащему отверстию сосуда для сбора конденсата.	Убедитесь, что шланг подсоединен к отверстию пациента на боковой стороне сосуда для сбора конденсата.

11.3 Сообщения системы

Следующие сообщения указывают пользователю на состояние, не представляющее опасности, но требующее внимания или исправления.

Они не сопровождаются звуковым сигналом, индикаторы не загораются.

11.3.1 Общие сообщения

Сообщение системы	Причина	Метод устранения
Сброс сигнализации	Ранее зафиксированное состояние тревоги сброшено клавишей ***Приостановка сигнала/Сброс***.	Только информация, действий не требуется.
Клавиатура забл. - Нажмите	Пользователь нажимает на кнопки, когда активизирована и светится клавиша ***Блок. клав***.	Разблокируйте клавиатуру нажатием на клавишу ***Блок. клав*** .
Тесты включения	Это сообщение выводится на дисплей после включения питания главным выключателем и при выполнении самодиагностики системы.	Только информация, действий не требуется.
Процед. откл.сигнализ.	Это сообщение выводится на дисплей, если сигналы тревоги отсутствуют, и была нажата клавиша ***Приостановка сигнала/Сброс***.	Только информация, действий не требуется.

11.3.2 Сообщения о калибровке

Сообщение системы	Причина	Метод устранения
Кал. 100%	Система контроля кислорода выполняет калибровку 100%.	Только информация, действий не требуется.
Кал. 21%	Система контроля кислорода выполняет калибровку 21%.	Только информация, действий не требуется.
Неисп. кал.	Система подачи кислорода с сервоконтролем не смогла осуществить калибровку.	Повторите процедуру калибровки. Если процедура калибровки снова завершилась с ошибкой, передайте устройство обслуживающему персоналу.
Кал. прошел	Калибровка кислородом успешно завершена.	Только информация, действий не требуется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение системы	Причина	Метод устранения
Откалибруй.	Это сообщение выводится на дисплей, если контроль кислорода активируется после включения или после того, как разъем блока датчиков был отсоединен от инкубатора.	Произведите калибровку датчика кислорода.
Неисп. кал.	Не удается калибровать весы грузом 5 кг.	Повторите попытку калибровки. Если калибровка снова не удается, не пользуйтесь весами.
Выдв. датчик	Это сообщение выводится, если в процессе калибровки кислородом была нажата кнопка ***Кал.***, но блок датчиков не выдвинут в положение калибровки.	Выдвиньте блок датчиков в положение калибровки.

11.3.3 Сообщения системы контроля кислорода

Сообщение системы	Причина	Метод устранения
Не выбрано	Делается попытка контролировать содержание кислорода, но система сервоконтроля кислорода не установлена.	Установите систему сервоконтроля кислорода.
	Делается попытка контролировать содержание кислорода, но система сервоконтроля кислорода не включена.	Настройте систему подачи кислорода с сервоконтролем в меню конфигурации системы (см. "Меню конфигурации системы" на стр. 115).
Необходима кал. O2	Это сообщение выводится на экран, если требуется повторная калибровка для осуществления контроля кислорода. Это происходит через 7 дней непрерывного контроля кислорода.	Произведите калибровку датчика кислорода.
Выдв. датчик	Это сообщение выводится, если в процессе калибровки кислородом была нажата кнопка ***Кал.***, но блок датчиков не выдвинут в положение калибровки.	Выдвиньте блок датчиков в положение калибровки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.3.4 Сообщения системы увлажнения

Сообщение системы	Причина	Метод устранения
Не выбрано	Предпринимается попытка контроля влажности, но система увлажнения не установлена.	Установите систему увлажнения.
	Предпринимается попытка контроля влажности, но система увлажнения не включена.	Настройте систему увлажнения в меню конфигурации системы (см. "Меню конфигурации системы" на стр. 115).

11.3.5 Сообщения системы взвешивания

Сообщение системы	Причина	Метод устранения
Очистить матрац	Предпринята попытка калибровки весов, но на кроватке размешен груз весом >1 кг.	Удалите все предметы с матраца кроватки.
Весы отсоединены	Функция взвешивания включена, но кабель между весами и блоком датчиков не подсоединен.	Подключите кабель между весами и блоком датчиков.
	Функция взвешивания включена, но кабель между весами и блоком датчиков неисправен.	Прекратите эксплуатацию весов.
Перевес	Контроллер определяет, что груз, размещенный на весах, превышает диапазон измерений весов.	Удалите излишний груз.
Подождите...	Это сообщение выводится на дисплей в ходе установки на ноль и калибровки.	Только информация, действий не требуется.
Вес ниже нуля	Это сообщение выводится, если при калибровке на кроватке находится слишком маленький вес (например, отсутствует матрац).	Поместите матрац на место и повторите калибровку.
Неисп. уст.нуля	Это сообщение выводится на дисплей, если дополнительный вес на кроватке превышает 4000 г при установке точки нуля в ходе взвешивания младенца.	Уберите дополнительный вес и повторите установку точки нуля. Если она снова не удается, не пользуйтесь весами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Обработка

12.1 Информация по обработке

Указания по обработке изделия разработаны на основании международно признанных нормативов, например, требований стандарта ISO 17664.

12.1.1 Информация по безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность из-за ненадлежащим образом обработанных изделий
Многоразовые изделия должны быть обработаны, в противном случае повышается риск инфекции.

- ► Соблюдайте санитарно-гигиенические требования и правила обработки изделий в медицинских учреждениях.
- ► Соблюдайте национальные санитарно-гигиенические требования и правила обработки изделий.
- ► Используйте подтвержденные процедуры обработки.
- ► Проводите обработку многоразовых изделий после каждого использования.
- ► Соблюдайте инструкции изготовителя относительно чистящих и дезинфицирующих средств, а также обработки устройств.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск инфекции
Пользователи и обслуживающий персонал могут быть инфицированы патогенными микроорганизмами.

- ► Очищайте и дезинфицируйте устройство или его компоненты перед каждой операцией по техническому обслуживанию, а также перед возвратом медицинского устройства на ремонт.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск смертельного исхода или тяжелой травмы
Неправильное применение чистящих средств может быть опасным.

- ► Применяйте чистящие средства в соответствии с рекомендациями их изготовителей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск смертельного исхода или тяжелой травмы
При чистке и техническом обслуживании в обогащенной кислородом среде существует опасность возгорания и взрыва.

- ► При выполнении процедур чистки и технического обслуживания убедитесь, что подача кислорода отключена и что оборудование отсоединено от источника кислорода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

При выполнении процедур очистки и технического обслуживания устройства существует опасность поражения электрическим током.

► Перед чисткой или техническим обслуживанием отсоедините устройство от источника питания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Некоторые химические чистящие средства могут быть электропроводными и оставлять осадок, способный образовать электропроводную пыль или загрязнения.

► Не допускайте контакта чистящих средств с электрическими деталями и не распыляйте чистящие растворы на их поверхности.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность из-за поврежденных изделий

На обработанных изделиях могут появиться следы повреждений, такие как трещины, деформирование, обесцвечивание. отслоение.

► Проверьте, есть ли на изделиях следы повреждений и при необходимости замените их.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования или повреждения оборудования

Излишняя влага может привести к травмированию пациента или повреждению устройства.

► Не подвергайте аппарат излишнему воздействию влаги, ведущему к образованию луж.

УКАЗАНИЕ

Риск повреждения устройства

Грубые методы очистки могут повредить оборудование.

► Не используйте сильные чистящие или моющие средства, такие как чистящие подушечки, сильные жироотделители или растворители, например, ацетон.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УКАЗАНИЕ

Риск повреждения устройства

Даже принадлежности, рассчитанные на многоразовое использование, имеют ограниченный срок службы. Использование и обработка могут усилить износ и значительно сократить их срок службы (например, при автоклавировании усиливается агрессивное воздействие остатков дезинфицирующих средств на материал принадлежностей).

► Такие принадлежности необходимо заменять при появлении на них видимых повреждений, таких как трещины, деформирование, обесцвечивание и расслоение.

12.2 Разборка

12.2.1 Перед разборкой

УКАЗАНИЕ

Риск повреждения устройства

Для выполнение обычной очистки нет необходимости демонтировать узел колпака/основания с тележки.

► Если такой демонтаж необходим, обратитесь в DragerService.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования или повреждения оборудования

Принадлежности и дополнительные компоненты могут упасть с устройства.

► Перед разборкой узлов колпака и кожуха снимите принадлежности и дополнительные компоненты, установленные на устройстве.

Для наиболее эффективной очистки прежде всего необходимо разобрать устройство, после чего сгруппировать узлы и компоненты в соответствии с требуемым методом очистки.

1 Выключите устройство, а также все устройства, подключенные к нему.

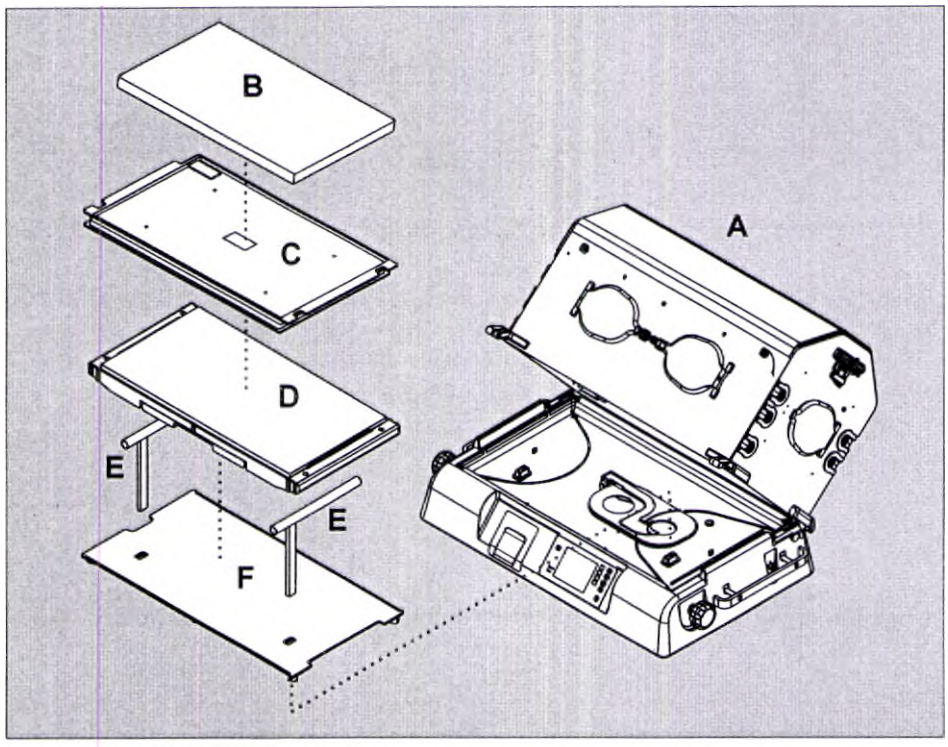
2 Отсоедините электрические кабели от разъемов.

12.2.1.1 Отсоединение кроватки с компонентами и весов (опция)

1 Отсоедините кабели от блока датчиков.

2 Медленно поднимите колпак (A).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Извлеките матрац (B).

4 Если инкубатор снабжен весами, выполните этапы 5-7; в противном случае продолжайте с этапа 8.

5 Отсоедините кабель весов от блока датчиков.

6 Извлеките кабель из зажимов, крепящих его к инкубатору.

7 Поднимите и извлеките весы (C) из кроватки.

8 Извлеките кроватку (D) и поддон для рентгеноскопии (в кроватке).

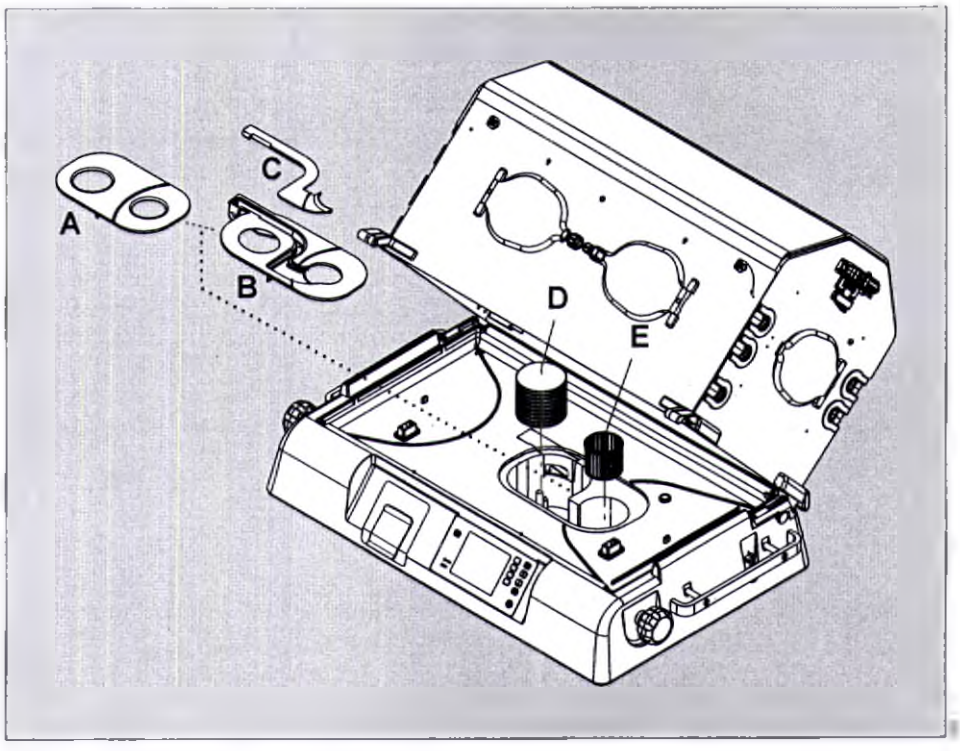
9 Отсоедините Т-образные стойки (E).

10 Снимите верхнюю крышку (F).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2.1.2 Отсоединение радиатора нагревателя и крыльчатки

1 В устройствах без системы увлажнения (опция) снимите крышку нагревателя/крыльчатки (A).



2 В устройствах с системой увлажнения (опция) частично вытяните резервуар для воды и снимите крышку нагревателя/крыльчатки (B) и крышку канала (C).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Температура нагревателя может быть достаточно высокой, чтобы вызвать ожоги.

► Старайтесь не снимать или не прикасаться к нагревателю до тех пор, пока не пройдет хотя бы 45 минут с момента выключения устройства.

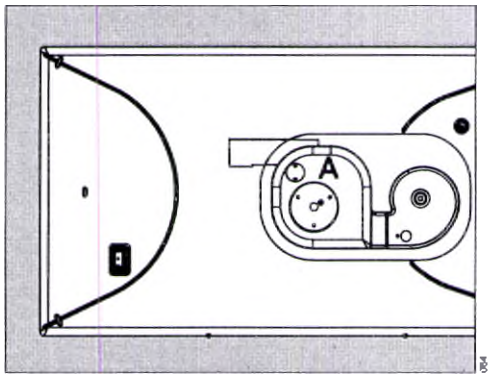
3 Когда устройство охладится, снимите радиатор нагревателя (D).

4 Снимите крыльчатку (E) с вала электродвигателя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2.1.3 Отсоединение дренажной пробки с уплотнительным кольцом (если установлена)

В устройствах без системы удаления конденсата снимите дренажную пробку с уплотнительным кольцом (A) в нижней части колодца нагревателя. Отложите его в сторону.



12.2.1.4 Отсоединение системы удаления конденсата (если установлена)

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования или повреждения оборудования

Многоразовое использование одноразовых компонентов может привести к травмированию пациента или повреждению устройства.

- ► Не очищайте и не используйте повторно одноразовые компоненты.
- ► Не используйте одноразовые компоненты или принадлежности при повреждении упаковки.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования или повреждения оборудования

Жидкость в сосуде для сбора конденсата может содержать выделения пациента.

- ► Обращайтесь с сосудом и содержащейся в нем жидкостью в соответствии с правилами, установленными в данном медицинском учреждении.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования или повреждения оборудования

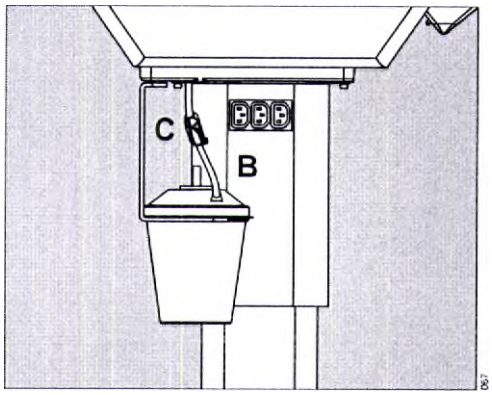
На разлитой или вытекающей жидкости можно поскользнуться.

- ► В случае, если возле устройства разлилась или вытекает какая-либо жидкость, насухо вытрите поверхность.

ℹ При высоких уровнях влажности Drager рекомендует использовать дополнительную систему удаления конденсата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

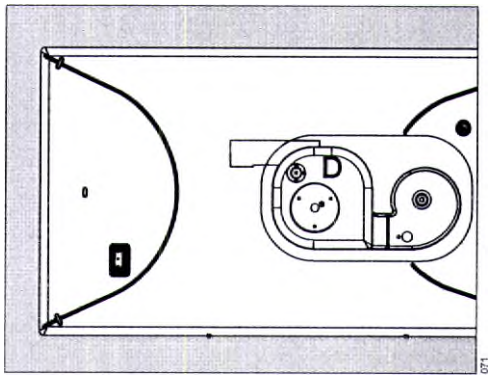
1 Отсоедините шланг удаления конденсата (B) от сосуда для сбора конденсата, расположенного слева под инкубатором.



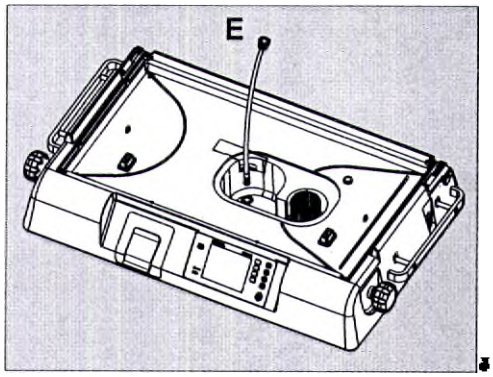
2 Снимите зажим (C) со шланга удаления конденсата и утилизируйте его.

3 Отсоедините шланг удаления конденсата:

A Поверните пробку (D) в нижней части колодца нагревателя на 90 градусов против часовой стрелки.



B Полностью извлеките узел шланга и пробки (E).

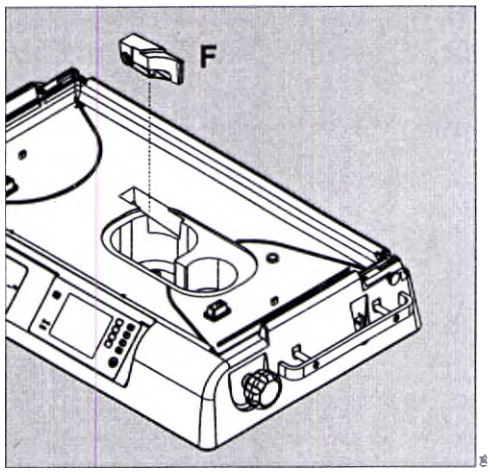


4 Выбросьте сосуд для сбора конденсата и узел шланга и пробки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2.1.5 Отсоединение коллектора (если установлен)

В устройствах без системы увлажнения (опция) вытяните и снимите коллектор (F) с кожуха. Отложите его в сторону.



12.2.1.6 Отсоединение резервуара для воды (если установлен)

1 Потяните защелку вперед и выдвиньте резервуар из передней части кожуха инкубатора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Температура воды в камере увлажнителя может быть достаточно высокой, чтобы вызвать ожоги.

► Будьте осторожны при опорожнении резервуара и работе с ним.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

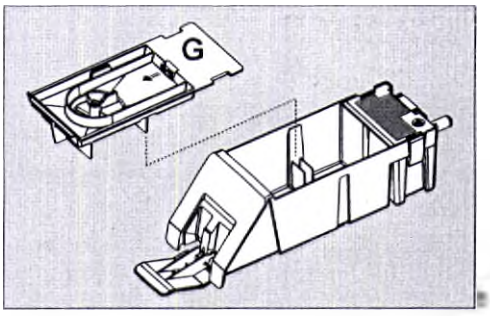
Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Температура увлажнителя может быть достаточно высокой, чтобы вызвать ожоги.

► Старайтесь не снимать увлажнитель или не прикасаться к нему, пока не пройдёт хотя бы 45 минут с момента отсоединения резервуара увлажнителя от инкубатора.

2 Потяните вперед защелку на крышке резервуара для воды (G) и снимите крышку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Вылейте оставшуюся в резервуаре воду.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования или повреждения оборудования

Острые инструменты могут стать причиной травмы или повреждения оборудования.

► Не пользуйтесь острыми инструментами для снятия увлажнителя.

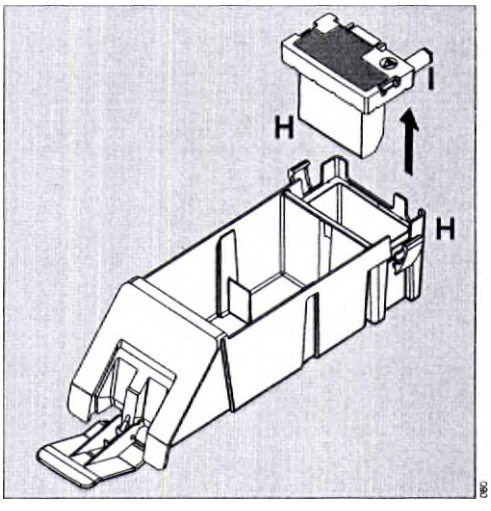
⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования или повреждения оборудования

Жидкость в сосуде для сбора конденсата может содержать выделения пациента.

► Обращайтесь с сосудом и содержащейся в нем жидкостью в соответствии с правилами, установленными в данном медицинском учреждении.

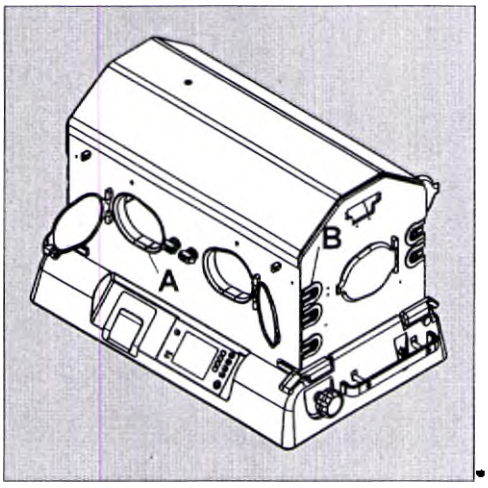
4 Поднимите защелки на торце резервуара для воды (H) и извлеките увлажнитель (I) из камеры.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2.1.7 Снятие прокладок портов для рук, уплотняющих муфт трубок и рукавов диафрагменных отверстий (если установлены)

1 Вытяните прокладки портов для рук (A) со всех сторон колпака, чтобы снять их.



2 Вытяните уплотняющие муфты трубок (B) с обеих сторон колпака, чтобы снять их.

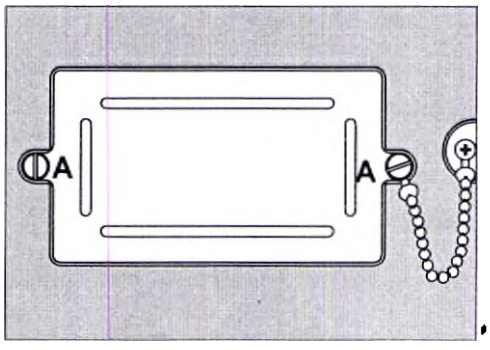
3 Если на боковых панелях установлены диафрагменные отверстия (опция), снимите одноразовые рукава диафрагменных отверстий, освободив их из-под фиксирующих колец.

4 Начисто протрите фиксирующие кольца.

5 Выбросьте одноразовые рукава.

12.2.1.8 Входной воздушный фильтр

Чтобы снять крышку входного воздушного фильтра, расположенную под кожухом на задней панели устройства, отвинтите 2 винта с накатанными головками (A).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.3 Классификация для обработки

12.3.1 Классификация медицинских устройств

Медицинские устройства и их компоненты классифицированы в соответствии со способом их использования и связанного с этим риска.

Классификация	Пояснение
Некритические	Компоненты, которые контактируют только с неповрежденной кожей

12.4 Список компонентов, требующих очистки

Указания действительны для обработки компонентов, используемых для лечения не инфицированных больных.

Список компонентов, требующих очистки, содержит лишь приблизительные значения. Пользователь должен в первую очередь соблюдать распоряжения лиц, ответственных за соблюдение санитарно-гигиенических требований в больнице.

Компоненты	Рекомендуемая периодичность обработки	Предварительная очистка	Машинная очистка и термическая дезинфекция	Ручная очистка	Дезинфекция	Стерилизация паром
Прокладки портов для рук	При смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)
Уплотняющие муфты трубок	При смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)
Панель управления	При смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)
Кожух	При смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)
Тележка	При смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)
Кронштейн системы удаления конденсата (если установлена)	При смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)
Блок датчиков	При смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)
Колпак	При смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)
Внутренние двойные стенки	При смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)
Радиатор нагревателя	При смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)
Крыльчатка вентилятора	При смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты	Рекомендуемая периодичность обработки	Предварительная очистка	Машинная очистка и термическая дезинфекция	Ручная очистка	Дезинфекция	Стерилизация паром
Коллектор	При смене пациента	Yes (Да)	Yes (Да)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)
Крышка нагревателя/крыльчатки	При смене пациента	Yes (Да)	Yes (Да)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)
Крышка канала	При смене пациента	Yes (Да)	Yes (Да)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)
Резервуар для воды в сборе	Каждые 7 дней	Yes (Да)	Yes (Да)	Yes (Да)	Yes (Да)	Yes (Да)
Увлажнитель	Каждые 7 дней	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)
Отсек входного воздушного фильтра с крышкой	Перед установкой нового фильтра и при смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)
Крышка входного воздушного фильтра	Перед установкой нового фильтра и при смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)
Направляющая и принадлежности	При смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	No (Нет)	No (Нет)
Выдвижные ящики	При смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	No (Нет)	No (Нет)
Держатель баллона	При смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	No (Нет)	No (Нет)
Полка для оборудования	При смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	No (Нет)	No (Нет)
Стойка для внутривенных вливаний	При смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	No (Нет)	No (Нет)
Матрац	При смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)
Кроватка	При смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)
Поддон для рентгеноскопии	При смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)
Верхняя крышка	При смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)
Весы	При смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)
Т-образные стойки	При смене пациента	Yes (Да)	No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)	No (Нет)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.5 Процедуры обработки

12.5.1 Дезинфицирующие средства для обработки

Используйте дезинфицирующие средства, соответствующие государственным стандартам и подходящие для определенных процедур обработки.

12.5.1.1 Дезинфицирующие средства для обработки поверхностей

Во время тестирования дезинфектанты для обработки поверхностей, перечисленные в следующей таблице, показали хорошую совместимость материалов.

Изготовители указанных дезинфицирующих средств для обработки поверхностей гарантируют как минимум следующий спектр действия:

- Бактерицидное
- Противогрибковое
- Вирулицидное или вирулицидное против вирусов в оболочке

Соблюдайте спецификации изготовителей указанных средств для дезинфекции поверхностей.

Используйте дезинфицирующие средства для обработки поверхностей, разрешенные для применения в вашей стране.

Указанные дезинфицирующие средства для обработки поверхностей и рекомендации с учетом классификации по активному веществу содержатся в следующем списке:

Классификация по активному веществу	**Дезинфектант для обработки поверхностей**	**Изготовитель**
Средства на основе хлора	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
Средства на основе кислорода	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	BODE Chemie
	Dismozon pur	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Классификация по активному веществу	Дезинфектант для обработки поверхностей	Изготовитель
Средства на основе четвертичных соединений аммония	Mikrozid sensitive liquid[1)]	Schulke & Mayr
	Mikrozid alcohol free liquid[1)]	
	Mikrozid sensitive wipes[1)]	
	Mikrozid alcohol free wipes[1)]	
	acryl-des[1)]	
Средства на основе альдегидов	Buraton 10 F	

1) Вирулицидные (против вирусов в оболочке)

Dräger обращает внимание на то, что дезинфицирующие средства на основе кислорода и хлора могут привести к изменению цвета некоторых материалов. Изменение цвета не свидетельствует о неправильной работе устройства.

Информация о средствах для дезинфекции матраца SoftBed содержится в соответствующих инструкциях изготовителя.

12.5.2 Некритические медицинские устройства

12.5.2.1 Дезинфекция и очистка поверхностей

Выполняйте ручную дезинфекцию преимущественно с использованием дезинфицирующих средств на основе альдегидов или четвертичных соединений аммония. См. "Дезинфицирующие средства для обработки" на стр. 147.

При использовании дезинфицирующих средств строго соблюдайте инструкции изготовителя. Состав дезинфицирующих средств может изменяться.

Процедура:

1 Немедленно удалите загрязнения. Для удаления загрязнения используйте салфетку, смоченную дезинфицирующим средством.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током и повреждения устройства

Попадание жидкости внутрь устройства может привести к нарушению его работоспособности или повреждению, что может быть опасным для пациента.

- ► Выполняйте только дезинфекцию поверхности устройства и кабелей.
- ► Убедитесь, что жидкость не проникла в устройство.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования или повреждения оборудования

При проникновении жидкости в соответствую область возможно повреждение электродвигателя.

- ► Не допускайте попадания жидкостей в отверстие вала электродвигателя при очистке кожуха инкубатора.
- ► При чистке поверхности воздушного циркуляционного колодца не допускайте попадания жидкостей в отверстие вала электродвигателя.

2 Выполните дезинфекцию поверхности.

3 После обработки изделия дезинфицирующим средством и по прошествии времени его воздействия удалите остатки средства.

4 Протрите изделие салфеткой, смоченной водой (предпочтительно питьевой). Дайте изделию высохнуть.

5 Проверьте, есть ли на изделии видимые загрязнения. При необходимости повторите шаги 1-5.

6 Проверьте, есть ли на изделиях следы повреждений и при необходимости замените их.

12.5.2.2 Обработка панели управления, кожуха, тележки, подставка для шкафа и кронштейна системы удаления конденсата (если установлен):

1 Протрите колодец нагревателя, чтобы удалить жидкости, которые могут в нем скопиться. Особенно тщательно очищайте и дезинфицируйте колодец нагревателя, отверстие дренажной пробки и дренажную пробку (в устройствах без дополнительно установленной системы увлажнения).

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования или повреждения оборудования

В устройствах с дополнительно установленной системой удаления конденсата, следует утилизировать узел шланга и пробки.

- ► Не очищайте и не используйте повторно узел шланга и пробки.

2 Кроме того, убедитесь в отсутствии жидкости на нижней поверхности отверстия резервуара для воды. При наличии жидкостей используйте чистое бумажное полотенце, пропитанное очищающим/дезинфицирующим раствором, для протирания поверхностей насухо.

12.5.2.3 Обработка блока датчиков, колпака и внутренних двойных стенок

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования или повреждения оборудования

Спирт может вызвать образование мельчайших трещин (от напряжения) в прозрачном акриле.

- ► Не используйте спирт для чистки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

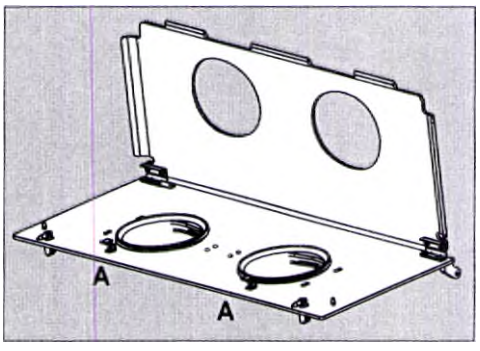
⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования или повреждения оборудования

Ультрафиолетовое излучение этих источников может вызвать растрескивание поверхности акрила.

► Не подвергайте прозрачный акрил прямому воздействию излучения бактерицидных ламп.

1 Чтобы отпустить внутреннюю двойную стенку, надавите на защелки (A) в верхней части стенки.



ℹ Внутренние двойные стенки откидываются в панелях доступа в инкубатор.

2 Используйте дезинфицирующие и чистящие средства средней интенсивности (туберкулоциды) для тщательной очистки всех поверхностей колпака, включая блок датчиков, внутренние двойные стенки, порты для рук и панели доступа. См. "Дезинфицирующие средства для обработки" на стр. 147.

3 Обязательно очистите все отверстия и углубления; затем высушите их чистым хлопчатобумажным или бумажным полотенцем.

12.5.2.4 Обработка радиатора нагревателя и крыльчатки вентилятора

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Ненадлежащая очистка радиатора нагревателя и крыльчатки вентилятора приводит к значительному отложению пыли, ослабляющему воздушный поток. Ослабленный воздушный поток ухудшает температурный контроль и приводит к увеличению концентрации кислорода.

► Очищайте радиатор нагревателя и крыльчатку вентилятора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Опасность травмирования или повреждения оборудования
Автоклавирование может привести к повреждению оборудования или нарушению функциональной целостности.
► Не стерилизуйте элементы нагревателя паром при его разборке для очистки.
► Не погружайте нагреватель в жидкость.

1 Удалите пыль с радиатора нагревателя и крыльчатки вентилятора.
2 Протрите узел нагревателя салфеткой, пропитанной дезинфицирующим/чистящим средством средней интенсивности (туберкулоцидом), см. "Дезинфицирующие средства для обработки" на стр. 147.
Не погружайте нагреватель в жидкость.

12.5.2.5 Обработка резервуара для воды (если установлен)

Протрите узел резервуара для воды салфеткой, пропитанной дезинфицирующим/чистящим средством средней интенсивности (туберкулоцидом). См. "Дезинфицирующие средства для обработки" на стр. 147. Резервуар для воды можно стерилизовать паром при температуре 121 °C (250 °F) в течение 20 минут или при температуре 134 °C (273 °F) в течение 5 минут.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Опасность травмирования или повреждения оборудования
Ненадлежащая очистка системы увлажнения может привести к неправильной работе системы.
► Систему увлажнения необходимо очищать не реже, чем один раз в 7 дней.

12.5.2.6 Обработка отсека входного воздушного фильтра с крышкой

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск смертельного исхода или тяжелой травмы
Загрязнение входного воздушного фильтра может повлиять на его производительность или привести к росту концентрации углекислого газа (CO_2).
► Выполняйте регулярный осмотр фильтра, исходя из конкретных условий эксплуатации, и необходимую замену, как рекомендовано в разделе "Техническое обслуживание" на стр. 160. Если устройство используется в условиях повышенного содержания пыли, может потребоваться более частая замена фильтра.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Опасность травмирования или повреждения оборудования
Очистка может привести к повреждению фильтра.
► Не пытайтесь очищать входной воздушный фильтр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не очищайте входной воздушный фильтр (см. раздел "Инструкции по техническому обслуживанию" на стр. 162).

1 Очистите отсек фильтра и крышку. См. "Дезинфицирующие средства для обработки" на стр. 147.

2 Установите новый входной воздушный фильтр.

12.5.3 Визуальный контроль

Проверьте все компоненты на наличие внешних признаков повреждения и износа, например трещин, повышенной хрупкости и избыточного затвердевания.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Опасность нарушения работы принадлежностей и компонентов
Даже многоразовые принадлежности имеют ограниченный срок службы, например, остатки дезинфицирующего средства могут повредить материал устройства при автоклавировании. Могут появиться внешние признаки износа, например, трещины, деформации, обесцвечивания или расслоения.

► При обнаружении внешних признаков износа замените поврежденные элементы.

12.6 После обработки

12.6.1 Сборка компонентов

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Опасность травмирования или повреждения оборудования
При неправильной сборке узлов/компонентов инкубатора после очистки или обслуживания может быть нарушено надлежащее функционирование и/или снижена безопасность устройства.

► При сборке устройства строго соблюдайте указания в руководстве по эксплуатации.

УКАЗАНИЕ
Риск повреждения устройства
Сильные чистящие средства могут повредить пластиковые элементы, используемые в отсеке для пациента.

► Не используйте сильные чистящие средства.

1 Перед установкой в инкубатор проверьте все очищенные компоненты на наличие повреждений или трещин.

2 В устройствах без системы увлажнения (опция) установите на место коллектор.

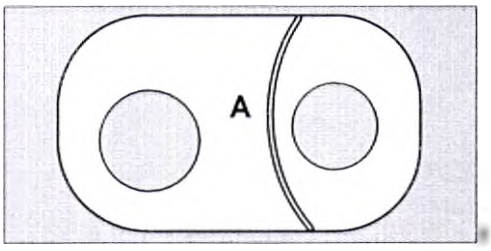
3 В устройствах без системы удаления конденсата установите на место дренажную пробку в нижней части колодца нагревателя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

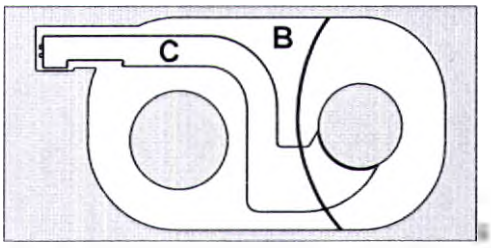
4 В устройствах с системой удаления конденсата установите новый сосуд для сбора конденсата, узел шланга конденсата и пробки, а также зажим (см. "Замена системы удаления конденсата (если установлена)" 163).

5 Установите радиатор нагревателя и крыльчатку вентилятора.

6 В устройствах без системы увлажнения (опция) установите крышку нагревателя/крыльчатки (A).



7 В устройствах с системой увлажнения (опция) установите крышку нагревателя/крыльчатки (B) и крышку канала (C).



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Использование устаревшей версии программного обеспечения может привести к неправильной работе системы увлажнения и травмированию пациента.

► Для системы увлажнения с крышкой нагревателя/крыльчатки и крышкой канала должна использоваться версия ПО 5.0 или новее.

УКАЗАНИЕ

Риск повреждения устройства

На колпаке имеются 4 выступа (по одному в каждом углу), которые надежно удерживают настил на месте. Установка верхней крышки при опущенном колпаке может привести к повреждению верхней крышки и/или заеданию колпака.

► Перед установкой верхней крышки убедитесь, что колпак поднят.

8 Установите верхнюю крышку.

9 Установите Т-образные стойки на верхнюю крышку.

10 Установите кроватку, поддон для рентгеноскопии и весы (при их наличии).

11 Обследуйте матрац визуально и на ощупь на наличие отверстий или разрезов, через которые жидкости могут попасть на внутренний пенопласт. Если матрац поврежден, замените его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования и риск невозможности поддержания гигиенической безопасности

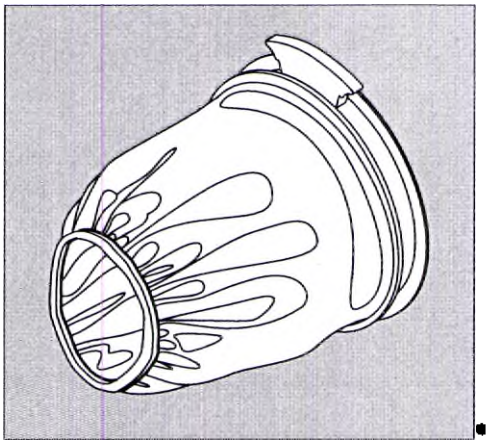
При неправильной сборке инкубатора или его узлов/компонентов после очистки или обслуживания может быть снижена гигиеническая безопасность устройства.

► Перед повторным использованием убедитесь, что крышка установлена на матрац.

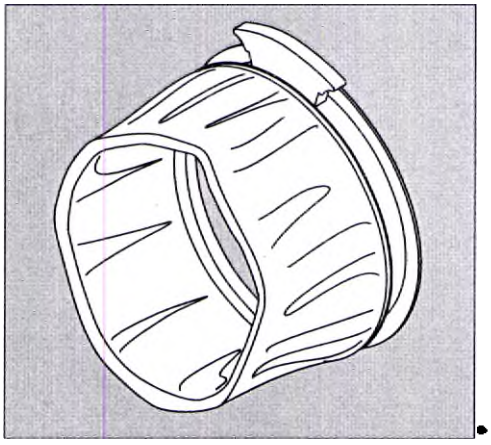
12 Установите матрац.

13 Если боковые панели оборудованы диафрагменными отверстиями, установите новые одноразовые или многоразовые рукава диафрагменных отверстий:

A Закрепите новый рукав на внутреннем кольце обода отверстия эластичным кольцом меньшего размера.

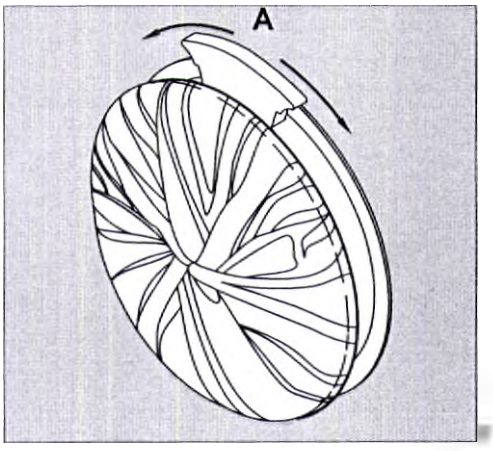


B Отогните рукав и наденьте эластичное кольцо большего размера на внешнее кольцо обода отверстия.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

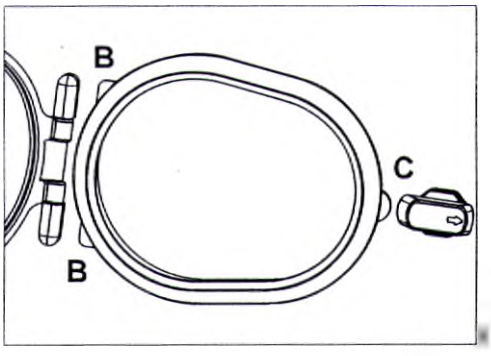
C Для закрытия поверните внешнее кольцо (A). При правильной установке рукав снова открывается при повороте в обратную сторону.



14 Установите уплотняющие муфты трубок на передней и задней кромке с каждой стороны колпака.

Замените уплотняющие муфты трубок, если они деформированы или порваны.

15 Установите прокладки на каждом порту для рук. Расположите каждую прокладку так, чтобы ее часть с 2 выступами находилась на стороне проема дверки с шарнирами (B), а часть с одним выступом - на стороне проема дверки с защелкой (C).



16 Убедитесь, что порты для рук защелкиваются с небольшим усилием и открываются при нажатии на рычаг защелки.

17 Если входной воздушный фильтр поврежден, имеет видимые загрязнения или используется дольше 3 месяцев, замените его (см. "Техническое обслуживание входного воздушного фильтра" на стр.162).

18 Установите крышку фильтра и затяните 2 винта с накатанной головкой (см. стр. 162).

19 В устройствах с опцией системы увлажнения:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A Установите увлажнитель на место в узел резервуара для воды. Полностью вдвиньте его в камеру увлажнителя и закрепите, закрыв 2 защелки.

B Установите на место крышку резервуара для воды и нажмите на защелку на крышке, чтобы закрепить ее.

C Вставьте резервуар для воды в колпак с разблокированной защелкой. Затем полностью задвиньте его и зафиксируйте на месте, нажав на защелку.

20 При необходимости снова установите снятые с устройства принадлежности.

12.7 Подготовка перед повторным применением

1 Соберите и подготовьте устройство для повторного использования, как указано в разделе Сборка и подготовка к работе

2 Проверьте готовность к эксплуатации, см. "Подготовка к работе".

3 Перед возобновлением эксплуатации устройства проведите полную функциональную проверку (см. "Процедуры функциональной проверки" на стр. 65.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13 Сервис

13.1 Информация по безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность из-за ненадлежащим образом обработанных изделий

Изделие может быть заражено возбудителями инфекции.

► Перед выполнением сервисного обслуживания и отправкой изделия на ремонт обработайте его в соответствии с указаниям раздела Обработка.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность из-за нерегулярно проводимого сервисного обслуживания

Повреждение и усталость материала компонентов может привести к нарушениям в работе устройства и его сбою.

► Выполняйте сервисное обслуживание устройства через определенные промежутки времени.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность из-за ненадлежащим образом проводимого сервисного обслуживания

Возможными последствиями ненадлежащим образом проводимого сервисного обслуживания являются травмирование персонала и материальный ущерб.

► Сервисное обслуживание устройства должно выполняться целевыми группами, подготовленными для выполнения данного задания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность из-за ненадлежащим образом проводимого технического обслуживания

Если во время проведения технического обслуживания устройство подключено к системам электро- или газоснабжения, существует опасность травмирования персонала и материального ущерба.

► Перед выполнением технического обслуживания отсоедините все электрическое оборудование от системы электроснабжения и все оборудование для подачи газа от системы газоснабжения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность при открывании корпуса

Под корпусом находится работающее электрическое оборудование, которое может вызвать удар электрическим током.

► Корпус разрешено открывать только целевым группам, подготовленными для выполнения данного задания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.2 Обзор

В этой главе описываются процедуры технического обслуживания, необходимые для поддержания функциональной работоспособности медицинского устройства. Процедуры обслуживания должны выполняться ответственным персоналом.

13.3 Определение терминологии обслуживания

Термин	Определение
Сервисное обслуживание	Все меры (осмотр, техническое обслуживание, ремонт), предназначенные для поддержания или восстановления функциональной работоспособности изделия
Осмотр	Меры, предназначенные для определения и оценки текущего состояния изделия
Техническое обслуживание	Регулярные специфические меры, предназначенные для поддержания функциональной работоспособности изделия
Ремонт	Меры, предназначенные для восстановления функциональной работоспособности изделия после возникновения неисправности

ℹ Должным образом обученный персонал должен регулярно осматривать отсеки для пациентов на наличие поломок и заменять узлы перед сдачей инкубатора в эксплуатацию.

13.4 Осмотр

Мера	Интервал	Целевая группа
Осмотр и проверка безопасности[1)]	Каждый год	Обслуживающий персонал
Поверка весов	В соответствии с нормативными требованиями к весам, подлежащим поверке	Официально авторизованный квалифицированный персонал
Метрологическая проверка следующих функций измерения:		
Температура тела	Каждые 24 месяца	Специализированный сервисный персонал

1) Термин применяется в Германии; соответствует термину "Периодическая проверка безопасности", применяемому в Австрии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.4.1 Проверки соблюдения техники безопасности

Проверки соблюдения техники безопасности не заменяют проведение технического обслуживания, которое включает профилактическую замену изнашиваемых деталей, как предписано изготовителем.

13.4.1.1 Выполнение проверок соблюдения техники безопасности

1 Проверьте наличие соответствующего руководства по эксплуатации.

2 Выполните функциональное тестирование следующих функций в соответствии с руководством по эксплуатации:

- Усилие зажима для всех портов для рук
- Рабочая процедура инкубатора
- Тревоги по высокой температуре

3 Проверьте следующие моменты:

- Порты для рук
- Колпак
- Наличие несанкционированных датчиков или модификация оборудования
- Крепление инкубатора к регулируемой по высоте тележке
- Перемещение регулируемой по высоте тележки
- Колеса и перемещение аппарата

4 Проверьте, в хорошем ли состоянии находится изделие:

- Все наклейки присутствуют и разборчивы
- Видимые повреждения отсутствуют
- Плавкие предохранители, к которым есть доступ с внешней стороны, соответствуют заданным значениям.
- Хорошее состояние всех прокладок и уплотняющих муфт в отсеке пациента

5 Соблюдайте указания в руководстве по эксплуатации и убедитесь в наличии всех компонентов и принадлежностей, необходимых для использования изделия.

6 Проверьте, соответствует ли электрическая безопасность стандарту IEC 62353.

7 Проверьте оборудование техники безопасности:

- Наличие всех звуковых сигналов тревоги и символов визуальной индикации
- Мониторинг температуры инкубатора в соответствии с IEC/EN 60601-2-19, раздел 201.12.1.105

13.4.2 Метрологические проверки

По требованию действующих правил следующие функции измерения должны проходить проверку через определенные промежутки времени:

- Температура тела (каждые 2 года)
- Температура кожи (каждые 2 года)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.5 Техническое обслуживание

В аппарате имеется вводной модуль электропитания, в котором установлены предохранители на обеих линиях электропитания. Также предусмотрен двухполюсный выключатель (DPST), отключающий устройство от сети при установке в положение ВЫКЛ.

Периодичность профилактического обслуживания устройства приведена в следующей таблице. Эта таблица никак не связана с гарантийными сроками, и из указанных интервалов не вытекает никаких гарантий.

Компонент	Интервал	Мера	Целевая группа
Входной воздушный фильтр	Каждые 3 месяца или по мере необходимости	Замена	Пользователи
Матрац	По мере необходимости	Замена	Пользователи
Уплотняющие муфты, прокладки	По мере необходимости[1)]	Замена	Пользователи
Манжеты и рукава диафрагменных отверстий[2)]	Еженедельно или по мере необходимости[1)]	Замена	Пользователи
Датчики температуры кожи	Еженедельно[3)]	Замена	Пользователи
Крышки датчика	Еженедельно[3)]	Замена	Пользователи
O2 Датчики	Ежегодно или по мере необходимости	Замена	Обслуживающий персонал
Защелка, тепловой экран	Каждые 2 года	Замена	Обслуживающий персонал
O2 Электромагнитный клапан подачие[2)]	Каждые 2 года	Замена	Обслуживающий персонал
Электродвигатель вентилятора, включая виброизоляторы	Каждые 3 года	Замена	Обслуживающий персонал
Вентилятор блока датчиков	Каждые 3 года	Замена	Обслуживающий персонал
Вентилятор контроллера	Каждые 3 года	Замена	Обслуживающий персонал
Клапан подачи свежего воздуха	Каждые 3 года	Замена	Обслуживающий персонал
O2Редуктор давления[2)]	Каждые 6 года	Замена	Обслуживающий персонал
Резервуар для воды в сборе[2)]	Каждые 2 года	Замена	Пользователи
Увлажнитель[2)]	Каждые 3 года	Замена	Пользователи
Коллектор[2)]	Каждые 2 года	Замена	Пользователи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компонент	Интервал	Мера	Целевая группа
Крышка нагревателя/крыльчатки и крышка канала[2)]	Каждые 2 года	Замена	Пользователи
Кольцевые уплотнения реек механизма наклона	Каждые 6 года	Замена	Обслуживающий персонал
Сосуд для сбора конденсата, система удаления конденсата[2)]	Еженедельно[3)]	Замена	Пользователи
Узел шланга и пробки, система удаления конденсата[2)]	Еженедельно[3)]	Замена	Пользователи
Дренажная пробка с уплотнительным кольцом[2)]	Ежегодно	Замена	Пользователи
Техническое обслуживание:			
Обслуживание устройства	Ежегодно	Проверка и ТО	Обслуживающий персонал
Проверки соблюдения техники безопасности	Ежегодно[4)]	Проверка и регистрация	Квалифицированный обслуживающий персонал
Метрологические проверки	Каждые 2 года[5)]	Проверка и регистрация	Квалифицированный обслуживающий персонал
Калибровка:			
O_2 Датчики	Еженедельно[6)]	Калибровка	Пользователи
Стандартные весы[2)]	1 раз в год и по мере необходимости	Калибровка и проверка точности	Пользователи
Весы стандарта OIML/NAWI[2)]	1 раз в год и по мере необходимости[7)]	Проверка точности[8)]	Пользователи
Регулировка:			
Стандартные весы	По мере необходимости	Регулировка	Пользователи
Весы стандарта OIML/NAWI	По мере необходимости	Регулировка[8)]	Специализированный сервисный персонал

1) Замените, если материал стал ломким, липким или расслаивается.
2) Если используется.
3) А также при каждой смене пациента.
4) Согласно положениям законодательства, например,
5) Согласно положениям законодательства, например,
6) Может потребоваться производить калибровку чаще при изменениях барометрического давления и/или если врачу для лечения больного требуется наивысший уровень точности системы.
7) Точность измерений зависит от силы тяжести в месте установки, определяемой высотой над уровнем моря и широтой. Указанная точность достигается только при калибровке весов на месте установки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8) Поверка весов стандарта OIML/NAWI также может потребоваться и проводиться местными метрологическими организациями.

13.5.1 Инструкции по техническому обслуживанию

Выполняйте очистку и дезинфекцию устройства или его компонентов перед проведением работ по техническому обслуживанию, а также возвратом на ремонт.

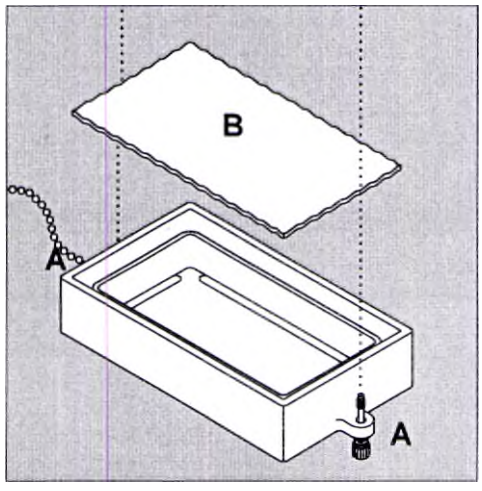
13.5.1.1 Техническое обслуживание входного воздушного фильтра

Проверяйте входной воздушный фильтр при каждом профилактическом обслуживании. Заменяйте фильтр, если он поврежден, имеет видимые загрязнения или используется более 3 месяцев.

1 Чтобы снять крышку входного воздушного фильтра, отвинтите 2 винта с накатанными головками (A).

2 Извлеките старый фильтр и установите новый (B). Расположите фильтр так, чтобы текст "THIS SIDE OUT (ЭТОЙ СТОРОНОЙ НАРУЖУ)" указывал внутрь крышки фильтра.

3 Установите крышку входного воздушного фильтра и затяните 2 винта с накатанной головкой.



13.5.1.2 Замена предохранителя

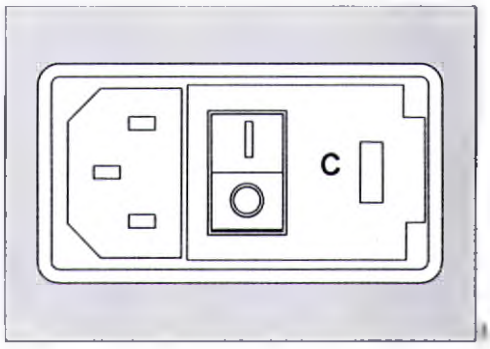
1 Отключите Isolette 8000 plus от источника питания.

2 С помощью небольшой отвертки или аналогичного инструмента откройте крышку держателя предохранителя (C) на блоке выключателя, расположенном на тележке инкубатора.

3 Извлеките держатель предохранителя и замените предохранитель (или предохранители) (T10AL250V).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Установите на место держатель предохранителя и крышку на блок выключателя.



13.5.1.3 Замена системы удаления конденсата (если установлена)

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования или повреждения оборудования

Несоблюдение этих требований может привести к травмам или повреждению устройства.

- ► Не очищайте и не используйте повторно одноразовые компоненты.
- ► Не используйте одноразовые компоненты или принадлежности при повреждении упаковки.
- ► В случае, если возле устройства разливается или протекает какая-либо жидкость, вытрите поверхность насухо, чтобы никто не поскользнулся.
- ► Проверяйте уровень воды в сборнике каждые 8 часов, чтобы избежать его переполнения. Когда уровень воды достигнет максимальной отметки, замените сборник.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования или повреждения оборудования

Жидкость в сосуде для сбора конденсата может содержать выделения пациента.

- ► Обращайтесь с сосудом и содержащейся в нем жидкостью в соответствии с правилами, установленными в данном медицинском учреждении.

ℹ При использовании высоких уровней увлажнения, Dräger рекомендует использовать дополнительную систему удаления конденсата.

Система удаления конденсата должна заменяться еженедельно, а также при каждой смене пациента.

1 Медленно поднимите колпак.

2 Снимите матрац.

3 Если инкубатор снабжен весами, выполните этапы 4-6; в противном случае продолжайте с этапа 7.

4 Отсоедините кабель весов от блока датчиков.

5 Извлеките кабель из зажимов, крепящих его к инкубатору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Извлеките весы из кроватки.

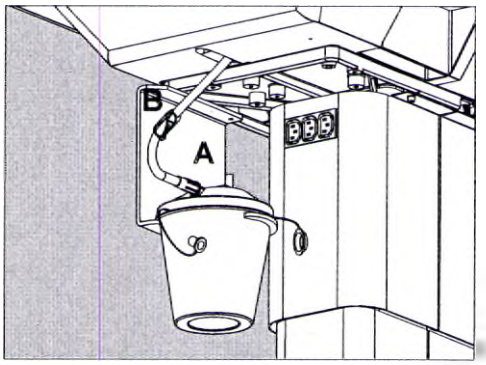
7 Снимите кроватку и поддон для рентгеноскопии.

8 Отсоедините Т-образные стойки.

9 Снимите верхнюю крышку.

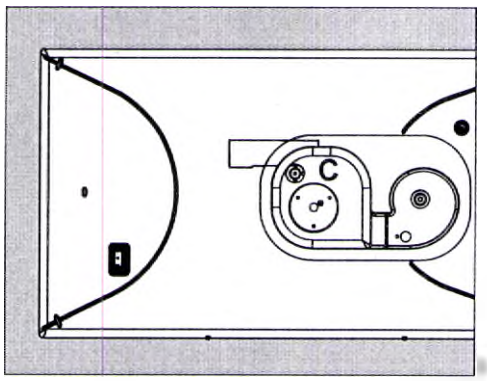
10 Отсоедините шланг удаления конденсата (A) от сосуда для сбора конденсата, расположенного слева под инкубатором.

11 Снимите зажим (B) со шланга удаления конденсата.

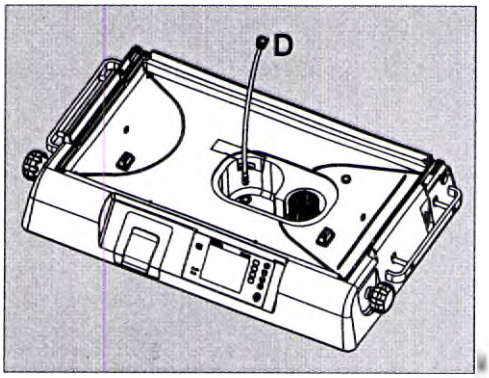


12 Отсоедините шланг удаления конденсата:

A Поверните пробку (C) в нижней части колодца нагревателя на 90 градусов против часовой стрелки.



B Полностью извлеките узел шланга и пробки (D).



13 Выбросьте сосуд для сбора конденсата, узел шланга и пробки и зажим.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 Снимите зажим с нового шланга конденсата и отложите его в сторону.

15 Полностью вставьте узел шланга и пробки в дренажное отверстие в нижней части колодца нагревателя.

16 Протолкните пробку шланга вниз, чтобы она располагалась заподлицо с дном колодца нагревателя. Поверните пробку на 90 градусов по часовой стрелке.

17 Разместите новый сосуд для сбора конденсата на кронштейне (E), расположенный слева под инкубатором.

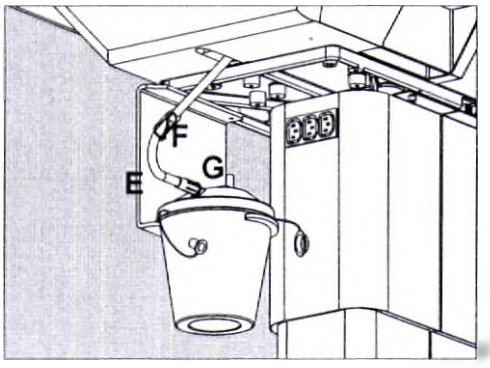
18 Снимите колпачки с отверстий сосуда для сбора конденсата.

При работе большое отверстие в верхней части сосуда для сбора конденсата не должно закрываться колпачком, чтобы вода должным образом стекала в сосуд.

---

19 Установите зажим шланга (F).

20 Подсоедините шланг для удаления конденсата к порту пациента (G) на боковой поверхности сосуда для сбора конденсата.



21 Установите крышку нагревателя/крыльчатки.

22 Установите верхнюю крышку.

23 Установите Т-образные стойки на верхнюю крышку.

24 Установите кроватку, поддон для рентгеноскопии и весы (опция).

25 Установите матрац.

26 Закройте колпак.

13.5.1.4 Замена сосуда для сбора конденсата (если установлен)

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования или повреждения оборудования

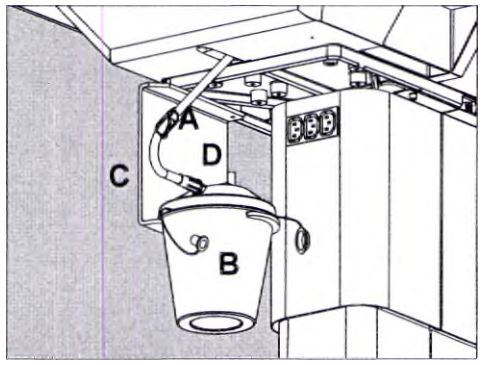
Избыток воды в сосуде для сбора конденсата может привести к утечке и угрозе безопасности

- ► Проверяйте уровень воды в сосуде каждые 8 часов, чтобы избежать его переполнения.
- ► Когда уровень воды достигнет максимальной отметки, замените сборник.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для замены сосуда для сбора конденсата при его заполнении в ходе эксплуатации:

1 Закрепите шланг для удаления конденсата с помощью прикрепленного к нему зажима (A).



2 Отсоедините шланг от сосуда для сбора конденсата (B).

3 Выбросьте сосуд.

4 Разместите новый сосуд для сбора конденсата на кронштейне (C), расположенный слева под инкубатором.

5 Снимите колпачки с отверстий сосуда для сбора конденсата.

При работе большое отверстие в верхней части сосуда для сбора конденсата не должно закрываться колпачком, чтобы вода должным образом стекала в сосуд.

6 Подсоедините шланг для удаления конденсата к порту пациента (D) на боковой поверхности сосуда для сбора конденсата.

7 Освободите зажим шланга.

13.5.1.5 O_2 Замена электромагнитного клапана подачи

1 Отсоедините узел сервоконтроля кислорода.

2 Отсоедините электромагнитный клапан подачи O_2.

3 Замените электромагнитный клапан подачи O_2.

4 Установите узел сервоконтроля кислорода.

5 Выполните Процедуры функциональной проверки на стр. 65.

13.5.1.6 Замена редуктора давления O_2

1 Отсоедините узел сервоконтроля кислорода.

2 Отсоедините редуктор O_2.

3 Замените редуктор давления O_2.

4 Установите давление 40 psi.

5 Установите узел сервоконтроля кислорода.

6 Выполните Процедуры функциональной проверки на стр. 65.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.5.1.7 Замена клапана подачи свежего воздуха

1 Выполните указания по разборке (см. "Разборка" на стр. 137).
2 Отсоедините все внешние кабели от панели управления, отвинтите и отложите в сторону 2 барашковые гайки.
3 Частично снимите панель управления с кожуха, отсоедините все внутренние кабели, после чего снимите полностью.
4 Частично откройте кожух инкубатора и отсоедините гофрированный шланг.
5 Снимите верхнюю часть кожуха.
6 Извлеките клапан подачи свежего воздуха.
7 Установите новый клапан подачи свежего воздуха.
8 Выполните сборку устройства в порядке, обратном разборке.
9 Выполните Процедуры функциональной проверки на стр. 65.

13.5.1.8 Замена защелок теплового экрана

Две защелки теплового экрана располагаются на каждой панели доступа и на задней стенке колпака устройств доступа.

1 Снимите защелку теплового экрана.
2 Замените защелку теплового экрана.

13.5.1.9 Замена уплотнительного кольца

1 Выполните указания по разборке (см. "Разборка" на стр. 137).
2 Отсоедините все внешние кабели от панели управления, отвинтите и отложите в сторону 2 барашковые гайки.
3 Частично снимите панель управления с кожуха, отсоедините все внутренние кабели, после чего снимите полностью.
4 Частично откройте кожух инкубатора и отсоедините гофрированный шланг.
5 Снимите верхнюю часть кожуха.
6 Отсоедините обе рейки механизма наклона.
7 Извлеките и утилизируйте существующие уплотнительные кольца реек механизма наклона.
8 Установите новые уплотнительные кольца на каждый механизм наклона.
9 Выполните сборку устройства в порядке, обратном разборке.
10 Выполните функциональную проверку (см. стр. 65).

13.5.1.10 Замена электродвигателя вентилятора, включая виброизоляторы

1 Выполните указания по разборке (см. "Разборка" на стр. 137).
2 Отсоедините все внешние кабели от панели управления, отвинтите и отложите в сторону 2 барашковые гайки.
3 Частично снимите панель управления с кожуха, отсоедините все внутренние кабели, после чего снимите полностью.
4 Частично откройте кожух инкубатора и отсоедините гофрированный шланг.
5 Снимите верхнюю часть кожуха.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Отвинтите и отложите в сторону винты, крепящие двигатель и виброизоляторы к верхней части кожуха.

7 Отсоедините двигатель и утилизируйте его вместе с виброизоляторами.

8 Установите новые виброизоляторы на новый двигатель.

9 Установите новый узел двигателя, используя отложенные в сторону винты.

10 Выполните сборку устройства в порядке, обратном разборке.

11 Выполните функциональную проверку (см. стр. 65).

13.5.1.11 Замена вентилятора (панель управления)

1 Отсоедините все внешние кабели от панели управления, отвинтите и отложите в сторону 2 барашковые гайки.

2 Частично снимите панель управления с кожуха, отсоедините все внутренние кабели, после чего снимите полностью.

3 Откройте панель управления.

4 Извлеките из нее платы ЖК экрана/передней панели/ЦП.

5 Отсоедините и утилизируйте вентилятор.

6 Установите и подсоедините новый вентилятор.

7 Выполните сборку устройства в порядке, обратном разборке.

8 Выполните функциональную проверку (см. стр. 65).

13.5.1.12 Замена вентилятора (блок датчиков)

1 Отсоедините блок датчиков и извлеките их из колпака.

2 Осторожно разрежьте все наклейки по шву, пересекающему блок датчиков.

3 Откройте блок датчиков.

4 Частично извлеките главную плату и отсоедините плоский кабель.

5 Извлеките соединительную плату (включая вентилятор).

6 Извлеките из соединительной платы и отложите в сторону плату системы увлажнения (при ее наличии).

7 Утилизируйте соединительную плату (включая вентилятор).

8 Установите плату системы увлажнения (при ее наличии) в новую соединительную плату (включая вентилятор).

9 Установите новую соединительную плату (включая вентилятор) в блок датчиков.

10 Выполните сборку устройства в порядке, обратном разборке.

11 Выполните функциональную проверку (см. стр. 65).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.5.1.13 Замена элемента кислородного датчика

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Неисправный датчик кислорода может выдавать неправильные показания, что может привести к травмированию пациента.

► Используйте только комплект элементов кислородных датчиков, указанных в разделе "Принадлежности" на стр. 203.

Для обеспечения дублирования и перекрестной проверки в инкубаторе используются 2 независимых датчика кислорода. По этой причине элементы датчиков кислорода следует заменять одновременно и именно поэтому они продаются парами.

1 Вскройте 2 пакета с новыми датчиками кислорода и оставьте датчики на воздухе. Запомните время вскрытия упаковки.

Элементы датчиков кислорода упаковываются в индивидуальные воздухонепроницаемые пакеты. После упаковки датчик медленно расходует весь кислород в пакете и переходит в "спящий" режим. После распаковки перед стабилизацией показаний датчик должен "проснуться". Для этого перед выполнением калибровки следует поместить датчик в помещение с комнатной температурой не менее чем на 30 минут. По возможности открывайте упаковку датчиков за 24 часа до их установки.

Если датчик кислорода подвергся воздействию экстремальных температур (например, >50 °C (122 °F) или <0 °C (32 °F)), то для восстановления нормальной работы датчика может потребоваться до 24 часов.

2 Выключите инкубатор выключателем.

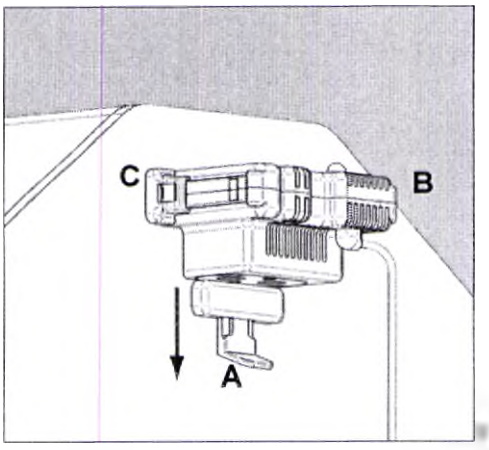
3 Отсоедините кабель блока датчиков от кожуха.

4 Отсоедините кабель весов (при их наличии) и все кабели накожных датчиков температуры от блока датчиков.

5 Нажмите на защелку (A) блока датчиков (B) и выдвиньте блок датчиков из-под колпака до упора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Затем вытащите зажим (C) с левой стороны блока датчиков и полностью извлеките блок из-под колпака.

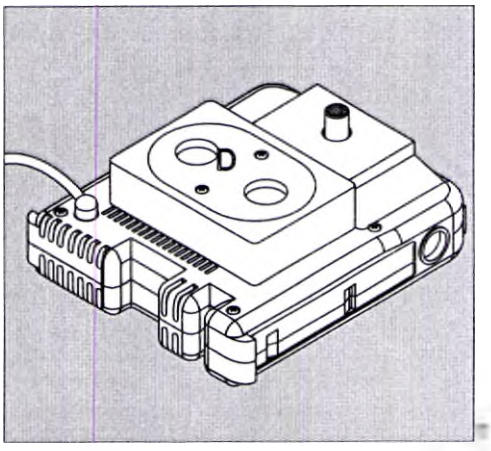


7 Установите датчики кислорода с нижней стороны блока датчиков

1 Снимите крышку датчика O2 с блока датчиков.

2 Снимите и отложите в сторону 2 винта. крепящих монтажную плату датчиков кислорода (D).

3 Извлеките плату вместе с датчиками кислорода и подключенными соединительными кабелями.



8 Отсоедините кабели разъема от обоих датчиков. Нет необходимости запоминать, где какой.

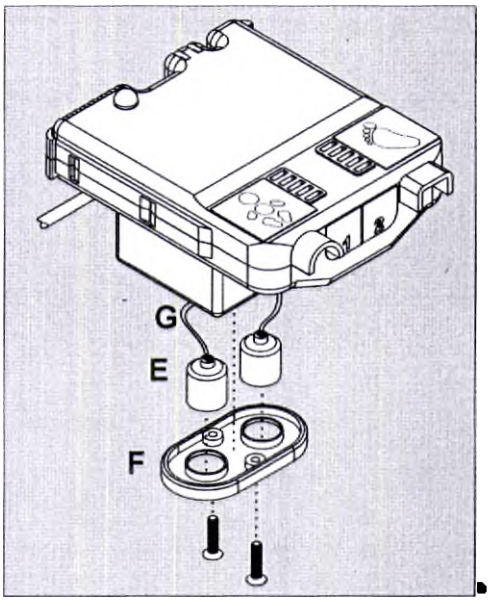
9 Отвинтите оба датчика от платы и утилизируйте из в соответствии с правилами, принятыми в соответствующей стране.

10 Ввинтите каждый новый датчик (E) в плату (F) и подсоедините кабели (G). Каждый кабель можно подключить к любому из датчиков.

11 Вставьте плату с датчиками в блок датчиков и закрепите винты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Вставьте блок датчиков в колпак, разместите его в обычном (самом глубоком) положении.



13 Снова подсоедините все ранее отключенные кабели.

⇒ Кабель блока датчиков подсоединяется к колпаку.

⇒ Кабель весов и кабели накожных датчиков температуры подсоединяются к блоку датчиков.

14 Включите инкубатор переключателем на панели управления, нажимая клавишу ***Приостановка сигнала/Сброс***.

⇒ Будет загружен режим конфигурации системы.

15 Убедитесь, что в параметрах высоты над уровнем моря указано верное значение, соответствующее месту эксплуатации, с погрешностью не более 1000 футов (300 метров). Если высота над уровнем моря неизвестна, см. карту Google Earth. При необходимости исправьте параметры.

16 Обратите внимание на выбранный режим калибровки кислородом.

⇒ Предусмотрены два режима калибровки кислородом – в концентрации 21 % или 100 %.

17 При калибровке 100 % кислородом под блоком датчиков должно быть установлено приспособление для 100 % калибровки (с заершенным фитингом). При калибровке 21 % кислородом под блоком датчиков должна быть установлена задвижка (без заершенного фитинга).

18 Выключите инкубатор выключателем ВКЛ/ВЫКЛ на панели контроллера, подождите 1 минуту, после чего снова включите инкубатор в обычном режиме.

19 Через 30 минут после выполнения этапа 1 (распаковка и размещение датчика на воздухе), начните калибровку кислородом (см."Калибровка датчика кислорода (опция)" на стр. 172). Решите, будете ли вы выполнять калибровку комнатным воздухом (21 % кислорода) или чистым кислородом, поскольку от этого зависит, необходимо ли устанавливать на колпаке устройство для калибровки 100 % кислородом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.6 Ремонт

Dräger рекомендует поручить выполнение всех ремонтных работ службе DragerService и использовать только оригинальные запасные части Drager.

13.7 Калибровка и регулировка

13.7.1 Калибровка датчика кислорода (опция)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Калибровка датчика кислорода должна производиться как минимум каждые 7 дней. Может потребоваться производить калибровку чаще при изменениях барометрического давления и/или если врачу для лечения больного требуется наивысший уровень точности системы.

► Если на экран выводится сообщение ***Откалибруй.*** , необходимо калибровать систему подачи кислорода с сервоконтролем.

Если во время работы устройства кабель блока датчиков кабель был отсоединен от кожуха, на экране появится сообщение ***Откалибруй.*** . Это сообщение указывает на то. что систему подачи кислорода с сервоконтролем следует откалибровать.

УКАЗАНИЕ

Калибровка системы подачи кислорода зависит от высоты над уровнем моря.

13.7.1.1 Калибровка датчика кислорода комнатным воздухом (21 %)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Если при 21 % калибровке кислорода используется 100 % эталонное калибровочное устройство, то калибровка не будет точной.

► Для 21 % калибровки кислорода инкубатор должен быть оборудован стандартной задвижкой блока датчиков.

Для калибровки датчика кислорода на воздух в помещении (21 %):

1 Проверьте настройки калибровки (21 % или 100 %) в меню конфигурации системы (см. "Меню конфигурации системы" на стр. 115).

2 При необходимости выберите калибровку 21 % кислородом.

⇒ Для правильной калибровки кислородом необходимо выбрать высоту над уровнем моря в меню конфигурации системы (см. "Меню конфигурации системы" на стр. 115).

3 Убедитесь, что на инкубаторе установлена стандартная задвижка блока датчиков, а не 100 % эталонное калибровочное устройство.

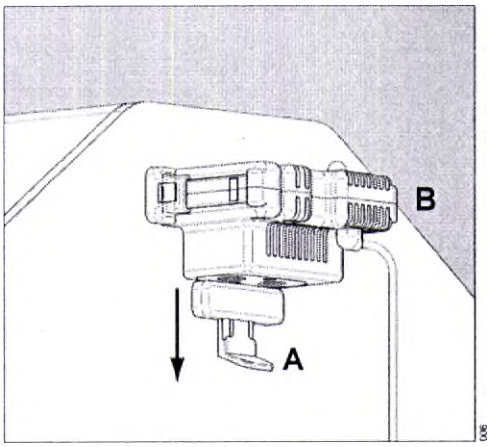
4 На дисплее 1 нажмите кнопку ***Кислород***.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Нажмите кнопку ***ВКЛ.*** и затем кнопку ***Кал.*** .

: На экране появится сообщение ***Выдв. датчик*** .

6 В течение 5 секунд выдвиньте блок датчиков из-под колпака инкубатора, чтобы не появилось сообщение ***Неисп. кал.***. Чтобы выдвинуть блок, нажмите на защелку (A) и до упора вытяните блок (B) из-под колпака.



⇒ После завершения калибровки на экране в окне Кислород появится сообщение ***Кал. прошел***.

7 Задвиньте блок датчиков под колпак, затем нажмите кнопку ***ВКЛ.*** .

8 Если появилось сообщение ***Неисп. кал.***, см. В случае неудачной калибровки на стр. 174.

9 При неудачном прохождении повторной процедуры калибровки передайте прибор обслуживающему персоналу.

13.7.1.2 Калибровка датчика 100 % концентрацией кислорода

Чтобы выполнить калибровку 100 % кислородом:

1 Установите на колпак приспособление для калибровки 100% кислородом (см. "Установка приспособления для калибровки 100% кислородом (опция)" на стр. 59).

2 Проверьте настройки калибровки (21 % или 100 %) в меню конфигурации системы (см. "Меню конфигурации системы" на стр. 115).

3 При необходимости выберите калибровку 100% кислородом.

4 Подсоедините кислородный шланг к источнику кислорода медицинского класса (100 %) со скоростью подачи 3-5 л/мин и к заершенному фитингу на приспособлении для калибровки.

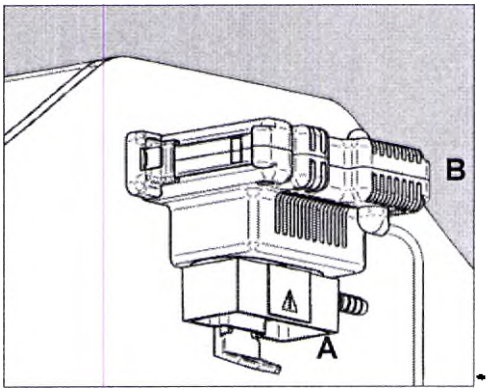
5 Включите подачу кислорода.

6 На дисплее 1 нажмите кнопку ***Кислород***.

7 Нажмите кнопку ***ВКЛ.*** и затем кнопку ***Кал.*** .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 В течение 5 секунд выдвиньте блок датчиков из-под колпака инкубатора, чтобы не появилось сообщение ***Неисп. кал.***. Чтобы выдвинуть блок, нажмите на защелку (A) и до упора вытяните блок (B) из-под колпака.



⇒ После завершения калибровки на экране в окне Кислород появится сообщение ***Кал. прошел***.

9 Отсоедините источник кислорода.

10 Вдвиньте блок датчиков под колпак.

11 Нажмите кнопку ***ВКЛ.***.

12 Если появилось сообщение ***Неисп. кал.***, см. В случае неудачной калибровки на стр. 174.

13 При неудачном прохождении повторной процедуры калибровки передайте прибор обслуживающему персоналу.

13.7.1.3 В случае неудачной калибровки

Указанные действия являются независимыми мероприятиями по устранению неполадок, при выполнении которых не требуется соблюдение определенной последовательности.

- При использовании 100 % кислорода проверьте интенсивность потока и содержание кислорода в подаваемом газе. В случае сомнения отсоедините приспособление для 100 % калибровки, перепрограммируйте контроллер на калибровку 21 % кислородом и выполните калибровку воздухом в помещении. Известите медицинское учреждение о том, что калибровка 21 % кислородом прошла успешно, а калибровка 100 % кислородом завершилась с ошибкой. Настройки в контроллере, использование устройства для калибровки 100 % кислородом вместо обычной блокировки датчика, и использование чистого кислорода вместо комнатного воздуха все должно соответствовать.
- При использовании комнатного воздуха проверьте концентрацию кислорода в воздухе с помощью независимого откалиброванного анализатора кислорода (воздух в клинике часто перенасыщен кислородом).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Снова войдите в режим конфигурации системы, после чего войдите в режим Diag Info, затем войдите в режим тестирования системы (System Test). Следите за тем, чтобы для обоих датчиков кислорода ***Элемент датчика O2*** (желтый провод) и ***Датчик контроля подачи O2*** (оранжевый провод) было указано ***УСТАНОВЛЕН*** INSTALLED (установлен). В противном случае проверьте подключение датчиков кислорода.
- Подождите 10 минут и повторите процедуру калибровки.

13.7.2 Калибровка весов (опция)

13.7.2.1 Стандартные весы калибровка

Drager рекомендует калибровать весы с помощью откалиброванного груза весом 5 кг после установки и по мере необходимости в дальнейшем.

При калибровке весов кроватка должна находиться в горизонтальном положении, а не в положении Тренделенбурга или обратном положении Тренделенбурга

Чтобы калибровать весы:

1 На дисплее 1 нажмите кнопку ***Выбор дисплея***.

↳ На экране появится Дисплей 2.

2 Нажмите кнопку ***Вес***.

↳ Появится дисплей Вес.

3 При необходимости уберите все предметы из кроватки.

4 Дважды нажмите кнопку ***->0/T<-***.

5 Нажмите клавишу ***Выбор дисплея***.

⇒ На экране появится дисплей Калибровка весов.

6 Нажмите кнопку ***Кал.*** (A).

↳ На дисплей выводится сообщение ***Подождите...***, которое затем заменяется ***символом 5 кг***.

7 В течение 12 секунд, пока на экране выводится ***символ 5 кг***, поместите в центр кроватки калиброванный груз весом 5 кг.

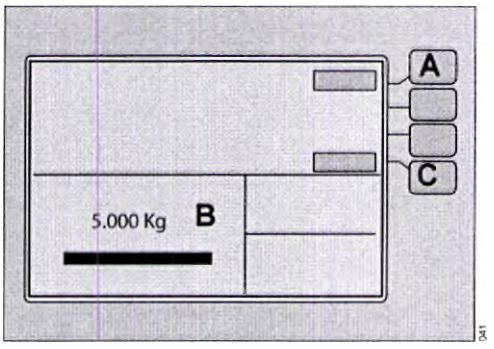
Если груз весом 5 кг не будет помещен в центр кроватки в течение 12 секунд после появления **символа 5 кг**, выводится сообщение ***Неисп. кал.***.

8 Подождите, пока заполнится линейка Образец веса, и на экране появится значение ***5,000 кг*** (B).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Уберите груз, после чего нажмите кнопку *Назад* (C).

✓ На экране появится Дисплей 2.



13.7.2.2 Калибровка весов стандарта OIML/NAWI

Калибровку весов стандарта OIML/NAWI должен осуществлять только обслуживающий персонал. Для получения дополнительной информации обратитесь в DragerService.

Поверка весов стандарта OIML/NAWI должна выполняться только представителями местной службы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 Утилизация

По завершении срока службы утилизируйте изделие в соответствии с применимыми положениями законодательства.

14.1 Для стран, на которые распространяется директива ЕС 2002/96/EC

На это устройство распространяется действие Директивы ЕС 2002/96/EC (WEEE). В соответствии с регистрационным статусом по этой директиве данное устройство не подлежит утилизации вместе с обычным электрическим и электронным оборудованием. Drager уполномочила соответствующую компанию осуществлять сбор и утилизацию данного оборудования. Чтобы организовать сбор или получить дальнейшую информацию, посетите сайтDrager www.draeger.com. Для получения соответствующей информации воспользуйтесь функцией поиска по ключевому слову "WEEE" Если у вас нет доступа к сайту Drager, обратитесь в местное отделение Drager.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15 Технические данные

15.1 Характеристики

15.1.1 Классификация УСТРОЙСТВА

Класс защиты	Класс I, тип BF, непрерывная работа, не AP
Защита от проникновения влаги и твердых частиц (IEC 60601-1)	IPX0
Классификация согласно директиве EC 93/42/EEC	IIb
Код UMDNS/код GMDN	12-113/36025

15.1.2 Физические характеристики

Категория	Значение
Высота	от 133,3 до 153,7 см (от 52,5 до 60,5 дюймов)
Ширина	<104 см (41 дюйм)
Глубина	<76,2 см (30 дюймов)
Вес (без доп. оборудования/принадлежностей)	<98,5 кг (217,1 фунтов)
Размер матраца SoftBed	≥38 см x 74 см x 3 см (15 дюймов x 29,1 дюйма x 1,2 дюйма)
Наклон кроватки в положение Тренделенбурга или в обратное положение Тренделенбурга	Непрерывно регулируется до 12° ± 1°
Вес младенца	максимум 10 кг (22 фунта)
Ожидаемый срок службы	7 лет

15.1.3 Требования к окружающей среде

Категория	Значение
Условия эксплуатации	
Температура	от 20 °C (68 °F) до 30 °C (86 °F)
Влажность	5 % - 95 % - относительная влажность, без конденсации
Рабочая высота над уровнем моря	До 3000 м (9800 футов) согласно IEC 60601-1)
Атмосферное давление	от 110 до 70 кПа
Условия хранения	
Температура	от –20°C (–4°F) до 60 °C (140 °F)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Категория	Значение
Влажность	5 % - 95 % - относительная влажность, без конденсации
Атмосферное давление	от 110 до 50 кПа

15.1.4 Требования к электроснабжению

Требования к системе электропитания для устройств на 100/120 В	100 В/120 В, 50/60 Гц, 1900 Вт макс., 9,9 А макс.
Требования к системе электропитания для устройств на 230 В	230 В50/60 Гц, 1900 Вт макс., 9,9 А макс.
Разъемы для дополнительного оборудования (100 В)	100 В, 50/60 Гц, 100 Вт максимум
Разъемы для дополнительного оборудования (120 В)	120 В, 50/60 Гц, 300 Вт максимум
Разъемы для дополнительного оборудования (230 В)	230 В, 50/60 Гц, 300 Вт макс.
Ток утечки	≤ 500 мкА

15.1.5 Общие характеристики

Категория	Значение
Режим контроля температуры воздуха	
Диапазон заданных значений в режиме контроля температуры воздуха	от 20,0 °C (68,0 °F) до 39,0 °C (102,2 °F)
Диапазон температуры при ее блокировке в режиме контроля воздуха	от 37,0 °C (98,6 °F) до 39,0 °C (102,2 °F)
Диапазон отображения заданных значений в режиме контроля температуры воздуха	от 15,0 °C (59 °F) до 45,0 °C (113 °F)
Верхний предел допустимых отклонений температуры воздуха	от +1,5 °C (+2,7 °F) до +2,5 °C (4,5 °F)
Стандартная настройка верхнего предела допустимых отклонений температуры воздуха	+1,5 °C (+2,7 °F)
Нижний предел допустимых отклонений температуры воздуха	от –1,5 °C (–2,7 °F) до –2,5 °C (–4,5 °F)
Стандартная настройка нижнего предела допустимых отклонений температуры воздуха	–2,5 °C (–4,5°F)
Время нагревания воздуха при окружающей температуре 22 °C (72 °F)	<35 мин
Колебания температуры воздуха	<0,5 °C (<0,9 °F)
Превышение температуры воздуха	<0,5 °C (<0,9 °F)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Категория	Значение
Однородность температуры воздуха без наклона матраца	<0,8 °C (<1,4 °F)
Режим контроля температуры кожи	
Диапазон заданных значений в режиме контроля температуры кожи	от 34,0 °C (93,2 °F) до 37,0 °C (98,6 °F)
Диапазон температуры корректировки в режиме контроля температуры кожи	от 37,0 °C (98,6 °F) до 38,0 °C (100,4 °F)
Диапазон отображения заданных значений в режиме контроля температуры кожи	от 15,0 °C (59 °F) до 45,0 °C (113 °F)
Точность показаний температуры в инкубаторе	≤ 0.8 °C
Предельный диапазон отклонений температуры кожи	от 0,3 °C (0,5 °F) до 1,0 °C (1,8 °F)
Стандартная настройка диапазона предельных отклонений температуры кожи	1,0 °C (1,8 °F)
Режим "Кенгуру"	
Диапазон нижней границы центральной температуры кожи в режиме "Кенгуру"	Выкл., от 33,0 °C (91,4 °F) до 36,5 °C (97,7 °F)
Стандартная настройка нижней границы центральной температуры кожи в режиме "Кенгуру"	35,0 °C (95,0 °F)
Диапазон нижней границы периферической температуры кожи в режиме "Кенгуру	Выкл., от 33,0 °C (91,4 °F) до 36,5 °C (97,7 °F)
Стандартная настройка нижней границы периферической температуры кожи в режиме "Кенгуру"	35,0 °C (95,0 °F)
Диапазон верхней границы разницы температуры кожи в режиме "Кенгуру"	от 2,0 °C (3,6 °F) до 5,0 °C (9,0 °F), ВЫКЛ.
Стандартная настройка верхней границы разницы температуры кожи в режиме "Кенгуру"	5,0 °C (9,0 °F)
Диапазон нижней границы разницы температуры кожи в режиме "Кенгуру"	Выкл., от –2,0°C (–3,6°F) до 2,0 °C (3,6 °F)
Стандартная настройка нижней границы разницы температуры кожи в режиме "Кенгуру"	ВЫКЛ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Категория	Значение
Прочие характеристики	
Уровень шума под колпаком	< 47 дБ(A) (без сервоконтроля подачи кислорода)
Скорость потока воздуха над матрацем	<10 см/секунду (4 дюйма/секунду); в среднем для 5 точек на высоте 10 см (4 дюйма) над матрацем
Концентрация углекислого газа (CO_2) (согласно IEC 60601-2-19, Раздел 105)	<0,8 %
Диапазон предельного отклонения по концентрации кислорода	3 % - 5 %
Стандартная настройка предельного отклонения по концентрации кислорода	3 %
Сохранение данных о заданных значениях	При перебоях питания <10 мин.
Уровень шума (без включенной сигнализации)	60 дБа максимум
Уровень шума (включены все сигналы)	75 дБа максимум

15.1.6 Внешняя связь

Категория	Значение
COM-порт (только вывод)	Подсоединяйте только устройства, отвечающие требованиям стандарта IEC 60950-1 к незаземленным цепям системы БСНН или требованиям стандарта IEC 60601-1 к доступным вторичным цепям с максимальным номинальным напряжением 60 В пост. тока.
Тип	9-штырьковый Sub-D (гнездо), с гальванической развязкой Протокол
Конфигурации	Выход последовательной передачи данных (стандартная настройка) или MEDIBUS.X
Выход последовательной передачи данных	
Скорость передачи (бод)	2400
Четность	отсутствует
Данные (бит):	8
Стоп-биты:	1
Drager MEDIBUS.X, версия 6	Только по интерфейсу RS-232
Скорость передачи (бод)	9600

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Категория	Значение
Четность	Четный
Данные (бит).	8
Стоп-биты:	1

Подробное описание протокола интерфейса см. в руководствах "Dräger RS 232 MEDIBUS Protocol Definition" (90 28 258) и "MEDIBUS for Drager Paediatric Devices" (90 29 205).

Назначение контактов

Контакт 2	RXD
Контакт 3	TXD
Контакт 5	земля

15.1.7 Система увлажнения (опция)

Категория	Значение
Продолжительность увлажнения во время работы инкубатора после дозаправки	>24 часа при отн. влаж. 85 % и 37 °C в режиме контроля температуры воздуха
Емкость резервуара увлажнителя	1500 мл
Диапазон регулировки влажности	от 30 % до 95 % с шагом в 1 % (при высоком уровне влажности окружающего воздуха достичь низших значений влажности может оказаться невозможным)
Точность контроля влажности между 10 % и 90 % при температуре от 20 °C (68 °F) до 40 °C (104 °F)	±6 % (относительная влажность)
Диапазон отбражения влажности	10 % - 100 %
Максимальный уровень влажности	>85 % (при заданном значении температуры инкубатора в 39 °C и при относительной влажности окружающего воздуха не менее 30 %)

15.1.8 Система управления подачей кислород (опция)

15.1.8.1 Система подачи кислорода с сервоконтролем (опция)

Категория	Значение
Давление кислорода на входе	40 - 150 psi (2,8 кг/см^2 - 10,5 кг/см^2)
Расход кислорода на входе	30 л/мин
Диапазон регулировки подачи кислорода	21 % - 65 %
Дискретность показаний уровня кислорода	1 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Категория	Значение
Точность показаний уровня кислорода (100 % калибровка)	±3 %
Точность показаний уровня кислорода (21% калибровка)	±5 %
Диапазон показаний уровня кислорода	18 % - 100 %
Точность регулировки подачи кислорода	±2 % от макс. значения шкалы

15.1.8.2 Система подачи кислорода с ручным управлением (опция)

Категория	Значение
Давление кислорода на входе	40 - 150 psi (2,8 кг/см^2 - 10,5 кг/см^2)
Расход кислорода на входе	30 л/мин

15.1.9 Система взвешивания

15.1.9.1 Стандартная система взвешивания (дополнительная принадлежность)

Категория	Значение
Диапазон показаний веса	0-7 кг (15,4 фунтов)
Дискретность показаний веса	1 г или 1 унция
Точность показаний веса	0 - 2 кг: ±2 г (0 - 4,4 фунта: ±0,07 унции)
	>2 кг: ±5 г (>4,4 фунтов: ±0,18 унции)
Вес тары	< 4,0 кг (8,82 фунтов)

15.1.9.2 Система взвешивания стандарта OIML/NAWI (дополнительная принадлежность)

Категория	Значение
Диапазон показаний веса	0 - 7 кг
Дискретность показаний веса	10 г
Точность показаний веса	10 г
Максимальный вес тары	< 4,0 кг
Интервал шкалы весов	10 г
Уровень чувствительности весов	90 угловых минут (1,5 градуса)
Частота обновлений показаний веса	1 секунда

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.1.10 Ограничение веса принадлежностей/дополнительных компонентов

15.1.10.1 Ограничения веса принадлежностей, устанавливаемых на направляющую

Категория	Значение
Рельсовая система	Общая нагрузка на систему направляющих не должна превышать 13,6 кг (30 фунтов); по 6,8 кг (15 фунтов) с каждой стороны
Держатель мешков для мусора, включая 100 мешков для мусора	0,7 кг (1,5 фунта)
Корзина, для одноразовых перчаток	0,3 кг (0,7 фунта)
Поддон 3020	1,2 кг (2,6 фунта)

15.1.10.2 Ограничение веса принадлежностей, устанавливаемых не на направляющую

Категория	Значение
Полка для оборудования в сборе, высокая	11,4 кг (25 фунтов)
Стойка для внутривенных вливаний в сборе	5 кг (11 фунтов)
Поворотный выдвижной ящик в сборе, большой	Поддон - 0,91 кг (2 фунта) Выдвижной ящик - 4,5 кг (10 фунтов)
Поворотный выдвижной ящик в сборе, [illegible]	Поддон - 0,91 кг (2 фунта) Выдвижной ящик -2,2 кг (5 фунтов)

15.2 Соответствие стандартам

IEC 60601-1:2005/A1: 2012; EN 60601-1:2006/A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования к основным параметрам безопасности и рабочим характеристикам
IEC 60601-1: 1988/A1:1991/A2:1995	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IEC 60601-1-2:2007/AC: 2010, EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования к основным параметрам безопасности и рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-2:2014	Электрическое медицинское оборудование - часть 1-2: Общие требования к основным параметрам безопасности и рабочим характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-4:1996/A1:1999	Электрическое медицинское оборудование. Часть 1-4: Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
IEC 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования к основным параметрам безопасности и рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1- 8: 2006	Изделия медицинские электрические - - Общие требования к основным параметрам безопасности и рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт: Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
IEC 60601-1-10: 2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-10: Общие требования к основным параметрам безопасности и рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт: Требования к разработке устройств управления физиологическими процессами с обратной связью
IEC 60601-2-19:2009; EN 60601-2-19:2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-19: Специальные требования к основным параметрам безопасности и рабочим характеристикам инкубаторов для новорожденных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IEC 60601-2-19:1990/A1.1996	Изделия медицинские электрические. Часть 2: Специальные требования к безопасности инкубаторов для новорожденных
ISO 19054:2005	Рельсовая система для вспомогательного медицинского оборудования
ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий -- Часть 1: Оценка и испытания в ходе процесса управления риском
OIML R76-1:2006	Неавтоматическое взвешивающее оборудование. Часть 1: Метрологические и технические требования - Тесты
Процедура испытания сохранности при перевозке (ISTA) 2B: 2012	Перевозка упакованных изделий весом более 150 фунтов. (68 кг) Основные требования: Испытания по атмосферному воздействию, сжатию, смещению или нерегулярной вибрации и ударному воздействию
EN 45501	Метрологические аспекты неавтоматического взвешивающего оборудования

15.3 Комбинации оборудования

Это устройство может использоваться в комбинации с другими устройствами Drager или сторонних изготовителей. Соблюдайте указания в сопроводительной документации соответствующих устройств.

Если комбинация оборудования не одобрена компанией Drager, безопасность и работоспособность соответствующих устройств может быть нарушена. Эксплуатирующая организация должна удостовериться, что такая комбинация соответствует применимой редакции соответствующего стандарта для медицинского оборудования.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смертельного исхода или тяжелой травмы

Все данные, передаваемые через медицинские устройства, предназначены исключительно для ознакомительных целей и не должны служить единственным основанием для принятия врачебных решений.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током.

Подключение любых устройств (или комбинации устройств), не соответствующих требованиям, указанным в данном руководстве по эксплуатации, может привести к нарушению функциональная целостности медицинского аппарата и поражению электрическим током.

- ► Перед эксплуатацией медицинского устройства изучите и строго соблюдайте руководства по эксплуатации всех подключаемых устройств или комбинаций устройств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.4 Заявление об электромагнитной совместимости

15.4.1 Общая информация

Оценка электромагнитной совместимости данного изделия учитывает характеристики внешних кабелей, датчиков и принадлежностей, указанных в списке принадлежностей. Прочие принадлежности, не влияющие на электромагнитную совместимость, могут использоваться при отсутствии иных причин, которые препятствуют их использованию (см. другие разделы данного руководства по эксплуатации). Использование принадлежностей, не отвечающих требованиям по электромагнитной совместимости, может привести к повышенному излучению или снижению безопасности медицинского устройства.

Использование медицинского устройства следующая или в соединении с другим оборудованием допускается только в том случае, если такая конфигурация одобрена компанией Drager. Если такое использование неизбежно, следует обеспечить нормальную работу медицинского устройства в той конфигурации, в которой оно будет использоваться. В любом случае строго соблюдайте указания в руководствах по эксплуатации других устройств.

15.4.2 Электромагнитные излучения

Если вы используете беспроводные сетевые подключения, следует помнить, что система работает в диапазоне 2,4 ГГц. Другое оборудование, даже если оно отвечает требованиям к излучению, может мешать приему данных по беспроводному каналу. При выборе беспроводных систем (беспроводных коммуникационных устройств, пейджеров и т. п.), которые будут использоваться там, где работает беспроводная сеть, всегда следует проверять их на совместимость по диапазону частот. Например, некоторые беспроводные средства связи, работающие на частоте 2,4 ГГц, могут вызвать проблемы в работе компонентов сети. Сигналы низкого уровня, такие как сигналы ЭКГ, особенно чувствительны к электромагнитным помехам. Даже если оборудование соответствует указанным ниже требованиям к испытаниям, это не гарантирует безупречную работу – чем "спокойнее" электрическое окружение, тем лучше. Как правило, снизить вероятность помех позволяет увеличение расстояния между электрическими устройствами.

15.4.2.1 Детальные радиочастотные характеристики

Средства связи согласно IEEE 802.11b:

- от 2412 до 2472 МГц
- DSSS (широкополосный сигнал с прямой последовательностью) с ограничением до 100 мВт
- Применимо к точкам доступа и адаптерам клиентов

Средства связи согласно IEEE 802.15.1:

- от 2400 до 2485 МГц
- FHSS (широкополосный сигнал с частотными скачками) с ограничением до 2,5 мВт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации соответствующего беспроводного устройства.

15.4.2.2 Электромагнитная среда

Медицинское устройство предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь данного медицинского устройства должен обеспечить его использование в такой среде.

Излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда**
Излучения радиочастот (ВЧ) (CISPR 11)	Группа 1	Медицинский аппарат использует высокочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень его радиоизлучения крайне низок и создание помех в расположенном поблизости электронном оборудовании маловероятно.
	Класс A	Медицинский аппарат может использоваться во всех учреждениях, за исключением жилых помещений и помещений, подключенных к бытовой сети низкого напряжения, питающей жилые здания.
Гармонические излучения (IEC 61000-3-2)	Класс A	
Колебания напряжения/мерцание (IEC 61000-3-3)	Соответствие	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.4.3 Электромагнитная защита

Данное медицинское устройство предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь должен обеспечить его использование в указанной среде.

Тест защиты	Уровень тестирования IEC 60601	Допустимый уровень	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ в воздухе	±8 кВ при контакте ±15 кВ в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. В случае пола, покрытого синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески (EFT) IEC 61000-4-4	±2 кВ на провода электросети ±1 кВ на вводы/выводы	±2 кВ на провода электросети ±1 кВ на вводы/выводы	Качество электросети должно соответствовать нормам для для коммерческих и лечебных учреждений.
Броски напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ помеха при дифференциальном включении ±2 кВ синфазная помеха	±1 кВ помеха при дифференциальном включении ±2 кВ синфазная помеха	Качество электросети должно соответствовать нормам для для коммерческих и лечебных учреждений.
Частота тока 50/60 Гц Магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой тока питания должны соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тест защиты	Уровень тестирования IEC 60601	Допустимый уровень	Электромагнитная среда
Падения и короткие перебои в подаче питания IEC 61000-4-11	100 % понижение в течение 0,5 цикла на 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 100 % понижение в течение 1 цикла на 0° 60 % понижение в течение 5 периодов 30 % понижение в течение 25/30 циклов (50 Гц/60 Гц) на 0° Перебои: 100 % перебои, 250/300 циклов (50 Гц/60 Гц)	100 % понижение в течение 0,5 цикла на 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 100 % понижение в течение 1 цикла на 0° 60 % понижение в течение 5 периодов 30 % понижение в течение 25/30 циклов (50 Гц/60 Гц) на 0° Перебои: 100 % перебои, 250/300 циклов (50 Гц/60 Гц)	Качество электросети должно соответствовать нормам для для коммерческих и лечебных учреждений. Если пользователю Isolette 8000 plus требуется непрерывная работа при перебоях подачи напряжения в сети, рекомендуется обеспечить питание Isolette 8000 plus от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Высокочастотное излучение IEC 61000-4-3	10 В/м 26 МГц - 2,7 ГГц	E1=10 В/м	$D = 1{,}2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $D = 2{,}3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где *P* – максимальная мощность в ваттах, а *D* – рекомендуемая дистанция удаления в метрах. Напряженность поля стационарных передатчиков РЧ, определенная электромагнитным обследованием на месте, не должна превышать допустимый уровень в каждом частотном диапазоне (V1, V2 и E).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тест защиты	Уровень тестирования IEC 60601	Допустимый уровень	Электромагнитная среда
Наведенная ВЧ IEC 61000-4-6	Вэфф (за пределами ISM - диапазона частот для промышленной, медицинской и научной аппаратуры) 10 Вэфф (в пределах ISM) от 150 кГц до 80 МГц	V1 V2 = 10 Вэфф	Переносное и мобильное оборудование связи не должно располагаться к инкубатору Isolette 8000 plus ближе, чем рассчитанное или указанное ниже расстояние: за пределами ISM $D = 1{,}2\sqrt{P}$ в ISM $D = 1.2\sqrt{P}$

15.4.4 Рекомендуемые расстояния

Устройство Isolette 8000 plus предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми помехами ВЧ. Покупатель или пользователь прибора Isolette 8000 plus может предотвратить воздействие электромагнитных помех, соблюдая рекомендованную минимальную дистанцию между переносным и мобильным оборудованием ВЧ связи и Isolette 8000 plus, которая зависит от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Максимальная выходная мощность (ватт)	Дистанция удаления (м) 150 кГц - 80 МГц за пределами ISM $D = 1.2\sqrt{P}$	Дистанция удаления (м) 150 кГц - 80 МГц в пределах ISM $D = 1{,}2\sqrt{P}$	Дистанция удаления (м) 80 МГц - 800 МГц $D = 1.2\sqrt{P}$	Дистанция удаления (м) 800 МГц - 2,5 ГГц $D = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,1167 м (0,3829 фута)	0,12 м (0,39 фута)	0,12 м (0,39 фута)	0,23 м (0,76 фута)
0,1	0,369 м (1,211 фута)	0,38 м (1,25 фута)	0,38 м (1,25 фута)	0,73 м (2,4 фута)
1	1,167 м (3,829 фута)	1,2 м (3,9 фута)	1,2 м (3,9 фута)	2,3 м (7,6 фута)
10	3,69 м (12,11 фута)	3,8 м (12,5 фута)	3,8 м (12,5 фута)	7,3 м (23,9 фута)
100	11,67 м (38,29 фута)	12 м (39 фута)	12 м (39 фута)	23 м (76 фута)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.4.5 Устойчивость порта корпуса к ЭМИ

Частота испытания (МГц)	Частотный диапазон[1] (МГц)	Служба[1]	Модуляция[2]	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень тестирования помехоустойчивости (В/м)
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция[2] 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] ±5 кГц отклонение 1 кГц синусоидальный	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция[2] 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция[2] 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция[2] 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Импульсная модуляция[2] 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция[2] 217 Гц	0,2	0,3	9

ЗАМЕЧАНИЕ: Если необходимо обеспечить уровень тестирования помехоустойчивости, расстояние между передающей антенной и электрооборудованием в медицинских системах может быть сокращено до 1 м. Расстояние при испытании 1 м допускается стандартом IEC 61000-4-3.

1) Для некоторых служб включены только восходящие частоты.
2) Носитель должен модулироваться с помощью сигнала квадратной формы с коэффициентом заполнения 50%.
3) В качестве альтернативы частотной модуляции можно использовать 50 % импульсную модуляцию на 18 Гц, когда это не отображает фактическую модуляцию, это был бы наименее благоприятный вариант.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16 Принципы работы

16.1 Введение

Аппарат Isolette 8000 plus представляет собой модульный инкубатор с контроллерным управлением, позволяющий одновременно отслеживать параметры температуры, содержания кислорода (опция) и влажности (опция), влияющие на состояние младенца. Стандартная комплектация включает овальные порты для рук с бесшумными защелками на передней и задней панелях доступа, овальные порты для рук или диафрагменные отверстия на боковых панелях колпака, направляющие для крепления принадлежностей и механизм наклона кроватки в положение Тренделенбурга (от 0° до 12°). Узел колпака и кожуха инкубатора устанавливается на тележке с регулируемой высотой и антистатическими поворотными колесами. Информация выводится на жидкокристаллический (ЖК) дисплей.

В перечень дополнительных компонентов и принадлежностей входит система взвешивания, держатель для газовых баллонов размера D или E, выдвижные ящики, полка для оборудования и стойка для внутривенных вливаний.

16.2 Функциональное описание

16.2.1 Система циркуляции воздуха

В инкубаторе Isolette 8000 plus для обогрева младенца используется система принудительной циркуляции воздуха. Контролируемое количество комнатного воздуха, приблизительно 7 литров в минуту (л/мин), всасывается через входной воздушный фильтр с помощью установленной в кожухе крыльчатки с электроприводом.

Крыльчатка в системе отводит воздух с гораздо большей скоростью, чем поступает снаружи. Общий поток свежего и рециркулирующего воздуха обтекает нагреватель. Воздух поступает в отсек пациента через щели в передней и задней части верхней крышки. Он образует 2 потока, один из которых проходит между внутренней и внешней стенкой передней панели доступа, а второй - между внутренней и внешней стенкой задней панели доступа. Воздух обтекает блок датчиков, содержащий датчик температуры; последний состоит из термистора контроля температуры воздуха и термистора сигнализации о высокой температуре воздуха. Затем циркулирующий воздух внутри отсека пациента поступает вниз через щель в правой части верхней крышки и затем обратно к крыльчатке. Когда передняя и/или задняя панель доступа колпака открыта, воздух поднимается вверх через отверстие, создавая теплый воздушный экран. Этот экран сводит к минимуму потери температуры воздуха в инкубаторе.

16.2.2 Регулировка температуры

Температура регулируется на основании показаний либо температуры воздуха инкубатора, либо температуры кожи младенца. Кнопки на передней панели позволяют пользователю выбрать необходимый режим контроля температуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В любом режиме работы мощность нагревателя пропорциональна количеству тепла, необходимого для поддержания нужной температуры.

16.2.2.1 Режим контроля температуры воздуха

В режиме контроля температуры воздуха может поддерживаться определенная температура в диапазоне от 20,0 °C (68,0 °F) до 37,0°C (98,6 °F). Значения температуры выбираются клавишами ***Стрелка вверх*** и ***Стрелка вниз*** на передней панели управления. В режиме корректировки температуры может поддерживаться определенная температура в диапазоне от 37,0 °C (98,6 °F) до 39,0 °C (102,2 °F).

Температура воздуха в инкубаторе определяется датчиком, расположенным в блоке датчиков, и сравнивается с заданным значением температуры воздуха. Информация от этого датчика поступает в схему управления нагревателем, которая регулирует мощность нагревателя, чтобы поддерживать заданное значение температуры воздуха. Фактическая температура воздуха отображается в окне температуры. Второй термистор в корпусе датчиков температуры воздуха используется как резервный для ограничения максимальной температуры инкубатора. Если достигается верхний температурный предел, нагреватель отключается.

Температура младенца зависит от температуры воздуха и возможностей терморегулирующей функции ребенка. Младенец малого веса или с не развитым гомеостатическим контролем может оказаться неспособным поддерживать устойчивую температуру на нужном уровне.

16.2.2.2 Режим контроля температуры кожи

В режим контроля температуры кожи клавиши ***Стрелка вверх*** и ***Стрелка вниз*** на передней панели управления используются для установки заданной температуры кожи в диапазоне от 34,0 °C (93,2 °F) до 37,0 °C (98,6 °F). В режиме корректировки температуры можно задавать значение в диапазоне от 37,0 °C (98,6 °F) до 38,0 °C (100,4 °F).

Датчик температуры крепится непосредственно к коже младенца. Информация от датчика поступает в схему управления нагревателем, которая регулирует мощность нагревателя для поддержания заданной температуры кожи.

Температура воздуха выводится и в режиме контроля кожи, но только для информации. Если выбран режим контроля воздуха в то время, как к младенцу прикреплен датчик температуры кожи, то фактическая температура кожи продолжает выводиться на дисплей. Однако она не используется для контроля температуры инкубатора.

К блоку датчиков могут подключаться 2 датчика температуры кожи. Для регулировки температуры инкубатора в режиме контроля кожи необходимо подсоединить датчик к разъему датчика центральной температуры кожи (см. "Блок датчиков" на стр. 33). При подключении дополнительного датчика периферической температуры на экране отображается центральная температура кожи, и выполняется мониторинг периферической температуры соответствующими датчиками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При отсоединении датчика центральной температуры от разъема в режиме контроля температуры кожи соответствующее показание на экране заменяется на тире, звучит сигнал тревога и обогреватель выключается.

16.2.2.3 Режим "Кенгуру"

Режим "Кенгуру" упрощает работу инкубатора, когда ребенок извлечен из инкубатора для прямого контакта его кожи с кожей одного из родителей. В этом режиме маленького пациента греет тело родителя, а не инкубатор. Это режим обеспечивает расширенные функции мониторинга для обнаружения гипертермии или гипотермии у ребенка даже за пределами отсека пациента.

Поскольку в режиме "Кенгуру" ребенок больше не находится внутри инкубатора, температура его кожи больше не используется для регулировки температуры воздуха внутри инкубатора. Вместо этого необходимо настроить инкубатор таким образом, чтобы после завершения режима "Кенгуру" и возвращения ребенка в инкубатор, инкубатор прогрелся до температуры и воссоздал же условия, существовавшие до извлечения из него ребенка.

Поэтому, если раньше инкубатор работал в режиме контроля температуры кожи, в режиме "Кенгуру" он переключится в режим контроля температуры воздуха. Текущая температура в инкубаторе будет автоматически использоваться в качестве установленной температуры воздуха, но с ограничением до 37 °C. Все другие параметры настройки остаются неизменными и активными.

Если инкубатор ранее работал в режиме контроля температуры воздуха, то параметры настройки останутся неизменными.

Поскольку после переключения инкубатора в режим "Кенгуру" дверка была открыта и ребенка был извлечен из инкубатор, сигналы тревоги, активизированные при открытии дверки, больше не имеют значения. Срабатывание всех сигналов тревоги, которые обычно активируются при открытии панелей доступа, автоматически задерживается на 4 минуты:

- ***Низкая темп. возд.***
- ***Низкая влажн.***
- ***Низкий % O2***

Если какой-либо из этих сигналов тревоги сработал при переключении инкубатора в режим "Кенгуру", этот сигнал блокируется на 4 минуты.

Активизация специальных сигналов режима "Кенгуру"

Во время режима "Кенгуру" температура кожи (и центральная температура) ребенка может возрасти или понизиться. Поэтому в режиме "Кенгуру" необходим мониторинг центральной температуры или температуры кожи. Для мониторинга температуры с минимально возможным количеством ложных тревог во время работы в режиме "Кенгуру" инкубатор активизирует дополнительные сигналы тревоги:

- ***Низк. центр. темп. кож.***
- ***Низкая периф. темп. кож.***
- ***Больш. разн. темп. кожи***
- ***Мал. разн. темп. кожи***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тем не менее, сразу же после переключения в режим "Кенгуру", активизация этих тревог задерживается на 4 минуты. Эта задержка дает ребенку время адаптироваться к новой среде.

16.2.2.4 Термомониторинг

Термин "термомониторинг" относится к непрерывному измерению и отображению центральной и периферической температуры кожи. Вместо внутренней температуры тела может использоваться центральная температура кожи, поскольку она используется для контроля температуры кожи в инкубаторе.

Непрерывное отображение разницы между эти 2 видами температуры обеспечивает раннее обнаружение холодового стресса. Кроме того, это позволяет более оперативно выявлять тепловой стресс, проблемы с терморегуляцией и т.п., а также инфекции с помощью 2 показаний температуры и оценки их разницы.

Дисплей трендов Isolette 8000 plus показывает историю динамики изменений максимальных значений 2 видов температуры. Разница между центральной и периферической температурой кожи, которая важна для термомониторинга, может выводиться на экран непрерывно.

Кроме того, анализ тренда показывает значения в прошлом, объясняющие развитие симптомов заболевания или гипотермического стресса. Оценка может охватывать данные за период до 24 часов. Периоды фиксирования тренда выбираются пользователем и могут составлять 2, 4, 8, 12 и 24 часа.

16.3 Система подачи кислорода

Инкубатор Isolette 8000 plus оборудован системой подачи кислорода с сервоконтролем или ручным управлением.

16.3.1 Система подачи кислорода с сервоконтролем (опция)

Система подачи кислорода с сервоконтролем, если она установлена, поддерживает концентрацию кислорода под колпаком инкубатора с помощью клапана и блока датчиков кислорода. Блок датчиков включает 2 независимых элемента датчиков кислорода. Значение концентрации кислорода выводится на экран, а о связанных с кислородом состояниях тревоги аппарат сообщает с помощью звуковой и визуальной сигнализации.

Если в режиме контроля кислорода блок датчиков оказывается вне колпака, подаются звуковой и визуальный сигналы и поток кислорода прерывается.

16.3.2 Система подачи кислорода с ручным управлением (опция)

В системе подачи кислорода с ручным управлением расход кислорода контролируется с помощью внешнего расходомера. Значение концентрации кислорода на экран Isolette 8000 plus не выводится, и сигналы тревоги по концентрации кислорода не подаются. Чтобы обеспечить требуемую концентрацию кислорода, используйте откалиброванный газоанализатор кислорода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.4 Система увлажнения (опция)

Встроенный увлажнитель, при его наличии, обеспечивает увлажнение воздуха в инкубаторе путем испарения кипящей воды из резервуара испарителя. Благодаря системе контроля влажности с замкнутым контуром достаточно просто указать требуемое заданное значение относительной влажности. Затем система автоматически регулирует производительность увлажнителя, поддерживая заданную относительную влажность воздуха в отсеке пациента.

Isolette 8000 plus обеспечивает 2 режима контроля влажности во время работы инкубатора:

- Автоматический выбор заданного значения влажности (автоматическое увлажнение)
- Ручная регулировка заданных значений влажности

Если за установленный промежуток времени системе не удалось поднять уровень влажности до предварительно заданного порогового значения, подается звуковой и визуальный сигнал тревоги ***Низкая влажн.***.

16.4.1 Контроль влажности

Фактический уровень влажности измеряется датчиком влажности в отсеке пациента. Если заданное значение превышает фактическое измеренное значение относительной влажности (слишком сухой воздух), увлажнитель получает команду увеличить подачу водяного пара в отсек пациента. Относительная влажность возрастает.

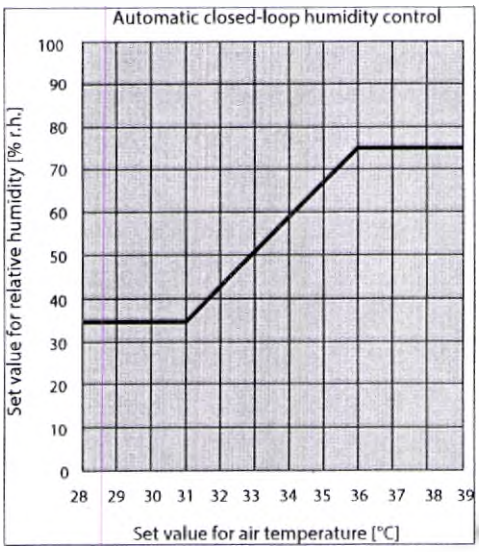
Если заданное значение ниже фактического измеренного значения относительной влажности (слишком влажный воздух), увлажнитель получает команду уменьшить подачу водяного пара в отсек пациента. Относительная влажность уменьшается.

16.4.1.1 Автоматическое увлажнение

В автоматическом режиме заданное значение относительной влажности рассчитывается и устанавливается системой автоматически в зависимости от температуры окружающего воздуха. Эта функция основана на наблюдении, что маленьким и сравнительно незрелым младенцам требуется более высокая температура воздуха и более высокая относительная влажность, чем более крупные младенцам.

Пример: Чем меньше значение температуры воздуха, тем ниже заданное значение для относительной влажности. С повышением температуры воздуха относительная влажность соответственно увеличивается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



16.4.1.2 Ручной режим увлажнения

Пользователь устанавливает относительный уровень влажности вручную в соответствии с потребностями пациента. Можно устанавливать значение в диапазоне от 30 % и 95 % относительной влажности с шагом 1 %.

16.4.2 Увлажнитель

Увлажнитель представляет собой систему из трех компонентов: резервуара для воды, испарителя и крышки нагревателя/крыльчатки с крышкой канала.

16.4.2.1 Резервуар для воды в сборе

Резервуар для воды состоит из непосредственно расположенной спереди емкости для воды, камеры испарителя сзади и крышки с заливным отверстием. Резервуар емкостью 1,5 литра позволяет осуществлять визуальный контроль уровня воды. Он расположен как выдвижной ящик в передней части кожуха инкубатора. Когда узел резервуара полностью вдвинут в кожух и защелка закрыта, резервуар соединяется с каналом, направляющим поток увлажненного воздуха в колодец нагревателя. Если резервуар для воды пуст или не полностью задвинут в кожух инкубатора, подается звуковой и световой сигнал тревоги ***Проверьте воду*** .

16.4.2.2 Увлажнитель

Вода поступает в камеру увлажнителя испарителя, расположенную в задней части резервуара. Увлажнитель повышает температуру воды до точки кипения, вызывая парообразование. В процессе испарения в отсек пациента не попадают переносимые в воде бактерии.

Скорость парообразования определяется мощностью, поступающей к нагревателю испарителя. Блок датчиков, расположенный под колпаком, включает в себя датчик влажности, который посылает информацию в блок контроллера. Блок контроллера регулирует мощность испарителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.4.2.3 Крышка нагревателя/крыльчатки и крышка канала

Резервуар для воды соединяется с каналом в крышке нагревателя/крыльчатки, который направляет поток увлажненного воздуха в колодец нагревателя.

16.5 Система удаления конденсата (опция)

Конденсация происходит на внутренних стенках колпака при определенных условиях окружающей среды. В инкубаторах Isolette 8000 plus, оборудованных системой удаления конденсата, избыток воды направляется в колодец нагревателя, откуда она стекает через шланг в сосуд для сбора конденсата. Система удаления конденсата состоит из сосуда и узла шланга и пробки, которые установлены на кронштейне под инкубатором

16.6 Система взвешивания (опция)

Система взвешивания, при ее наличии, размещается на поддоне под кроваткой. Весы содержат 4 опорных коромысла, которые выполняют фактическую функцию взвешивания. Контроллер обрабатывает информацию от опорных коромысел и выводит вес в килограммах или фунтах в окне Тенденция/Сигнализация.

В ходе взвешивания системные сообщения выводятся в окне Тенденция/Сигнализация.

16.6.1 Стандартные весы

При нажатии кнопки ***Вес*** осуществляется повторное взвешивание ребенка после включения режима взвешивания.

16.6.2 Весы стандарта OIML/NAWI

Поскольку взвешивание осуществляется непрерывно, функция повторного взвешивания для обновления показаний не требуется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17 Принадлежности

Некоторые изделия доступны не во всех странах мира, т.к. они не одобрены к использованию в каждой стране.
Техническая документация доступна по запросу.

Компоненты, отмеченные звездочкой (*), должны устанавливаться обслуживающим персоналом.

Описание	Номер изделия
Isolette 8000 plus инкубатор	MU20602
Многоразовые	
Стойка для внутривенных вливаний в сборе	MU12955*
Матрац SoftBed	MP01401
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605
VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608
Одноразовые	
Датчик, желтый, датчик центральной температуры, одноразовый, 10 шт.	MU26041
Датчик, белый, датчик периферической температуры, одноразовый, 10 шт.	MU26042
Наклейка для датчика, Care-For-Me, большая, 100 шт.	MU06943
Наклейка для датчика, Care-For-Me, стандартная, 100 шт.	MU06944
Наклейка, для датчика, ThermoPad, 50 шт.	MX11002
Комплект датчиков кислорода	MU24903*

18 Расходные материалы

Описание	Номер изделия
Влажность	
Сосуд для сбора конденсата, одноразовый, 20 шт., 800 куб.см	MU10918
Узел шланга и пробки, система удаления конденсата, 20 шт.	MU21120
Разное	
Входной воздушный фильтр, сменный, 4 шт.	MU12504
Рукав диафрагменного отверстия, одноразовый, 100 шт.	MU03876

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19 Дополнительные компоненты

Компоненты, отмеченные звездочкой (*), должны устанавливаться обслуживающим персоналом.

Выдвижные ящики	
Поворотный выдвижной ящик в сборе, большой	MU17879*
Поворотный выдвижной ящик в сборе, малый	MU17880*
Компоненты, устанавливаемые на направляющей, совместимые с DIN	
Держатель мешков для мусора, включая 100 мешков для мусора	M24695
Корзина, для одноразовых перчаток	M26146
Поддон 3020	M24678
Внешний мониторинг	
Конвертер протокола MIB2	7256931
Кабель MIB, 2 м	MS18805
Сетевой кабель MIB, 1,2 м	4726373
Сетевой кабель MIB, 2,4 м	4726381
Сетевой кабель MIB, 4,9 м	4726399
Разное	
Полка для оборудования в сборе, высокая	MU12937*
Ремни к полке для оборудования (2)	MU14688
Держатель дыхательного шланга в компл.	MU18660
Уплотняющая муфта	MU12609
Комплект, дверка доступа HFV с уплотняющими муфтами	MU18916
Приспособление для позиционирования новорожденного Hug it, многоразовое, размер S, для пациентов с массой тела до 800 г	MP01415
Приспособление для позиционирования новорожденного Hug it, многоразовое, размер M, для пациентов с массой тела до 1500 г	MP01416
Приспособление для позиционирования новорожденного Hug it, многоразовое, размер L, для пациентов с массой тела до 2000 г	MP01412
Приспособление для позиционирования новорожденного Hug it, многоразовое, размер XL, для пациентов с массой тела до 3000 г	MP01413
Приспособление для позиционирования новорожденного Nesting, многоразовое, для пациентов с массой тела до 1200 г	MP01417
Приспособление для позиционирования новорожденного Set, многоразовое, 4 подушки, для пациентов с массой тела до 1000 г	MP01418
Крышка инкубатора, многоразовая	MP01424
Кукла Cally, многоразовая, светло-голубая или розовая	2M30462
Стартовый комплект для Isolette, многоразовый чехол и приспособления для позиционирования новорожденного	MP01427

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Алфавитный указатель

D

DIN 36, 39, 76, 204

E

EMC 188

L

LED 41, 46, 119

M

MEDIBUS.X 108, 121, 182
MIB 36, 204

N

NAWI 36, 37

O

OIML/NAWI 36, 37, 99, 161, 176

T

Температура
  Корректировка 81
Т-образная стойка 146

V

VHA 29

W

WEEE 177

Z

Автоматическое увлажнение 46, 199
Баллон 30
Безопасность 9
  Внимание 36
  Предупреждение 36
Белый 83, 85, 86, 105, 203
Блок датчиков . 31, 33, 57, 121, 145, 170, 196
Вентилятор 145, 160, 167, 168
Вес 45, 184
  ограничение 39
  Принадлежность 185

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Весы 69, 201
Калибровка 161
Обработка 137, 146
Соединение 33
Сообщения 134
стандарта OIML/NAWI 52, 99
Стандартные 51
Характеристики 184
Влажность 179, 183, 199
Дисплей 44
Внешние устройства 34, 109, 182, 204
Воздушный экран 23, 79, 195
Входной воздушный фильтр30, 72, 129, 144, 162, 203
Замена 144, 160
Обработка 146
Выдвижные ящики 29, 185, 204
Данные 182
Датчик 38, 56, 57, 83, 105, 160, 170, 203
Кислород 33
Наклейка 203
Неисправность 122, 132
Размещение 85, 86
Соединение 33
Датчик O2 161
датчик центральной температуры47, 84, 105, 181
Дезинфекция 148
Дезинфицирующее средство 147, 148
Держатель дыхательного шланга 61, 204
Диафрагменное отверстие 69, 203
Дисплей 29, 42, 44, 45
Дренажная пробка 131, 140, 161
Желтый . . . 83, 84, 85, 102, 105, 112, 175, 203
Защелка 51, 55, 69, 160, 167
Защелка теплового экрана 167
Звуковая сигнализация 113
Излучения 189
Измерения 179
Индикатор 38, 41, 46, 112
сигнализации 33
Инструкции по обслуживанию 162
Информация о мерах предосторожности . . 9
Испаритель 55
Кабель 204
Калибровка 132, 161, 174
Весы 175, 176
кислородом 59, 172, 173
Кенгуру 23, 45, 46, 123, 126, 181, 197

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кислород 42, 44, 56, 72, 129, 133, 183
Вход для подачи 30
Датчик 33, 56, 57, 170
калибровка 59
Отклонения 182
Ручное управление 198
Сервоконтроль 198
Элемент датчика 130
Клавиша 41
Клавиши 43
Классификация 145, 179
Кнопка 41, 45
Кнопки 44
Корзина 204
Кожух 67
колесо 29, 30, 37, 75
Коллектор 160
Колпак 67, 145, 149
Коммуникационный
Порт 29, 38
Компоненты 145, 204
Конфигурация 115
Корректировка 46, 81, 82, 123
Кроватка 70, 137, 146
Наклон 29, 70
Крыльчатка 139, 150, 161, 201
Матрац 146, 160
Мембрана O2 167
Метрологическая проверка 159
Многоразовые 203
Мониторы 109, 204
Назначение контактов 183
Наклейка 203
Наклон 29, 70
Наклон матраца 29
Направляющая 31, 75, 76, 146, 185, 204
Направляющее 30, 37
Нарушение работоспособности 119
Настройка 45
настройки 115
Обогреватель 161, 201
Обработка 135
Колпак 149
Панель управления 149
Радиатор 150
Резервуар для воды 151
Тележка 149
Фильтр 151
Ограничение
Вес 39, 185
Температура 38
Одноразовые 203

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окно 42, 43
Влажность 42
тревоги 43
Описание 195
тревоги 112
Определения 39, 158
Безопасность 9
Осмотр 158
Отключение звуковой сигнализации 113
Относительная влажность
Тревога 127
Очистка 135, 148
Колпак 149
Панель управления 149
Радиатор 150
Резервуар для воды 151
Тележка 149
Фильтр 151
Ошибка 121
Панель доступа 29, 73
Индикатор 38
Панель управления 65, 145, 149
Периферическая температура . . . 47, 86, 181
Датчик 33, 38, 83, 85, 105, 203
Питание 32, 35, 36, 37, 130
Поворотное колесо 29, 30, 37, 75
Поддон для рентгеноскопии 73
Подъемник 70
Полка 29, 50, 146, 185, 204
Положение Тренделенбурга 70
Порт для рук 29, 31, 69
Последовательный порт 29, 34, 38, 182
Предостережение 9, 36
Предохранитель 32, 37, 162
Предупреждение 9, 36
При работе 179
При хранении 179
Принадлежности 49, 203
Принадлежность 185
Направляющая 31
Приоритеты 112
Проверка 65
Проверка соблюдения техники безопасности 159
Прокладка 145
Протокол 109
Профилактическое обслуживание 160
Работа в сети 188
Работа устройства в беспроводной сети . 188
Рабочие характеристики 180
Радиатор нагревателя 139, 145, 150
Разборка 137
Фильтр 144
Расстояние 192

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расходные материалы 203
Регулировка 161, 175
Весы 53
Высота 12, 23, 29, 106, 131
Кислород 93, 172
Относительная влажность 91
Яркость 44
Регулировка высоты 29, 131
Регулировка температуры
. 195
Режим
Автоматический 199
Влажность 42
Воздух 44, 79, 123, 180, 196
Кенгуру 23, 181, 197
Кислород 43
Кожа 44, 47, 81, 121, 181, 196
конфигурации системы 58, 171, 175
Корректировка 46, 81, 82, 123
Режим контроля воздуха 79
Режим контроля температуры воздуха . . . 79
Режим контроля температуры кожи . . 81, 196
Резервуар для воды 29, 200
Обработка 146
Техническое обслуживание 160
Узел 142, 151
Установка 55
Рейки механизма наклона 161
Ремни 204
Ремонт 158, 172
Рукав 160, 203
Ручное управление 183
Сбой 120, 122, 130, 174
Сборка 49
Связь 121, 182
Порт, MEDIBUS.X 34
Сервисное обслуживание 157, 158, 160
Символы 36
Система взвешивания 69, 77, 201
OIML/NAWI 184
Калибровка 175
Сервисное обслуживание 161
Сообщения 134
Стандартная 184
Установка 51, 52
Система подачи кислорода с сервоконтролем 56, 72, 183
Система увлажнения 76, 183, 199
Компоненты 203
Сообщение 134
Установка 54

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система удаления конденсата. 201
Выявление и устранение неисправностей131
Замена 163
Обработка. 140, 145
Сосуд для сбора конденсата32, 39, 55, 161
Техническое обслуживание. 161
Шланг 161
Сокращения 36
Сообщение. 130, 132, 133, 134
Сообщение сигнализации119, 126, 127, 129, 130
Соответствие стандартам. 185
Сосуд 32, 39, 55, 140, 161
Сосуд для сбора конденсата32, 161, 165, 203
Замена 165
Обработка. 140
Присоединение. 39
Установка 55
Сохр. 45
Средство 148
Стандартные весы 51
Стандартные настройки 115
Стенки 149
Стойка для внутривенных вливаний29, 146, 185
Тара 46
Тележка 29, 74, 145, 149
Температура 42
Воздух 44, 79
Кожа. 44, 81
Ограничение. 38
при хранении 179
при эксплуатации 179
Характеристики 180
Температура воздуха 44, 196
Термомониторинг 47, 198
Технические данные 179
Техническое
обслуживание входного воздушного фильтра162
Техническое обслуживание157, 158, 160, 161
Интервалы 160
Профилактическое. 160
Тормоза 29
Требования к окружающей среде 179
Требования к сети электропитания 180
Требования к электроснабжению. 180
Тревога
Задержка. 197
Звук 113
Приоритет 112
Тренд 43, 45
Увлажнение
Автоматическое 46
Увлажнитель 160, 200
Указание. 9

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уплотнительное кольцо 140, 161, 167
Уплотняющая муфта 31, 145, 160, 204
Уровень шума 182
Устранение неисправностей. 119
Утилизация 177
Физические характеристики 179
Фиксатор 29, 37, 57, 68, 73, 75, 169
Фильтр . . 30, 72, 129, 144, 151, 160, 162, 203
Функциональная проверка 65
  Весы 77
  Кислород. 75
  колпака/кожуха 67
  Панель управления 65
  Поворотное колесо. 75
  Регулировка высоты. 74
  Система увлажнения 76
Функциональное описание 195
Характеристики 179
Центральная температура
  Датчик 33, 38, 83, 85, 102, 203
Циркуляция воздуха 195
Шланг 39, 56, 131, 141, 161, 203
Экран 29, 42, 45
Электромагнитный клапан подачи O2 . . . 160
Элемент датчика 56, 130

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование медицинского изделия

Инкубатор для выхаживания новорожденных Isolette 8000 plus.

Далее по тексту возможно использование следующих вариантов наименований изделия: изделие, медицинское изделие, инкубатор, Isolette 8000 plus, инкубатор Isolette 8000 plus, Isolette.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Использование изделия не в соответствии с информацией, содержащейся в руководстве по эксплуатации, может привести к травмам людей и имущественному ущербу. При несоблюдении правил по эксплуатации могут возникнуть следующие виды опасностей:

- Ускоренная потеря жидкости, ожоги кожи, повреждение глаз пациента, гипотермия или гипертермия пациента
- Опасность инфицирования
- Опасность удушения

Неправильное применение дополнительной подачи кислорода может быть связано с серьезными побочными эффектами, в том числе слепотой, повреждениями мозга и смертельным исходом Степень риска для разных младенцев неодинакова. Чтобы избежать подобной ситуации квалифицированный лечащий врач должен предписать метод, концентрацию и продолжительность применения кислорода

Гарантийные обязательства

На всё оборудование компании «Дрегер» устанавливается гарантийный период в течение12 месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию, но не более16 -ти месяцев с момента производства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплектность поставки

Инкубатор для выхаживания новорожденных Isolette 8000 plus в составе:

1. Isolette 8000 plus основной прибор
2. Кабель питания
3. Руководство по эксплуатации
4. Стойка для внутривенных вливаний в сборе (при необходимости)
5. Матрац SoftBed (при необходимости)
6. Датчики центральной температуры, одноразовые (жёлтые, компл. 10 шт.) (при необходимости)
7. Датчики периферической температуры, одноразовые (белые, компл. 10 шт.) (при необходимости)
8. Наклейка для датчика, Care-For-Me, большая, (компл. 100 шт.) (при необходимости)
9. Наклейка для датчика, Care-For-Me, стандартная, (компл. 100 шт.) (при необходимости)
10. Наклейка для датчика, ThermoPad, (компл. 50 шт,). (при необходимости)
11. Сосуд для сбора конденсата, одноразовый, 800 куб.см (компл. 20 шт.) (при необходимости)
12. Набор для системы удаления конденсата: шланги и пробки (20 наборов в упаковке.) (при необходимости)
3. Входной воздушный фильтр, сменный, (компл. 4 шт.) (при необходимости)
14. Рукав диафрагменного отверстия, одноразовый, (компл. 100 шт.) (при необходимости)
15. Поворотный выдвижной ящик в сборе, большой (при необходимости)
16. Поворотный выдвижной ящик в сборе, малый (при необходимости)
17. Держатель мешков для мусора (при необходимости)
18. Корзина, для одноразовых перчаток (при необходимости)
19. Поддон для инструментов и материалов (при необходимости)
20. Программный конвертер протокола MIB2 -Кабель MIB (при необход и мости)
21. Сетевой кабель MIB (при необходимости)
22. Полка для оборудования (при необходимости)
23. Фиксирующие ремни для полки (при необходимости)
24. Держатель дыхательного шланга (при необходимости)
25. Порты для шлангов и кабелей (при необходимости)
26. Комплект, дверка для шлангов HFV с уплотняющими кольцами (при необходимости)
27. Приспособление для позиционирования новорожденного, размеры S, M, L, XL (при необходимости)
28. Приспособление для позиционирования новорожденного "гнездо" (при необходимости)
29. Приспособление для позиционирования новорожденного "валик" (при необходимости)
0. Покрывало на инкубатор, многоразовое (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное Руководство по эксплуатации относится только к изделиям

Isolette 8000 plus ПО 5.n

с серийным номером

Если серийный номер не указан Dräger, то это Руководство по эксплуатации предоставляется только для общего сведения, и не предназначается для использования с каким-либо конкретным медицинским устройством.

CE

Директива 93/42/EEC о медицинском оборудовании

Изготовитель

Draeger Medical Systems, Inc.
3135 Quarry Road
Telford, PA 18969
USA
(215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800 437-2437)
ФАКС (215) 723-5935
http://www.draeger.com

В Европе, на Ближнем Востоке, в Африке, Латинской Америке и Азиатско-тихоокеанском регионе распространяется

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53 – 55
D-23542 Lubeck
Germany
+49 451 8 82-0
ФАКС +49 451 8 82-20 80
http://www.draeger.com

Компания-дистрибьютор в США:

Draeger, Inc.
3135 Quarry Road
Telford, PA 18969
U.S.A.
(215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800 437-2437)
ФАКС (215) 723-5935
http://www.draeger.com

Компания-дистрибьютор в Канаде:

Draeger Medical Canada, Inc.
2425 Skymark Avenue, Unit 1
Mississauga, Ontario, L4W 4Y6
Canada
(905) 212-6600
(866) 343-2273
ФАКС (905) 763-1890
Canada.support@draeger.com

По всем вопросам обращаться к Уполномоченному представителю в РФ:

ООО Дрегер
ул. Электрозаводская, д. 33, стр.4
РФ, 107076, г. Москва, Россия
+ 7 (495) 775 15 20
ФАКС + 7 (495) 775 15 21

Сервисная служба
ООО Дрегер.
+ 7 (495) 775 15 20

MU25944 RI03 – 6016.157 en

© Draeger Medical Systems, Inc.

Издание: 2 – 2016-11
(Издание: 1 – 2016-07)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Штат Мэриленд

Офис секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на их территориях и в их владениях.

Настоящим Апостилем не удостоверяется содержание документа, в отношении которого он выдан.

АПОСТИЛЬ

(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 Г.)

1. СТРАНА:	СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ
НАСТОЯЩИЙ ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ	
2. БЫЛ ПОДПИСАН	**БАРБАРОЙ Х. МЕЙКЛЕДЖОН**
3. ВЫСТУПАЮЩЕЙ В КАЧЕСТВЕ	**СЕКРЕТАРЯ ОКРУЖНОГО СУДА ОКРУГА МОНТГОМЕРИ**
4. СКРЕПЛЕН ПЕЧАТЬЮ/ШТАМПОМ	**ОКРУЖНОГО СУДА ОКРУГА МОНТГОМЕРИ**
	УДОСТОВЕРЕНО
5. В АННАПОЛИСЕ, ШТАТ МЭРИЛЕНД	
6. **15 ФЕВРАЛЯ 2019 Г.**	
7. СЕКРЕТАРЕМ ШТАТА МЭРИЛЕНД	
8. **№ 475569**	
9. ПЕЧАТЬ	10. ПОДПИСЬ
ПЕЧАТЬ: [ПЕЧАТЬ СЕКРЕТАРЯ ШТАТА МЭРИЛЕНД (ГЕРБ)]	*[ПОДПИСЬ]* *СЕКРЕТАРЬ ШТАТА*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Штат Мэриленд, округ Монтгомери, Sct.

В канцелярии секретаря окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Мейкледжон, секретарь окружного суда округа Монтгомери, штат Мэриленд, - суда письменного производства, настоящим свидетельствую, что ДИЛИС ДЖОРДЖ является уполномоченным/назначенным и квалифицированным нотариусом с 25 апреля 2018 г.

ПЕЧАТЬ:
[ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА МОНТГОМЕРИ (ГЕРБ)]

В удостоверение изложенного я поставила свою собственноручную подпись и печать окружного суда округа Монтгомери 15 февраля 2019 г.

[*подпись*]
Барбара Х. Мейкледжон
Секретарь окружного суда округа Монтгомери

LIC9 20160902

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Округ Монтгомери:

Я, Буди Исьоно. настоящим заявляю, что прилагаемый документ, насколько я осведомлен и уверен, оформлен по установленной форме.

Подпись: [подпись]
Буди Исьоно

ПОДПИСАНО ПОД ПРИСЯГОЙ В ПРИСУТСТВИИ меня, нотариуса штата Мэриленд, 14 февраля 2019 г.

[подпись]
Дилис Джордж
Нотариус штата Мэриленд
Срок полномочий истекает: 22 мая 2022 г.
(печать)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RUSS -7110

В компетентные органы здравоохранения Российской Федерации для целей регистрации.

Мы, компания Draeger Medical Systems, Inc., адрес местонахождения: 3135 Кворри Роуд, Телфорд, штат Пенсильвания, 18969, США, настоящим заявляем, что прилагаемый документ (Руководство по эксплуатации медицинского изделия Инкубатор для выхаживания новорожденных Isolette 8000 plus) является верным.

С уважением,

[*подпись*]

Гейл Винарски
Руководитель по нормативным вопросам
Draeger Medical Systems, Inc.

11 февраля 2019 г.

Draeger Medical Systems, Inc.
3135 Кворри Роуд,
Телфорд, штат Пенсильвания 18969, США
Тел.: 215 721 5400
Факс: 215 721 5424
info@draeger.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва
Девятнадцатого марта две тысячи девятнадцатого года
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 16-3149
Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 4 5 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU