

ФАНЕМ ЛТДА.  
FANEM LTDA

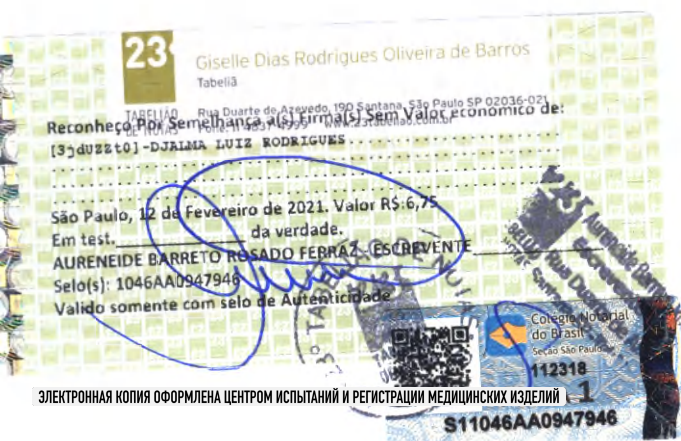
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
MANUAL

Система реанимационная открытая для ухода за  
новорождёнными Ampla 2085, с  
принадлежностями

Sistema de reanimação aberto para atendimento de  
recém-nascidos Ampla 2085, com acessórios

FANEM LTDA

Place for stamp



*Djalma Luiz Rodrigues*

Mr. Djalma Luiz Rodrigues  
Director  
FANEM LTDA.



22094  
31.03.2021

## Содержание

|                                                                                                  |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Краткое описание системы</b>                                                               | <b>1</b>  |
| <b>2. Технические характеристики</b>                                                             | <b>2</b>  |
| 2.1 Электротехнические характеристики                                                            | 2         |
| 2.2 Классификация и характеристики                                                               | 2         |
| 2.2.1 Классификация и характеристики лампы для фототерапии Bilitron Bed 4006                     | 2         |
| 2.2.2 Характеристики пульсоксиметра                                                              | 3         |
| 2.3 Метрологические характеристики                                                               | 4         |
| 2.4 Физические характеристики                                                                    | 4         |
| 2.5 Газовый модуль                                                                               | 5         |
| 2.6 Максимально допустимые нагрузки                                                              | 5         |
| 2.7 Аудиовизуальная сигнализация                                                                 | 5         |
| 2.7.1 Системные сигналы                                                                          | 5         |
| 2.7.2 Сигналы, связанные с температурой и датчиками температуры кожи                             | 6         |
| 2.7.3 Индикация режимов работы                                                                   | 6         |
| 2.7.4 Сигналы пульсоксиметра                                                                     | 6         |
| 2.7.5 Сигналы монитора концентрации кислорода                                                    | 7         |
| 2.7.6 Сигналы смесителя                                                                          | 8         |
| 2.8 Условные обозначения                                                                         | 8         |
| 2.9 Внешние условия                                                                              | 9         |
| 2.9.1 Условия транспортировки и хранения                                                         | 9         |
| <b>3. Детали, модули и принадлежности</b>                                                        | <b>10</b> |
| 3.1 Описание работы с блоком управления                                                          | 11        |
| 3.2 Блок управления с цветным дисплеем                                                           | 17        |
| 3.3 Блок управления с монохромным дисплеем                                                       | 26        |
| 3.4 Основной блок управления со светодиодным дисплеем                                            | 37        |
| 3.5 Принадлежности                                                                               | 42        |
| <b>4. Меры предосторожности, ограничения и предупреждения</b>                                    | <b>64</b> |
| <b>5. Установка системы</b>                                                                      | <b>72</b> |
| 5.1 Установка принадлежностей                                                                    | 73        |
| <b>6. Работа с системой</b>                                                                      | <b>74</b> |
| 6.1 Функциональные возможности открытой реанимационной системы                                   | 74        |
| 6.2 Подключение блока управления                                                                 | 77        |
| 6.3 Работа с весами                                                                              | 78        |
| 6.4 Изменение положения стола                                                                    | 79        |
| 6.5 Откидывание бортиков                                                                         | 79        |
| 6.6 Выполнение рентгеновских снимков                                                             | 80        |
| 6.7 Работа с датчиком температуры                                                                | 80        |
| 6.8 Работа с лампой Bilitron Bed 400                                                             | 80        |
| <b>7. Плановое и внеплановое техническое обслуживание, обработка, очистка и хранение системы</b> | <b>81</b> |
| 7.1 Снятие блока управления                                                                      | 81        |
| 7.2 Замена ламп Bilitron 3006 и Bilitron Bed 4006                                                | 81        |
| 7.3 Замена предохранителей                                                                       | 82        |
| 7.4 Очистка и дезинфекция                                                                        | 82        |
| 7.5 График технического обслуживания                                                             | 83        |
| 7.6 Утилизация                                                                                   | 84        |
| 7.7 Самотестирование системы и проверка сигнализации                                             | 85        |
| 7.8 Запасные детали и принадлежности                                                             | 86        |
| 7.9 Диагностика неисправностей                                                                   | 87        |
| <b>8. Гарантия и техническая поддержка</b>                                                       | <b>91</b> |
| <b>Дополнение к руководству пользователя открытой реанимационной системой Ampla 2085</b>         | <b>92</b> |

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## 1. Краткое описание системы

Система реанимационная открытая для ухода за новорожденными Ampla 2085, с принадлежностями (далее система, система Ampla 2085 или AMPLA 2085) предназначена для ухода, реанимации и интенсивной терапии новорожденных и недоношенных детей.

Область применения, условия применения: отделения неонатологии, отделения интенсивной терапии новорожденных. Изделие применяется в реанимационных отделениях, родовых палатах и палатах для новорожденных. Пациенты – новорожденные, массой до 10 кг.

Новорожденные младенцы, особенно недоношенные, подвержены высокому риску переохлаждения. Система реанимационная открытая для ухода за новорожденными Ampla 2085, с принадлежностями обеспечивает поддержание температуры тела ребенка в первые дни после рождения, а также создает микроклимат с поддержкой температуры и влажности в тех случаях, когда необходим полный доступ к пациенту и визуальный контроль за ним. Также система при помощи лампы фототерапии Bilitron 3006 или Bilitron Bed 4006 обеспечивает лечение гипербилирубинемии у новорожденных. Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным персоналом в отделениях неонатологии, отделениях интенсивной терапии новорожденных. Изделие подлежит использованию только внутри помещения.

Система работает в различных режимах и обеспечивает все необходимое для безопасного ведения пациентов. Система снабжена источником лучистого тепла для поддержания температуры тела ребенка в первые дни после рождения, а также для создания микроклимата в тех случаях, когда необходим полный доступ к пациенту и визуальный контроль за ним.

Нагревательный элемент (источник лучистого тепла – нагреватель) выполнен из кварца и закрыт защитной решеткой. Благодаря отражателю излучение нагревателя равномерно распределяется по поверхности матраса. Источник лучистого тепла поворачивается вправо и влево, что обеспечивает беспрепятственный доступ рентгеновского аппарата.

Микропроцессорный блок (основной блок) управления поставляется в комплекте с термостатическим монитором в следующих вариантах:

- a) микропроцессорный блок управления с цветным дисплеем;
- b) микропроцессорный блок управления с монохромным дисплеем;
- c) микропроцессорный блок управления со светодиодным дисплеем.

В зависимости от типа блока управления возможен мониторинг следующих параметров: центральной и периферической температуры кожи; температуры воздуха; уровня насыщения крови кислородом (оксигенации); частоты сердечных сокращений; массы тела (при наличии встроенных весов); концентрации кислорода в дыхательной смеси.

Наклон стола меняется электрическим или механическим приводом (положение Тренделенбурга, Фовлера (анти-Тренделенбурга), горизонтальное положение). Стол снабжается выдвижным лотком для рентгеновских кассет, матрасом с эффектом памяти и держателем для карты. Имеется конфигурация с акриловой кроватью и механическим приводом.

На стойку системы можно установить стойку для внутривенных инфузий (штатив), боковую полку, крепление для кабелей, переднюю газовую панель, флоуметр для кислорода, транспортный поручень и крючок для пакетов для сбора жидкостей.

Каркас системы выполнен из металла; снаружи покрыт пластмассовым корпусом. Основание системы располагается на 4 колесах диаметром 12,7 см (5 дюймов), каждое из которых оборудовано тормозом (стопором).

Система AMPLA 2085 модульно комплектуется дополнительными принадлежностями. Это позволяет адаптировать систему к потребностям лечебного учреждения. Например, система снабжается встроенными в стол весами, пульсоксиметром, лампой для фототерапии Bilitron 3006, лампой для контактной фототерапии Bilitron Bed 4006, светопроницаемым матрасом для контактной фототерапии, штативом для инфузионных насосов, дополнительными розетками различных типов, подъемным механизмом (подъемником), лотками, полками и ящиками для принадлежностей, креплениями для баллонов, воздушными и кислородными баллонами, передней газовой панелью в различных конфигурациях (аспирация, смеситель, набор для ИВЛ BabyPuff, аппарат для проведения CPAP-терапии) и т.д.

Для обеспечения эффективности системы при работе с ней следует соблюдать определенные меры предосторожности. В настоящем руководстве изложены инструкции по установке, эксплуатации и техническому обслуживанию, выполняемому пользователем, а также по диагностике неисправностей открытой реанимационной системы AMPLA 2085.

В соответствии с действующим законодательством, гарантия производителя (компания FANEM) утрачивается при нарушении правил эксплуатации системы, несоблюдении процедур технического обслуживания, выполнении ремонта неуполномоченными лицами или лицами, несертифицированными производителем, а также при использовании деталей, не одобренных производителем. Калибровка и ремонт должны выполняться только квалифицированным персоналом, прошедшим соответствующую подготовку. Дополнительную информацию о системе можно получить у своего дистрибьютора.

Сотрудники, работающие с системой, должны прочитать настоящее руководство полностью и понять его. Руководство следует хранить в месте, доступном для сотрудников, работающих с системой. Если система не используется, руководство следует хранить вместе с системой с обеспечением доступа к нему в соответствии с системой документооборота в лечебном учреждении. Если какая-либо часть настоящего руководства непонятна, обратитесь за разъяснениями в представительство компании FANEM.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## 2. Технические характеристики

### 2.1 Электротехнические характеристики

| Параметр                                                 | Значение                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ♦ Электропитание                                         | 127 В или 220/240 В $\pm$ 5% переменного тока<br><br>На территорию РФ поставляются системы 220 В $\pm$ 10 % |
| ♦ Частота сети                                           | 50/60 Гц                                                                                                    |
| ♦ Потребляемая мощность, не более                        | 800 Вт                                                                                                      |
| ♦ Номинальный ток (сеть 220/240 В переменного тока)      | 4 А                                                                                                         |
| ♦ Номинальный ток (сеть 127 В переменного тока)          | 7 А                                                                                                         |
| ♦ Ток утечки                                             | <300 мкА                                                                                                    |
| ♦ Мощность подъемного механизма                          | 75 Вт                                                                                                       |
| ♦ Напряжение аккумуляторной батареи в стойке (панель)    | 9 В постоянного тока,                                                                                       |
| ♦ Предохранители сети (сеть 220/240 В переменного тока)  | 5 А, тип F                                                                                                  |
| ♦ Предохранители сети (сеть 127 В переменного тока)      | 10 А, тип F                                                                                                 |
| ♦ Максимальная мощность на каждую дополнительную розетку | 150 Вт                                                                                                      |

### 2.2 Классификация и характеристики

|                                                                                                                   |                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| ♦ Класс защиты от поражения электрическим током                                                                   | Класс I                                                             |
| ♦ Тип защиты от поражения электрическим током                                                                     | BF, рабочая часть типа F                                            |
| ♦ Защита от влаги и пыли                                                                                          | IPX0                                                                |
| ♦ Не допускается эксплуатация в атмосфере газовых смесей горючих средств для наркоза с воздухом или закисью азота | Категории непроницаемости средств для наркоза: AP и APG неприменимы |
| ♦ Режим работы                                                                                                    | Продолжительный режим работы                                        |

Примечание. Классификация приведена в соответствии со стандартами NBR IEC 60601-1 и NBR IEC 60601-2-21

#### 2.2.1 Классификация и характеристики лампы для фототерапии Bilirubin Bed 4006

|                                                                    |                                        |                             |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|
| ♦ Степень защиты оболочки лампы от проникновения влаги и пыли      | IPX4                                   | Спектральная плотность*     |
| ♦ Общая интенсивность излучения для билирубина                     | 3,6 мВт/см <sup>2</sup>                | 36 мкВт/см <sup>2</sup> /нм |
| ♦ Средняя общая интенсивность излучения (Ebimax)                   | 3,0 мВт/см <sup>2</sup>                | 30 мкВт/см <sup>2</sup> /нм |
| ♦ Средняя минимальная интенсивность (Ebimin)                       | 1,7 мВт/см <sup>2</sup>                | 17 мкВт/см <sup>2</sup> /нм |
| ♦ Максимальная общая интенсивность излучения                       | 47,5 $\pm$ 5 мкВт/см <sup>2</sup> x нм |                             |
| ♦ Площадь эффективной поверхности                                  | 25 X 30 см                             |                             |
| ♦ Расстояние между источником излучения и эффективной поверхностью | 127 мм                                 |                             |
| ♦ Уровень максимального шума (окружающая среда 45 дБ (А))          | 60 дБ (А)                              |                             |
| ♦ Длина волны                                                      | 320-550 нм                             |                             |

(\*) Интенсивность излучения в мВт/см<sup>2</sup> преобразуется в спектральную плотность в мкВт/см<sup>2</sup>нм для диапазона 400–500 нм по данным измерений радиометром FANEM 2620.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

- ♦ График распределения спектральной плотности лампы Bilitron Bed 4006 в диапазоне 320–550 нм



- ♦ Калибровочная кривая радиометра FANEM 2620



## 2.2.2 Характеристики пульсоксиметра

### Диапазон измерений

|                  |                |
|------------------|----------------|
| ♦ Оксигенация    | 1–100 %        |
| ♦ Частота пульса | 20–250 уд./мин |

### Точность измерений:

|                            |                                             |
|----------------------------|---------------------------------------------|
| ♦ Оксигенация (в % + 1 CO) | RN: 70–100 % + 2 знака<br>60–80 % + 4 знака |
| ♦ Низкая инфузия           | 70–100 % + 2 знака                          |

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

|                                  |                         |
|----------------------------------|-------------------------|
| ♦ Частота сердечных сокращений   | 20-250 уд/мин + 3 знака |
| ♦ Низкая перфузия                | 20-250 уд/мин + 3 знака |
| ♦ Индекс перфузий                | 0,03 – 20 %             |
| ♦ Диапазон измерения оксигенации | 1-100 %                 |
| ♦ Частота сердечных сокращений   | 20-250 уд/мин           |

## 2.3 Метрологические характеристики

### Температура

|                                             |                |
|---------------------------------------------|----------------|
| ♦ Шаг индикации температуры на дисплее      | 0,1 °C         |
| ♦ Диапазон поддержания температуры          | 25,0 – 38,0 °C |
| ♦ Точность поддержания температуры          | ± 0,2 °C       |
| ♦ Диапазон индикации температуры на дисплее | 20,0 – 45,0 °C |

### Весы

|                                      |           |
|--------------------------------------|-----------|
| ♦ Шаг индикации веса на дисплее      | 2 г       |
| ♦ Диапазон индикации веса на дисплее | 0 – 10 кг |
| ♦ Точность измерения веса            | ± 2 г     |

## 2.4 Физические характеристики

### Ложе на фиксированной опоре

|                         |               |
|-------------------------|---------------|
| ♦ Ширина                | 630 мм        |
| ♦ Длина                 | 1119 мм       |
| ♦ Общая высота          | 2003 мм       |
| ♦ Высота уровня матраса | 1000 ± 100 мм |
| ♦ Колесо со стопором    | 4 шт.         |

### Ложе с подъемным механизмом (подъемником стола – опция)

|                       |               |
|-----------------------|---------------|
| ♦ Ширина              | 630 мм        |
| ♦ Длина               | 1119 мм       |
| ♦ Максимальная высота | 2100 мм       |
| ♦ Минимальная высота  | 1900 мм       |
| ♦ Уровень матраса     | 1000 ± 100 мм |
| ♦ Колесо со стопором  | 4 шт.         |

### Основной блок на мобильном основании

|                                                                        |       |
|------------------------------------------------------------------------|-------|
| ♦ Масса основного блока на мобильном основании                         | 55 кг |
| ♦ Масса основного состава                                              | 76 кг |
| ♦ Масса максимальная с принадлежностями                                | 88 кг |
| ♦ Наибольшее усилие, необходимое для передвижения (с полной нагрузкой) | 38 Н  |

**Примечание:** отклонение в габаритах и массе системы Ampla 2085 и принадлежностей составляет ±10 %, если не указано иное.

### Источник лучистого тепла с рефлектором

|          |         |
|----------|---------|
| ♦ Длина  | 260 мм  |
| ♦ Ширина | 585 мм  |
| ♦ Высота | 230 мм  |
| ♦ Масса  | 4,25 кг |

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## Характеристики аспиратора

|                                           |                                               |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| ♦ Максимальное <u>задаваемое</u> давление | минус 19,998 кПа (150 мм рт. ст.)             |
| ♦ Точность                                | +/- 5% (полная шкала)                         |
| ♦ Диапазон давления на индикаторе         | от 0 до минус 23,998 кПа (0 - 180 мм рт. ст.) |
| ♦ Максимальный расход                     | 20 л/мин                                      |
| ♦ Классификация аспиратора                | Низкий вакуум / Низкий расход                 |
| ♦ Уровень шума                            | Не более 60 дБ(А)                             |

## 2.5 Газовый модуль

|                                               |                       |
|-----------------------------------------------|-----------------------|
| ♦ Штуцеры для приема и подачи кислорода       | Резьба 9/16" — 18 UNF |
| ♦ Штуцеры для приема и подачи сжатого воздуха | Резьба 9/16" — 18 UNF |

*Штуцер для аспирации (по заказу). Конфигурация газового модуля адаптируется в зависимости от потребностей и местных нормативных требований.*

## 2.6 Максимально допустимые нагрузки

|                                                         |       |
|---------------------------------------------------------|-------|
| ♦ Стойка для внутривенных инфузий (штатив для флаконов) | 2 кг  |
| ♦ Дополнительные полки (поворотные)                     | 10 кг |
| ♦ Ложе пациента                                         | 7 кг  |
| ♦ Нижняя полка для принадлежностей                      | 7 кг  |

## 2.7 Аудиовизуальная сигнализация

### 2.7.1 Системные сигналы

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ♦ Обесточивание                                                | Сигнал срабатывает при исчезновении напряжения в сети питания или случайном отсоединении кабеля питания. Срабатывание приводит к подаче непрерывного звукового сигнала и включению красного индикатора на панели.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ♦ Неисправность нагревателя                                    | Сигнал срабатывает при возникновении неисправности нагревателя (перегорание резистора или прерывание тока в цепи нагревателя). Срабатывание приводит к подаче прерывистого звукового сигнала и миганию индикатора.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ♦ Длительная работа нагревателя на максимальной мощности       | Сигнал срабатывает, если источник лучистого тепла работает на максимальной мощности в течение 15 минут. Такая ситуация возможна в ручном режиме, т. к. в автоматическом режиме мощность нагревателя контролируется системой. Срабатывание приводит к подаче прерывистого звукового сигнала и миганию индикатора. Источник лучистого тепла при этом отключается. При нажатии кнопки «Выключить звук» сигнал прекращается, а источник лучистого тепла включается еще на 15 минут. |
| ♦ Сигнал непрерывной работы в ручном режиме в течение 15 минут | Сигнал срабатывает через каждые 15 минут при работе в ручном режиме, если источник лучистого тепла работает не на максимальной мощности. В отличие от сигнала длительной работы нагревателя на максимальной мощности, в этом случае источник лучистого тепла не отключается. Срабатывание приводит к подаче прерывистого звукового сигнала и миганию индикатора. При нажатии кнопки «Выключить звук» сигнал прекращается, и начинается отсчет следующих 15 минут.               |

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## 2.7.2 Сигналы, связанные с температурой и датчиками температуры кожи

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ♦ Слишком высокая температура (только для кожного температурного датчика)               | Сигнал срабатывает при увеличении температуры кожи T1 не менее чем на 1 °C от целевой величины. Нагревательный элемент источника лучистого тепла при этом отключается. Срабатывание приводит к подаче прерывистого звукового сигнала и визуальной индикации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ♦ Слишком низкая температура (только для кожного температурного датчика)                | Сигнал срабатывает при понижении температуры кожи T1 не менее чем на 1 °C от целевой величины. Срабатывание приводит к подаче прерывистого звукового сигнала и визуальной индикации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ♦ Отсутствие кожного температурного датчика (только для кожного температурного датчика) | Сигнал срабатывает при отсоединении кожного температурного датчика или при неисправности датчика (обрыв кабеля, повреждение контактов и проч.). При этом система автоматически выключает нагревательный элемент источника лучистого тепла и переходит в ручной режим работы. Срабатывание приводит к подаче прерывистого звукового сигнала и визуальной индикации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ♦ Отхождение датчика температуры кожи (только для кожного температурного датчика)       | Сигнал срабатывает при отхождении кожного температурного датчика от кожи. Срабатывание приводит к подаче прерывистого звукового сигнала и визуальной индикации. Сигнализация основана на выявлении стремительного повышения или снижения температуры согласно сигналу кожного температурного датчика.<br>Необходимо учитывать следующее:<br>— После подключения датчика срабатывание сигнала задерживается на 10 минут. Во время этой задержки происходит нагрев датчика до температуры кожи. По истечении 10 минут система сигнализации отхождения датчика переходит в рабочее состояние.<br>— Сигнал отхождения датчика срабатывает, если в течение 7 минут температура кожного температурного датчика повышается не менее чем на 0,5 °C или понижается не менее чем на 0,3 °C.<br>— После этого сигнал выключается либо при возврате температуры кожного температурного датчика к исходной, либо при нажатии кнопки «Выключить звук».<br>— После нажатия кнопки «Выключить звук» сигнализация отхождения датчика отключается на 2 минуты, после чего вновь активируется.<br>— Каждый раз при переходе из ручного режима или режима предварительного нагрева в автоматический режим сигнализация отхождения датчика отключается на 1 минуту, после чего вновь активируется.<br>— При подключении датчика температуры после того, как было обнаружено отсутствие датчика, сигнализация отхождения датчика отключается на 2 минуты, после чего вновь активируется.<br>— При выполнении любого из указанных ниже действий после перехода в автоматический режим сигнализация отхождения датчика отключается на 2 минуты, после чего вновь активируется.<br>— Перевод нагревателя в центральное положение. |

## 2.7.3 Индикация режимов работы

|                          |                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ♦ Автоматический (Servo) | Индикатор включается автоматически при подключении кожного температурного датчика.                                                                                                                                                    |
| ♦ Ручной (Manual)        | Индикатор включается автоматически при отключении кабеля кожного температурного датчика, а также при неисправности кабеля датчика или самого датчика.                                                                                 |
| ♦ Выключение звука       | Индикатор показывает оставшееся время 15-минутного периода (или периода иной продолжительности), в течение которого звуковой сигнал остается отключенным. По прошествии указанного времени звуковой сигнал автоматически срабатывает. |
| ♦ Нагревание             | Индикаторная полоса, показывающая мощность нагревателя в процентах от максимальной (0–100 %) с шагом 10 %.                                                                                                                            |

## 2.7.4 Сигналы пульсоксиметра

|                                                  |                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ♦ Увеличение оксигенации (устанавливается в диа- | Сигнал срабатывает при увеличении оксигенации крови пациента выше установленного верхнего предела. В реанимационных системах, |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| пазоне<br>21–100 %)                                                  | оснащенных блоком управления с цветным или монохромным монитор, имеется функция <i>SatSeconds</i> <sup>1</sup> , позволяющая управлять сигнализацией недопустимого уровня оксигенации (см. подраздел «Пульсоксиметрия» в разделе «Функции открытой реанимационной системы»). Срабатывание приводит к подаче прерывистого звукового сигнала и индикации на мониторе в области сообщений и сигналов.                                                                                                                              |
| ♦ Уменьшение оксигенации<br>(устанавливается в диапазоне<br>20–99 %) | Сигнал срабатывает при уменьшении оксигенации крови пациента ниже установленного нижнего предела. В реанимационных системах, оснащенных блоком управления с цветным или монохромным монитор, имеется функция <i>SatSeconds</i> <sup>1</sup> , позволяющая управлять сигнализацией недопустимого уровня оксигенации (см. подраздел «Пульсоксиметрия» в разделе «Функции открытой реанимационной системы»). Срабатывание приводит к подаче прерывистого звукового сигнала и индикации на мониторе в области сообщений и сигналов. |
| ♦ Увеличение частоты пульса<br>(устанавливается в диапазоне 11–250)  | Сигнал срабатывает при увеличении частоты пульса выше установленного верхнего предела. Срабатывание приводит к подаче прерывистого звукового сигнала и визуальной индикации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ♦ Уменьшение частоты пульса<br>(устанавливается в диапазоне 10–249)  | Сигнал срабатывает при уменьшении частоты пульса ниже установленного нижнего предела. Срабатывание приводит к подаче прерывистого звукового сигнала и визуальной индикации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ♦ Смещение датчика                                                   | Сигнал срабатывает при колебании величины оксигенации при пульсоксиметрии. Сигнал автоматически выключается после стабилизации измеряемой оксигенации. Срабатывание приводит к подаче прерывистого звукового сигнала и визуальной индикации.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ♦ Отхождение датчика                                                 | Сигнал срабатывает при отхождении датчика пульсоксиметрии. Сигнал автоматически выключается после наложения датчика. Срабатывание приводит к подаче прерывистого звукового сигнала и визуальной индикации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ♦ Отключение датчика                                                 | Сигнал срабатывает при отключении кабеля датчика от блока управления или при неисправности датчика (обрыв кабеля, повреждение контактов и проч.). Срабатывание приводит к подаче прерывистого звукового сигнала и визуальной индикации.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ♦ Неисправность пульсоксиметра                                       | Сигнал срабатывает при возникновении сбоя связи с модулем пульсоксиметрии. Срабатывание приводит к подаче прерывистого звукового сигнала и визуальной индикации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Во всех случаях при выключении сигнала вручную пауза до возобновления сигнализации составляет 2 минуты.

<sup>1</sup> *SatSeconds* — торговый знак компании Covidien AG.

## 2.7.5 Сигналы монитора концентрации кислорода

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ♦ Увеличение концентрации кислорода выше верхнего предела (устанавливается в диапазоне 16–100 %) | Сигнал срабатывает при увеличении концентрации кислорода в дыхательной смеси выше установленного верхнего предела. Срабатывание приводит к подаче прерывистого звукового сигнала и визуальной индикации. |
| ♦ Уменьшение концентрации кислорода ниже нижнего предела (устанавливается в диапазоне 15–99 %)   | Сигнал срабатывает при уменьшении концентрации кислорода в дыхательной смеси ниже установленного нижнего предела. Срабатывание приводит к подаче прерывистого звукового сигнала и визуальной индикации.  |

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ♦ Отсутствие датчика концентрации кислорода | Сигнал срабатывает при отключении датчика концентрации кислорода от системы или при неисправности датчика (перерыв кабеля, повреждение контактов и проч.). Срабатывание приводит к подаче прерывистого звукового сигнала и визуальной индикации. |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.7.6 Сигналы смесителя

|                                                       |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ♦ Звуковой сигнал о несбалансированном давлении газов | Смеситель активирует подачу непрерывного звукового сигнала при дисбалансе давления воздуха и кислорода более 20 psi (1,4 кгс/см <sup>2</sup> ). |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.8 Условные обозначения

|    |                                                      |  |                                          |
|----|------------------------------------------------------|--|------------------------------------------|
|    | Изготовитель / производитель                         |  | Хрупкое, обращаться осторожно            |
|    | Серийный номер                                       |  | Беречь от солнечных лучей                |
|    | Официальный представитель в Европе                   |  | Ограничение штабелирования               |
|    | Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации |  | Вверх                                    |
| CE | Применение стандарта                                 |  | Беречь от влаги                          |
|    | Ознакомиться с инструкцией по эксплуатации           |  | Выключено (обесточено)                   |
| T  | Тара                                                 |  | Включено (напряжение подается)           |
| I  | Штамп                                                |  | Выключено (одна часть системы)           |
|    | АПГАР-таймер                                         |  | Включено (одна часть системы)            |
|    | Переменный ток                                       |  | Выключение звукового сигнала             |
|    | Защитное заземление                                  |  | <b>Внимание!</b><br>Тепловое излучение   |
|    | Защита глаз пациента                                 |  | Подъем ложа                              |
|    | Наклон ложа                                          |  | Опускание ложа                           |
|    | Тип BF (рабочая часть типа F)                        |  | Движение ложа в горизонтальной плоскости |
|    | Всасывающий клапан открыт                            |  | Всасывающий клапан закрыт                |

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

|                                                                                   |                                                   |                                                                                   |                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Не использовать повторно                          |  | Символ WEEE, означающий, что электронное оборудование нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами |
|  | Соблюдайте требования руководства по эксплуатации |  | Не содержит латекс                                                                                    |

## 2.9 Внешние условия

|                                                    |                                 |
|----------------------------------------------------|---------------------------------|
| ♦ Температура эксплуатации                         | 19–28 °C                        |
| ♦ Относительная влажность воздуха при эксплуатации | 15–95 % (без конденсации паров) |

### 2.9.1 Условия транспортировки и хранения

|                                                                                                                                                      |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| ♦ Температура хранения                                                                                                                               | 0–55 °C |
| ♦ Относительная влажность воздуха при хранении                                                                                                       | 30–75 % |
| ♦ Температура транспортировки                                                                                                                        | 0–55 °C |
| ♦ Относительная влажность воздуха при транспортировке                                                                                                | 30–75 % |
| Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида |         |

Примечание. Указаны условия хранения в надлежащей упаковке.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## 3. Детали, модули и принадлежности

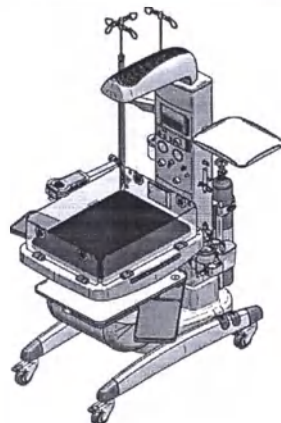


Рисунок 1. Пример конфигурации

Открытая реанимационная система  
**AMPLA 2085**  
с принадлежностями  
Цветной дисплей, весы, подъемник стола,  
реанимационный стол

Открытая реанимационная  
система **AMPLA 2085**  
с принадлежностями  
Цветной монитор, подъемник стола, ак-  
риловая кроватка

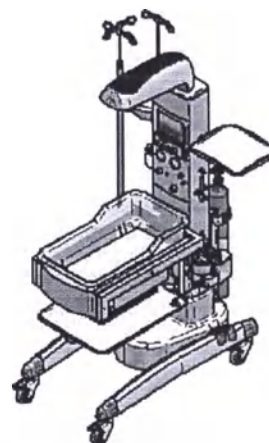


Рисунок 2. Пример конфигурации

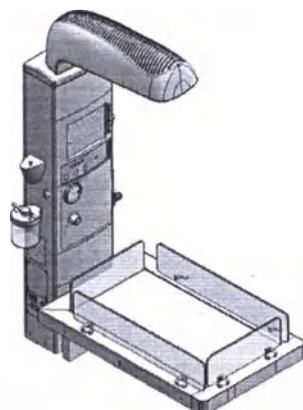


Рисунок 3. Пример конфигурации

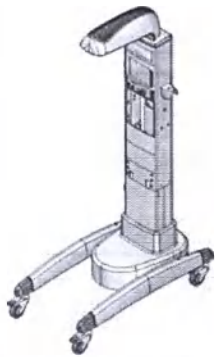
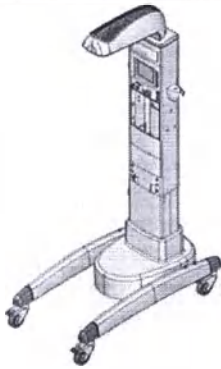
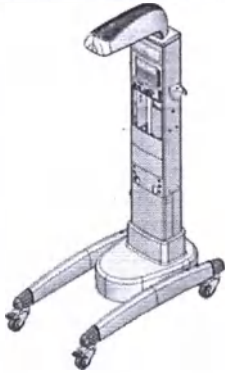
Открытая реанимационная система  
**AMPLA 2085**  
Пристеночная стойка с принадлежностями  
Светодиодный дисплей, компактный  
стол, модуль аспирации

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

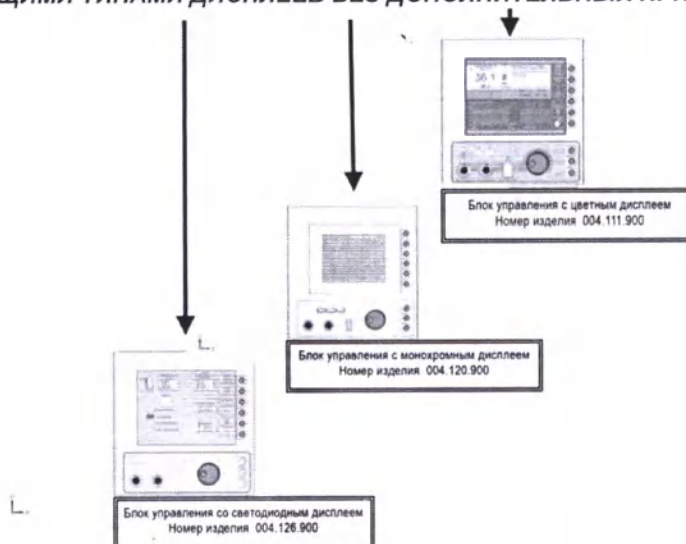
## 3.1 Описание работы с блоком управления

Основной блок на мобильном основании в зависимости от способа применения и потребностей заказчика поставляется в комплекте с термостатическим монитором в следующих вариантах:

- с встраиваемым термостатическим монитором с цветным дисплеем с диагональю 21,34 см (8.4") — номер изделия 004.111.900, (20 функций и отображение 19 параметров);
- с встраиваемым термостатическим монитором с монохромным дисплеем с диагональю 13,97 см (5.5") — номер изделия 004.120.900, 20 функций и отображение 11 параметров;
- с встроенным термостатическим монитором со светодиодным дисплеем — номер изделия 004.126.900, 10 базовых функций)

|                                                                                                   |                                                                                                 |                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                |          |
| Стандартная комплектация без весов со светодиодным монитором<br>Номер изделия 004.032.700/800/850 | Стандартная комплектация без весов с монохромным монитором<br>Номер изделия 004.031.700/800/850 | Стандартная комплектация без весов с цветным монитором<br>Номер изделия 004.099.700/800/850 |

**ПРИМЕЧАНИЕ. ВЫШЕ УКАЗАНЫ СТАНДАРТНЫЕ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ С СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ТИПАМИ ДИСПЛЕЕВ БЕЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ**



Блок управления со светодиодным дисплеем не имеет функции автоматического возврата стола в горизонтальное положение.

### Стол пациента

Стол с электрическим приводом — номер изделия 004.122.900

Реанимационный стол снабжен электрическим приводом, который плавно и бесшумно изменяет наклон стола, оберегая ребенка от резких толчков. Стол снабжен откидывающимися бортиками из прозрачного акрила.

С помощью кнопок на блоке управления стол переводится в положение Тренделенбурга (-12°), Фовле-

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

ра (анти-Тренделенбурга) (+ 12°) и в горизонтальное положение. Стол снабжен откидывающимися бортиками из прозрачного акрила, креплением для идентификационной карточки (номер изделия 094.101.321), выдвижным лотком для рентгеновской кассеты (номер изделия 004.323.600).



**Внимание! Это изделие поставляется по заказу клиента. Оно не используется в реанимационной системе со светодиодным дисплеем.**

**Примечание.** В реанимационной системе со светодиодным дисплеем нет функции автоматического возврата стола в горизонтальное положение.

### **Стол с механическим приводом — номер изделия 004.362.600**

Реанимационный стол с механическим приводом вручную переводится в положение Тренделенбурга (-12°), Фовлера (анти-Тренделенбурга) (+ 12°) и в горизонтальное положение. Стол снабжен откидывающимися бортиками из прозрачного акрила, креплением для идентификационной карточки (номер изделия 094.101.321), выдвижным лотком для рентгеновской кассеты (номер изделия 004.323.600).



**Внимание! Это изделие поставляется по заказу клиента.**

### **Акриловая кровать — номер изделия 004.358.600**

Съемная акриловая кровать с закругленными краями размещается на столе реанимационной системы. Стол имеет механический привод, который позволяет вручную перевести его в положение Тренделенбурга (-10°), Фовлера (анти-Тренделенбурга) (+ 10°) и в горизонтальное положение. Кровать снабжена креплением для идентификационной карточки (номер изделия 094.101.321).



**Внимание! Это изделие поставляется по заказу клиента.**

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

| Принадлежности                                                                                       | Светодиодный дисплей |           | Монохромный дисплей |           | Цветной дисплей |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------|---------------------|-----------|-----------------|-----------|
|                                                                                                      | Станд. компл.        | По заказу | Станд. компл.       | По заказу | Станд. компл.   | По заказу |
| Источник лучистого тепла с рефлектором<br>Номер изделия 004.085.700/800                              | √                    |           | √                   |           | √               |           |
| Лампа дополнительного освещения<br>Номер изделия 004.123.900                                         |                      | √         |                     | √         |                 | √         |
| Стойка для внутривенных инфузий<br>(штатив для флаконов)<br>Номер изделия 004.335.600                |                      | √         |                     | √         |                 | √         |
| Поворотная полка для дополнительного оборудования<br>(боковая полка)<br>Номер изделия 004.324.600    |                      | √         |                     | √         |                 | √         |
| Ложё пациента с электрическим приводом<br>Номер изделия 004.122.900                                  |                      | √         |                     | √         |                 | √         |
| Ложё пациента с механическим приводом<br>Номер изделия 004.362.600                                   |                      | √         |                     | √         |                 | √         |
| Акриловая кровать<br>Номер изделия 004.358.600                                                       |                      | √         |                     | √         |                 | √         |
| Транспортный поручень<br>Номер изделия 004.343.300                                                   | √                    |           | √                   |           | √               |           |
| Колеса диаметром 12,7 см (5 дюймов)<br>со стопором (4 шт.)<br>Номер изделия 000.232.021              | √                    |           | √                   |           | √               |           |
| Крепление для кабелей<br>(бобина для кабелей)<br>Номер изделия 150.100.322                           | √                    |           | √                   |           | √               |           |
| Подъемный механизм<br>(подъемник ложа)<br>Номер изделия 004.110.900                                  |                      | √         |                     | √         |                 | √         |
| Газовый модуль<br>Номер изделия 004.315.600                                                          |                      | √         |                     | √         |                 | √         |
| Шланг высокого давления (кислород)<br>Номер изделия 004.058.600                                      |                      | √         |                     | √         |                 | √         |
| Шланг высокого давления (воздух)<br>Номер изделия 004.212.600                                        |                      | √         |                     | √         |                 | √         |
| Датчик температуры воздуха<br>Номер изделия 004.350.600                                              | √                    |           | √                   |           | √               |           |
| Крючки для пакетов и кабелей (3 шт.)<br>Номер изделия 158.100.320                                    | √                    |           | √                   |           | √               |           |
| Воздушный баллон DOT 3AL (алюминий) с запорным вентилем<br>Номер изделия 158.103.500                 |                      | √         |                     | √         |                 | √         |
| Кислородный баллон DOT 3AL (алюминий) с запорным вентилем<br>Номер изделия 058.116.500               |                      | √         |                     | √         |                 | √         |
| Правое и левое крепления для баллонов<br>Номер изделия 004.352.600                                   |                      | √         |                     | √         |                 | √         |
| Полный набор баллонов<br>Номер изделия 004.348.600                                                   |                      | √         |                     | √         |                 | √         |
| Флоуметр для кислорода<br>(расходомер кислорода)<br>(0–15 л/мин, 1 шт.)<br>Номер изделия 003.054.500 |                      | √         |                     | √         |                 | √         |
| Флоуметр для воздуха<br>(расходомер воздуха)<br>(0–15 л/мин, 1 шт.)<br>Номер изделия 004.052.500     |                      | √         |                     | √         |                 | √         |
| Дренажная емкость для флоуметра увлажнителя<br>Номер изделия 003.053.500                             |                      | √         |                     | √         |                 | √         |

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

# Изделие не используется в реанимационной системе, комплектуемой съемной акриловой кроваткой.

| Принадлежности                                                                                                                                                            | Светодиодный дисплей |           | Монохромный дисплей |           | Цветной дисплей |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------|---------------------|-----------|-----------------|-----------|
|                                                                                                                                                                           | Станд. компл.        | По заказу | Станд. компл.       | По заказу | Станд. компл.   | По заказу |
| Газовая панель, включая: регулировка кислорода, воздуха, аспиратор<br>Номер изделия 004.359.600                                                                           |                      | ✓         |                     | ✓         |                 | ✓         |
| Газовая панель, включая: регулировка кислорода, воздуха, смеситель<br>Номер изделия 004.360.600                                                                           |                      | ✓         |                     | ✓         |                 | ✓         |
| Газовая панель, включая: регулировка кислорода, воздуха, аспиратор, встраиваемый аппарат искусственной вентиляции легких Babypuff<br>Номер изделия 004.317.600            |                      | ✓         |                     | ✓         |                 | ✓         |
| Газовая панель, включая: регулировка кислорода, воздуха, аспиратор, смеситель, встраиваемый аппарат искусственной вентиляции легких Babypuff<br>Номер изделия 004.332.600 |                      | ✓         |                     | ✓         |                 | ✓         |
| Встраиваемый аспиратор (аспирационный модуль)                                                                                                                             |                      | ✓         |                     | ✓         |                 | ✓         |
| Встраиваемые весы<br>Номер изделия 004.114.900                                                                                                                            | #                    | ✓         |                     | ✓         |                 | ✓         |
| Пульсоксиметр<br>Номер изделия 004.125.900                                                                                                                                | не исп.              | не исп.   |                     | ✓         | ✓               | ✓         |
| Лампа для фототерапии<br>Bilitron 3006<br>Номер изделия 004.112.900                                                                                                       |                      | ✓         |                     | ✓         |                 | ✓         |
| Источник фототерапевтического излучения с светопрозрачным матрасом (лампа фототерапии Bilitron Bed 4006)<br>Номер изделия 004.116.900                                     |                      | ✓         |                     | ✓         |                 | ✓         |
| Номер изделия 004.310.321<br>Реанимационный стол<br>Номер изделия 006.107.321<br>Акриловая кроватка                                                                       |                      | ✓         |                     | ✓         |                 | ✓         |
| Штатив для инфузионных насосов<br>Номер изделия 004.347.600                                                                                                               |                      | ✓         |                     | ✓         | ✓               | ✓         |
| Полка для принадлежностей<br>Номер изделия 004.327.600                                                                                                                    |                      | ✓         |                     | ✓         | ✓               | ✓         |
| Нижняя полка для принадлежностей с двумя выдвижными ящиками<br>Номер изделия 004.239.600                                                                                  |                      | ✓         |                     | ✓         |                 | ✓         |
| Нижняя полка для принадлежностей с четырьмя выдвижными ящиками<br>Номер изделия 004.330.600                                                                               | #                    | ✓         |                     | ✓         |                 | ✓         |
| Нижняя полка с двумя дополнительными выдвижными полками и выдвижным ящиком<br>Номер изделия 004.328.600                                                                   | #                    | ✓         |                     | ✓         |                 | ✓         |
| Поворотная полка для дополнительного оборудования (боковая полка с адаптером)<br>Номер изделия 004.355.600                                                                |                      | ✓         |                     | ✓         | ✓               | ✓         |
| Блок из двух розеток Schuko<br>Номер изделия 004.349.600                                                                                                                  |                      | ✓         |                     | ✓         | ✓               | ✓         |
| Блок из двух трехконтактных розеток NEMA 10-20R                                                                                                                           |                      | ✓         |                     | ✓         | ✓               | ✓         |

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

|                                                       |  |   |  |   |   |
|-------------------------------------------------------|--|---|--|---|---|
| Номер изделия 004.357.600                             |  |   |  |   |   |
| Блок из трех трехконтактных розеток SNAP FIT (по МЭК) |  | ✓ |  | ✓ | ✓ |
| Номер изделия 004.356.600                             |  |   |  |   |   |

# Изделие не используется в реанимационной системе, комплектуемой съемной акриловой кроватью.

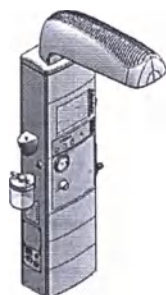
«не исп.» — принадлежность не используется в указанной комплектации.

|                                                                                                                        | Светодиодный дисплей |           | Монохромный дисплей |           | Цветной дисплей |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------|---------------------|-----------|-----------------|-----------|
|                                                                                                                        | Станд. компл.        | По заказу | Станд. компл.       | По заказу | Станд. компл.   | По заказу |
| <b>КАБЕЛИ И ДАТЧИКИ</b>                                                                                                |                      |           |                     |           |                 |           |
| Кислородный датчик (кабель и датчик)<br>Номер изделия 004.353.600                                                      | не исп.              | не исп.   |                     | ✓         |                 | ✓         |
| Датчик кислорода<br>Кабель с разъемом<br>Номер изделия 004.361.600                                                     | не исп.              | не исп.   |                     | ✓         |                 | ✓         |
| Анализатор кислорода (измерительная ячейка с датчиком кислорода)<br>(кислородный монитор)<br>Номер изделия 090.855.020 | не исп.              | не исп.   |                     | ✓         |                 | ✓         |
| Кожный температурный датчик (T1)<br>Номер изделия 092.059.600<br>Номер изделия 092.072.600                             | ✓                    |           | ✓                   |           | ✓               |           |
| Датчик пульсоксиметрии<br>Датчик пульсоксиметрии D-YS<br>Номер изделия 090.137.600                                     | не исп.              | не исп.   |                     | ✓         |                 | ✓         |

# Изделие не используется в реанимационной системе, комплектуемой съемной акриловой кроватью.

«не исп.» — принадлежность не используется в указанной комплектации

## Конфигурация пристеночной стойки



Открытая реанимационная система AMPLA 2085 может быть исполнена в виде пристеночной стойки с различным встраиваемыми термостатическими мониторами: с цветным дисплеем, монохромным дисплеем и светодиодным дисплеем. В такой конфигурации система комплектуется только базовым вариантом ложа пациента с возможностью выбора различных принадлежностей. Пристеночную стойку можно использовать вместе с ложем пациента, больничной койкой и кюветом (инкубатором для новорожденных) в родовой палате.



**Внимание!** Для получения дополнительной информации о вариантах комплектации системы и принадлежностях обратитесь в сервисную службу.

|                                                                                                            |                                                                                                          |                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стандартная конфигурация пристеночной стойки со светодиодным дисплеем<br>Номер изделия 004.034.700/800/850 | Стандартная конфигурация пристеночной стойки с монохромным дисплеем<br>Номер изделия 004.035.700/800/850 | Стандартная конфигурация пристеночной стойки с цветным дисплеем<br>Номер изделия 004.036.700/800/850 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Блок управления встраиваемого термостатического монитора

Реанимационная система поставляется с одним из следующих вариантов основной блок (микропроцессорный блок) управления в зависимости от способа применения и потребностей заказчика:

- а) микропроцессорный блок управления с цветным дисплеем 21,34 см (8.4") — номер изделия 004.111.900;  
20 функций и отображение 19 параметров;

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

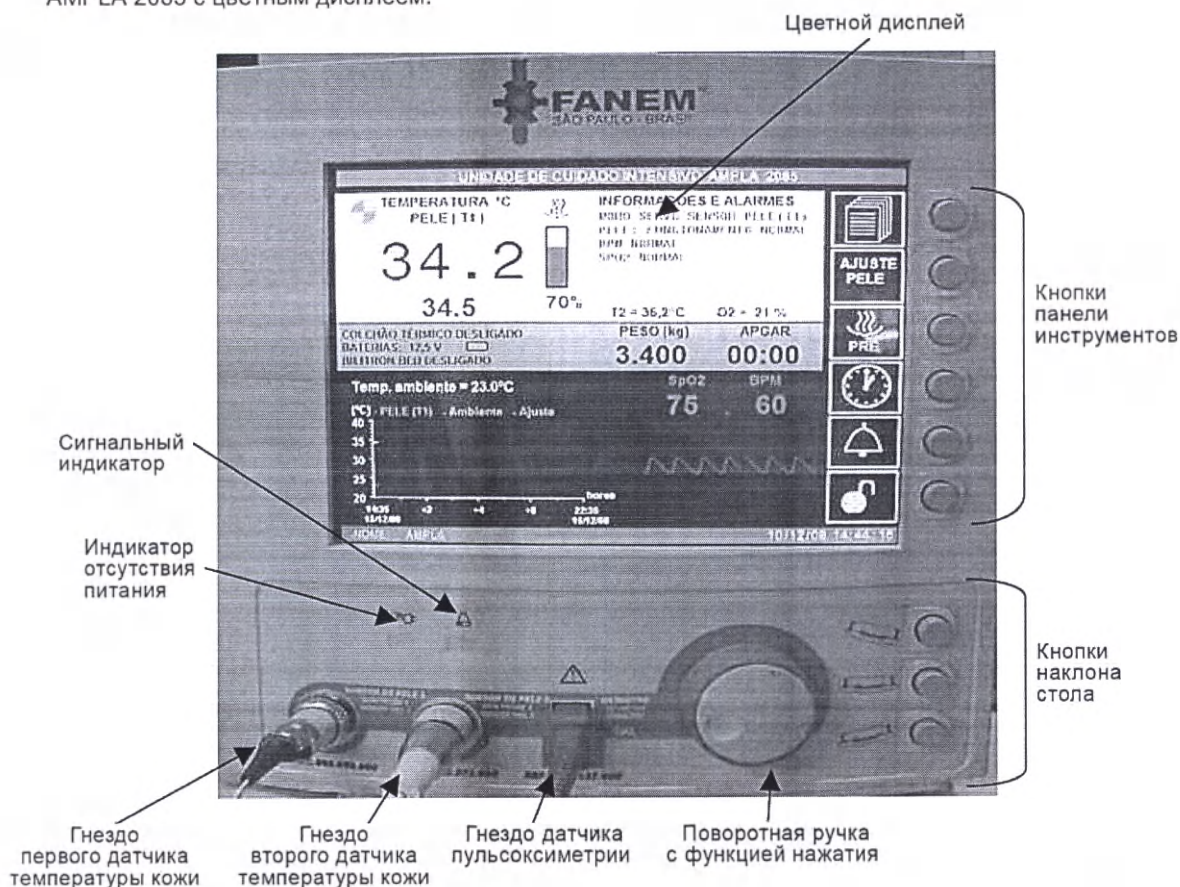
- b) микропроцессорный блок управления с монохромным дисплеем 13,97 см (5.5") — номер изделия 004.120.900; 20 функций и отображение 11 параметров;
  - c) микропроцессорный блок управления со светодиодным дисплеем — номер изделия 004.126.900; 10 базовых функций.
- ♦ Блок управления контролирует температуру тела пациента, автоматически изменяя количество тепла, излучаемого нагревателем в зависимости от нужд пациента. На кожу живота новорожденного накладывается датчик температуры, сигнал от которого поступает на блок управления. По этому сигналу регулируется количество излучаемого тепла.
  - ♦ Микропроцессорный блок управления поддерживает постоянство температуры кожи пациента с точностью  $\pm 0,2$  °C по сигналу датчика температуры. При гипотермии, гипертермии, отключении кабеля датчика, смещении датчика подаются различные звуковые сигналы и визуальные предупреждения на дисплее.
  - ♦ Имеется кнопка выключения сигнала гипотермии во время прогрева системы до заданной температуры и во время ухода за ребенком. Через некоторое время после нажатия этой кнопки сигнализация гипотермии автоматически активируется.
  - ♦ Целевая температура поверхности кожи обозначается на дисплее надписью ADJUSTMENT TEMPERATURE. Количество излучаемого тепла показывается индикаторной полосой. Параметр SKIN TEMPERATURE показывает фактическую температуру кожи ребенка в области наложения датчика температуры.
  - ♦ Блок управления позволяет также вручную регулировать мощность нагревательного элемента источника лучистого тепла (нагревателя) в процентах от максимальной мощности. В этом случае контроль температуры тела ребенка осуществляется вручную.

В зависимости от типа блока управления и используемых принадлежностей возможен также мониторинг следующих параметров: центральной и периферической температуры кожи; температуры воздуха; уровня насыщения крови кислородом (оксигенации); частоты сердечных сокращений; массы тела (при наличии встроенных весов); концентрации кислорода в дыхательной смеси и др.

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

### 3.2 Блок управления с цветным дисплеем

На рисунке показан внешний вид блока управления открытой реанимационной системы AMPLA 2085 с цветным дисплеем.



Цветной дисплей служит для отображения всех параметров, графиков и функций, контролируемых блоком управления.

Кнопки панели инструментов служат для доступа к функциям блока управления открытой реанимационной системы.

Поворотная ручка с функцией нажатия предназначена для изменения параметров (вращение) и подтверждения измененных величин (нажатие).

Кнопки наклона ложа пациента предназначены для наклона ложа пациента. Верхняя и нижняя кнопки переводят ложе в положение Тренделенбурга и Фовлера (анти-Тренделенбурга) соответственно. Средняя кнопка возвращает ложе в горизонтальное положение.

**Сигнальный индикатор** Красный светодиод, загорающийся при срабатывании сигнализации, связанной с функциями, управляемыми с помощью панели инструментов.

**Индикатор отсутствия питания.** Красный светодиод, загорающийся при обесточивании системы (падение напряжения в сети питания, отключение кабеля питания).

**Гнездо для кожного температурного датчика (T1)** — гнездо для основного датчика мониторинга и контроля температуры тела новорожденного. При работе в автоматическом режиме система меняет мощность источника лучистого тепла с рефлектором по показаниям этого датчика для регулирования температуры тела. Изменения температуры согласно показаниям кожного температурного датчика приводят к срабатыванию сигналов автоматического режима работы (см. раздел «Аудиовизуальная сигнализация»).

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

**Гнездо для второго датчика температуры кожи (T2)** — гнездо для дополнительного датчика температуры, предназначенного для индикации температуры на периферии, например, на конечностях. В это гнездо можно подключать датчик ректальной температуры (номер изделия 004.370.600) (не входит в комплект поставки).



**Внимание!** Второй датчик температуры кожи (опция) используется только для индикации температуры. Его показания не влияют на мощность источника лучистого тепла с рефлектором и на срабатывание сигнализации.

**Гнездо датчика пульсоксиметрии** используется для подключения датчика, измеряющего оксигенацию крови и частоту пульса (дополнительный компонент).

## Цветной дисплей



Область сообщений и сигналов. В области сообщений и сигналов отображаются информационные сообщения и символы сигнализации.



Вращающееся колесо. Этот значок отображается постоянно, свидетельствуя о работе блока управления системой. Если колесо значка перестало вращаться, это значит, что система зависла и нуждается в перезагрузке.

Полоса индикации мощности источника лучистого тепла с рефлектором показывает мощность нагревателя в диапазоне 0–100 %.

Панель инструментов обеспечивает доступ к функциям системы.

## Навигация на дисплее

Навигация осуществляется через панель инструментов. При выборе иконки на панели инструментов изменяется какой-либо параметр или открывается дополнительное меню.

Главное меню представляет собой ряд иконок на панели инструментов в правой части экрана. Если после перехода к дополнительному меню не будет активности пользователя в течение 2 минут, система автоматически возвращается в главное меню.

Для перехода к дополнительному меню выберите иконку «Меню».

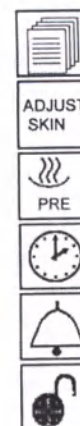


Для изменения параметра выберите иконку «Enter» (Ввод) или нажмите поворотную ручку.

При выборе этой иконки система возвращается к предыдущему меню.

При выборе этой иконки курсор смещается вправо.

При выборе этой иконки курсор смещается влево.



# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## Выбор режима работы

Выберите иконку «Меню» для перехода ко второму меню.

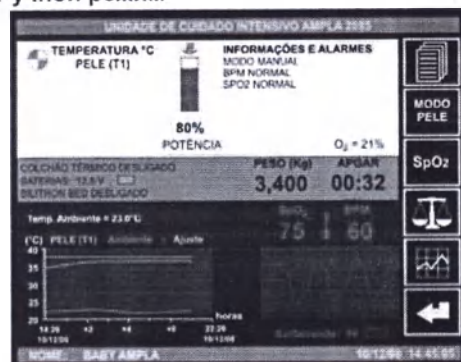
MANUAL  
MODE

Если система работает в автоматическом режиме, появится иконка Manual Mode (Ручной режим). Выберите эту иконку для перехода в ручной режим. В ручном режиме температура кожи по данным датчика, а также целевая температура перестают отображаться на дисплее, показывая тем самым, что температура тела не контролируется.

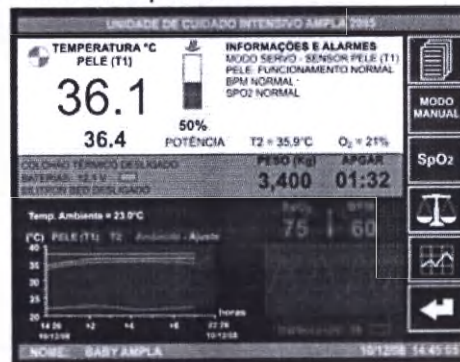
SKIN  
MODE

Если система работает в ручном режиме, появится иконка Skin Mode (Автоматический режим). Выберите эту иконку для перехода в автоматический режим.

### Ручной режим



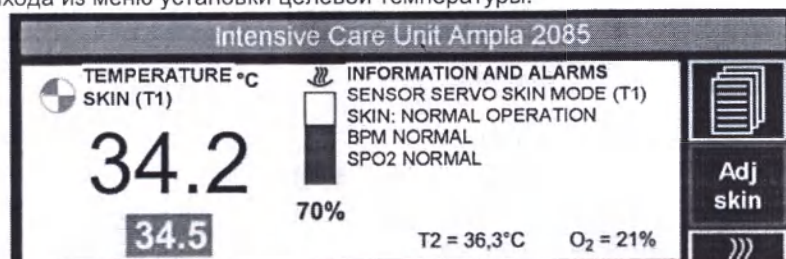
### Автоматический режим



## Установка целевой температуры

ADJUST  
SKIN

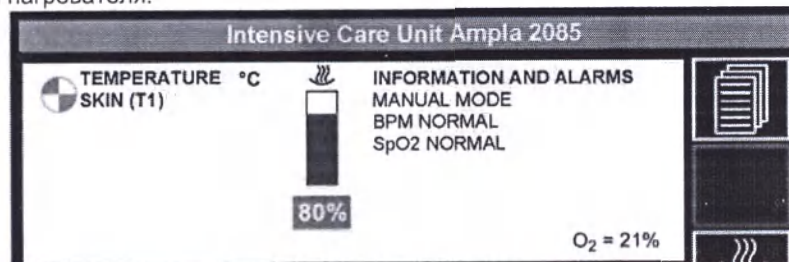
В автоматическом режиме выберите иконку Adj skin (Установить целевую температуру) на панели инструментов. Поворотной ручкой установите целевую температуру в диапазоне 20–38 °C. Повторно выберите иконку Adj skin (Установить целевую температуру) или нажмите поворотную ручку для выхода из меню установки целевой температуры.



## Установка мощности источника лучистого тепла с рефлектором

ADJUST  
POWER

В ручном режиме выберите иконку Adj power (Установить мощность) на панели инструментов. Поворотной ручкой установите мощность нагревателя в диапазоне 0–100 %. Повторно выберите иконку Adj power (Установить мощность) или нажмите поворотную ручку для выхода из меню установки мощности нагревателя.



# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## Режим предварительного нагрева источником лучистого тепла с рефлектором



Выберите иконку PRE (Предварительный нагрев) на панели инструментов. Иконка PRE (Предварительный нагрев) начнет мигать. Мощность нагревателя автоматически установится в диапазоне 10–30 % в зависимости от температуры воздуха (см. таблицу).

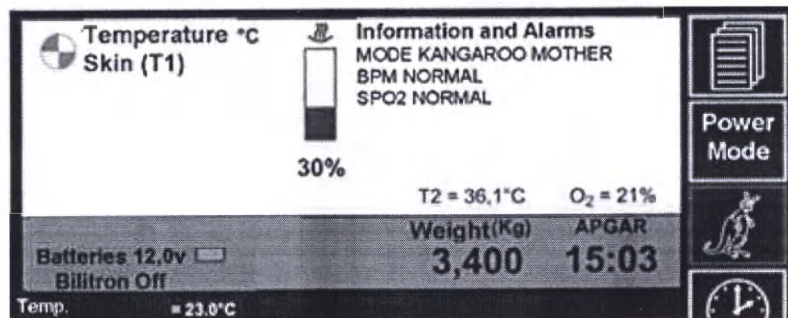
| Мощность нагревателя в режиме предварительного нагрева | Температура воздуха |
|--------------------------------------------------------|---------------------|
| 30 %                                                   | <23 °C              |
| 20 %                                                   | ≥23 °C, но <26 °C   |
| 10 %                                                   | ≥26 °C              |

## Функция «Мать-кенгуру»



Для активации функции «Мать-кенгуру» снимите источник лучистого тепла с рефлектором и установите его так, чтобы излучение было направлено на ребенка, которого держат на руках. В области сообщений и сигналов появится сообщение о том, что источник лучистого тепла снят. Если нагреватель до этого работал, он отключится. На панели инструментов иконка PRE (Предварительный нагрев) заменится иконкой «Мать-кенгуру» (пиктограмма с изображением кенгуру). При выборе этой иконки нагреватель будет включен, а его мощность будет установлена системой в зависимости от температуры воздуха (см. таблицу выше в подразделе «режим предварительного нагрева»). Мощность нагревателя можно изменить вручную в диапазоне 0–30 %.

**Внимание!** При использовании функции «Мать-кенгуру» необходимо постоянно контролировать температуру тела пациента, т. к. в отличие от ручного режима, в режиме «Мать-кенгуру» не подается сигнал каждые 15 минут о необходимости контроля температуры тела пациента.



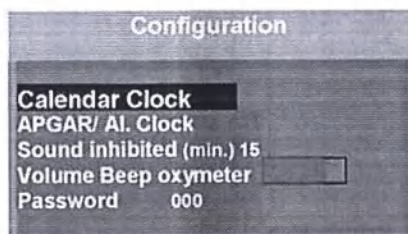
## Временное выключение звуковых сигналов



Для прекращения звукового сигнала на 15 минут нажмите кнопку «Выключить звук» (кнопка на панели инструментов напротив перечеркнутого колокольчика). Напротив этой кнопки загорится индикатор, показывая, что звуковой сигнал временно выключен.



Для этого перейдите в меню Settings (Настройки), выбрав иконку «Настройки» (пиктограмма с изображением шестеренки), измените пароль на «123» и установите необходимое время прерывания сигнала.



# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## Запрет изменения параметров



Чтобы запретить изменение параметров системы (мощности источника лучистого тепла с рефлектором и целевой температуры), нажмите на панели инструментов кнопку «Блокировка» (кнопка напротив изображения замка). Напротив этой кнопки загорится индикатор, показывая, что изменение параметров заблокировано.

Чтобы разрешить изменение параметров, повторно нажмите кнопку «Блокировка». Индикатор напротив кнопки погаснет.

## Активация функций APGAR (АПГАР-таймер) или Al. Clock (Таймер)



В меню Configuration (Настройки) выберите соответствующую функцию.

### АПГАР-таймер



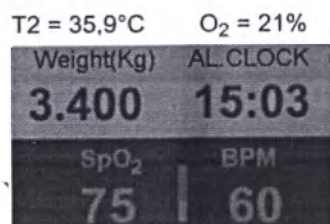
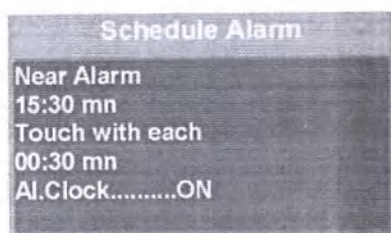
После активации функции APGAR (АПГАР-таймер) выберите на панели инструментов иконку «Таймер» (пиктограмма с изображением часов) для запуска таймера. АПГАР-таймер издает короткий звуковой сигнал каждую минуту и длинный звуковой сигнал на 5-й и 10-й минуте.

Для остановки таймера выберите иконку «Таймер», для запуска таймера снова выберите эту иконку.

## Настройка таймера



После активации функции Al. Clock (Таймер) выберите на панели инструментов иконку «Таймер» (пиктограмма с изображением часов), чтобы открыть меню Schedule Alarm (Настройка таймера). Установите час и минуту следующего сигнала, временной интервал между сигналами и включите таймер (установите в строке Al.Clock значение ON). На главном экране отобразится время подачи следующего сигнала. При срабатывании таймера подается прерывистый звуковой сигнал, продолжающийся 40 секунд, если его не отключить. Для отключения сигнала выберите иконку «Выключить звук». После выключения звука или по прошествии 40 секунд на дисплее отобразится время следующего сигнала.



## Установка параметров пульсоксиметрии



Выберите иконку SpO<sub>2</sub>. Пользователь может изменить следующие параметры:

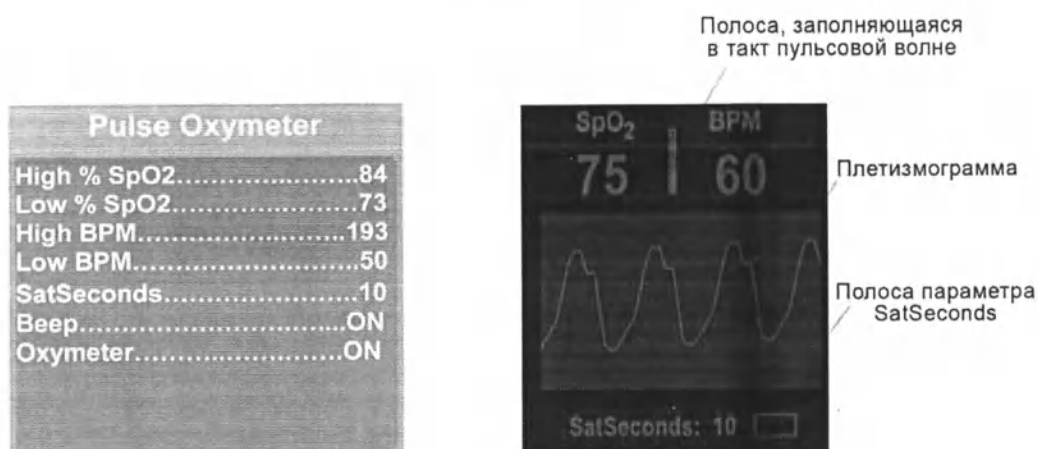
- High% SpO<sub>2</sub> (верхний предел оксигенации в диапазоне 21–100 %);
- Low% SpO<sub>2</sub> (нижний предел оксигенации в диапазоне 20–99 %);
- High BPM (верхний предел частоты пульса в диапазоне 11–250 уд./мин);
- Low BPM (нижний предел частоты пульса в диапазоне 10–249 уд./мин);
- SatSeconds: Off (выкл.), 10, 25, 50 или 100 (см. подраздел «Пульсоксиметрия (дополнительная функция)» в разделе 6.1);
- Беер (звуковой сигнал в такт пульсовой волне): On (вкл.)/Off (выкл.);
- Oxymeter (пульсоксиметрия): On (вкл.)/Off (выкл.).



**Внимание!** Решение об использовании функции SatSeconds с конкретной величиной параметра задержки должен принимать врач, исходя из состояния пациента.

На главном экране отображается величина оксигенации, частота пульса, вертикальная индикаторная полоса, заполняющаяся в такт пульсовой волне, и плетизмографическая кривая. Если активирована функция SatSeconds, под плетизмографической кривой отображается ее значение и индикаторная полоса, заполняющаяся при отклонении оксигенации от заданного интервала. Полное заполнение полосы означает, что произведение величины отклонения оксигенации на время отклонения достигло значения параметра SatSeconds (см. раздел «Пульсоксиметрия (дополнительная функция)»). В этот момент система издает звуковой сигнал об отклонении оксигенации от верхнего или нижнего предела.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085



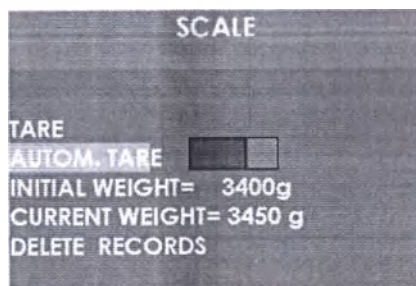
Чтобы изменить громкость звуковых сигналов, издаваемых в такт пульсовой волне, выберите пункт Volume bip oxymeter (Громкость сигналов пульсоксиметрии) в меню Configuration (Настройки).

## Настройка весов



Выберите иконку «Весы». Доступны следующие функции:

- TARE (Тарирование): выполнение тарирования весов.
- AUTOM. TARE (Автоматическое тарирование). При выборе этого пункта начинается отсчет времени, отображаемый горизонтальной индикаторной полосой. После заполнения полосы издается звуковой сигнал, указывающий на завершение тарирования.
- INITIAL WEIGHT (Начальный вес). При выборе этого пункта система запоминает вес, регистрируемый весами в текущий момент, как начальный вес. Полезно измерить вес новорожденного в начале наблюдения, чтобы в дальнейшем отслеживать динамику увеличения или уменьшения веса по графику Relative weight (Динамика веса).
- CURRENT WEIGHT (Текущий вес). При выборе этого пункта система запоминает вес, регистрируемый весами в текущий момент, как вес на определенный момент времени. Полезно фиксировать вес новорожденного в процессе наблюдения, чтобы иметь возможность отслеживать динамику увеличения или уменьшения веса по графику Relative weight (Динамика веса). Рекомендуется при каждом взвешивании выбирать данный пункт для регистрации веса в памяти системы и фиксации соответствующей точки на графике Relative weight (Динамика веса).
- DELETE RECORDS (Удалить результаты взвешивания). Удаление всех результатов взвешивания (начальный вес и текущий вес).



## Параметры графиков



Выберите иконку «График» (пиктограмма с изображением графика). Доступны следующие функции:

- Selection of tendency line (Выбор графика);
- Visualization of previous periods (Отображение прошлых периодов);
- Erase charts (Удалить графики).

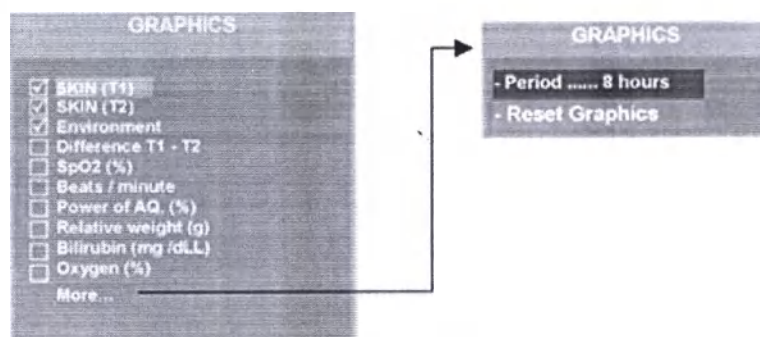
Графики отображаются за 8 часов, кроме графика Relative weight (Динамика веса), который отображается периодами по 24 часа. Данные для каждого графика хранятся в памяти за 5 дней (120 часов). Недоступны для выбора графики, относящиеся к параметрам, которые регистрируются датчиками, предоставляемыми только по заказу клиента (пульсоксиметр, весы, анализатор кислорода), если система не

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

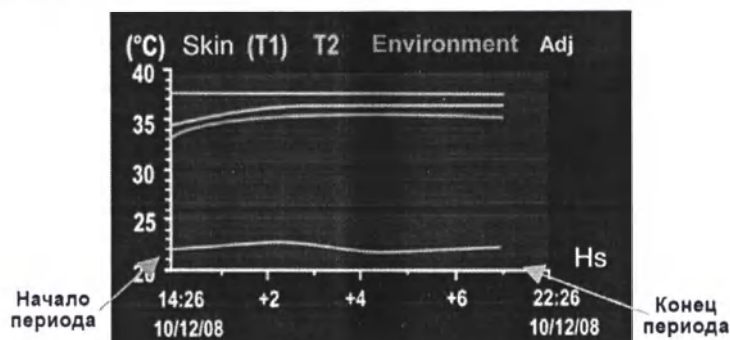
оснащена соответствующими датчиками.

Графики строятся для следующих параметров:

- SKIN (T1): температура кожи T1 в градусах Цельсия. На графике температуры T1 отображается также целевая температура в градусах Цельсия. Температуры T1, T2 и температуру воздуха можно отобразить на одном графике, что позволяет отслеживать эти параметры одновременно.
- SKIN (T2): температура кожи T2 в градусах Цельсия.
- Difference T1 — T2: разница между температурами T1 и T2 в градусах Цельсия.
- Environment: температура воздуха в градусах Цельсия.
- SpO<sub>2</sub> (%): оксигенация крови по данным пульсоксиметрии. На графике оксигенации отображаются горизонтальные линии верхнего и нижнего предела допустимой оксигенации. Таким образом, обеспечивается визуальное представление выхода оксигенации за установленные пределы в прошлые периоды.
- Beats/minute: ЧСС, измеренная пульсоксиметром по частоте пульса. На графике ЧСС отображаются горизонтальные линии верхнего и нижнего предела допустимой ЧСС. Таким образом, обеспечивается визуальное представление выхода ЧСС за установленные пределы в прошлые периоды.
- Power of AQ (%): мощность источника лучистого тепла в процентах.
- Relative weight (g): разница между текущим весом и начальным весом, которые зарегистрированы в меню Scale (Весы). График отображает прибавку и убыль веса новорожденного в течение определенного периода. В отличие от других графиков график веса строится за периоды по 24 часа.
- Bilirubin (mg/dl): концентрация билирубина в мг/дл по данным, введенным оператором.
- Oxygen (%): концентрация кислорода в дыхательной смеси по показаниям анализатора кислорода. На графике концентрации кислорода в дыхательной смеси отображаются горизонтальные линии верхнего и нижнего предела допустимой концентрации. Таким образом, обеспечивается визуальное представление выхода концентрации кислорода за установленные пределы в прошлые периоды.



Для отображения графиков за прошлые периоды выберите пункт Period... (Период) в меню GRAPHICS (Графики). Графики отображаются за периоды по 8 часов. После выбора периода дата и время начала и конца периода отобразятся под горизонтальной осью графика.



Для удаления из памяти данных за последние 5 дней выберите пункт Reset Graphics (Удалить графики) в меню GRAPHICS (Графики). Система выдаст запрос о подтверждении удаления. После подтверждения следует дождаться завершения удаления данных. Этот процесс может занять до 35 секунд.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## Карточка пациента



Выберите иконку «Карточка пациента» (пиктограмма с изображением блокнота). В карточке пациента фиксируются следующие данные.

- Name: Ф.И.О. пациента. Для ввода Ф.И.О. установите курсор на данное поле и выберите иконку Enter (Ввод). Появится виртуальная клавиатура, на которой можно выбирать буквы.
- Gestational Age: гестационный возраст пациента в диапазоне 12–42 недели.
- Weight Initial (Начальный вес): вес пациента в начале наблюдения, зарегистрированный как начальный вес в меню Scale (Весы). В карточке пациента этот параметр отображается, но не может быть изменен.
- Current Weight (Текущий вес): последний вес, зарегистрированный в меню Scale (Весы) как текущий вес. В карточке пациента этот параметр отображается, но не может быть изменен.
- Start: дата помещения пациента в открытую реанимационную систему.
- Phototherapy: отметка о получении (Yes) или неполучении (No) фототерапии.
- Time Photo: общее время проведенной фототерапии для данного пациента. Если в состав системы входит лампа Bilitron Bed 4006, то в строке Time Photo рядом со временем отображается надпись (Bilitron Bed), а время соответствует времени фототерапии, выполненной с помощью этой лампы. Время фототерапии при этом фиксируется системой автоматически. Если система не снабжена лампой Bilitron Bed 4006, то соответствующей записи не будет, а время фототерапии должно вводиться пользователем вручную.
- Bilirubin (mg/dl): уровень билирубина в мг/дл. Вводится пользователем вручную. Диапазон значений — 0–50 мг/дл. По введенным значениям строится график динамики уровня билирубина.

| Chart                  |                         |
|------------------------|-------------------------|
| Name                   | BABY                    |
| Gestational Age.....   | 36 weeks                |
| Weight initial =       | 3400g                   |
| Current weight =       | 3450g                   |
| Start.....             | 10 02 09                |
| Phototherapy.....      | Yes                     |
| Time Photo.            | 03h 20 m (Bilitron Bed) |
| Bilirubin (mg/dl)..... | 09                      |

## Установка времени и даты



В меню Configuration (Настройки) выберите пункт Calendar Clock (Дата и время). В открывшемся меню установите дату и время.

Setting the Clock

10/12/08 14:57

## Выбор языка интерфейса



Язык интерфейса выбирается в меню Language (Язык).

## Даты профилактического технического обслуживания



Откройте меню Maintenance (Техническое обслуживание). Отобразится таблица с датами предыдущего и следующего технического обслуживания различных компонентов и системы в целом. После проведения технического обслуживания необходимо установить курсор на строку с соответствующим компонентом, выбрать иконку Enter (Ввод) и вписать текущую дату в колонке Last (Дата последнего технического обслуживания). Дата следующего технического обслуживания рассчитывается системой автоматически.

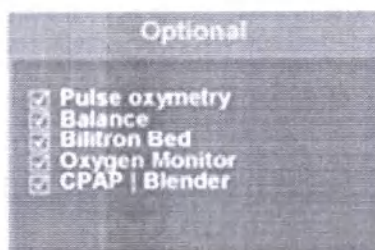
# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

| Maintenance          |          |          |
|----------------------|----------|----------|
|                      | Last     | Next     |
| Heater radiates.     | 03/11/08 | 12/01/09 |
| Batteries 12v Trasp. | 23/03/08 | 23/03/09 |
| 9v battery alarm     | 23/03/08 | 23/03/09 |
| Blender              | 23/03/08 | 23/03/09 |
| Bilitron Bed         | 23/03/08 | 23/03/09 |
| Cell Oxygen          | 03/11/08 | 03/11/09 |
| General review       | 03/11/08 | 03/11/09 |

## Отображение дополнительных модулей системы



Выберите иконку OPTIONALS (Дополнительные модули). Отобразится список всех возможных дополнительных модулей открытой реанимационной системы AMPLA 2085. Дополнительные модули, фактически установленные в системе, будут отмечены флажками.



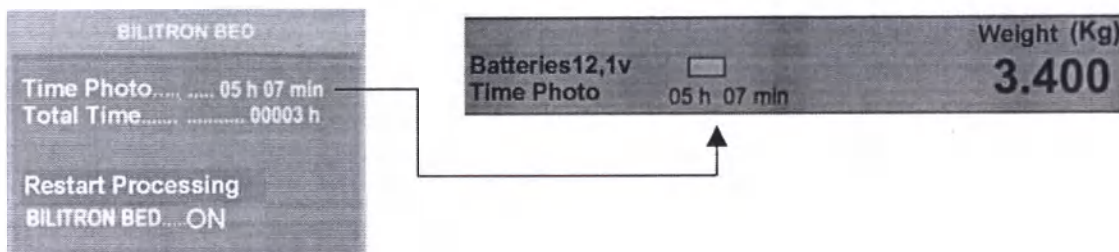
## Установка параметров лампы Bilitron Bed 4006



Перейдите в меню Bilitron Bed. В верхней части меню отображается общее время фототерапии, выполненной пациенту (Time Photo) и общее время работы лампы (Total Time). После наработки 10 000 часов появится сообщение Review (Проверка), напоминающее о необходимости проверки интенсивности излучения лампы (свяжитесь с официальным сервисным центром Fanem). Доступны также следующие функции:

- Restart Processing (Сброс времени фототерапии);
- BILITRON BED ON/OFF (Включить — On, выключить — Off лампу для фототерапии).

Параметры лампы Bilitron Bed 4006 отображаются на главном экране. Если лампа включена, будет отображаться отсчет продолжительности фототерапии.



## Установка параметров мониторинга концентрации кислорода



Перейдите в меню «Oxygen Monitor» (Мониторинг концентрации кислорода). В этом меню доступны следующие функции:

- High% of O<sub>2</sub> — верхний предел концентрации кислорода в дыхательной смеси в диапазоне 16–100 %.
- Low% of O<sub>2</sub> — нижний предел концентрации кислорода в дыхательной смеси в диапазоне 15–99 %.
- Calibrate sensor — калибровка датчика кислорода.
- Monitor O<sub>2</sub> — On/Off — включение (On) и выключение (Off) анализатора кислорода.

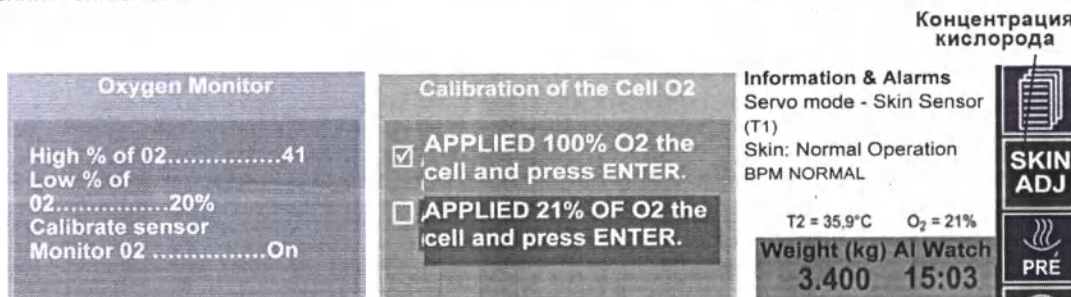
Для калибровки датчика кислорода выберите пункт Calibrate sensor (Калибровка датчика). Этот пункт доступен только при включенном анализаторе кислорода. После выбора пункта Calibrate sensor (Калибровка датчика) разместите измерительную ячейку анализатора на свежем воздухе (концентрация кислорода 21 %). После завершения калибровки на главном экране должна отобразиться концентрация кислорода 21 ± 1 %.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085



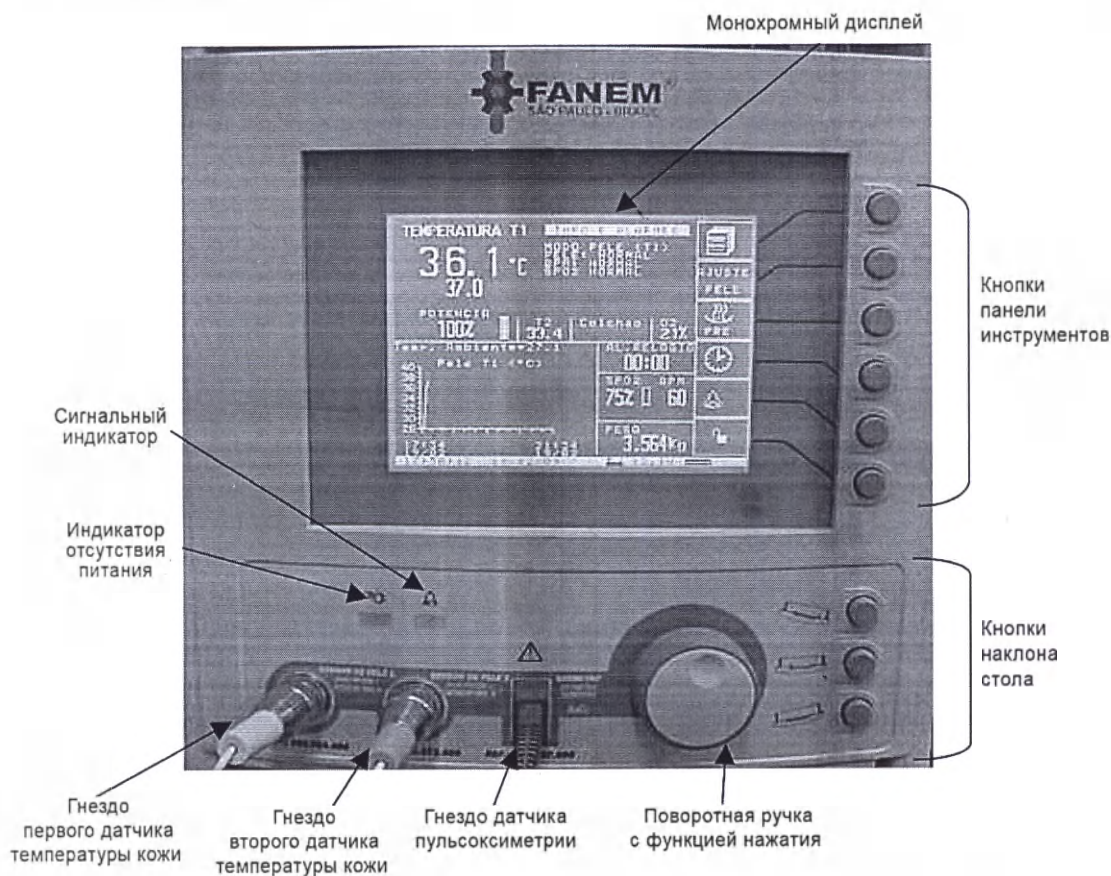
**Внимание!** Калибровку датчика кислорода по уровню 21 % следует осуществлять перед каждым применением функции мониторинга концентрации кислорода в дыхательной смеси.

Кроме того, перед первым использованием измерительной ячейки анализатора следует выполнить калибровку датчика в 100 %-ом кислороде (обратитесь в официальный сервисный центр Fanem). Концентрация кислорода в дыхательной смеси отображается на главном экране под областью сообщений и сигналов.



## 3.3 Блок управления с монохромным дисплеем

На рисунке показан внешний вид блока управления открытой реанимационной системы AMPLA 2085 с монохромным дисплеем.



**Монохромный дисплей** служит для отображения всех параметров, графиков и функций, контролируемых блоком управления.

**Кнопки панели инструментов** служат для доступа к функциям блока управления открытой реанимационной системы.

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

**Поворотная ручка с функцией нажатия** предназначена для изменения параметров (вращение) и подтверждения измененных величин (нажатие).

**Кнопки наклона ложа** предназначены для наклона ложа пациента. Верхняя и нижняя кнопки переводят ложе в положение Тренделенбурга и Фовлера (анти-Тренделенбурга) соответственно. Средняя кнопка возвращает ложе в горизонтальное положение.

**Сигнальный индикатор** Красный светодиод, загорающийся при срабатывании сигнализации, связанной с функциями, управляемыми с помощью панели инструментов.

**Индикатор отсутствия питания** Красный светодиод, загорающийся при обесточивании системы (падение напряжения в сети питания, отключение кабеля питания).

**Гнездо для кожного температурного датчика (T1)** — гнездо для основного датчика мониторинга и контроля температуры тела новорожденного. При работе в автоматическом режиме система меняет мощность источника лучистого тепла с рефлектором по показаниям этого датчика для регулирования температуры тела. Изменения температуры согласно показаниям кожного температурного датчика приводят к срабатыванию сигналов автоматического режима работы (см. раздел «Аудиовизуальная сигнализация»).

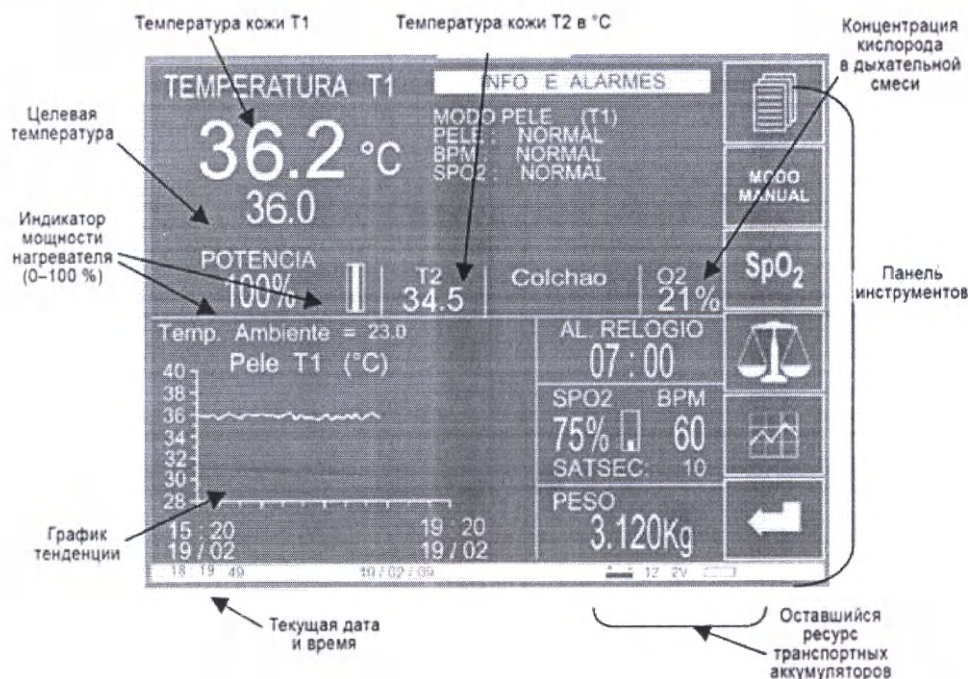
**Гнездо для второго датчика температуры кожи (T2)** — гнездо для дополнительного датчика температуры, предназначенного для индикации температуры на периферии, например, на конечностях. В это гнездо можно подключать датчик ректальной температуры (номер изделия 004.370.600) (не входит в комплект поставки).



**Внимание!** Второй датчик температуры кожи (опция) используется только для индикации температуры. Его показания не влияют на мощность источника лучистого тепла и на срабатывание сигнализации.

**Гнездо датчика пульсоксиметрии** используется для подключения датчика, измеряющего оксигенацию крови и частоту пульса (дополнительный компонент).

### Монохромный дисплей



**Область сообщений и сигналов.** В области сообщений и сигналов отображаются информационные сообщения и символы сигнализации.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

Полоса индикации мощности источника лучистого тепла с рефлектором показывает мощность нагревателя в диапазоне 0–100 %.

Панель инструментов обеспечивает доступ к функциям системы.

## Навигация на дисплее

Навигация осуществляется через панель инструментов. При выборе иконки на панели инструментов изменяется какой-либо параметр или открывается дополнительное меню.

Главное меню представляет собой ряд иконок на панели инструментов в правой части экрана. Если после перехода к дополнительному меню не будет активности пользователя в течение 2 минут, система автоматически возвращается в главное меню.



Для перехода к дополнительному меню выберите иконку «Меню».



Для изменения параметра выберите иконку «Enter» (Ввод) или нажмите поворотную ручку.



При выборе этой иконки система возвращается к предыдущему меню.



При выборе этой иконки курсор смещается вправо.



При выборе этой иконки курсор смещается влево.



ADJUST  
SKIN



PRE



## Выбор режима работы

Выберите иконку «Меню» для перехода ко второму меню.

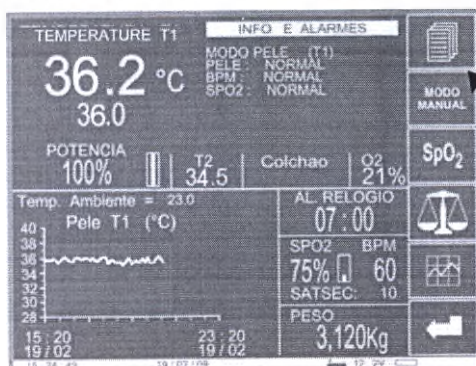


Если система работает в автоматическом режиме, появится иконка Manual Mode (Ручной режим). Выберите эту иконку для перехода в ручной режим. В ручном режиме температура кожи по данным датчика, а также целевая температура перестают отображаться на дисплее, показывая тем самым, что температура тела не контролируется.



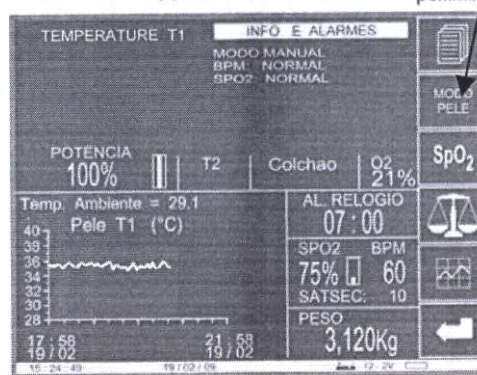
Если система работает в ручном режиме, появится иконка Skin Mode (Автоматический режим). Выберите эту иконку для перехода в автоматический режим.

Система в автоматическом режиме



Переход  
в ручной  
режим

Система в ручном режиме



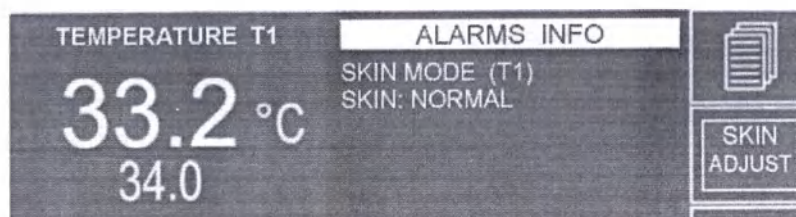
Переход  
в автоматический  
режим

## Установка целевой температуры



В автоматическом режиме выберите иконку SKIN ADJUST (Установить целевую температуру) на панели инструментов. Целевая температура и иконка SKIN ADJUST (Установить целевую температуру) начнут мигать. Поворотной ручкой установите целевую температуру в диапазоне 20–38 °C. Повторно выберите иконку SKIN ADJUST (Установить целевую температуру) или нажмите поворотную ручку для выхода из меню установки целевой температуры.

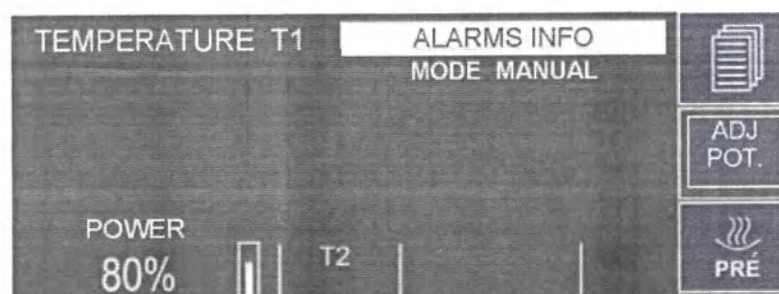
# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085



## Установка мощности источника лучистого тепла с рефлектором



В ручном режиме выберите иконку ADJ POT (Установить мощность) на панели инструментов. Мощность нагревателя и иконка ADJ POT (Установить мощность) начнут мигать. Поворотной ручкой установите мощность нагревателя в диапазоне 0–100 %. Повторно выберите иконку ADJ POT (Установить мощность) или нажмите поворотную ручку для выхода из меню установки мощности нагревателя.

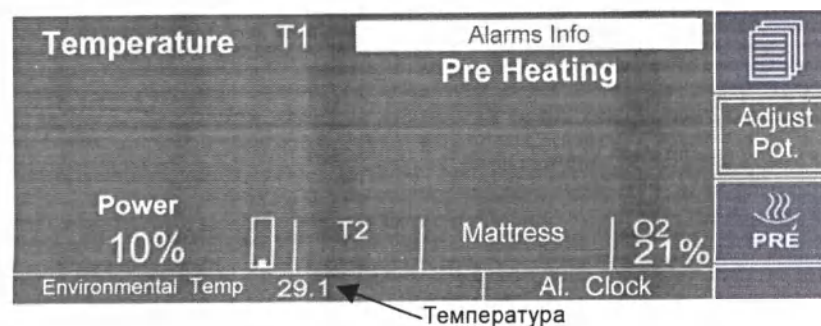


## Режим предварительного нагрева источником лучистого тепла с рефлектором.



Выберите иконку PRE (Предварительный нагрев) на панели инструментов. Иконка PRE (Предварительный нагрев) начнет мигать. Мощность нагревателя автоматически установится в диапазоне 10–30 % в зависимости от температуры воздуха (см. таблицу).

| Мощность нагревателя в режиме предварительного нагрева | Температура воздуха |
|--------------------------------------------------------|---------------------|
| 30 %                                                   | <23 °C              |
| 20 %                                                   | ≥23 °C, но <26 °C   |
| 10 %                                                   | ≥26 °C              |



## Функция «Мать-кенгуру»

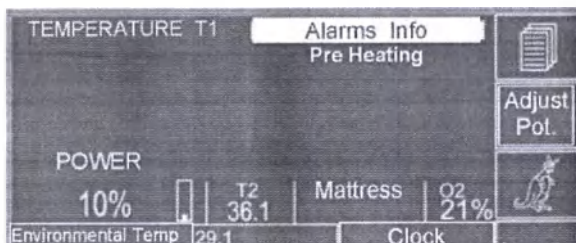


Для активации функции «Мать-кенгуру» снимите источник лучистого тепла с рефлектором и установите его положение, направив излучение на ребенка, которого держат на руках. В области сообщений и сигналов появится сообщение о том, что нагреватель снят. Если нагреватель до этого работал, он отключится. На панели инструментов иконка PRE (Предварительный нагрев) заменится иконкой «Мать-кенгуру» (пиктограмма с изображением кенгуру). При выборе этой иконки нагреватель будет включен, а его мощность будет установлена системой в зависимости от температуры воздуха (см. таблицу выше в подразделе «режим предварительного нагрева»). Мощность источника лучистого тепла можно изменить вручную в диапазоне 0–30 %.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085



**Внимание!** Постоянно контролируйте температуру тела пациента. В отличие от ручного режима в режиме «Мать-кенгуру» не подается сигнал каждые 15 минут о необходимости контроля температуры тела пациента.



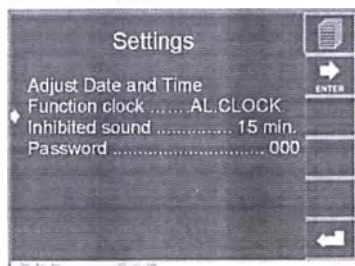
## Временное выключение звуковых сигналов



Для прекращения звукового сигнала на 15 минут нажмите кнопку «Выключить звук» (кнопка на панели инструментов напротив перечеркнутого колокольчика). Напротив этой кнопки загорится индикатор, показывая, что звуковой сигнал временно выключен.



Для этого перейдите в меню Settings (Настройки), выбрав иконку «Настройки» (пиктограмма с изображением шестеренки), измените пароль на «123» и установите необходимое время прерывания сигнала.



## Запрет изменения параметров



Чтобы запретить изменение параметров системы (мощности источника лучистого тепла с рефлектором и целевой температуры), нажмите на панели инструментов кнопку «Блокировка» (кнопка напротив изображения замка). Напротив этой кнопки загорится индикатор, показывая, что изменение параметров заблокировано.

Чтобы разрешить изменение параметров, повторно нажмите кнопку «Блокировка». Индикатор напротив кнопки погаснет.

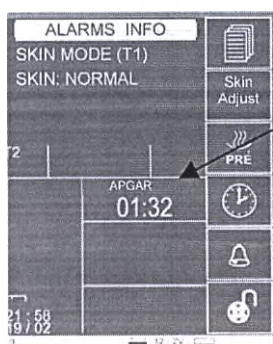
## Активация функций APGAR (АПГАР-таймер) или AI. Clock (Таймер)

В меню Settings (Настройки) выберите соответствующую функцию.



### АПГАР-таймер

После активации функции APGAR (АПГАР-таймер) выберите на панели инструментов иконку «Таймер» (пиктограмма с изображением часов) для запуска таймера. АПГАР-таймер издает короткий звуковой сигнал каждую минуту и длинный звуковой сигнал на 5-й и 10-й минуте. Для остановки таймера выберите иконку «Таймер», для запуска таймера снова выберите эту иконку.

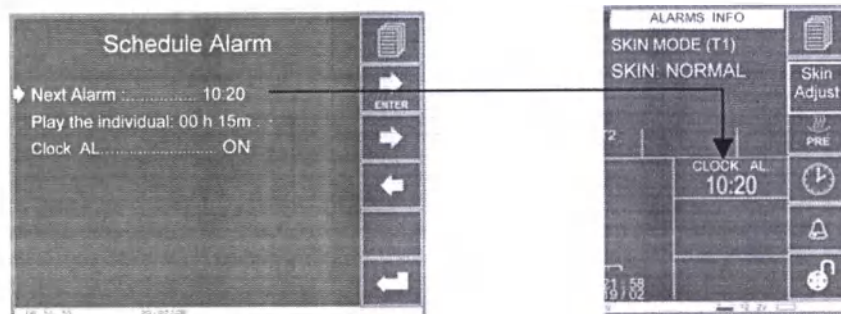


# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## Настройка таймера



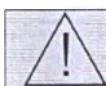
После активации функции Al. Clock (Таймер) выберите на панели инструментов иконку «Таймер» (пиктограмма с изображением часов), чтобы открыть меню Schedule Alarm (Настройка таймера). Установите час и минуту следующего сигнала, временной интервал между сигналами и включите таймер (установите в строке Clock AL. значение ON). На главном экране отобразится время подачи следующего сигнала. При срабатывании таймера подается прерывистый звуковой сигнал, продолжающийся 40 секунд, если его не отключить. Для отключения сигнала выберите иконку «Выключить звук». После выключения звука или по прошествии 40 секунд на дисплее отобразится время следующего сигнала.



## Установка параметров пульсоксиметрии

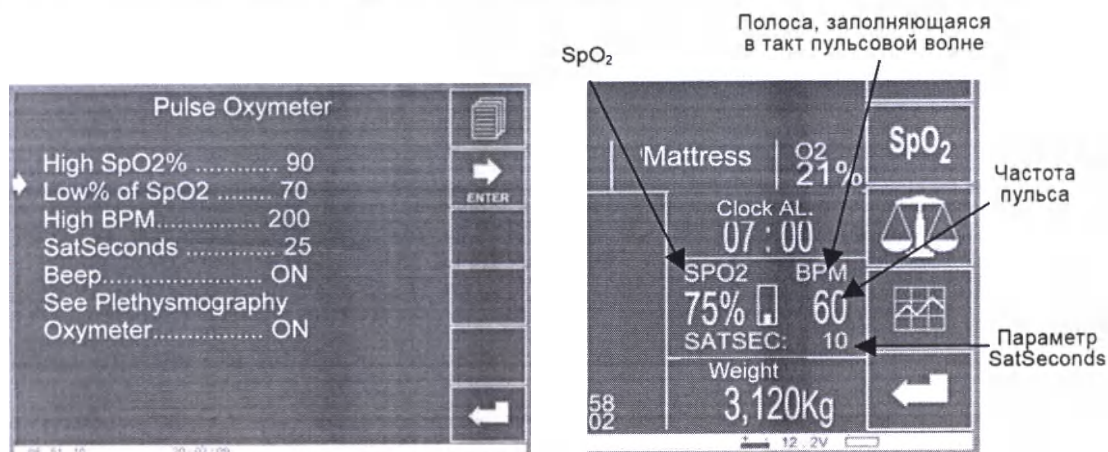
Выберите иконку SpO<sub>2</sub>. Пользователь может изменить следующие параметры:

- High% SpO<sub>2</sub> (верхний предел оксигенации в диапазоне 21–100 %);
- Low% SpO<sub>2</sub> (нижний предел оксигенации в диапазоне 20–99 %);
- High BPM (верхний предел частоты пульса в диапазоне 11–250 уд./мин);
- Low BPM (нижний предел частоты пульса в диапазоне 10–249 уд./мин);
- SatSeconds: Off (выкл.), 10, 25, 50 или 100 (см. подраздел «Пульсоксиметрия (дополнительная функция)» в разделе 6.1);
- See Plethysmography (отображать плетизмографическую кривую);
- Beep (звуковой сигнал в такт пульсовой волне): On (вкл.)/Off (выкл.);
- Oxytometer (пульсоксиметрия): On (вкл.)/Off (выкл.).



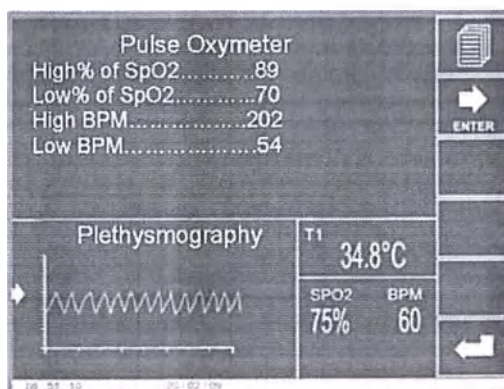
**Внимание!** Решение об использовании функции SatSeconds с конкретной величиной параметра задержки должен принимать врач, исходя из состояния пациента.

На главном экране отображаются величина оксигенации, частота пульса, вертикальная индикаторная полоса, заполняющаяся в такт пульсовой волне, и плетизмографическая кривая. Если функция SatSeconds активирована, будет отображаться ее величина.



Для отображения плетизмографической кривой следует выбрать пункт See Plethysmography (Отображать плетизмографическую кривую) в меню Pulse Oxymeter (Пульсоксиметрия). Плетизмограмма отображается в нижней части экрана вместе с температурой кожи T1, оксигенацией и частотой пульса.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

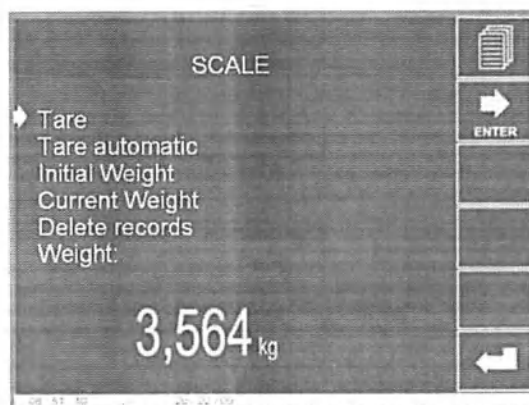


## Настройка весов



Выберите иконку «Весы». Доступны следующие функции:

- Tare (Тарирование). Выполнение тарирования весов.
- Tare automatic (Автоматическое тарирование). При выборе этого пункта начинается отсчет времени, отображаемый горизонтальной индикаторной полосой. Тарирование следует выполнять, сняв ребенка с ложа. После заполнения полосы издается звуковой сигнал, указывающий на завершение тарирования. После этого новорожденного можно взвесить. Автоматическое тарирование оптимально подходит для настройки весов перед взвешиванием, если с системой работает один оператор.
- Initial Weight (Начальный вес). При выборе этого пункта система запоминает вес, регистрируемый весами в текущий момент, как начальный вес. Полезно измерить вес новорожденного в начале наблюдения, чтобы в дальнейшем отслеживать динамику увеличения или уменьшения веса по графику Relative weight (Динамика веса).
- Current Weight (Текущий вес). При выборе этого пункта система запоминает вес, регистрируемый весами в текущий момент, как вес на определенный момент времени. Функция предназначена для фиксации веса новорожденного в процессе наблюдения, чтобы иметь возможность отслеживать динамику увеличения или уменьшения веса по графику Relative weight (Динамика веса). Рекомендуется при каждом взвешивании выбирать данный пункт для регистрации веса в памяти системы и фиксации соответствующей точки на графике Relative weight (Динамика веса).
- Delete records (Удалить результаты взвешивания). Удаление всех результатов взвешивания (начальный вес и текущий вес).



## Параметры графиков



Выберите иконку «График» (пиктограмма с изображением графика). Доступны следующие функции:

- Selection of tendency line (Выбор графика);
- Visualization of previous periods (Отображение прошлых периодов);
- Erase charts (Удалить графики).

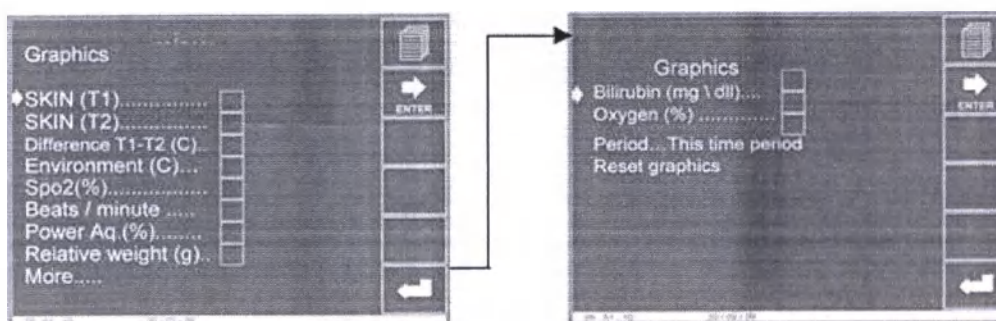
Графики отображаются за 4 часа, кроме графика Relative weight (Динамика веса), который отображается периодами по 24 часа. Данные для каждого графика хранятся в памяти за 5 дней (120 часов).

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

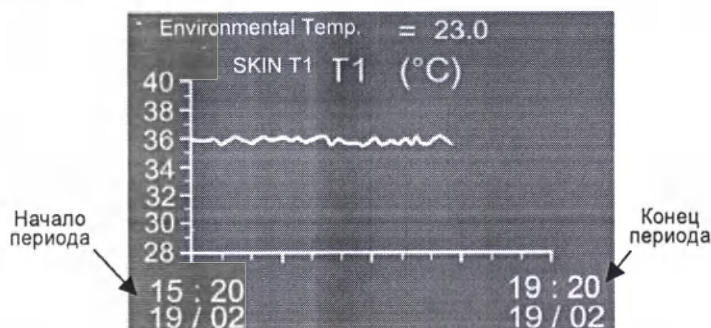
Графики строятся для следующих параметров:

- SKIN (T1): температура кожи T1 в градусах Цельсия.
- SKIN (T2): температура кожи T2 в градусах Цельсия.
- Difference T1 — T2: разница между температурами T1 и T2 в градусах Цельсия.
- Environment: температура воздуха в градусах Цельсия.
- SpO<sub>2</sub> (%): оксигенация крови по данным пульсоксиметрии.
- Beats/minute: ЧСС, измеренная пульсоксиметром по частоте пульса.
- Power of Aq (%): мощность источника лучистого тепла с рефлектором в процентах.
- Relative weight (g): разница между текущим весом и начальным весом, которые зарегистрированы в меню SCALE (Весы). График отображает прибавку и убыль веса новорожденного в течение определенного периода.
- Bilirubin (mg/dl): концентрация билирубина в мг/дл по данным, введенным оператором.
- Oxygen (%): концентрация кислорода в дыхательной смеси по показаниям анализатора кислорода.

Недоступны для выбора графики, относящиеся к параметрам, которые регистрируются датчиками, предоставляемыми только по заказу клиента (пульсоксиметр, весы, анализатор кислорода), если система не оснащена соответствующими датчиками.



Для отображения графиков за прошлые периоды выберите пункт Period... (Период) в меню Graphics (Графики). После выбора периода дата и время начала и конца периода отобразятся под горизонтальной осью графика.



Для удаления из памяти данных за последние 5 дней выберите пункт Reset Graphics (Удалить графики) в меню Graphics (Графики). Система выдаст запрос о подтверждении удаления. После подтверждения следует дождаться завершения удаления данных. Этот процесс может занять до 35 секунд.

## Карточка пациента



Выберите иконку Карточка пациента (пиктограмма с изображением блокнота). В карточке пациента фиксируются следующие данные.

- Name: Ф.И.О. пациента. Для ввода Ф.И.О. установите курсор на данное поле и выберите иконку Enter (Ввод) или нажмите поворотную ручку. Появится виртуальная клавиатура, на которой можно выбирать буквы.
- Gestational Age: гестационный возраст пациента в диапазоне 12–42 недели.
- Home: дата помещения пациента в открытую реанимационную систему.
- Phototherapy: отметка о получении (Yes) или неполучении (No) фототерапии.
- Time Photo: общее время проведенной фототерапии для данного пациента. Если в состав системы входит лампа Bilirubin Bed 4006, то в строке Time Photo рядом со временем отобра-

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

жается надпись (Bilitron Bed), а время соответствует времени фототерапии, выполненной с помощью этой лампы. Время фототерапии при этом фиксируется системой автоматически. Если система не снабжена лампой Bilitron Bed 4006, то соответствующей записи не будет, а время фототерапии должно вводиться пользователем вручную.

– Bilirubin mg/dl: уровень билирубина в мг/дл. Вводится пользователем вручную. Диапазон значений — 0–50 мг/дл. По введенным значениям строится график динамики уровня билирубина. График динамики уровня билирубина можно использовать для определения необходимости фототерапии в соответствии с используемым в лечебном учреждении протоколом.

– Initial Weight (Начальный вес): вес пациента в начале наблюдения, зарегистрированный как начальный вес в меню Scale (Весы). В карточке пациента этот параметр отображается, но не может быть изменен.

– Current Weight (Текущий вес): последний вес, зарегистрированный в меню Scale (Весы) как текущий вес. В карточке пациента этот параметр отображается, но не может быть изменен.

CHART

Name: BABY Ampla  
Gestational age..... 36 weeks  
Home ..... 19 \ 02 \ 09  
Phototherapy ..... YES  
Time photo ..... 01 h 15 m  
Bilirubin mg \ dl ..... 005  
Initial weight ..... 3,400 g  
Current weight ..... 3,450 g

## Установка времени и даты



В меню Settings (Настройки) выберите пункт Adjust Date and Time (Установить дату и время). В открывшемся меню установите дату и время.

CLOCK ADJUST

Day = ..... 20  
Month = ..... 02  
Year = ..... 09  
Time = ..... 08  
Minute = ..... 51

## Выбор языка интерфейса



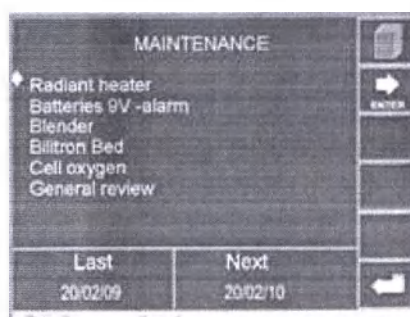
Язык интерфейса выбирается в меню Language (Язык).

## Даты профилактического технического обслуживания



Откройте меню Maintenance (Техническое обслуживание). Отобразится таблица с датами предыдущего и следующего технического обслуживания различных компонентов и системы в целом. После проведения технического обслуживания установите курсор на строку с соответствующим компонентом. Выберите иконку Enter (Ввод) или нажмите поворотную ручку. Впишите текущую дату в поле Last (Дата последнего технического обслуживания). Дата следующего технического обслуживания будет рассчитана системой автоматически.

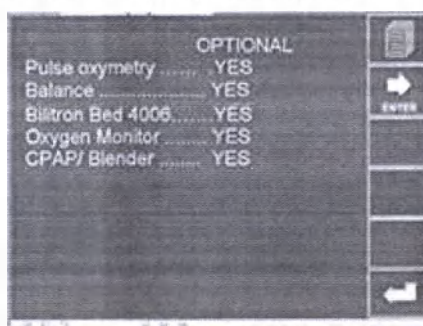
# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085



## Отображение дополнительных модулей системы



Выберите иконку OPTIONAL (Дополнительные модули). Отобразится список всех возможных дополнительных модулей открытой реанимационной системы AMPLA 2085, параметры которых регулируются с помощью панели инструментов. Напротив каждого дополнительного модуля отображается отметка о наличии (YES) или отсутствии (NO) его в системе.



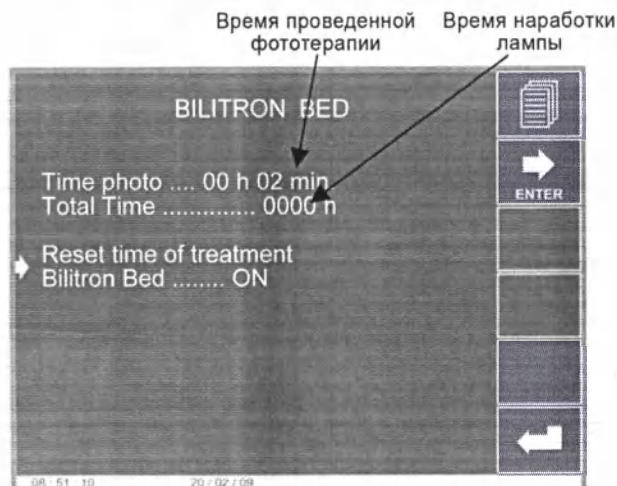
## Установка параметров лампы Bilitron Bed 4006



Перейдите в меню BILITRON BED. В верхней части меню отображается общее время фототерапии, выполненной пациенту (Time Photo), и общее время работы лампы (Total Time). После наработки 10 000 часов появится сообщение Review SuperLeds (Проверьте лампу для фототерапии), напоминающее о необходимости проверки интенсивности излучения лампы (обратитесь в официальный сервисный центр Fanem).

В этом меню также доступны следующие функции:

- Reset time of treatment (Сброс времени фототерапии);
- Bilitron Bed On/off (Включить (On) или выключить (Off) лампу для фототерапии).



# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## Установка параметров мониторинга концентрации кислорода

O<sub>2</sub>

- Перейдите в меню Oxygen Monitor (Мониторинг концентрации кислорода). В этом меню доступны следующие функции:
- High% of O<sub>2</sub> — верхний предел концентрации кислорода в дыхательной смеси. Устанавливается в диапазоне 16–100 °C.
  - Low% of O<sub>2</sub> — нижний предел концентрации кислорода в дыхательной смеси. Устанавливается в диапазоне 15–99 °C.
  - Calibrate sensor — калибровка датчика кислорода.
  - Monitor O<sub>2</sub> — On/Off — включение (On) и выключение (Off) анализатора кислорода.

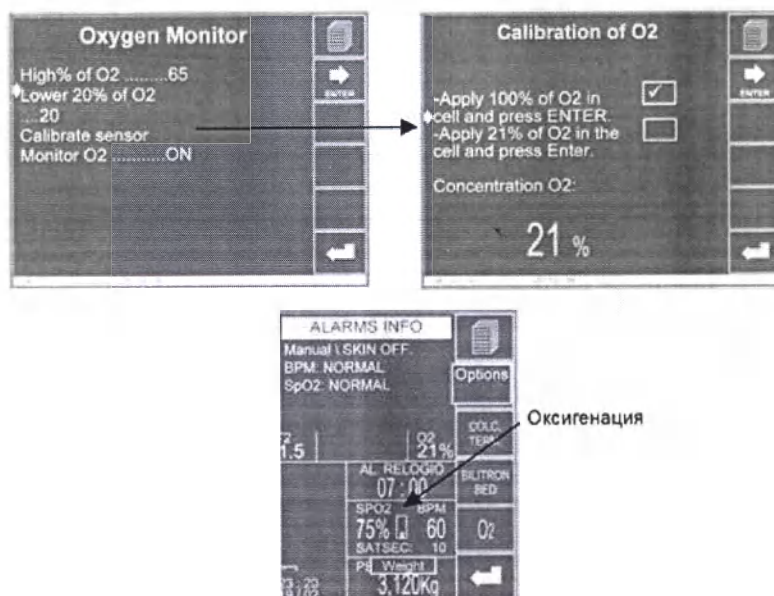
Для калибровки датчика кислорода выберите пункт «Calibrate sensor» (Калибровка датчика). Этот пункт доступен только при включенном анализаторе кислорода. После выбора пункта «Calibrate sensor» (Калибровка датчика) разместите измерительную ячейку анализатора на свежем воздухе (концентрация кислорода 21 %). После завершения калибровки на главном экране должна отобразиться концентрация кислорода  $21 \pm 1 \%$ .



**Внимание!** Калибровку датчика кислорода по уровню 21 % следует осуществлять перед каждым применением функции мониторинга концентрации кислорода в дыхательной смеси.

Кроме того, перед первым использованием измерительной ячейки анализатора следует выполнить калибровку датчика в 100 %-ом кислороде (обратитесь в официальный сервисный центр Fanem).

Концентрация кислорода в дыхательной смеси отображается на главном экране под областью сообщений и сигналов.

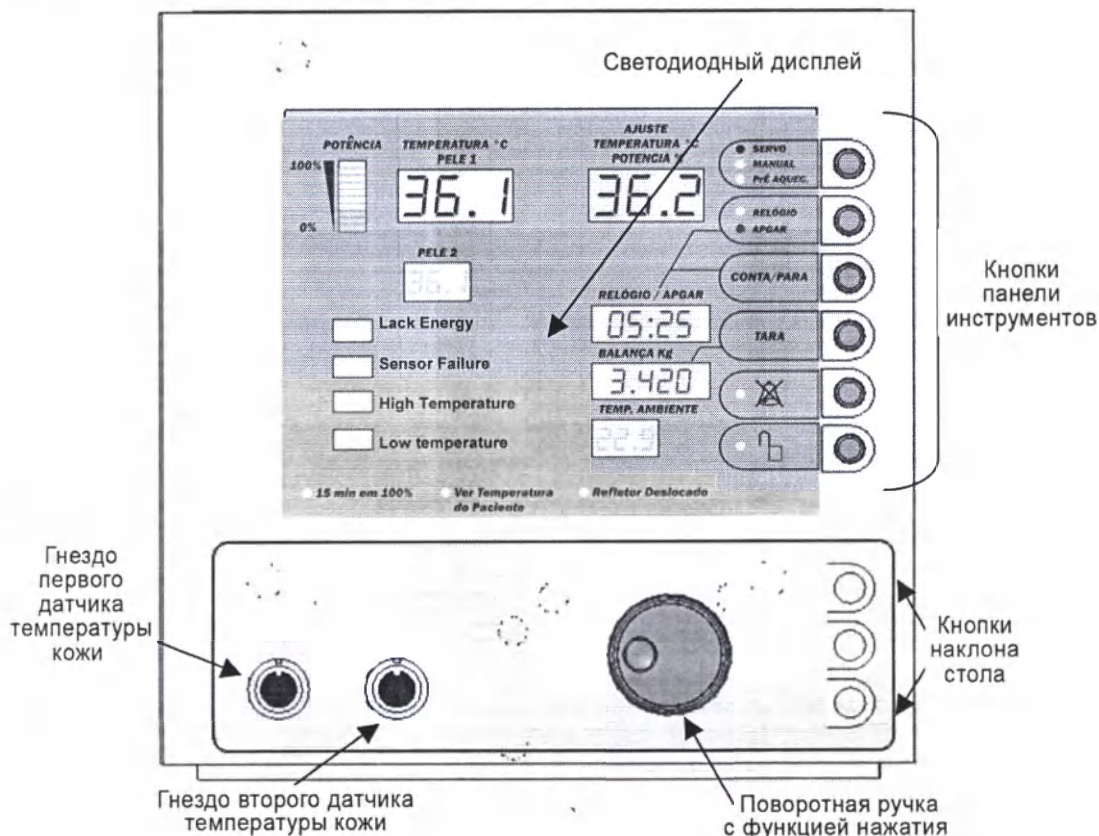


Оксигенация

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

### 3.4 Основной блок управления со светодиодным дисплеем

На рисунке показан внешний вид блока управления открытой реанимационной системы AMPLA 2085 со светодиодным дисплеем на 7 показателей.



**Светодиодный дисплей на 7 показателей** служит для отображения всех параметров и функций, контролируемых блоком управления.

**Кнопки панели инструментов** служат для доступа к функциям блока управления открытой реанимационной системы.

**Поворотная ручка с функцией нажатия** предназначена для изменения параметров (вращение) и подтверждения измененных величин (нажатие).

**Кнопки наклона ложа** предназначены для наклона ложа пациента. Верхняя и нижняя кнопки переводят ложе в положение Тренделенбурга и Фовлера (анти-Тренделенбурга) соответственно. Средняя кнопка возвращает ложе в горизонтальное положение.

**Гнездо для кожного температурного датчика (T1)** — гнездо для основного датчика мониторинга и контроля температуры тела новорожденного. При работе в автоматическом режиме система меняет мощность источника лучистого тепла с рефлектором по показаниям этого датчика для регулирования температуры тела. Изменения температуры согласно показаниям кожного температурного датчика приводят к срабатыванию сигналов автоматического режима работы (см. раздел «Аудиовизуальная сигнализация»).

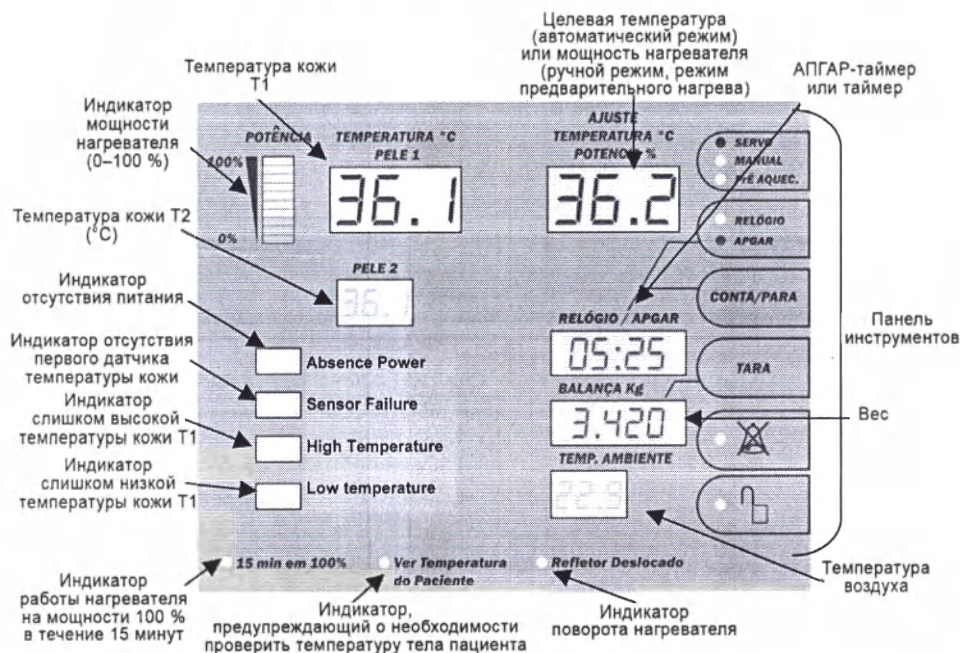
**Гнездо для второго датчика температуры кожи (T2)** — гнездо для дополнительного датчика температуры, предназначенного для индикации температуры на периферии, например, на конечностях. В это гнездо можно подключать датчик ректальной температуры (номер изделия 004.370.600) (не входит в комплект поставки).



**Внимание!** Второй датчик температуры кожи используется только для индикации температуры. Его показания не влияют на мощность источника лучистого тепла и на срабатывание сигнализации.

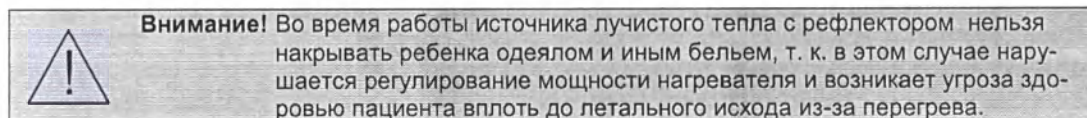
# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## Интерфейс светодиодного дисплея на 7 показателей



## Доступ к функциям блока управления.

### Выбор режима работы



- SERVO
- MANUAL
- Pre-Heating

**Автоматический режим.** Нажимайте кнопку SERVO / MANUAL / PRE-HEATING до тех пор, пока не загорится индикатор напротив надписи SERVO. Переход в автоматический режим возможен, только если к блоку управления подключен датчик температуры. В противном случае можно выбрать только ручной режим (MANUAL) или режим предварительного нагрева (PRE-HEATING).

При подключении к блоку управления кожного температурного датчика во время работы системы в ручном режиме или режиме предварительного нагрева система автоматически перейдет в автоматический режим.

При работе системы в автоматическом режиме на дисплее отображаются температура кожи T1 и целевая температура (см. рисунок ниже).

### Автоматический режим



- SERVO
- MANUAL
- Pre-heating

**Ручной режим.** Нажимайте кнопку SERVO / MANUAL / PRE-HEATING до тех пор, пока не загорится индикатор напротив надписи MANUAL.

При отключении от блока управления кожного температурного датчика во время работы системы в автоматическом режиме система перейдет в ручной режим с выключенным нагревателем (мощность 0 %).

При работе системы в автоматическом режиме на дисплее отображается мощность источника лучистого

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

тепла (0–100 %), а температура кожи T1 и целевая температура не отображаются (см. рисунок ниже).

Ручной режим



- SERVO
- MANUAL
- Pre-heating

**Режим предварительного нагрева источником лучистого тепла с рефлектором.** Нажимайте кнопку «SERVO / MANUAL / PRE-HEATING» до тех пор, пока не загорится индикатор напротив надписи «PRE-HEATING». Мощность источника лучистого тепла с рефлектором автоматически установится в диапазоне 10–30 % в зависимости от температуры воздуха (см. таблицу).

| Мощность нагревателя в режиме предварительного нагрева | Температура воздуха |
|--------------------------------------------------------|---------------------|
| 30 %                                                   | <23 °C              |
| 20 %                                                   | ≥23 °C, но <26 °C   |
| 10 %                                                   | ≥26 °C              |



**Внимание!** Режим предварительного нагрева нельзя использовать для поддержания температуры тела пациента. Этот режим предназначен только для согревания ложа перед укладкой пациента. В отличие от ручного режима, в режиме предварительного нагрева каждые пятнадцать минут не подается сигнал о необходимости контроля температуры тела пациента.

При работе системы в режиме предварительного нагрева на дисплее отображается мощность нагревателя (0–100 %), а температура кожи T1 и целевая температура не отображаются (см. рисунок ниже).

Режим предварительного нагрева



## Установка целевой температуры

В автоматическом режиме нажмите поворотную ручку. Цифры на дисплее ADJUSTE TEMPERATURA °C / POTENCIA % начнут мигать. Поворотной ручкой установите целевую температуру в диапазоне 20–38 °C. Повторно нажмите поворотную ручку для подтверждения установленной целевой температуры.

## Установка мощности источника лучистого тепла с рефлектором

В ручном режиме нажмите поворотную ручку. Цифры на дисплее ADJUSTE TEMPERATURA °C / POTENCIA % начнут мигать. Поворотной ручкой установите мощность нагревателя в диапазоне 0–100 %. Повторно нажмите поворотную ручку для подтверждения установленной мощности.

Установка мощности источника лучистого тепла с рефлектором в режиме предвари-

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## тельного нагрева

В режиме предварительного нагрева система устанавливает мощность нагревателя в зависимости от температуры воздуха (см. таблицу выше в подразделе «режим предварительного нагрева»). Однако пользователь может изменить мощность нагревателя в диапазоне 0–30 %. Для этого в режиме предварительного нагрева нажмите поворотную ручку. Цифры на дисплее ADJUSTE TEMPERATURA °C / POTENCIA % начнут мигать. Поворотной ручкой установите мощность нагревателя в диапазоне 0–30 %. Повторно нажмите поворотную ручку для подтверждения установленной мощности.

## Временное выключение звуковых сигналов



Для прекращения звукового сигнала на 15 минут нажмите кнопку «Выключить звук» (кнопка на панели инструментов напротив перечеркнутого колокольчика). Напротив этой кнопки загорится индикатор, показывая, что звуковой сигнал временно выключен.

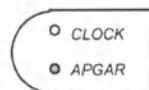
## Запрет изменения параметров



Чтобы запретить изменение параметров системы (мощности источника лучистого тепла с рефлектором и целевой температуры), нажмите на панели инструментов кнопку «Блокировка» (кнопка напротив изображения замка). Напротив этой кнопки загорится индикатор, показывая, что изменение параметров заблокировано.

Чтобы разрешить изменение параметров, повторно нажмите кнопку «Блокировка». Индикатор напротив кнопки погаснет.

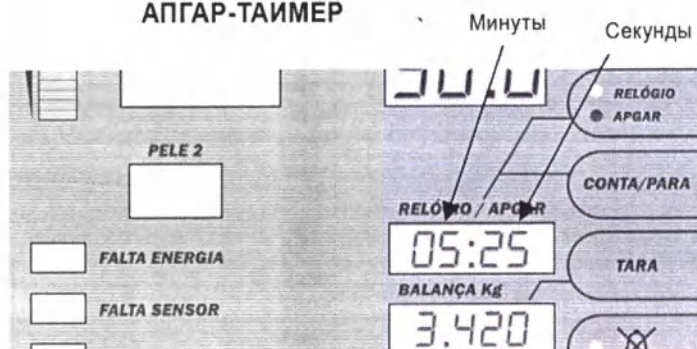
## АПГАР-таймер



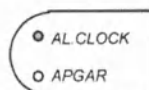
Для выбора функции АПГАР-таймера нажимайте кнопку RELOGIO/APGAR до тех пор, пока не загорится индикатор напротив надписи APGAR.

Для запуска АПГАР-таймера нажмите кнопку CONTRA/PARA. АПГАР-таймер издает короткий звуковой сигнал каждую минуту и длинный звуковой сигнал на 5-й и 10-й минутах. Для остановки АПГАР-таймера нажмите кнопку CONTRA/PARA, для запуска таймера повторно нажмите эту кнопку.

## АПГАР-ТАЙМЕР



## Таймер



Таймер срабатывает многократно через заданный пользователем интервал времени. Функция таймера хорошо подходит для отсчета времени между периодическими назначениями и процедурами. Для выбора функции АПГАР-таймера нажимайте кнопку RELOGIO/APGAR до тех пор, пока не загорится индикатор напротив надписи RELOGIO.

На дисплее RELOGIO/APGAR отображается временной интервал срабатывания таймера в часах и минутах. Отсчет времени начинается при наступлении одного из следующих событий.

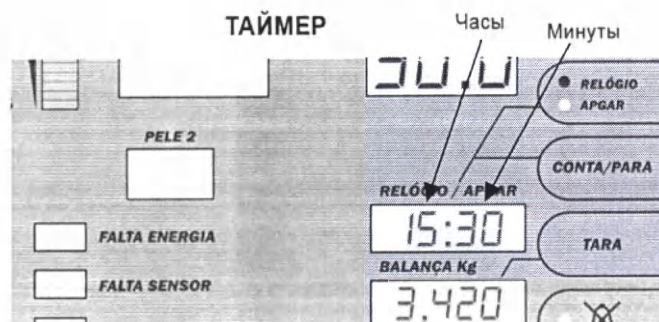
➤ Переход от функции «АПГАР-таймер» к функции «Таймер».

Временной интервал срабатывания таймера изменен пользователем. Для изменения временного интервала срабатывания таймера нажмите и удерживайте кнопку CONTRA/PARA. Цифры, соответствующие часу, начнут мигать. Установите час с помощью поворотной ручки. Для установки минуты нажмите поворотную ручку. Цифры, соответствующие минуте начнут мигать. После установки минуты нажмите поворотную ручку или кнопку CONTRA/PARA, чтобы подтвердить заданный временной интервал.

После этого начнется отсчет времени. При срабатывании таймера подается прерывистый звуковой сигнал, а цифры на дисплее RELOGIO/APGAR начинают мигать. Для прекращения

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

сигнала нажмите кнопку «Выключить звук». Если не нажать эту кнопку, сигнал будет подаваться примерно 40 секунд. Чтобы выключить таймер, установите интервал срабатывания на «00.00».



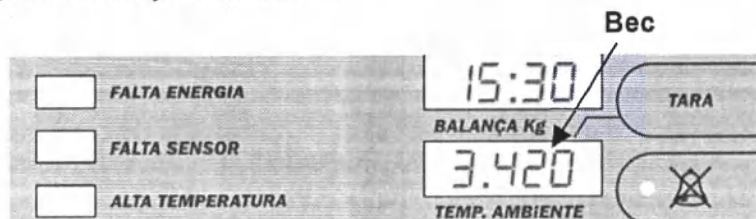
### Настройка весов



Для тарирования весов нажмите кнопку TARE. В поле BALANCA Kg начнется отсчет времени от 0 до 10 секунд. По завершении отсчета будет выполнено тарирование весов. Во время отсчета необходимо поднять пациента с ложа.

Чтобы не ждать завершения отсчета 10 секунд, можно повторно нажать кнопку TARE. Тарирование будет выполнено немедленно.

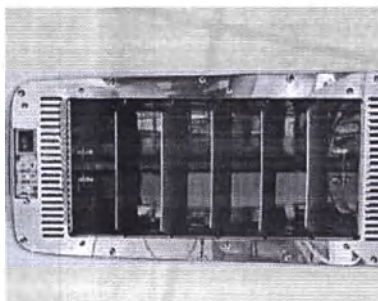
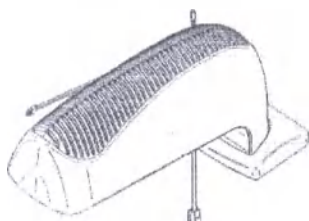
По завершении тарирования на дисплее BALANCA Kg отображается нулевой вес (0.000). После этого пациента можно уложить на ложе.



# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## 3.5 Принадлежности

### Источник лучистого тепла (нагреватель)

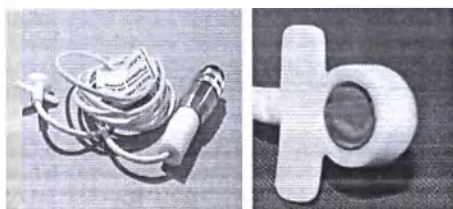


Мощность - 560 Вт  
Длина - 260 мм  
Ширина - 585 мм  
Высота - 230 мм  
Масса - 4,25 кг

Нагревательный элемент выполнен из кварца и закрыт защитной решеткой. Благодаря отражателю излучение нагревателя равномерно распределяется по поверхности матраца.

Нагреватель с отражателем направляет на пациента инфракрасное излучение от лампы мощностью 560 Вт, представляющей собой никель-хромовую спираль в кварцевой трубке. Пластины отражателя направляют тепловое излучение равномерно на весь матрац и не дают ему распространяться за пределы матраца. Нагреватель поворачивается вправо и влево на 90 °С, что обеспечивает беспрепятственный доступ для рентгеновского аппарата. При повороте нагревателя в сторону его питание автоматически выключается. При возврате нагревателя в исходное положение питание включается.

### Кожный температурный датчик



Длина датчика с кабелем и разъемом для подключения не более - 120 см  
Длина датчика не более - 3,5 см.  
Ширина датчика не более - 2,5 см.  
Внешний диаметр датчика не более - 1,2 см.  
Внутренний диаметр датчика не более - 0,7 см.  
Длина разъема подключения не более - 6,5 см.  
Диаметр разъема подключения не более - 1,3 см.  
Масса без кабеля не более - 10 г

Датчик температуры накладывается металлической поверхностью на кожу новорожденного и фиксируется лейкопластырем так, чтобы избежать отхождения датчика, неправильной регистрации температуры и срабатывания сигнализации.

Кожный датчик можно использовать только для измерения температуры кожи. Измерять им ректальную температуру нельзя.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## Поворотная полка для дополнительного оборудования

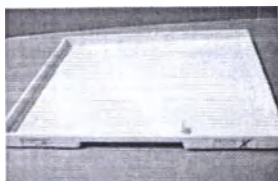


Длина не более – 35 см.  
Ширина не более – 30 см.

Поворотная полка для дополнительного оборудования (боковая полка) крепится к стойке на середине ее высоты. Полка подходит для размещения вентиляторов, многопараметрических мониторов и другого оборудования. Максимальная нагрузка на полку составляет 10 кг. Не допускается превышение этой нагрузки. Нельзя перемещать систему с нагруженными полками. По заказу клиента полку можно поставить с адаптером.

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*

## Встраиваемые весы

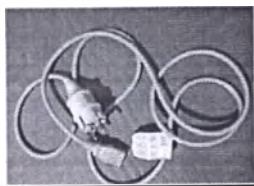


В ложе пациента встраиваются весы для контроля веса ребенка. Датчик веса помещается в станину стола. Благодаря этому ребенка не нужно перекладывать для взвешивания. Взвешивание следует выполнять только в горизонтальном положении стола.

|                                    |         |
|------------------------------------|---------|
| Шаг индикации веса на дисплее      | 2 г     |
| Диапазон индикации веса на дисплее | 0–10 кг |
| Точность измерения массы           | ± 2 г   |

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*

## Кабель сетевой



Напряжение сети питания должно соответствовать напряжению, на которое рассчитана открытая реанимационная система.

Параметры электропитания указаны в разделе 12 «Электрические характеристики медицинского изделия»

Систему запрещается подключать к розетке питания без заземления.

Запрещается выключать кабель питания из сети при работающем дисплее.

Длина не более – 250 см.

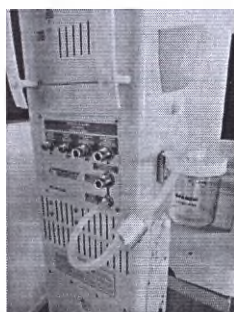
# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## Колеса со стопором



Основание системы располагается на 4 колесах 12,7 см (5 дюймов), каждое из которых оборудовано тормозом (стопором). Зазор между колесом и полом – 2,1 мм.

## Встраиваемый аспиратор



Аспиратор является встраиваемой принадлежностью и работает только с системой реанимационной открытой для ухода за новорожденными Ampla 2085. Является опцией – по заказу пользователя, на заводе аспиратор (аспирационный модуль) встраивают внутрь системы. Аспиратор является отсасывающим устройством, приводимым в действие источником вакуума с механизмом Вентури (ГОСТ ISO 10079-3).

Пациенты – новорожденные, массой до 10 кг., аспиратор не предназначен для использования на взрослых пациентах. Используется в родовых палатах и применяется для очистки дыхательных путей и удаления нежелательных веществ из полости тела. Аспиратор не предназначен для дренажа грудной клетки. Возможна внутрибольничная транспортировка в составе системы. Аспиратор не предназначен для использования в полевых условиях и/или на транспорте.

## Характеристики аспиратора

|                                           |                                               |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| ♦ Максимальное <u>задаваемое</u> давление | минус 19,998 кПа (150 мм рт. ст.)             |
| ♦ Точность                                | +/- 5% (полная шкала)                         |
| ♦ Диапазон давления на индикаторе         | от 0 до минус 23,998 кПа (0 - 180 мм рт. ст.) |
| ♦ Максимальный расход                     | 20 л/мин                                      |
| ♦ Классификация аспиратора                | Низкий вакуум / Низкий расход                 |
| ♦ Уровень шума                            | Не более 60 дБ(А)                             |

Величина отрицательного давления, регулируется ручкой (вакуумным регулятором) на передней панели в диапазоне от 0 до минус 19,998 кПа (0–150 мм рт. ст.) Для увеличения или уменьшения величины отрицательного давления пользователю достаточно просто повернуть вакуумный регулятор в нужную сторону (по часовой стрелке – уменьшение вакуума, против часовой стрелки – увеличение вакуума). Для удобства пользователя около вакуумного регулятора нанесена информация о направлении регулировки для увеличения или уменьшения вакуума.

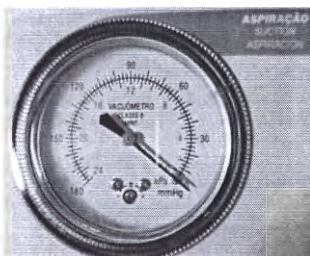


Регулируемая ручка (вакуумный регулятор)

Над вакуумным регулятором на передней панели системы расположен регулируемый индикатор уровня ва-

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

куума. Над индикатором расположена маркировка с названием «Аспиратор» / «Suction», которая ясно различима пользователем.



Индикатор уровня вакуума

Под вакуумным регулятором находится переключатель всасывающего клапана.



- если переключатель установлен вверх, то всасывающий клапан закрыт, и пользователь самостоятельно регулирует уровень вакуума с помощью вакуумного регулятора.



- если переключатель установлен вниз, то всасывающий клапан открыт и вакуум подается автоматически, данная возможность нужна, когда нет времени на регулировку и необходима быстрая подача вакуума.

Реанимационная система всегда приходит с переключателем, установленным вверх и закрытым всасывающим клапаном.



переключатель всасывающего клапана

Аспиратор поставляется в комплекте с дренажной емкостью для сбора жидкостей (кровь, первородная смазка, слизь, меконий), креплением, фильтром и с шлангом для аспирации. В аспираторе отсутствуют цифровые дисплеи и электрические элементы. В аспираторе нет стерильных компонентов - крепление, дренажная емкость, шланги и фильтры поставляются нестерильными.

### Дренажная емкость аспиратора

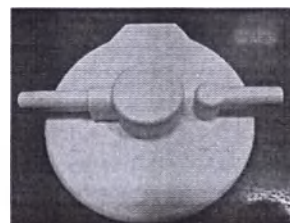
Аспиратор поставляется с дренажной емкостью (по тексту емкость, контейнер, контейнер-сборник, колба). Данная емкость оснащена съемной крышкой, резьбовым затвором и датчиком для предотвращения переполнения колбы.



Съемная крышка с датчиком для предотвращения переполнения



Дренажная емкость аспиратора



Крышка дренажной емкости

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

Максимальная вместимость дренажной емкости – 600 мл., номинальная вместимость – 540 мл. На контейнере нанесена маркировка допустимого объема в миллилитрах. Емкость изготовлена из прозрачного материала, позволяющего наблюдать за уровнем содержимого. Контейнер оснащен датчиком уровня жидкости и клапаном. Датчик позволяет защитить контейнер от переливания. Маркировка на емкости и газовой панели четко и ясно показывает, как должны быть сделаны соединения. Диаметр входного и выходного отверстия крышки контейнера составляет 6 мм. К входному отверстию контейнера нельзя подсоединить конические соединители, указанные в ISO 5356-1.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Благодаря датчику уровня жидкости и клапану в емкости, а также защитному фильтру исключена возможность попадания жидкости и твердых частиц в аспирационный модуль.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Конструкция аспиратора исключает возможность расплескивания жидкостей из емкости благодаря герметично закручивающейся крышки, датчику уровня жидкости и клапану.

Отсасывание прекращается при включении в действие датчика уровня жидкости.

Датчик уровня жидкости приводится в действие, когда достигнут объем 90% максимальной вместимости контейнера.

Очистка и стерилизация дренажной емкости указана в разделе «Очистка и дезинфекция».

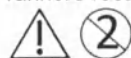
### Шланги аспиратора

Шланг одноразовый из нетоксичной силиконовой резины предназначен для соединения аспирационного модуля, фильтра и дренажной емкости.

Шланг делится на две части: первая часть – трубка, соединяющая аспирационный штуцер на аспирационном модуле и фильтр (длина малой трубки 14,5 см), вторая часть – трубка, соединяющая фильтр и дренажную емкость аспиратора (длина большой трубки 20,5 см.). Внутренний диаметр всех трубок – 6 мм.

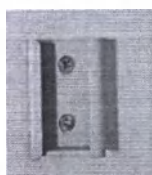


Отсутствует возможность подсоединить шланг к выпускному отверстию, так как отверстие для вывода обработанного газа расположено внутри (инкапсулировано) в системе и недоступно.



**Внимание!** Изделие одноразовое, не использовать повторно.

### Крепление к аспиратору



ширина – 3,5 см.  
высота – 5 см.

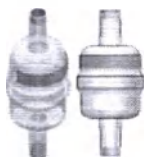
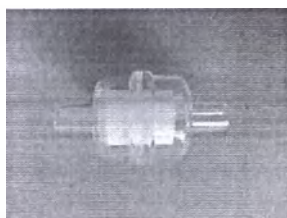
Крепление предназначено для установки дренажной емкости аспиратора.

### Фильтр для аспиратора

В аспираторе есть одноразовый гидрофобный защитный фильтр, который обеспечивает микробиологическую защиту. Фильтр устанавливается в системе аспирации для предотвращения проникновения патогенных микроорганизмов в соответствии со стандартами Ассоциации операционных сестер (AORN, США). Гидрофобный фильтр, устанавливается между частями шланга аспиратора и предотвращает попадание пены в источник вакуума.

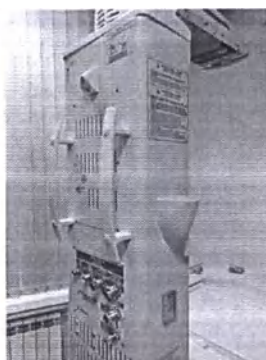
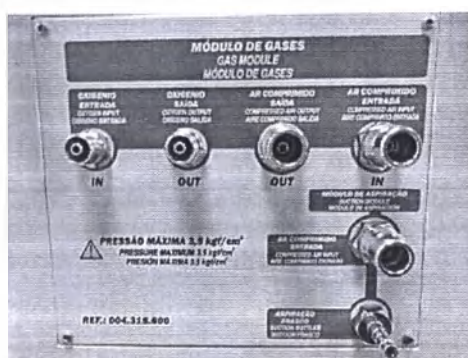
Фильтр изготовлен из ПТФЭ и тефлоновых микропористых мембран, которые способны задерживать частицы аэрозолей и микроорганизмы. Изделие является фильтром класса ULPA, т. е. способно задерживать 99,9 % частиц размером от 0,1 до 0,5 мкм и более.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085



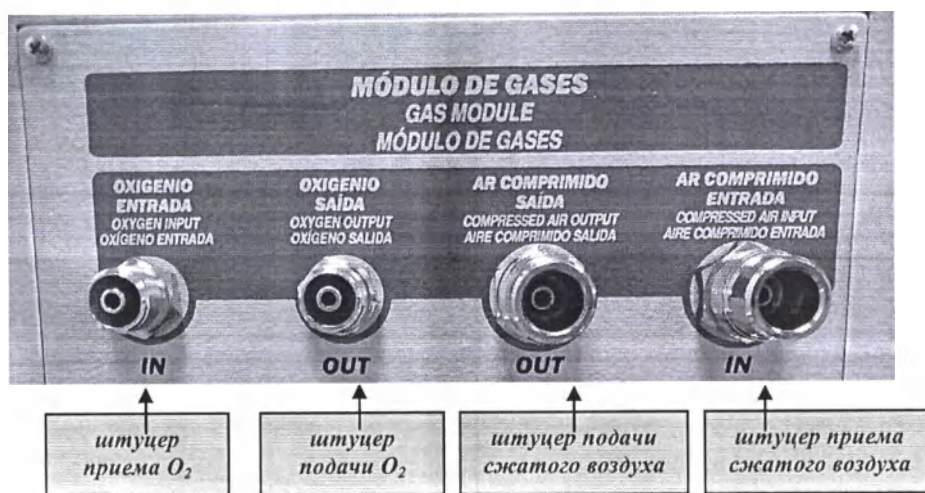
**Внимание!** Изделие одноразовое, не использовать повторно. Фильтр поставляется нестерильным и готовым к использованию.

## Газовый модуль («gas module»)



Газовый модуль расположен на задней части стойки системы и имеет два разных модуля питания: газовый модуль ( $O_2$  и сжатый воздух) и аспирационный модуль (сжатый воздух):

- газовый модуль ( $O_2$  и сжатый воздух) состоит из: 1 штуцер приема  $O_2$ , 1 штуцер подачи  $O_2$ , 1 штуцер приема сжатого воздуха, 1 штуцер подачи сжатого воздуха.



- аспирационный модуль «suction module» состоит из: 1 штуцер приема сжатого воздуха и 1 аспирационный штуцера (для подсоединения дренажной емкости аспиратора «suction bottler»).

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085



← аспирационный штуцер

← штуцер приема сжатого воздуха на аспирационном модуле

Аспирационный модуль создает отрицательное давление с помощью потока сжатого воздуха.

Подача сжатого воздуха возможна двумя различными способами: через баллоны со сжатым воздухом или по трубопроводу сжатого воздуха от газовой сети лечебного учреждения.



**Внимание!** Подключение системы реанимационной открытой для ухода за новорожденными Ampla 2085 к баллону сжатого воздуха или к трубопроводу сжатого воздуха от газовой сети лечебного учреждения производится инженерами уполномоченного представителя производителя совместно с инженерами лечебного учреждения.

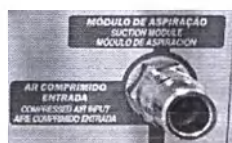
**Примечание.** Максимальное давление приема сжатого воздуха составляет  $3,5 \text{ кгс/см}^2$ . Штуцеры для приема и подачи сжатого воздуха — резьба  $9/16''$  — 18 UNF. Шланги соответствуют стандарту ISO 5359.

## Сборка и подготовка к работе аспиратора

1. Подсоединить стандартизованный шланг высокого давления (воздух) (рис.а) (плетеную нейлоновую трубку) (до 250 psi) диаметром  $3/16''$  от баллона со сжатым воздухом или от трубопровода сжатого воздуха газовой сети лечебного учреждения к штуцеру приема сжатого воздуха на аспирационном модуле (рис.б).



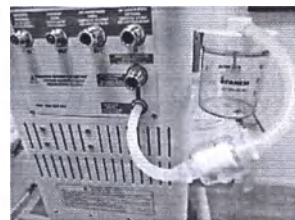
Шланг высокого давления (воздух) (рис.а)



(рис.б)

← штуцер приема сжатого воздуха на аспирационном модуле

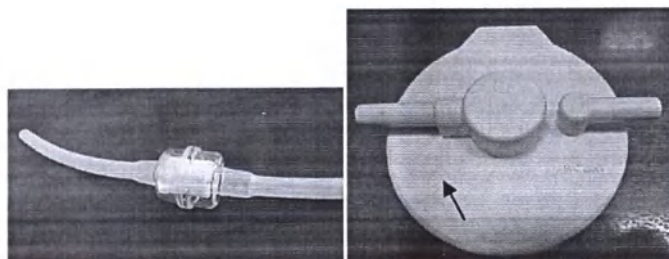
2. Подсоедините к аспирационному штуцеру один конец малой трубки, а другой конец трубки присоедините к входному отверстию фильтра (рис.в.).



(рис.в.)

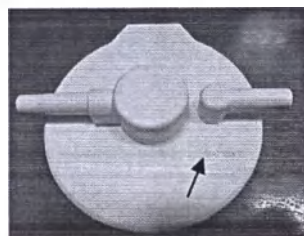
3. Затем подсоедините большую трубку между выходным отверстием фильтра и крышкой дренажной емкости со стороны, где указано слово «вакуум» / «vacuum» (рис.г)

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085



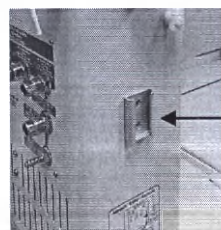
(рис.г)

4. С другой стороны крышки дренажной емкости, подключите, где указано слово «пациент» / «patient» (рис.д) аспирационный набор / неонатальный аспиратор мекония.



(рис.д)

5. Установите на стойку системы дренажную емкость. Проверьте правильность установки емкости, чтобы избежать случайного попадания жидкости в фильтр в случае переполнения.



крепление для установ-  
ки дренажной емкости  
аспиратора

6. После сборки проверьте, нет ли утечек в собранных частях аспиратора, чтобы не было нарушений в подаче давления аспирации.



**Внимание!** При вводе в эксплуатацию инженеры уполномоченного представителя производителя проводят подробный инструктаж по работе аспиратора и замене его составных частей.

## Работа с аспиратором

Оборудование должно эксплуатироваться только высококвалифицированным и квалифицированным персоналом в соответствии с клиническими протоколами / рекомендациями, чтобы избежать травм пациента. Для обеспечения безопасности процедуры и избегания повреждений и / или возникающих осложнений выбор методики, регулировки давления и типа используемого зонда и/или трубки должны соответствовать клиническим протоколам / рекомендациям, характеристикам аспирируемой жидкости и клиническому состоянию пациента.

Во время аспирации следует наблюдать за реакциями пациента, избегайте постоянного применения отрицательного давления в течение длительного периода времени, рекомендуется не превышать 15 секунд. Пользователь (медицинский персонал) должен следовать местным рекомендациям по безопасности: использовать защитную одежду, одноразовые перчатки, выполнять гигиену рук до и после каждой процедуры. Кроме того, рекомендуется, чтобы процедуру выполняли не менее двух человек.

При аспирации выделений из верхних дыхательных путей, например, из носа или рта пациента рекомендуется устанавливать вакуумный регулятор в диапазоне от 0 до минус 13,332 кПа (0 – 100 мм рт. ст.) и использовать зарегистрированный на территории РФ одноразовый аспирационный набор (аспираторный зонд должен быть 6-8 F).

При аспирации мекония рекомендуется устанавливать вакуумный регулятор в диапазоне от минус 6,666 до минус 13,332 кПа (50 – 100 мм рт. ст.) и использовать зарегистрированный на территории РФ одноразовый неонатальный аспиратор мекония.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085



**Внимание!** Внутренний диаметр трубки и/или адаптера для трубки аспирационного набора, аспирационного катетера и неонатального аспиратора мекония должен быть равен 6 мм.



**Внимание!** Аспирационные наборы, аспирационные зонды (катетеры), неонатальные аспираторы мекония со шлангами не поставляются производителем FANEM LTDA. Данные одноразовые стерильные изделия приобретаются Заказчиком отдельно и должны быть зарегистрированы на территории РФ в соответствии с законодательством.

**Примечание.** Аспиратор, к примеру, может быть, совместим с катетером для санации верхних дыхательных путей или неонатальным аспиратором, производителя Balton Sp. z o.o., Польша (ПУ № ФСЗ 2010/06121 от 21.02.2017 г.), зондами аспирационными SUYUN, производителя Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd., Китай (ПУ № ФСЗ 2010/07113 от 23.11.2018 г.), катетерами аспирационными трахеобронхиальными, производителя Covidien LLC, США (ПУ № ФСЗ 2012/12449 от 14.12.2018) и прочими.

## Меры предосторожности при использовании аспиратора



**Внимание!** Проверьте, нет ли утечек в собранных частях аспиратора, чтобы не было нарушений в подаче давления аспирации.



**Внимание!** После открытия всасывающего клапана (переключатель установлен вниз) или при регулировке давления проверьте всасываемость аспиратора. Перед применением пациентом аспиратор должен быть протестирован. Аспирационный катетер, который будет использоваться пациентом, должен быть установлен и оставлен защищенным в своей упаковке до момента использования. Непосредственно перед использованием аспирационный катетер должен быть испытан в стерильном контейнере, содержащем стерильную дистиллированную воду, в отношении проходимости и давления всасывания, указанного на индикаторе.



**Внимание!** При использовании аспиратора пациентом всегда проверяйте значение аспирационного давления на индикаторе.



**Внимание!** Аспиратор не должен быть использован, если его части и функционирование нарушены. В этом случае необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя для получения квалифицированной помощи и/или технического обслуживания.



**Внимание!** Проверьте правильность установки дренажной емкости аспиратора, чтобы предотвратить случайное попадание жидкостей в фильтр в случае перелива.



**Внимание!** Фильтр всегда должен быть установлен при проведении аспирации во всасывающую линию между аспирационным штуцером и дренажной емкостью аспиратора.



**Внимание!** Персонал, который будет работать с аспиратором должен иметь квалифицированный навык, подготовку и умение проводить такого рода аспирацию.



**Внимание!** Оборудование должно эксплуатироваться только высококвалифицированным и квалифицированным персоналом в соответствии с клиническим протоколом или рекомендациями, чтобы избежать травм пациента.



**Внимание!** Использование аспиратора без полного понимания пользователем всех его функциональных возможностей может привести к неправильной эксплуатации, что в свою очередь может привести к повреждению оборудования и/или нанести вред пациенту и пользователю.



**Внимание!** Все детали, поставляемые с аспиратором, изготовлены из нетоксичного материала, не содержат резинового латекса и не рекомендуются для использования в магнитно-резонансной томографии (МРТ).



**Внимание!** Чтобы приступить к утилизации материалов, необходимо соблюдать государственные санитарно-эпидемиологические требования Российской Федерации в отношении утилизации утилизируемых материалов и загрязненных остатков. Эти же стандарты должны соблюдаться при утилизации органических веществ внутри дренажной емкости аспиратора.

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085



**Внимание!** Рекомендуется использовать защитную одежду и одноразовые перчатки во время обработки и утилизации потенциально загрязненного материала.

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*

### Держатель для карты

Держатель для карты используется как крепление для идентификационной карточки пациента.

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*

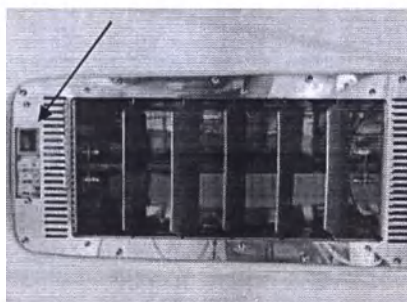
### Нижняя полка с двумя дополнительными выдвижными полками и выдвижным ящиком

Полка размещается под столом пациента. Под полкой имеются две дополнительные выдвижные полки, которые можно использовать во время процедур, и большой ящик, выдвигающийся в обе стороны, в котором можно хранить белье и предметы ухода.

Максимальная нагрузка на полку составляет 7 кг.

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*

### Лампа дополнительного освещения

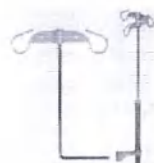


Диаметр рабочего поля – 350 x 200 мм ( $\pm 10$ )  
Световой поток - 536 Лм.

Лампа дополнительного освещения обеспечивает освещение стола и может использоваться при недостаточной освещенности помещения. Подсветка обеспечивается тремя светодиодами с рассеивающей линзой. Лампа включается выключателем, расположенным на основании нагревателя.

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*

### Стойка для внутривенных инфузий с креплением



Стойка для внутривенных инфузий (штатив для флаконов) выполнена в виде металлической штанги с пластмассовым крючком.

Штатив закрепляется на задней части стойки системы. Его можно разместить справа или слева кровати. Высота стойки (штатива) регулируется. Одновременно можно установить два штатива.

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## Кислородный монитор

Монитор кислорода представляет собой измерительную ячейку с датчиком кислорода MAXTEC MAX 13 или ANALYTICAL PSR -11-917-J5.

**Задача** - мониторинг концентрации кислорода в дыхательной смеси во время общих процедур дыхательной поддержки.

### **Меры предосторожности при оксигенотерапии:**

При оксигенотерапии всегда следует измерять концентрацию кислорода в дыхательной смеси анализатором кислорода.

Необходимо строго соблюдать указания производителя по применению анализатора кислорода и мониторингу концентрации кислорода в дыхательной смеси.

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*

## Кислородный датчик

Комплект из кабеля и измерительной ячейки для анализа содержания кислорода в дыхательной смеси.

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*

## Матрас для пациента

Ширина 640 мм

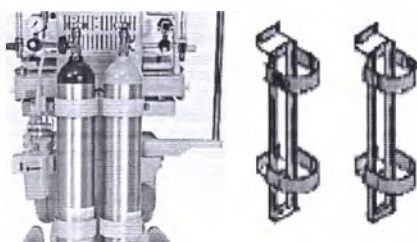
Длина 490 мм

Толщина 35 мм

Мягкий матрас со специально подобранной структурой и плотностью. Матрас обладает эффектом «памяти», что обеспечивает превосходный уровень комфорта пациента. Снаружи матрас покрывается нетоксичной пленкой из ПВХ (чехлом). Матрас укладывается на ложе пациента (на реанимационный стол или акриловую корзину).

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*

## Крепление для баллонов правое/левое



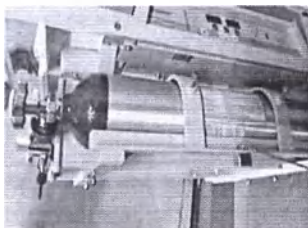
Крепления для баллонов с воздухом и кислородом. Крепления размещаются на задней стороне системы. В них устанавливаются баллоны с газами при отсутствии централизованной газовой разводки. Крепления обеспечивают надежную фиксацию баллонов при перемещении реанимационной системы внутри лечебного учреждения.

Баллоны со сжатым кислородом или другими сжатыми газами могут реактивно перемещаться подобно снарядам при разгерметизации из-за повреждения или других причин. В связи с этим необходимо надежно фиксировать баллоны и регулярно проверять их целостность.

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## Баллон кислородный



Подача кислорода возможна двумя различными способами: через баллоны с кислородом или по трубопроводу кислорода от газовой сети лечебного учреждения.  
Баллоны с газами необходимы при отсутствии централизованной газовой разводки.

Баллон для кислорода (алюминий), тип E, (DOT 3AL)  
Рабочее давление не более – 139 бар  
Диаметр не более – 111 мм.  
Длина не более – 663 мм.  
Объем не более – 4,6 литров  
Масса пустого баллона не более – 3,7 кг.

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*

*(данное изделие также зарегистрировано на территории РФ в составе МИ «Инкубатор реанимационный для новорожденных IT-158-TS с принадлежностями», РУ РЗН 2017/638)*

## Редуктор к кислородному баллону



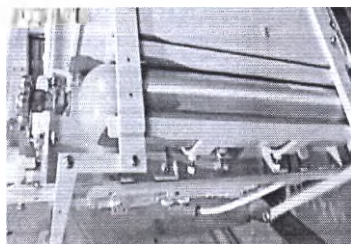
С его помощью контролируется скорость подачи кислорода при различных вариантах дыхательной поддержки (ИВЛ, оксигенотерапия, спонтанное дыхание с постоянным положительным давлением и проч.)

Длина не более – 16 см.  
Ширина не более – 17 см.

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*

*(данное изделие также зарегистрировано на территории РФ в составе МИ «Инкубатор реанимационный для новорожденных IT-158-TS с принадлежностями», РУ РЗН 2017/638)*

## Баллон воздушный



Подача сжатого воздуха возможна двумя различными способами: через баллоны со сжатым воздухом или по трубопроводу сжатого воздуха от газовой сети лечебного учреждения.  
Баллоны с газами необходимы при отсутствии централизованной газовой разводки.

Баллон для воздуха (алюминий), тип E, (DOT 3AL)

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

Рабочее давление не более – 139 бар  
Диаметр не более – 111 мм.  
Длина не более – 663 мм.  
Объем не более – 4,6 литров  
Вес пустого баллона не более – 3,7 кг.

**Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.**

(данное изделие также зарегистрировано на территории РФ в составе МИ «Инкубатор реанимационный для новорожденных IT-158-TS с принадлежностями», РУ РЗН 2017/638)

### Редуктор к воздушному баллону



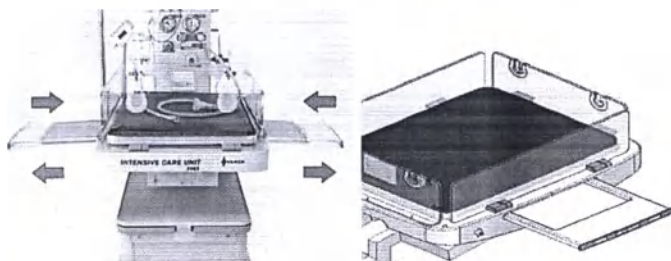
С его помощью контролируется скорость подачи воздуха при выполнении аспирации и/или проведении различных процедур дыхательной поддержки (ИВЛ, оксигенотерапия, спонтанное дыхание с постоянным положительным давлением и проч.).

Длина не более – 16 см.  
Ширина не более – 17 см.

**Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.**

(данное изделие также зарегистрировано на территории РФ в составе МИ «Инкубатор реанимационный для новорожденных IT-158-TS с принадлежностями», РУ РЗН 2017/638)

### Выдвижной лоток для рентгеновской кассеты



Для выполнения рентгеновских снимков имеется выдвижной лоток для рентгеновской кассеты, для удобства работы данный лоток выдвигается в обе стороны.

**Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.**



### Лампа для фототерапии

Лампа для фототерапии позволяет быстро снизить уровень билирубина в сыворотке крови, избавляя от необходимости гемотрансфузии и сокращая продолжительность лечения.

В качестве источника излучения в микропроцессорной лампе для фототерапии используются 5 сверхъярких

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

синих светодиодов. Лампа имеет маленькие размеры. С помощью гибкой стойки она размещается непосредственно над ложем пациента. Благодаря регулированию интенсивности излучения фокусировка света и освещенность кожи не меняются при изменении расстояния между пациентом и лампой в связи с изменением наклона стола (положение Тренделенбурга, Фовлера (анти-Тренделенбурга), горизонтальное положение).

*(зарегистрировано в РФ МИ «Лампа для фототерапии новорожденных Bilitron с принадлежностями» РУ № РЗН 2017/4969).*

*Изделие зарегистрировано Агентством по контролю за состоянием здоровья населения (Бразилия) за номером 10.224.620.049.*

**Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.**



**Флоуметр для кислорода**

Флоуметр для кислорода (расходомер кислорода), измеряющий скорость потока в диапазоне 0–15 л/мин. С его помощью контролируется скорость подачи кислорода при различных вариантах дыхательной поддержки (ИВЛ, оксигенотерапия, спонтанное дыхание с постоянным положительным давлением и проч.).

**Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.**

*(данное изделие также зарегистрировано на территории РФ в составе МИ «Инкубатор реанимационный для новорожденных IT-158-TS с принадлежностями», РУ РЗН 2017/638)*



**Флоуметр для воздуха**

Флоуметр для воздуха (расходомер воздуха), измеряющий скорость потока в диапазоне 0–15 л/мин. С его помощью контролируется скорость подачи воздуха при аспирации и/или различных вариантах дыхательной поддержки (ИВЛ, оксигенотерапия, спонтанное дыхание с постоянным положительным давлением и проч.).

**Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.**

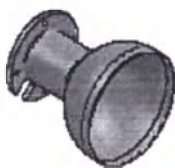
*(данное изделие также зарегистрировано на территории РФ в составе МИ «Инкубатор реанимационный для новорожденных IT-158-TS с принадлежностями», РУ РЗН 2017/638)*

### **Датчик внешней температуры воздуха**

Датчик внешней температуры воздуха располагается в верхней части стойки. Он непрерывно передает сигнал о температуре в помещении, в котором находится реанимационная система, на блок управления. Эта температура отображается на дисплее для сведения пользователя.

**Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.**

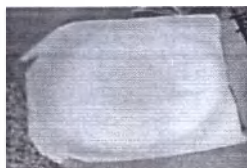
## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085



**Крепление для кабелей**

Крепление для кабелей представляет собой бобину из мягкой резины расположенной на боковой поверхности стойки. На нее наматывается кабель питания при внутрибольничной транспортировке системы, а также в процессе эксплуатации с целью укладки избытка кабеля.

**Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.**

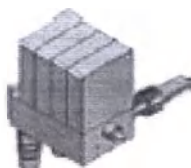


**Подушка неонатальная**

Внешний диаметр не более – 13 см.  
Внутренний диаметр не более – 4,5 см.

Подушка для новорожденного с наволочкой из антиаллергической ткани TNT. Форма подушки соответствует анатомии новорожденного. Подушка облегчает фиксацию головы ребенка во время интубации, оксигенотерапии, фототерапии и во время других процедур. Поставляется в коробках по 10 шт.

**Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.**



**Смеситель**

Смеситель кислорода с воздухом предназначен для создания газовых смесей с точным содержанием кислорода.

Смеситель активирует подачу непрерывного звукового сигнала при дисбалансе давления воздуха и кислорода более 20 psi (1,4 кгс/см<sup>2</sup>).

**Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.**



**Кислородный шлем**

Диаметр не более - 253 мм  
Высота не более - 182 мм

Кислородный шлем предназначен для кислородотерапии недоношенных и новорожденных детей с респираторными нарушениями и (или), при необходимости, для увеличения концентрации кислорода, получаемого пациентом.

Шлем выполнен из прозрачного акрила с высокими оптическими свойствами, что позволяет наблюдать за ре-

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

бенком из любой точки.

Шлем оснащен крышкой с центральным отверстием для ввода датчика кислорода или термометра, передним отверстием для шеи пациента и еще двумя боковыми отверстиями для вентиляции избытка CO<sub>2</sub> в случае недостатка кислорода. Благодаря своей конструкции ни одно из отверстий не требует герметизации для получения желаемых уровней концентрации кислорода, что является существенным фактором безопасности. Во избежание непосредственного воздействия газа на пациента или охлаждения его головы клапан подачи кислорода оснащен внутренним дефлектором.

*Изделие зарегистрировано Агентством по контролю за состоянием здоровья населения (Бразилия) за номером 10.224.620.003.*

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*



Кислородная палатка

Длина не более – 40 см.  
Ширина не более – 40 см.  
Высота не более – 33 см.

Кислородная палатка предназначена для кислородотерапии недоношенных и новорожденных детей с респираторными нарушениями и (или), при необходимости, для увеличения концентрации кислорода, получаемого пациентом.

Компактная система имеет трапециевидную форму и наклонную поверхность в передней части. Вся система выполнена из прозрачного акрила с высокими оптическими свойствами, что позволяет наблюдать за ребенком из любой точки. Есть два отверстия: для доступа к пациенту и для ввода датчика кислорода, одно в передней части для шеи, а другое в верхней части с портом, два отверстия для вентиляции избытка CO<sub>2</sub> и еще два для установки рециркуляторного увлажнителя. Во избежание непосредственного воздействия газа на пациента или охлаждения головы клапан подачи кислорода оснащен внутренним дефлектором.

Оснащенный пассивным увлажнителем, произведенным из нетоксичных и не содержащих железа материалов, который обеспечивает рециркуляцию влажного воздуха или кислорода, прозрачной колбой для увлажнения (12 часов непрерывной работы) и набором для испарения антисептика, распылитель можно легко снять для стерилизации и очистки.

*(данное изделие также зарегистрировано на территории РФ в составе МИ «Инкубатор реанимационный для новорожденных IT-158-TS с принадлежностями», РУ РЗН 2017/638)*

*Изделие зарегистрировано Агентством по контролю за состоянием здоровья населения (Бразилия) за номером 10.224.620.003.*

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*

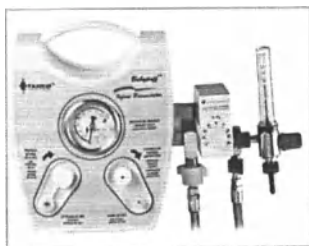


Гибкий держатель для дыхательного контура с креплением

Гибкий держатель предназначен для фиксации трубок дыхательного контура пациента. Штанга держателя изготовлена из гибкого металла, что облегчает установку держателя в необходимое положение при укладке трубок дыхательного контура.

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085



**Аппарат искусственной вентиляции легких Babypuff**

Масса – не более 1,7 кг  
Высота 19,0 см,  
Ширина 18,0 см,  
Глубина 11,0 см

- Манометр - 20 ÷ 80 см H<sub>2</sub>O (2,0 – 8,0 кПа),
- Максимальное давление: 65-80 см H<sub>2</sub>O (6,5-8,0 кПа) при 8 л/мин,
- Пиковое давление вдоха (PIP): 5-70 см H<sub>2</sub>O: 0,5-7,0 кПа при 8 л/мин,
- Положительное давление конца выдоха (РЕЕР): 2-70 см H<sub>2</sub>O (0,2-7,0 кПа) при 8 л/мин
- Скорость подачи газа на входе 0-15 л/мин
- Работает с концентрацией кислорода от 21 до 100 %

**Предупреждение:** Всегда используйте только оригинальные запасные части «ФАНЕМ ЛТДА».

**Комплект аппарата ИВЛ Babypuff модели 1020** предназначен для вентиляции в режиме контроля пикового инспираторного давления (ПВД) и в режиме положительного давления в конце выдоха (ПДКВ) с определением и поддержанием функционального остаточного объема. Респираторная поддержка с использованием данного оборудования обеспечивает оптимальную частоту дыхания, улучшенный газообмен и контроль давления в дыхательных путях.

*(данное изделие также зарегистрировано на территории РФ в составе МИ «Инкубатор реанимационный для новорожденных IT-158-TS с принадлежностями», РУ РЗН 2017/638)*

*Изделие зарегистрировано Агентством по контролю за состоянием здоровья населения (Бразилия) за номером 10.224.620.065.*

**Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.**

## Подъемный механизм с педалью

Подъемный механизм (подъемник) имеет электрический привод и снабжен педалями. Он позволяет регулировать высоту стола открытой реанимационной системы AMPLA 2085 в пределах 200 мм (± 100 мм). Подъемный механизм улучшает эргономичность системы за счет плавного регулирования высоты стола в зависимости от роста медицинского работника и его позы при работе с ребенком.

**Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.**

## Встраиваемый пульсоксиметр

Пульсоксиметр предназначен для измерения относительного насыщения артериальной крови кислородом (оксигенации) и частоты пульса у новорожденных с построением плетизмограммы. Пульсоксиметр измеряет функциональное насыщение крови кислородом. Датчик пульсоксиметрии накладывают на участок с большим количеством пульсирующих сосудов, например на стопу. Датчик имеет двойной источник света и фотодетектор. Поглощение света костями, бессосудистой массой тканей, пигментными пятнами и венозными сосудами не меняется во времени. Артериолы пульсируют, поэтому поглощение ими света меняется во времени вместе с пульсовой волной. Количество поглощенного света преобразуется в функциональное насыщение крови кислородом (оксигенацию).

**Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.**

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085



**Встраиваемые розетки – от 2 до 4 шт.**

На боковой стороне стойки расположен блок розеток. Эти розетки предназначены для подключения дополнительного монитора и другого оборудования.

Внимание: Мощность устройств, подключаемых к розеткам, не должна превышать 150 Вт. Убедитесь, что подключаемое оборудование соответствует стандарту МЭК 60601-1 и нормативам, содержащимся в этом стандарте.

Розетка Schuko - блок из двух розеток Schuko.

Трехконтактная розетка NEMA - блок из двух трехконтактных розеток NEMA 10-20R.

Трехконтактная розетка SNAP FIT - блок из трех трехконтактных розеток SNAP FIT (по МЭК).

**Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.**



**Источник фототерапевтического излучения с светопроницаемым матрасом**

Лампа для контактной фототерапии Bilitron Bed 4006 представляет собой 17 сверхъярких синих светодиодов, размещенных в опорной платформе таким образом, что дно акриловой кровати отстоит от источника света на 9 см.

Излучение сверхъярких светодиодов проходит через дно акриловой кровати и попадает на кожу новорожденного. Для обеспечения комфортных условий ребенка укладывают на светопроницаемый матрас, пропускающий излучение лампы.

Классификация и характеристики лампы Bilitron Bed 4006

|                                                                       |                         |                             |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------|
| Степень защиты оболочки лампы Bilitron Bed 4006 от проникновения воды | IPX4                    | Спектральная плотность*     |
| Общая интенсивность излучения для билирубина                          | 3,6 мВт/см <sup>2</sup> | 36 мкВт/см <sup>2</sup> /нм |
| Средняя общая интенсивность излучения (Ebimax)                        | 3,0 мВт/см <sup>2</sup> | 30 мкВт/см <sup>2</sup> /нм |
| Средняя минимальная интенсивность (Ebimin)                            | 1,7 мВт/см <sup>2</sup> | 17 мкВт/см <sup>2</sup> /нм |
| Площадь эффективной поверхности                                       | 25 X 30 см              |                             |
| Расстояние между источником излучения и эффективной поверхностью      | 127 мм                  |                             |
| Уровень максимального шума (окружающая среда 45 дБ (А))               | 60 дБ (А)               |                             |

(\*) Интенсивность излучения в мВт/см<sup>2</sup> преобразуется в спектральную плотность в мкВт/см<sup>2</sup>нм для диапазона 400–500 нм по данным измерений радиометром FANEM 2620.

Матрас обладает превосходной мягкостью, что обеспечивает высокий уровень комфорта пациента. Светопроницаемый матрас используется для контактной фототерапии.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

(зарегистрировано в РФ МИ «Лампа для фототерапии новорожденных Bilitron с принадлежностями» РУ № РЗН 2017/4969).

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*



**Нижняя полка с 2 выдвижными ящиками**

Полка размещается под столом пациента. Под полкой имеются 2 выдвижных ящика для белья и предметов ухода.

Максимальная нагрузка на полку составляет 7 кг.

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*

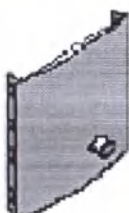


**Нижняя полка с 4 выдвижными ящиками**

Полка размещается под столом пациента. Под полкой имеются 4 выдвижных ящика для белья и предметов ухода.

Максимальная нагрузка на полку составляет 7 кг.

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*



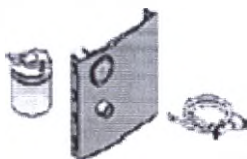
**Газовая панель, включая: регулировка кислорода, воздуха, смеситель**

Благодаря модульной конструкции конфигурацию передней панели можно приспособить к потребностям лечебного учреждения в зависимости от требований к аспирации и/или дыхательной поддержке (ИВЛ, оксигенотерапия, спонтанное дыхание с постоянным положительным давлением и проч.).

Панель снабжена только смесителем газов для регулирования содержания кислорода в подаваемой газовой смеси в диапазоне 21–100 %.

Применение смесителя необходимо при процедурах, требующих точного контроля концентрации кислорода в дыхательной смеси.

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*



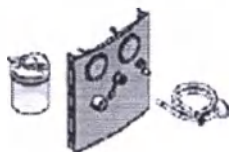
**Газовая панель, включая: регулировка кислорода, воздуха, аспиратор**

Благодаря модульной конструкции конфигурацию передней панели можно приспособить к потребностям лечебного учреждения в зависимости от требований к аспирации и/или дыхательной поддержке (ИВЛ, оксигенотерапия, спонтанное дыхание с постоянным положительным давлением и проч.).

Панель в полной комплектации: включает в себя встраиваемый аспиратор (аспирационный модуль), вакуумный регулятор, индикатор уровня вакуума, дренажную емкость аспиратора, шланг и фильтр для аспиратора.

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.

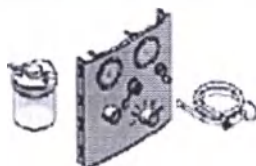


### Газовая панель, включая: регулировка кислорода, воздуха, аспиратор, встраиваемый аппарат искусственной вентиляции легких Babypuff

Благодаря модульной конструкции конфигурацию передней панели можно приспособить к потребностям лечебного учреждения в зависимости от требований к аспирации и/или дыхательной поддержке (ИВЛ, оксигенотерапия, спонтанное дыхание с постоянным положительным давлением и проч.).

Панель в полной комплектации: включает в себя встраиваемый аспиратор (аспирационный модуль), вакуумный регулятор, индикатор уровня вакуума, дренажную емкость аспиратора, шланг и фильтр для аспиратора, встраиваемый аппарат искусственной вентиляции легких Babypuff, который состоит из манометра, предохранительного клапана сброса давления, клапана для поддержания пикового давления на вдохе, трубки для подачи газов, гофрированной трубки с ПДКВ-клапаном и тройником.

Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.



### Газовая панель, включая: регулировка кислорода, воздуха, аспиратор, смеситель, встраиваемый аппарат искусственной вентиляции легких Babypuff

Благодаря модульной конструкции конфигурацию передней панели можно приспособить к потребностям лечебного учреждения в зависимости от требований к аспирации и/или дыхательной поддержке (ИВЛ, оксигенотерапия, спонтанное дыхание с постоянным положительным давлением и проч.).

Панель в полной комплектации: включает в себя встраиваемый аспиратор (аспирационный модуль), вакуумный регулятор, индикатор уровня вакуума, дренажную емкость аспиратора, шланг и фильтр для аспиратора, встраиваемый аппарат искусственной вентиляции легких Babypuff, который состоит из манометра, предохранительного клапана сброса давления, клапана для поддержания пикового давления на вдохе, трубки для подачи газов, гофрированной трубки с ПДКВ-клапаном и тройником, а также смеситель, регулирующий содержание кислорода в газовой смеси в диапазоне 21–100 %.

Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.



### **Дренажная емкость для флюометра увлажнителя**

Дренажная емкость для флюометра увлажнителя представляет собой пластмассовый флакон объемом 230 мл. Данная принадлежность является опцией. Для однократного применения.

Дренажная емкость является пузырьковым увлажнителем и крепится внизу флюометра для кислорода.



В емкость наливается дистиллированная вода. Из смесителя кислород подается во флюометр через входной штуцер, проходит через расходомер, а затем поступает в придонную часть емкости, откуда в виде пузырьков поднимается через слой воды в верхнюю часть емкости и выводится через входной штуцер по шлангу кислорода в входной штуцер ИВЛ. Таким образом, производится увлажнение кислорода. Степень увлажнения не регулируется.

Флюометр для кислорода может работать с ИВЛ, как с дренажной емкостью, так и без нее. Отсутствует нагрев, нагреваемые подающие шланги (трубки), температурные датчики, дисплеи температуры газа и устройства сброса давления. Также отсутствует рабочее давление/максимальное рабочее давление. У дренажной емкости отсутствуют аксессуары и принадлежности.

Данная емкость не предназначена для пациентов с обводом супраглотательных воздушных путей.

**Флюометр для кислорода и Аппарат искусственной вентиляции легких Babypuff зарегистрировано на территории РФ в составе МИ «Инкубатор реанимационный для новорожденных IT-158-TS с принадлежностями», РУ РЗН 2017/638)**

Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085



**Шланг высокого давления (кислород)**

Кислород подается в систему через стандартизованный шланг высокого давления (кислород) (плетеная нейлоновая трубка) (до 250 psi) диаметром 3/16" от баллона с кислородом или от трубопровода кислорода газовой сети лечебного учреждения к штуцеру приема  $O_2$  на газовом модуле.



**Внимание!** Подключение системы реанимационной открытой для ухода за новорожденными Ampla 2085 к баллону с кислородом или к трубопроводу кислорода от газовой сети лечебного учреждения производится инженерами уполномоченного представителя производителя совместно с инженерами лечебного учреждения.

**Примечание.** Максимальное давление приема  $O_2$  составляет  $3,5 \text{ кгс/см}^2$ . Штуцеры для приема и подачи  $O_2$  — резьба 9/16" — 18 UNF.

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*



**Шланг высокого давления (воздух)**

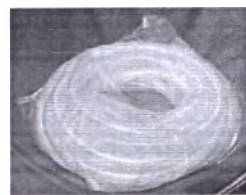
Воздух подается в систему через стандартизованный шланг высокого давления (воздух) (плетеная нейлоновая трубка) (до 250 psi) диаметром 3/16" от баллона со сжатым воздухом или по трубопроводу сжатого воздуха от газовой сети лечебного учреждения к штуцеру приема сжатого воздуха на аспирационном модуле и/или к штуцеру приема сжатого воздуха на газовом модуле.



**Внимание!** Подключение системы реанимационной открытой для ухода за новорожденными Ampla 2085 к баллону сжато воздуха или к трубопроводу сжатого воздуха от газовой сети лечебного учреждения производится инженерами уполномоченного представителя производителя совместно с инженерами лечебного учреждения.

**Примечание.** Максимальное давление приема сжатого воздуха составляет  $3,5 \text{ кгс/см}^2$ . Штуцеры для приема и подачи сжатого воздуха — резьба 9/16" — 18 UNF. Шланги соответствуют стандарту ISO 5359.

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*

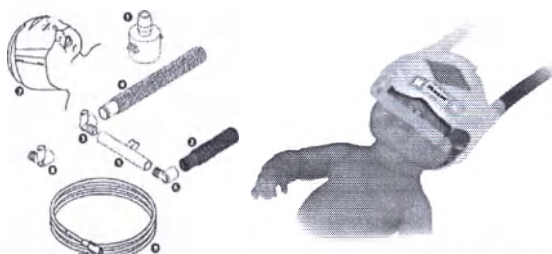


**Шланг гофрированный**

Гибкий гофрированный шланг длина 1,2 м;  
Предназначен для проведения СРАР терапии (для однократного применения).

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085



## Набор для CPAP терапии

Набор предназначен для проведения CPAP терапии (для однократного применения).

В состав наборов для CPAP терапии № 00, 0, 1, 2, 3, 4 входят:

1. Коннектор
2. Голубой гофрированный шланг
3. Угловой коннектор
4. Белый гофрированный шланг
5. Канюля назальная
6. Угловой коннектор
7. Шапочка-крепление
8. Угловой коннектор
9. Линия мониторинга давления

Выбор используемого набора для CPAP терапии зависит от веса ребенка.

| Номер набора | Вес ребенка    |
|--------------|----------------|
| 00           | < 600 г.       |
| 0            | < 700 г.       |
| 1            | 700 – 1250 г.  |
| 2            | 1250 – 2000 г. |
| 3            | 2000 – 3000 г. |
| 4            | < 3000 г.      |

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*

*(данное изделие также зарегистрировано на территории РФ в составе МИ «Аппарат для CPAP-терапии новорожденных BABYPAP 1150 с принадлежностями», РУ РЗН ФСЗ 2009/03959 )*



## Шапочка-крепление

Шапочка-крепление изготовлена из антиаллергенной ткани и предназначена для лучшей фиксации набора пациента, обеспечивая этим более комфортное положение для младенца, а также служит как маска для защиты глаз при фототерапии (для однократного применения).

Выбор шапочки-крепления зависит от окружности головы пациент:

20-25 см  
25-33 см  
33-38 см

*Опция. Изделие поставляется по заказу клиента.*

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## 4. Меры предосторожности, ограничения и предупреждения



**Внимание!** В настоящем разделе изложены важные сведения об обеспечении безопасности пациента и пользователя, а также об обеспечении исправной работы системы. Прочитайте настоящий раздел **ВНИМАТЕЛЬНО!**

- ♦ Убедитесь, что параметры сети питания соответствуют напряжению и мощности, указанным на паспортной табличке системы.
- ♦ Вилка кабеля питания включается в розетку с заземлением, фиксированную в стене. Розетка должна соответствовать действующему стандарту для низковольтных электрических систем и сетей питания в медицинских учреждениях.

**Внимание!** Запрещается использовать удлинители и разветвители. Нельзя эксплуатировать систему при отсутствии надлежащего заземления.

- ♦ Убедитесь, что тормозные блокираторы на колесах опущены, а колеса зафиксированы.
- ♦ Соедините стандартизованный шланг высокого давления (кислород) (плетеная нейлоновая трубка) (до 250 psi) диаметром 3/16" между баллоном с кислородом или трубопроводом кислорода газовой сети лечебного учреждения и штуцером приема O<sub>2</sub> на газовом модуле. Убедитесь, что запорный вентиль закрыт до конца (до упора по часовой стрелке).



Подключение системы реанимационной открытой для ухода за новорожденными Ampla 2085 к баллону с кислородом или к трубопроводу кислорода от газовой сети лечебного учреждения производится инженерами уполномоченного представителя производителя совместно с инженерами лечебного учреждения.

- ♦ Нарушение правил работы с открытой реанимационной системой представляет серьезную угрозу для новорожденного. С реанимационной системой должны работать только квалифицированные сотрудники, прошедшие соответствующую подготовку, которым известны риски и преимущества использования системы.



**Опасность взрыва.** Открытую реанимационную систему запрещается эксплуатировать в атмосфере горючих средств для наркоза и моющих средств.

- ♦ Систему запрещается использовать, если какая-либо из ее функций (поддержание температуры тела пациента, насыщение кислородом, контроль ЧСС, измерение массы) работает некорректно. В этом случае необходимо выполнение технического обслуживания квалифицированным специалистом.
- ♦ Работа системы должна постоянно контролироваться пользователем независимо от температуры пациента.
- ♦ Датчик температуры кожи следует использовать исключительно для мониторинга поверхностной температуры кожи. Датчик всегда следует накладывать на одно и то же место, обращенное к нагревателю.
- ♦ Кожный температурный датчик нельзя накладывать на участки кожи, соприкасающиеся с ложем.
- ♦ Кожный температурный датчик нельзя накладывать под пеленки, подгузники, одеяла и иные препятствия на пути между датчиком и нагревателем.
- ♦ Между кожным температурным датчиком и нагревателем не должно быть никаких посторонних предметов.
- ♦ Запрещается использовать датчики температуры кожи для измерения ректальной температуры.
- ♦ Описанные в настоящем руководстве датчики температуры не предназначены для измерения температуры в подкожной впадине. Для этой цели необходимо использовать соответствующие термометры.



**Внимание!** Температура в прямой кишке не пригодна для контроля мощности нагревателя.

- ♦ Кожный температурный датчик должен плотно прилегать к коже, чтобы обеспечить точность

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

измерений при мониторинге температуры кожи. При неплотном прилегании этого датчика возможен перегрев пациента. Необходимо периодически проверять состояние пациента и, при необходимости, поправлять датчик. Визуально и пальпаторно необходимо проверять наличие признаков перегрева пациента.

- ♦ Оставлять пациента без надзора в открытой реанимационной системе запрещается.



**Внимание!** Работа нагревателя может привести к трансэпидермальной потере воды (ТЭПВ). Необходимо выполнять соответствующие анализы для контроля водного баланса пациента.

- ♦ Расстояние между нагревателем и матрацем стандартное и не должно меняться. Любое изменение этого расстояния создает серьезную угрозу здоровью пациента.
- ♦ Рекомендуется периодически проверять надежность фиксации ложа, чтобы избежать падения пациента.
- ♦ При использовании полок соблюдайте следующие меры предосторожности.
  - Всегда ставьте монитор на центральную полку.
  - Убедитесь, что монитор не выступает за края полки.
  - Не ставьте мониторы друг на друга на полке.
  - Не допускайте превышения максимальной нагрузки на полку.
- ♦ Периферийное оборудование, подключаемое к дополнительным розеткам на стойке, должно быть заземлено должным образом в соответствии со стандартом электротехнической безопасности для электрического медицинского оборудования МЭК 60601-1 и в соответствии с нормативами, содержащимися в этом стандарте.
- ♦ Запрещается подключать к дополнительным розеткам устройства, мощность которых превышает указанные допустимые величины.
- ♦ Дополнительные устройства, используемые вместе с открытой реанимационной системой, например, лампы для фототерапии, могут влиять на среднюю температуру, поддерживаемую системой.



**Внимание!** При использовании стандартных ламп для фототерапии типа 0060OFL или Bilirtron 3006 вместе с открытой реанимационной системой убедитесь, что лампа не попадает в зону излучения нагревателя.

- ♦ Поддержание температуры тела может быть нарушено при переводе стола в положение Тренделенбурга или Фовлера (анти-Тренделенбурга), т. к. при этом меняется взаимное расположение ложа и нагревателя.
- ♦ На температурный баланс пациента также влияют внешние условия, например, потоки воздуха и солнечный свет.



**Внимание!** Система не различает истинную гипотермию от лихорадки, сопровождающейся похолоданием кожи. Рекомендуется периодически измерять температуру тела пациента обычным термометром.

- ♦ Во время работы нагревателя нельзя накрывать ребенка одеялом и иным бельем, т. к. в этом случае нарушается регулирование мощности нагревателя и возникает угроза здоровью пациента вплоть до летального исхода из-за перегрева.
- ♦ В ручном режиме открытая реанимационная система излучает постоянное, заданное пользователем количество тепла независимо от температуры тела пациента. В автоматическом режиме система непрерывно измеряет температуру тела пациента с помощью кожного температурного датчика и в зависимости от фактической потребности электронно регулирует мощность нагревателя. В связи с этим рекомендуется использовать именно автоматический режим.
- ♦ Открытая реанимационная система AMPLA 2085 предназначена для работы только с одним пациентом.
- ♦ Открытая реанимационная система AMPLA 2085 снабжена защитными фильтрами для соблюдения стандартов электромагнитной совместимости. Однако в некоторых случаях система может служить источником помех для других устройств. В свою очередь, другое оборудование, например ВЧ-генераторы, дефибрилляторы (электроимпульсная терапия), кардиостимуляторы и иные электрические стимуляторы, могут служить источником помех для реанимационной системы.
- ♦ Перед началом мониторинга физиологических параметров следует ознакомиться с указаниями по работе с используемым дополнительным оборудованием, т. к. неправильное применение такого оборудования может причинить ущерб здоровью пациента, например, вызвать ожоги или привести к электротравме при использовании дефибриллятора.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085



**Внимание!** Кабели и датчики защищены от влияния токов дефибриллятора.

- ◆ Несмотря на то, что ложе пациента выполнено из пластмассы и полностью электрически изолировано, не рекомендуется использовать высокочастотное электрохирургическое оборудование вместе с открытой реанимационной системой AMPLA 2085.
- ◆ Открытая реанимационная система AMPLA 2085 и все ее модули выровнены по электрическому потенциалу. Внешний проводник для выравнивания потенциалов не используется.
- ◆ При установке стойки на наклонной поверхности убедитесь в надежности блокировки колес.
- ◆ Не рекомендуется перемещать открытую реанимационную систему с нагруженными полками во избежание падения оборудования с них.
- ◆ Если используется система с подъемником стола, стойку следует перемещать при максимально опущенном столе для большей стабильности системы.
- ◆ Не следует нажимать на кнопки панели управления ногтями или острыми предметами.
- ◆ Допускается использовать только оригинальные принадлежности и детали Fanem для обеспечения безопасной и эффективной работы оборудования.

## **Опасность взрыва. Меры предосторожности**

- ◆ Запрещается эксплуатировать открытую реанимационную систему в атмосфере горючих средств для наркоза.
- ◆ Перед обработкой и техническим обслуживанием системы следует отключать от нее подачу кислорода. При обработке и техническом обслуживании системы в атмосфере с высоким содержанием кислорода возникает риск возгорания и взрыва.
- ◆ Не допускается хранение спичек, сигарет и иных источников огня вблизи с открытой реанимационной системой. Текстильные ткани, масла и иные горючие материалы легко воспламеняются в атмосфере, насыщенной кислородом.
- ◆ Малые количества горючих веществ, например эфира или спирта, могут воспламеняться при контакте с кислородом и приводить к пожару.

## **Меры предосторожности при работе с кислородом**

- ◆ Неправильное обогащение кислородом дыхательной смеси может привести к тяжелым осложнениям, включая слепоту, повреждение мозга и смерть. Риск возникновения осложнений индивидуален у каждого пациента. Методика, продолжительность и концентрация кислорода при оксигенотерапии должны определяться квалифицированным врачом.
- ◆ Концентрацию кислорода всегда следует измерять отдельно для контроля за соблюдением режима оксигенотерапии.
- ◆ О необходимости экстренной подачи кислорода средний медицинский персонал должен немедленно уведомить врача.
- ◆ Если даже при максимальной концентрации кислорода в дыхательной смеси не удастся поддержать необходимую оксигенацию крови, ответственный врач должен внести изменение в процедуру дыхательной поддержки.
- ◆ Концентрация кислорода в дыхательной смеси не определяет однозначно парциальное давление кислорода в крови новорожденного. В ряде случаев по назначению врача целесообразно измерить подходящим методом содержание кислорода в крови.
- ◆ Концентрация кислорода в дыхательной смеси должна измеряться калиброванным анализатором регулярно, через заданные врачом временные интервалы.



**Внимание!** Вероятность возникновения ретролентальной фиброплазии (ретинопатии недоношенных) возрастает при назначении оксигенотерапии с концентрацией кислорода выше 40 % новорожденным с сердечно-легочными расстройствами.

- ◆ Баллоны со сжатым кислородом или другими сжатыми газами могут реактивно перемещаться подобно снарядам при разгерметизации из-за повреждения или других причин. В связи с этим необходимо надежно фиксировать баллоны и регулярно проверять их целостность.

## **Меры предосторожности при работе со встроенным пульсоксиметром**

- ◆ Датчики прошли исследования биосовместимости в соответствии со стандартом ИСО 10993-1 (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования). Датчики успешно прошли назначенные исследования биосовместимости. Соот-

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

ветствие стандарту ИСО 10993-1 подтверждено.



**Внимание!** На результаты измерения оксигенации и частоты пульса могут влиять некоторые внешние условия, неправильное наложение датчика и определенные состояния пациента.

- ♦ Погрешности измерения могут быть вызваны следующими факторами:
  - неправильное наложение датчика;
  - наложение датчика на конечность с манжетой тонометра, артериальным или венозным катетером;
  - яркое освещение в помещении;
  - длительная подвижность пациента.

Прекращение регистрации пульса может быть обусловлено следующими причинами:

- слишком плотное прилегание датчика;
- раздувание манжеты тонометра на той же конечности, на которую наложен датчик;
- окклюзия артерий проксимальнее датчика.
- ♦ Место наложения датчика следует отчистить от остатков лейкопластыря и иных загрязнений.
- ♦ Необходимо регулярно проверять правильность наложения датчика.
- ♦ Яркое освещение в помещении, например, от хирургических светильников и лампы для фототерапии, а также яркий солнечный свет могут нарушать измерение оксигенации крови. Во избежание такого влияния следует правильно наложить датчик пульсоксиметрии и накрыть его светонепроницаемым материалом, оставив при этом открытым датчик температуры.
- ♦ Нельзя использовать неисправные датчики и неисправные кабели датчиков. Нельзя использовать датчики с открытыми оптическими компонентами.



**Внимание!** С реанимационной системой рекомендуется использовать датчики NELLCOR и соответствующие кабели. Применение датчиков и кабелей других марок может привести к неудовлетворительной работе встроенного модуля пульсоксиметрии.



**Внимание!** При неправильном наложении датчика пульсоксиметрии и при длительном пребывании датчика на одном месте возможна травматизация тканей в месте наложения. Необходимо периодически осматривать место наложения датчика.

## Меры предосторожности при использовании лампы для фототерапии

- ♦ Убедитесь, что параметры сети питания соответствуют напряжению и мощности, указанные на паспортной табличке изделия.



**Внимание!** Запрещается эксплуатировать лампу для фототерапии в атмосфере горючих средств для наркоза, иных газов и моющих средств, способных к воспламенению.

- ♦ Вилка кабеля питания включается в розетку с заземлением, фиксированную в стене. Розетка должна соответствовать действующему стандарту для низковольтных электрических систем и сетей питания в медицинских учреждениях.



**Внимание!** Запрещается использовать изделие при отсутствии надлежащего заземления.

- ♦ Лампу для фототерапии следует использовать при температуре, оптимальной для палат новорожденных, т. е. при 23–27 °С.
- ♦ Рекомендуется периодически измерять температуру тела пациента обычным термометром.
- ♦ Одновременная работа нагревателя открытой реанимационной системой и лампы для фототерапии может привести к нежелательному повышению температуры тела пациента. Измеряйте периодически температуру тела пациента обычным термометром.
- ♦ Необходимо регулярно проверять защитное устройство, обеспечивающее фокусирование света на теле ребенка, для обеспечения нормальной работы лампы.
- ♦ Средний срок службы лампы превышает 20 000 часов. Несмотря на такой длительный срок, рекомендуется периодически проверять фактическую яркость сверхъярких светодиодов лампы.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

Источник света подлежит замене при снижении общей интенсивности излучения в полосе поглощения билирубина (EBi) на 25 % от 36 мкВт/см<sup>2</sup>/нм.

- ♦ Рекомендуется контролировать сверхъяркие светодиоды (они не должны темнеть и мерцать). В противном случае их следует заменить.
- ♦ При одновременном применении лампы для фототерапии и системы поддержания температурного режима (открытой реанимационной системы) рекомендуется включать последнюю в автоматическом режиме (с автоматическим контролем мощности нагревателя по температуре кожи). При работе в ручном режиме необходимо снизить мощность нагревателя, учитывая данные постоянного мониторинга температуры тела ребенка.
- ♦ Запрещается использовать пластины и отражатели вместе с лампой для фототерапии, т. к. это может привести к повышению температуры тела пациента до опасных значений (особенно при одновременном применении нагревателя) с причинением тяжелого вреда здоровью.

## Рекомендации по эффективному применению лампы для фототерапии

- ♦ Для выполнения эффективной фототерапии новорожденный **должен быть обнажен**. Глаза должны быть защищены очками. Чем больше площадь облучаемой кожи, тем лучше результат.
- ♦ При использовании подгузников следует выбирать **самый маленький размер**, чтобы закрытым был лишь небольшой участок кожи в районе промежности.
- ♦ Большие подгузники закрывают от воздействия света большие участки кожи, что снижает эффективность фототерапии.
- ♦ Чем больше облучаемая поверхность кожи, тем выше клиническая эффективность процедуры. Облучение большой площади кожи позволяет сократить продолжительность фототерапии, а, следовательно, снизить продолжительность пребывания ребенка в стационаре и уменьшить расходы на лечение.

## Меры предосторожности при использовании светонепроницаемого матраца для источника фототерапевтического излучения

- ♦ Матрац из прозрачного геля — важный компонент для фототерапии. С матрацем следует обращаться осторожно.
- ♦ Матрац следует мыть мягкой тряпкой, смоченной теплым раствором нейтрального моющего средства. Для этой цели запрещается использовать едкие вещества и спирт.
- ♦ Йодсодержащие растворы, используемые в медицинской практике, окрашивают матрац в янтарно-желтый цвет. Длительное применение матраца может сопровождаться фотореакцией без значительной потери прозрачности.
- ♦ Матрац нельзя складывать и сворачивать. В противном случае защитная пленка может лопнуть, что приведет к истечению геля.
- ♦ Не допускайте контакта предметов с острыми краями с матрацем. При работе с матрацем следите, чтобы не повредить его ногтями, кольцами и браслетами.
- ♦ При случайном повреждении оболочки матраца запрещается дальнейшее его использование, т. к. гель загрязняется выделениями пациента. Кроме того, ребенок может проглотить гель. Для замены испорченного матраца новым обратитесь в официальный сервисный центр Fanem.

## Физиологические эффекты

Фототерапия — рутинная процедура для лечения гипербилирубинемии новорожденных. Метод основан на облучении пациента синим светом в видимом спектре в течение временного интервала, определенного врачом.

Лампа фототерапии позволяет быстро снизить уровень билирубина в сыворотке крови, избавляя от необходимости гемотрансфузии и сокращая продолжительность лечения.

- ♦ Фототерапия может сопровождаться транзиторными побочными реакциями. К таким реакциям относятся: усиление периферического кровотока вследствие вазодилатации, эритема, транспи-дермальная потеря воды и нарушение стула.
- ♦ Во время фототерапии следует использовать средства защиты: светонепроницаемые матрацы, защитные очки для пациента и проч.
- ♦ Фототерапия может нарушать водный баланс.
- ♦ В связи с этим при выполнении фототерапии независимо от типа используемой лампы следует использовать соответствующие технические средства и обеспечить защиту глаз пациента помимо обычного врачебного и сестринского наблюдения и ухода.
- ♦ При длительном нахождении рядом с работающей лампой возможна травма глаз персонала. Во время манипуляций с пациентом лампу для фототерапии можно отключить.
- ♦ Образующиеся в процессе лечения фотоизомеры билирубина могут оказывать токсическое действие.
- ♦ Необходимо регулярно определять уровень билирубина в сыворотке крови.
- ♦ Обычные инфузионные растворы не следует хранить в области излучения.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## Меры предосторожности при использовании аспиратора

- ♦ Необходимо проверять, нет ли утечек в собранных частях аспиратора, чтобы не было нарушений в подаче давления аспирации.
- ♦ Перед применением пациентом аспиратор должен быть протестирован. Аспирационный катетер, который будет использоваться пациентом, должен быть установлен и оставлен защищенным в своей упаковке до момента использования. Непосредственно перед использованием аспирационный катетер должен быть испытан в стерильном контейнере, содержащем стерильную дистиллированную воду, в отношении проходимости и давления всасывания, указанного на индикаторе.
- ♦ При использовании аспиратора пациентом всегда проверяйте значение аспирационного давления на индикаторе.
- ♦ Аспиратор не должен быть использован, если его части и функционирование нарушены. В этом случае необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя для получения квалифицированной помощи и/или технического обслуживания.
- ♦ Проверьте правильность установки дренажной емкости аспиратора, чтобы предотвратить случайное попадание жидкостей в фильтр в случае перелива.
- ♦ Фильтр всегда должен быть установлен при проведении аспирации во всасывающую линию между аспирационным штуцером и дренажной емкостью аспиратора.
- ♦ Персонал, который будет работать с аспиратором должен иметь квалифицированный навык, подготовку и умение проводить такого рода аспирацию.
- ♦ Оборудование должно эксплуатироваться только высококвалифицированным и квалифицированным персоналом в соответствии с клиническим протоколом или рекомендациями, чтобы избежать травм пациента.
- ♦ Использование аспиратора без полного понимания пользователем всех его функциональных возможностей может привести к неправильной эксплуатации, что в свою очередь может привести к повреждению оборудования и/или нанести вред пациенту и пользователю.
- ♦ Все детали, поставляемые с аспиратором, изготовлены из нетоксичного материала, не содержат резинового латекса и не рекомендуются для использования в магнитно-резонансной томографии (МРТ).

## Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость

Изделие и (или) система не должны создавать недопустимых электромагнитных помех для другого оборудования в данной электромагнитной обстановке. С другой стороны, оборудование должно работать без сбоев при имеющихся электромагнитных помехах.

Настоящая система спроектирована и проверена в соответствии со следующими стандартами:

- |                     |                 |
|---------------------|-----------------|
| ♦ EN 60601-1-2      | ♦ EC 61000-4-3  |
| ♦ NBR IEC 60601-1-2 | ♦ IEC 61000-4-4 |
| ♦ CISPR11           | ♦ IEC 61000-4-5 |
| ♦ IEC 61000-3-2     | ♦ EC 61000-4-6  |
| ♦ IEC 61000-3-3     | ♦ IEC 61000-4-8 |
| ♦ IEC 61000-4-2     | ♦ EC 61000-4-11 |

Система соответствует стандартам по следующим параметрам: радиочастотная эмиссия, помехоустойчивость, электростатический разряд, частота излучаемого электромагнитного поля, импульсные помехи (скачки напряжения).



**Внимание!** Подвижное и портативное радиочастотное оборудование может вывести из строя электрическое медицинское оборудование.



**Внимание!** При использовании неоригинальных принадлежностей, преобразователей, датчиков и кабелей питания возможно увеличение помехоэмиссии или снижение помехоустойчивости.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

| Руководство и декларация изготовителя — помехозащита                                                                                                                                                                                                          |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Открытая реанимационная система AMPLA 2085 предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь открытой реанимационной системы должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке. |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Испытание на помехозащиту                                                                                                                                                                                                                                     | Соответствие  | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Радиочастотная эмиссия по CISPR 11                                                                                                                                                                                                                            | Группа 1      | Открытая реанимационная система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. В связи с этим уровень эмиссии радиочастотных помех является очень низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электрооборудования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Радиочастотная эмиссия по CISPR 11                                                                                                                                                                                                                            | Класс А       | Открытая реанимационная система пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов, и может использоваться в зданиях, непосредственно подключенных к электрической сети низкого напряжения общего назначения, питающей жилые дома, если учтено следующее предупреждение. Предупреждение: эта система предназначена для использования только медицинскими работниками.<br><br>Эта система может быть причиной радиопомех или может нарушить функционирование находящегося рядом оборудования. Могут потребоваться меры по подавлению помех, такие как переориентировка или перемещение открытой реанимационной системы или экранирование помещения. |
| Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                              | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                              |                                                                  |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Открытая реанимационная система AMPLA 2085 предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь открытой реанимационной системы должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.                           |                                                                  |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                         | Испытательный уровень по ABNT NBR IEC 60601                      | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6<br><br>Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3                                                                                                                                  | 3 В<br>От 150 кГц до 80 МГц<br><br>3 В/м<br>От 80 МГц до 2,5 ГГц | 10 В<br><br>10 В/м                                  | <p>Расстояние между используемыми подвижными или портативными радиотелефонными системами связи и любым элементом открытой реанимационной системы AMPLA 2085, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается по приведенным ниже формулам применительно к частоте передатчика.</p> <p>Пространственный разнос <math>d = 0,35 \times P^{1/2}</math><br/> <math>d = 0,35 \times P^{1/2}</math> (в полосе от 80 МГц до 800 МГц)<br/> <math>d = 0,7 \times P^{1/2}</math> (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц)<br/> где <math>P</math> — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах, установленная изготовителем, а <math>d</math> — рекомендуемый пространственный разнос в метрах. Напряженность поля при распространении радиоволн от радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>а</sup> должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б</sup>. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного знаком:</p>  |
| <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ 1.</b> На частотах 80 и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ 2.</b> Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p> |                                                                  |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

<sup>a</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения открытой реанимационной системы AMPLA 2085 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение открытой реанимационной системы AMPLA 2085.

<sup>b</sup> Вне полосы 150 кГц — 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 10 В/м.

## Рекомендуемые значения пространственного разнеса между подвижными и портативными радиочастотными средствами связи и открытой реанимационной системой AMPLA 2085

Открытая реанимационная система AMPLA 2085 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между подвижными и портативными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и открытой реанимационной системой AMPLA 2085, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт | Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м |                                                   |                                                   |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|                                                            | От 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 0,35 \times P^{1/2}$               | От 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 0,35 \times P^{1/2}$ | От 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 0,7 \times P^{1/2}$ |
| 0,01                                                       | 0,04                                                            | 0,04                                              | 0,07                                              |
| 0,1                                                        | 0,11                                                            | 0,11                                              | 0,22                                              |
| 1                                                          | 0,35                                                            | 0,35                                              | 0,7                                               |
| 10                                                         | 1,11                                                            | 1,11                                              | 2,21                                              |
| 100                                                        | 3,50                                                            | 3,50                                              | 7,00                                              |

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемый пространственный разнос «d» в метрах может быть рассчитан с помощью формулы для соответствующей частоты передатчика. В формулах P — это максимальная номинальная выходная мощность в ваттах, установленная производителем передатчика.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** На частотах 80 и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## 5. Установка системы

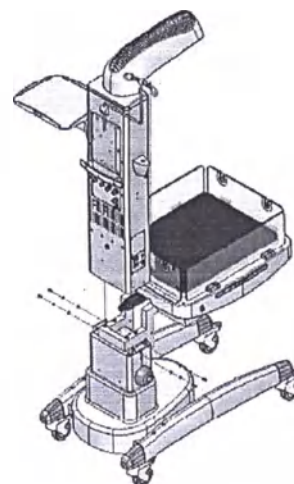
После распаковки открытой реанимационной системы AMPLA 2085 убедитесь в целостности всех ее компонентов. Проверьте комплектность всех заказанных принадлежностей.

Система состоит из трех частей: стойка, основной блок и принадлежности. Соберите систему, руководствуясь иллюстрациями.

Начните сборку с установки основания стойки на пол в месте предполагаемого использования. Зафиксируйте колеса основания тормозами.

Поднимите стойку вдвоем и вставьте ее в паз на основании. Внутри стойки проходят 2 кабеля с разъемами. Соедините кабели стойки с соответствующими кабелями основания. Убедитесь в правильности соединения штекерных и гнездовых разъемов между кабелями стойки и основания.

Фиксируйте стойку четырьмя винтами (M6 x 16 мм) с пружинной (6,4 мм) и плоской (6,4 мм) шайбой на каждом винте, используя крестовую отвертку.



**Внимание!** Разъемы на основании следует соединить с разъемами на стойке. Каждый разъем кабелей стойки и основания имеет свою штекерную или гнездовую пару. Конфигурация разъемов не допускает неправильное подключение.

Стол с электрическим приводом, весы, лампу для фототерапии следует подключить кабелями, которые соединяются с разъемами на стойке и на нижней стороне стола.



**Внимание!** Стойку открытой реанимационной системы следует надежно фиксировать к основанию. Плохая фиксация может привести к падению стойки с травматизацией пациента или персонала.

Открытую реанимационную систему следует перемещать задней частью вперед. Для перемещения следует тянуть за транспортный поручень на стойке.



**Внимание!** Нельзя перемещать открытую реанимационную систему с нагруженными полками. При перемещении системы стол с подъемником (дополнительный компонент) должен быть опущен.



**Внимание!** Перед началом использования открытой реанимационной системы ее следует вымыть и дезинфицировать в соответствии с инструкцией, приведенной в разделе 7 настоящего руководства, и в соответствии с протоколами, одобренными эпидемиологической службой лечебного учреждения.

### Конфигурация пристеночной стойки

Прислоните стойку к стене. **Минимальное расстояние между нагревателем и матрасом — 835 мм.** Отметьте на стене точки фиксации. Просверлите отверстия в стене, вставьте в отверстия пробки и зафиксируйте стойку винтами с шайбами.



**Внимание!** Стойку следует крепить к стене из прочного материала (капитальная стена, кирпичная перегородка). Перегородки из ГВЛ не подходят для этой цели. Убедитесь в надежности фиксации стойки. Для фиксации используйте винты S-10 с шайбами.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085



Пристеночную стойку открытой реанимационной системы AMPLA 2085 можно использовать вместе со столом для новорожденных, больничной койкой и кюветом в родовой палате. Во всех случаях следует обеспечить расстояние между нагревателем и матрасом не менее 835 мм. В противном случае пациент подвергается риску перегрева.

## Внимание!



Совместно с данной системой запрещается использовать другие нагреватели и устройства для поддержания температуры. В противном случае возможен перегрев пациента.

## 5.1 Установка принадлежностей

В настоящем разделе представлена инструкция по установке некоторых деталей, компонентов и принадлежностей (в том числе дополнительных), которые поставляются с открытой реанимационной системой AMPLA 2085 в отдельной упаковке (из-за технологических особенностей упаковочного процесса).

Другие детали, принадлежности и дополнительные компоненты, указанные в заказе, установлены на заводе в соответствии с заказанной конфигурацией.

### ♦ Дополнительные полки

Полки фиксируются на шарнирах, расположенных на боковой стороне стойки. Для установки полки вставьте стержень, находящийся на полке, во втулку шарнира вниз до упора, предварительно выровняв стержень с втулкой.



**Внимание!** Максимальная нагрузка на каждую полку составляет 10 кг. Не допускайте превышения этой нагрузки. Нельзя перемещать открытую реанимационную систему с нагруженными полками. Максимальная высота размещения периферических устройств — 30 см.

### ♦ Лампа для фототерапии Bilitron 3006

Найдите на столе пациента отверстие для фиксации лампы Bilitron 3006. Вставьте стержень, расположенный на стойке лампы, во втулку на столе и нажмите на стержень вниз до упора, предварительно выровняв его с втулкой.



**СБОРКУ, МОНТАЖ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ОБОРУДОВАНИЯ ПРОИЗВОДЯТ ИНЖЕНЕРЫ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.**

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## 6. Работа с системой

### 6.1 Функциональные возможности открытой реанимационной системы

В настоящем разделе кратко описаны функциональные возможности открытой реанимационной системы AMPLA 2085.

- Существуют два режима нагрева лучистым теплом.



**Внимание!** Во время работы нагревателя нельзя накрывать ребенка одеялом и иным бельем, т. к. в этом случае нарушается регулирование мощности нагревателя и возникает угроза здоровью пациента вплоть до летального исхода из-за перегрева.

– **Автоматический режим.** Режим электронного контроля температуры. По сигналу кожного температурного датчика система регулирует мощность источника лучистого тепла с целью поддержания заданной пользователем температуры (целевой температуры).

При отклонении показаний кожного температурного датчика от целевой температуры мощность источника лучистого тепла меняется следующим образом:

– Если температура кожи меньше целевой температуры, включается источник лучистого тепла. Чем дольше температура кожи будет ниже целевой температуры, тем выше мощность источника лучистого тепла.

– Если температура кожи выше целевой температуры, источник тепла выключается.

– **Ручной режим.** В ручном режиме пользователь самостоятельно устанавливает мощность источника лучистого тепла от 0 до 100 %. Источник будет работать на заданном уровне мощности постоянно независимо от температуры кожи пациента.

После работы источника тепла в ручном режиме с мощностью 100 % в течение 15 минут срабатывает аудиовизуальная сигнализация, а источник тепла автоматически отключается.

При работе источника тепла с мощностью менее 100 % каждые 15 минут подаются аудиовизуальные сигналы для напоминания о необходимости контроля температуры тела пациента. Источник лучистого тепла в этом случае не выключается.

При работе в ручном режиме температура кожи по данным кожного температурного датчика, а также целевая температура не отображаются на мониторе. Это необходимо во избежание ложного впечатления о том, что температура тела пациента контролируется системой.



**Внимание!** В ручном режиме работы необходимо регулярно контролировать температуру тела пациента, т. к. работа в этом режиме создает риск перегрева.

- **Предварительный нагрев источником лучистого тепла**

В открытой реанимационной системе AMPLA 2085 есть функция предварительного нагрева ложа пациента с помощью верхнего нагревателя перед укладкой пациента.

При переходе в режим предварительного нагрева нагреватель включается с мощностью 10–30 % в зависимости от температуры воздуха. Чем выше температура воздуха, тем ниже мощность нагревателя (см. таблицу).

| Мощность нагревателя в режиме предварительного нагрева | Температура воздуха |
|--------------------------------------------------------|---------------------|
| 30 %                                                   | <23 °C              |
| 20 %                                                   | ≥23 °C, но <26 °C   |
| 10 %                                                   | ≥26 °C              |

В режиме предварительного нагрева пользователь может установить мощность нагревателя в диапазоне 0–30 %. В режиме предварительного нагрева нагреватель будет работать с постоянной мощностью, пока пользователь не выберет другой режим работы.



**Внимание!** Режим предварительного нагрева нельзя использовать для поддержания температуры тела пациента. Этот режим предназначен только для согревания ложа перед укладкой пациента. В отличие от ручного режима в режиме предварительного нагрева не пода-

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

ется сигнал каждые 15 минут о необходимости контроля температуры тела пациента.

## ➤ **Мониторинг температуры кожи**

## ➤ **АПГАР-таймер**

Таймер с отсчетом минут и секунд с коротким звуковым сигналом каждую минуту и длинным звуковым сигналом на 5-й и 10-й минуте.

## ➤ **Таймер**

Используется для индикации времени введения препаратов и времени выполнения процедур.

## ➤ **Дата и время**

Отображается в конфигурациях с цветным и монохромным дисплеем.

## ➤ **Фиксация информации пациента в электронном виде**

Имеется возможность ввода следующих данных: Ф. И. О. пациента, гестационный возраст (недели), вес при рождении, текущий вес, дата и время начала лечения, применение фототерапии, время выполнения фототерапии, уровень билирубина в мг/дл. Эта функция имеется только в конфигурациях с цветным и монохромным дисплеем.

## ➤ **Профилактическое техническое обслуживание**

Регистрация даты профилактического технического обслуживания ключевых компонентов системы. Эта функция имеется только в конфигурациях с цветным и монохромным дисплеем.

## ➤ **Мониторинг концентрации кислорода в дыхательной смеси во время общих процедур дыхательной поддержки (дополнительная функция)**

Эта функция имеется только в конфигурациях с цветным и монохромным дисплеем.

## ➤ **Встраиваемые в стол весы (дополнительный компонент)**

## ➤ **Передача данных**

В конфигурациях открытой реанимационной системы AMPLA 2085 с цветным и монохромным дисплеем имеется порт данных для связи с компьютером. Через этот порт параметры мониторинга выгружаются для хранения, анализа и вывода на печать.



**Внимание!** Эта функция включается в систему по заказу клиента.

## ➤ **Поворот нагревателя**

- Для обеспечения доступа к пациенту нагреватель можно повернуть на 90° вправо или влево.
- После поворота нагревателя на блоке управления появляется соответствующая индикация.
- Нагреватель при повороте в сторону отключается, т. е. работа в автоматическом режиме, ручном режиме и режиме предварительного нагрева становится невозможной. После перевода нагревателя в центральное положение система переходит в тот режим, в котором она работала до поворота нагревателя (автоматический режим, ручной режим, режим предварительного нагрева).
- Если во время поворота нагревателя в сторону система работала в ручном режиме или режиме предварительного нагрева, то после перевода нагревателя в центральное положение он включается с той же мощностью, с какой работал до отведения в сторону. Эта закономерность сохраняется даже при выключении системы в то время, когда нагреватель был повернут в сторону.
- При повернутом в сторону нагревателе температура кожи и целевая температура не отбражуются.

## ➤ **Пульсоксиметрия (дополнительная функция)**

Эта дополнительная функция доступна только в конфигурациях с цветным и монохромным дисплеем. С ее помощью выполняется мониторинг оксигенации крови и частоты пульса новорожденного.

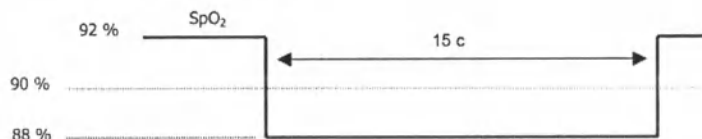
В конфигурациях открытой реанимационной системы AMPLA 2085 с цветным и монохромным дисплеем пульсоксиметрия дополнена функцией *SatSeconds1*, которая позволяет уменьшить частоту срабатывания сигнализации об отклонении оксигенации, исключая случаи ложного срабатывания, не имеющие клинического значения и мешающие работе.

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

Функция *SatSeconds*<sup>1</sup> настраивается и может принимать следующие значения: 0 (выключена), 10, 25, 50, 100.

Сигнал об увеличении или уменьшении оксигенации срабатывает только в том случае, если произведение величины отклонения оксигенации от соответствующего предела на время отклонения в секундах больше либо равно величине *SatSeconds*<sup>1</sup>.

Например, нижний предел оксигенации равен 90 %, оксигенация снизилась с 92 % до 88 %, и это снижение длилось 15 секунд (см. схему).



Отклонение оксигенации от заданного предела составило:  $90 \% - 88 \% = 2 \%$ . Если параметр *SatSeconds* установлен на величину 10, то сигнал об уменьшении оксигенации сработает через 5 секунд после снижения, т. к.  $2 \% \times 5 \text{ с} = 10$ . Если параметр *SatSeconds* установлен на величину 25, то сигнал об уменьшении оксигенации сработает через 12,5 секунд после снижения, т. к.  $2 \% \times 12,5 \text{ с} = 25$ . Если параметр *SatSeconds* установлен на величину 50, то сигнал об уменьшении оксигенации не сработает, т. к.  $2 \% \times 15 \text{ с} = 30$ , что меньше 50.

Если функция *SatSeconds* выключена, любое отклонение оксигенации от заданного интервала будет приводить к срабатыванию сигнализации.



**Внимание!** Решение об использовании функции *SatSeconds* с конкретной величиной параметра задержки должен принимать врач, исходя из состояния пациента.

<sup>1</sup>SatSeconds — торговый знак компании Covidien AG.

### ➤ Лампа для контактной фототерапии Bilitron Bed 4006

Лампа Bilitron Bed 4006 снабжена двумя встроенными защитными термостатами, которые отключают лампу при ее нагреве выше определенной температуры.



**Внимание!** Это изделие поставляется по заказу клиента.

### ➤ Лампа для фототерапии Bilitron 3006

Лампа для фототерапии на сверхъярких светодиодах с помощью гибкой стойки размещается непосредственно над ложем пациента. Благодаря регулированию интенсивности излучения фокусировка света и освещенность кожи не меняются при изменении расстояния между пациентом и лампой в связи с изменением наклона стола (положение Тренделенбурга, Фовлера (анти-Тренделенбурга), горизонтальное положение).



**Внимание!** Это изделие поставляется по заказу клиента.



**Внимание!** При использовании лампы для фототерапии Bilitron 3006 вместе с открытой реанимационной системой убедитесь, что лампа не попадает в зону излучения нагревателя.

### ➤ Регулирование высоты стола



**Внимание!** Эта функция включается в систему по заказу клиента.

### ➤ Наклон стола

Возможность наклона стола в положение Тренделенбурга и Фовлера (анти-Тренделенбурга) с автоматическим возвратом в горизонтальное положение.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085



**Внимание!** Эта функция включается в систему по заказу клиента.

## ➤ Возможность использования нагревателя при взятии ребенка на руки (функция «Мать-кенгуру»)

Конфигурации открытой реанимационной системы AMPLA 2085 с цветным и монохромным дисплеем позволяют использовать нагреватель для поддержания температуры тела ребенка, которого держат на руках. Для этого необходимо активировать функцию «Мать-кенгуру» на дисплее и снять нагреватель. Затем нагреватель направляется на новорожденного, которого мать или отец держат на руках, сидя в кресле.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Эту функцию нельзя использовать, если лицо, держащее ребенка, стоит. На кожу новорожденного следует наложить датчик температуры. С помощью этого датчика осуществляется мониторинг температуры тела. Мощность нагревателя регулируется автоматически в заданных пределах для создания максимального комфорта ребенку.

Данная функция доступна только при снятом нагревателе. После перехода в режим «Мать-кенгуру» мощность нагревателя устанавливается в зависимости от температуры воздуха (см. таблицу).

| Мощность нагревателя в режиме «Мать-кенгуру» | Температура воздуха |
|----------------------------------------------|---------------------|
| 30 %                                         | <23 °C              |
| 20 %                                         | ≥23 °C, но <26 °C   |
| 10 %                                         | ≥26 °C              |

В режиме «Мать-кенгуру» пользователь может установить мощность нагревателя в диапазоне 0–30 %. В режиме «Мать-кенгуру» нагреватель будет работать с постоянной мощностью, до тех пор пока пользователь не выберет другой режим работы.

Во время работы в режиме «Мать-кенгуру» температура кожи и целевая температура не отображаются.



**Внимание!** При использовании функции «Мать-кенгуру» необходимо постоянно контролировать температуру тела пациента, т. к. в отличие от ручного режима в режиме «Мать-кенгуру» не подается сигнал каждые 15 минут о необходимости контроля температуры тела пациента.

## 6.2 Подключение блока управления



**Внимание!** Убедитесь, что напряжение сети питания соответствует напряжению, на которое рассчитана открытая реанимационная система. Систему запрещается подключать к розетке питания без заземления. Запрещается выключать кабель питания из сети при работающем дисплее.

Подключите кабель питания к трехконтактной розетке.

Убедитесь, что сеть питания лечебного учреждения соответствует напряжению и мощности, которые указаны на паспортной табличке рядом с гнездом кабеля питания.



**Внимание!** Открытую реанимационную систему запрещается запитывать без заземления.

Подключите кабели всех датчиков и принадлежностей в соответствующие гнезда.

Для подключения кабелей датчика температуры кожи вставьте штекер в разъем так, чтобы совпали их ответные части, а затем поверните штекер по часовой стрелке.



**Внимание!** Для отключения штекера нельзя тянуть за кабель.

Поверните ключ системы, расположенный на боковой стороне стойки. На блоке управления загорится индикатор питания.

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

Положите кожный температурный датчик на живот новорожденного металлической поверхностью к коже и зафиксируйте его лейкопластырем..

**Примечание.** При неплотном контакте датчика температуры с кожей будет регистрироваться неправильная температура.

Чтобы добиться хорошего контакта, используйте подходящий антиаллергический лейкопластырь. Рекомендуется периодически проверять положение датчика.



**Внимание!** Кожный датчик можно использовать только для измерения температуры кожи. Измерять им ректальную температуру нельзя.



**Внимание!** Допускается использовать только датчики FANEM. Использование других датчиков может привести к неправильной регистрации температуры и причинению вреда здоровью пациента.

Датчики FANEM прошли испытания и индивидуальный контроль качества.

Температура тела пациента отображается на дисплее.

Мощность нагревателя отображается на дисплее индикаторной полосой и цифрами (POTENCIA).

Сигнал «слишком высокая температура» срабатывает при увеличении регистрируемой температуры не менее чем на 1 °C выше целевой температуры. Сигнал «слишком низкая температура» срабатывает, когда регистрируемая температура становится меньше целевой температуры либо равной целевой температуре.



**Внимание!** Звуковой сигнал сработавшей сигнализации можно выключить на 15 минут. Для этого нажмите кнопку (выберите иконку) «Выключить звук». По истечении 15 минут звуковой сигнал автоматически возобновится. При срабатывании сигнала «слишком высокая температура» реле защиты прерывает питание нагревателя.



**Внимание!** Нельзя снимать датчик с кожи пациента потягиванием за кабель. Сначала удалите лейкопластырь, затем датчик. Перед наложением датчика убедитесь, что головка датчика чистая и не содержит остатков лейкопластыря.



**Внимание!** При выключении системы целевая температура сохраняется в памяти.



**Внимание!** Слишком быстрое изменение показаний датчика температуры свидетельствует о плохом контакте датчика с кожей или об отхождении датчика. В этом случае сработает сигнал «отсутствие датчика»: подается прерывистый звуковой сигнал, прекращающийся при восстановлении контакта датчика с кожей. Если контакт датчика с кожей не восстановился самостоятельно, проверьте положение датчика. Звуковой сигнал можно отключить вручную.

### 6.3 Работа с весами



Для тарирования весов перед укладкой пациента переведите стол в горизонтальное положение и выполните следующие действия.

Выберите функцию Tare (Тарирование) в меню Scale (Весы). При выборе этой функции начинается отсчет времени, отображаемый горизонтальной индикаторной полосой. После заполнения полосы издается звуковой сигнал, указывающий на завершение тарирования.

Уложите новорожденного на стол и дождитесь стабилизации показаний весов.



**Внимание!** Для взвешивания новорожденного следует всегда укладывать на середину матраса. Максимальная нагрузка на весы составляет 10 кг.



**Внимание!** Движение стола во время взвешивания может вызывать колебания показаний весов на дисплее.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085



**Внимание!** При взвешивании игрушки и любые другие посторонние предметы не должны опираться на акриловые бортики. В противном случае результаты взвешивания могут быть неправильными. Кроме того, бортики не должны касаться стола.



**Внимание!** Взвешивание следует выполнять только в горизонтальном положении стола.

## 6.4 Изменение положения стола

Если необходимо перевести стол в положение Тренделенбурга или Фовлера (анти-Тренделенбурга), выполните следующие действия.

### Стол с электрическим приводом

- ◆ Наклон меняется кнопками наклона стола на панели инструментов. Верхняя кнопка переводит стол в положение Тренделенбурга, а нижняя — в положение Фовлера (анти-Тренделенбурга).
- ◆ Чтобы перевести стол в горизонтальное положение, нажмите среднюю кнопку на панели инструментов. Стол автоматически вернется в горизонтальное положение.

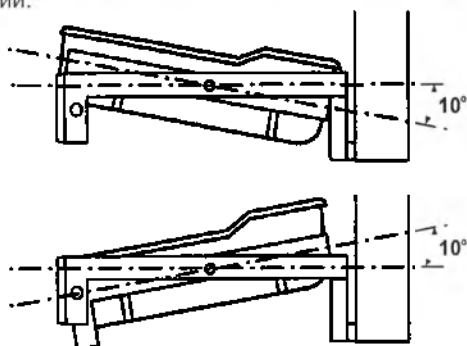
### Стол с механическим приводом

- ◆ Встаньте лицом к передней поверхности стойки системы.
- ◆ Лево́й рукой возьмитесь за поручень на нижней поверхности стола спереди. Право́й рукой нажмите блокировочный рычаг на нижней поверхности стола в правом переднем углу. Придайте столу необходимый наклон.
- ◆ Отпустите блокировочный рычаг и убедитесь, что стол зафиксирован в необходимом положении.

Если необходимо установить на стол внешние весы для тарирования и взвешивания, переведите его в горизонтальное положение.

### Стол с акриловой кроватью

- ◆ Встаньте лицом к передней поверхности стойки системы.
- ◆ Лево́й рукой возьмитесь спереди за низ стола. Право́й рукой нажмите блокировочную кнопку на правой стороне стола. Придайте столу необходимый наклон.
- ◆ Отпустите блокировочную кнопку и убедитесь, что стол зафиксирован в необходимом положении.



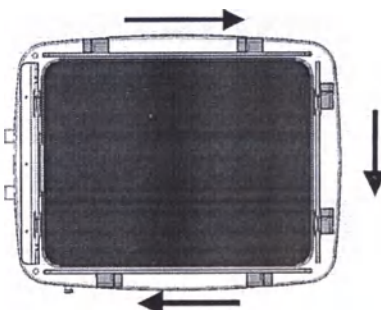
## 6.5 Откидывание бортиков

для систем с реанимационным столом

Возьмите бортик рукой и сдвиньте его в направлении, указанном стрелкой (см. рисунок), до устранения фиксации. Надавите на бортик изнутри наружу и снимите бортик.

Торцевой бортик снимается вытягиванием вверх.

Перед снятием бортиков рекомендуется блокировать колеса стойки тормозами.

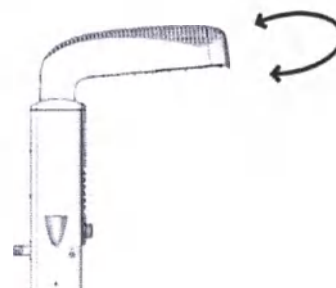


# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

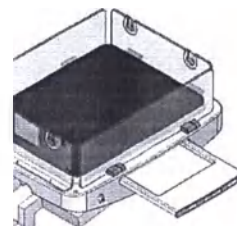
## 6.6 Выполнение рентгеновских снимков

Нагреватель поворачивается вправо и влево на 90 °С, что обеспечивает беспрепятственный доступ для рентгеновского аппарата.

Чтобы повернуть, просто переместите нагреватель, поворачивая его влево или вправо.



Под столом имеется лоток для рентгеновской кассеты.



*Примечание. Лоток для рентгеновской кассеты имеется только в системах с реанимационным столом.*

## 6.7 Работа с датчиком температуры

С открытой реанимационной системой AMPLA 2085 поставляются датчик температуры, разработанный компанией Faipet специально для использования с этой системой.

Датчик температуры — деликатное изделие. Обращаться с ним необходимо с осторожностью. Особенно осторожно следует снимать датчик. При этом нельзя тянуть за его кабель.

Кожный температурный датчик накладывается металлической поверхностью на кожу новорожденного и фиксируется лейкопластырем так, чтобы избежать отхождения датчика, неправильной регистрации температуры и срабатывания сигнализации.

## 6.8 Работа с лампой Bilitron Bed 4006



Перейдите в меню BILITRON BED. В верхней части меню отображаются общее время фототерапии, выполненной пациенту (Time Photo), и общее время работы лампы (Total Time). Доступны следующие функции:

- Reset time of treatment (Сброс времени фототерапии);
- BILITRON BED ON/OFF (Включить — On, выключить — Off лампу для фототерапии).

- ♦ Включите лампу Bilitron Bed 4006. Параметры лампы Bilitron Bed 4006 отображаются на главном экране. Если лампа включена, будет отображаться отсчет продолжительности фототерапии.
- ♦ Для выполнения фототерапии уложите новорожденного на середину матраса.
- ♦ Обеспечьте свободный приток и отток воздуха для повышения эффективности терапии.



**Внимание!** Чтобы не допустить травмы глаз новорожденного во время фототерапии, наденьте на него защитные очки (шапочка-крепление).



**Внимание!** Вместе с лампой нельзя использовать отражатель.



**Внимание!** Выключение светодиодов лампы означает превышение заданной температуры. Проверьте, что вентиляторы исправны и работают.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## 7. Плановое и внеплановое техническое обслуживание, обработка, очистка и хранение системы

В настоящем разделе содержатся указания по обработке и техническому обслуживанию изделия. Где это необходимо, даны инструкции по разборке компонентов системы. Мероприятия по техническому обслуживанию, не описанные в настоящем разделе, должны выполняться официальным сервисным центром Fanem.

Периодически осматривайте ложе пациента. При необходимости перед включением системы переместите принадлежности и подключите их к соответствующим разъемам.



**Внимание!** Перед обработкой или техническим обслуживанием систему следует отключить от сети питания.



**Внимание!** Перед обработкой или техническим обслуживанием системы убедитесь, что подача кислорода перекрыта, а система отключена от подачи кислорода. Обработка и техническое обслуживание системы в атмосфере с повышенным содержанием кислорода создают опасность взрыва.



**Внимание!** Нагреватель может быть достаточно горячим, чтобы вызвать ожоги. Не извлекайте нагревательный элемент и не прикасайтесь к нему в течение 45 минут после выключения нагревателя.

### 7.1 Снятие блока управления

#### ♦ Аккумулятор

Блок управления снабжен никель-кадмиевым аккумулятором на 9 В, который используется при срабатывании сигнала обесточивания.

Аккумулятор подлежит замене каждые 12 месяцев. Для замены аккумулятора переведите общий выключатель системы на боковой стороне стойки в положение Off (выкл.) и снимите блок управления со стойки. Чтобы извлечь блок управления из стойки, необходимо выкрутить шесть винтов, фиксирующих заднюю панель стойки, и снять эту панель. После этого откроется доступ к креплениям блока управления. Ослабьте крепления блока управления и извлеките его из стойки со стороны передней панели.

Аккумулятор находится в задней части блока управления в гнезде над дисплеем. Извлеките аккумулятор из гнезда и замените его. Аккумулятор можно вставить в гнездо только в одной ориентации. Это исключает нарушение полярности.



**Внимание!** Опасность взрыва. Запрещается использовать обычные и щелочные аккумуляторы. Допускается использовать только аккумуляторы Fanem.

#### ♦ Калибровка

Калибровку датчиков температуры необходимо выполнять раз в 6 месяцев.

Эту процедуру должны выполнять техники, уполномоченные компанией FANEM, в соответствии с внутренними стандартами.

### 7.2 Замена ламп Bilitron 3006 и Bilitron Bed 4006



**Внимание!** Чтобы заменить лампу для фототерапии, обратитесь в сервисный центр производителя или иной официальный сервисный центр Fanem.



**Внимание!** Запрещается замена деталей и частей системы без обесточивания системы.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085



**Внимание!** Рекомендуется при каждом использовании лампы визуально проверять снижение яркости и мерцание сверхъярких светодиодов. В таких случаях светодиоды необходимо немедленно заменить для обеспечения эффективной фототерапии. Допускается использовать только оригинальные лампы Fanem, т. к. они обеспечивают необходимую яркость излучения и необходимый температурный режим.

## 7.3 Замена предохранителей

Для замены защитных предохранителей системы выполните следующие действия.

- ♦ Отключите вилку кабеля питания от сети.
- ♦ Убедитесь, что система и системные принадлежности к ней обесточены.
- ♦ Отверткой надавите и поверните влево крышку гнезда предохранителей.
- ♦ Снимите крышку гнезда предохранителей вместе с предохранителями.
- ♦ Замените перегоревшие предохранители новыми предохранителями такого же типа и номинала и закройте крышку гнезда.

| Сеть        | Номинал предохранителя |
|-------------|------------------------|
| 127 В ~     | 10 А, тип F (3 см)     |
| 220/240 В ~ | 5 А, тип F (3 см)      |

## 7.4 Очистка и дезинфекция

Открытую реанимационную систему рекомендуется обрабатывать и подготавливать к хранению в следующих случаях: после монтажа, после выписки пациента (если система не будет использоваться какое-то время) и в случаях, предусмотренных протоколами эпидемиологической службы лечебного учреждения. После обработки выполните дезинфекцию системы в соответствии с принятым протоколом. Систему тщательно моют мягкой тряпкой, смоченной в воде, растворе нейтрального моющего средства или дезинфицирующем растворе, который не повреждает акрил, нержавеющую сталь и пластмассы.



**Внимание!** Акриловые бортики и полиуретановые детали (ложе пациента и боковую полку) нельзя обрабатывать дезинфицирующими растворами, содержащими спирт, абразивные вещества и гипохлорит натрия, т. к. эти детали повреждаются такими веществами. Методы деконтаминации и обработки не рекомендуется самовольно менять без консультации с производителем.

Полки и лампу для фототерапии можно снять перед обработкой и деконтаминацией. Чтобы снять полку или лампу, поднимите ее вверх.

### Обработка ложа пациента, светопроницаемого матраса

Постоянно поддерживайте чистоту матраса, ложа пациента. Эти детали следует мыть мягкой тряпкой, смоченной теплой водой.

Использовать едкие вещества и спирт для этой цели запрещается.

Периодически проверяйте состояние матраса. В матрасе не должно быть дефектов.

### Стерилизация дренажной емкости аспиратора

Дренажную емкость аспиратора можно стерилизовать раствором перуксусной кислоты, в автоклаве, этиленоксидом, а также можно использовать низкотемпературную стерилизацию формальдегидом. Лечебные учреждения, применяющие стерилизацию газовой плазмой пероксида водорода (технология STERRAD), должны валидировать этот метод.

#### **1. Стерилизация дренажной емкости аспиратора в автоклаве:**

перед стерилизацией емкости ее следует вымыть в растворе ферментативного моющего средства, промыть чистой водой и высушить. Заверните емкость без крышки в бумагу, хирургический упаковочный материал. Для фиксации обертки можно использовать ленту для автоклавирования. Параметры стерилизации емкости:

**температура 121 °С, время стерилизации 20 мин**

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

(цикл, как при стерилизации белья, количество циклов стерилизации – не более 35 циклов).



## Внимание!

Не допускайте превышения температуры 121. °С при стерилизации. Температуру автоклавирования следует валидировать.

При использовании хирургического упаковочного материала и полимерной пленки следует правильно заворачивать емкость. Горлышко емкости должно быть обращено к проницаемой бумаге, а не к полимерной пленке, чтобы не допустить закрытия горлышка и повышения давления в емкости.

Емкость в упаковке для автоклавирования можно хранить до 30 дней после стерилизации.



## Внимание!

Емкость, закупоренную крышкой, автоклавировать запрещается.

## 2. Очистка дренажной емкости раствором перуксусной кислоты:

- Снимите крышку с емкости и вымойте ее в растворе ферментативного моющего средства.
- Смойте раствор водой.
- Промойте емкость еще раз и высушите его.
- Замочите емкость в растворе перуксусной кислоты (STERILIFE) на 10 минут.
- Извлеките емкость из раствора и промойте его стерильной дистиллированной водой.
- Поместите емкость на хранение в надлежащие условия.

Рекомендуется иметь не менее 2 запасные емкости. В этом случае одна емкость будет использоваться, одна — стерилизоваться, и одна — храниться.

Количество циклов очистки — не более 35 циклов.

**STERRAD** — товарный знак компании *Johnson & Johnson*.

**STERILIFE** — товарный знак компании *Lifemed*.

## Обработка датчиков температуры

Датчик температуры подлежит дезинфекции после каждого пациента, т. к. напрямую контактирует с телом пациента. Чтобы дезинфицировать датчик, протрите его салфеткой или ватой, смоченной 70 %-м раствором спирта. Соблюдайте при этом осторожность, чтобы не повредить датчик.



## Внимание!

Запрещается погружать датчики в дезинфицирующий раствор.

## 7.5 График технического обслуживания

| Деталь                                      | Периодичность                                    | Ответственный       |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------|
| Кварцевая лампа                             | каждые 12 месяцев (замена)                       | Техник              |
| Аккумулятор                                 | каждые 12 месяцев (замена)                       | Техник              |
| Предохранители                              | каждые 12 месяцев (проверка)                     | Техник              |
| Баллоны с кислородом или со сжатым воздухом | каждые 6 месяцев (проверка)                      | Пользователь/техник |
| Лампа дополнительного освещения             | каждые 12 месяцев (проверка)                     | Пользователь/техник |
| Механизм наклона ложа пациента              | каждые 12 месяцев (проверка)                     | Пользователь        |
| Калибровка датчика температуры              | каждые 6 месяце                                  | Техник              |
| Трубки и каналы                             | каждые 5 лет (замена)                            | Техник              |
| Дренажная емкость аспиратора                | после каждого пациента (обработка и дезинфекция) | Пользователь        |

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

|                          |                                 |              |
|--------------------------|---------------------------------|--------------|
| Шланги аспиратора        | после каждого пациента (замена) | Пользователь |
| Фильтры для аспиратора   | после каждого пациента (замена) | Пользователь |
| Крепление для аспиратора | каждые 12 месяцев (проверка)    | Пользователь |

## 7.6 Утилизация

Утилизации подвергается система, отслужившая установленный срок или пришедшая в негодность.

Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация медицинских отходов должны осуществляться с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека.

Медицинские отходы подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в порядке, установленном законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – Федеральный закон № 323 (действующая редакция), постановления Правительства РФ, правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.3684-21).



**Внимание!** Фильтры и шланги аспиратора должны утилизироваться как отходы класса Б.



**Внимание!** Органические вещества внутри дренажной емкости, полученные при аспирации должны утилизироваться как отходы класса Б.



**Внимание!** Наборы для СРАР-терапии и шапочки-крепления должны утилизироваться как отходы класса Б.



**Внимание!** При утилизации рекомендуется использовать защитную одежду и одноразовые перчатки.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека. Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.



**Внимание!** Если необходимо утилизировать систему или ее компоненты, но способ утилизации клиенту не известен, то следует отправить такое оборудование производителю или его уполномоченному представителю с оплатой доставки за счет клиента.

**Примечание.** Перед отправкой на утилизацию систему подвергают чистке и дезинфекции согласно разделу «Очистка и дезинфекция».



**Внимание!** Баллон кислородный и/или воздушный должны утилизироваться специальными профильными лицензированными компаниями в соответствии с действующим законодательством РФ.



**Внимание!** Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные профильные лицензированные организации, указанные местными орга-

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

нами власти, но не вместе с бытовыми отходами.



**Внимание!** Электрическое и электронное оборудование следует выводить из эксплуатации отдельно от других компонентов в соответствии с требованиями Директивы ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).



**Внимание!** Аккумуляторы должны утилизироваться через специальные профильные лицензированные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.



**Внимание!** К работам по обращению с медицинскими отходами не допускается привлечение лиц, не прошедших предварительный инструктаж по безопасному обращению с медицинскими отходами.

## 7.7 Самотестирование системы и проверка сигнализации

При включении блока управления система выполняет проверку визуальных индикаторов и звуковых сигналов, за исключением индикатора отсутствия питания. Эта проверка осуществляется автоматически. Ее цель — убедиться, что все индикаторы, дисплеи и звуковые сигналы исправны.



**Внимание!** При включении блока управления звуковой сигнал «слишком низкая температура» задерживается на 15 минут.



**Внимание!** При нажатии кнопки (выборе иконки) «Выключить звук» звуковой сигнал прекращается на 15 минут.

Ниже описан порядок проверки сигналов пользователем.

### Система сигнализации

#### ♦ Отсутствие питания

Если отключите кабель питания от сети при включенной системе. Должна немедленно сработать сигнализация: на блоке управления загорится индикатор отсутствия питания и включится непрерывный звуковой сигнал высокой тональности.

#### ♦ Сигнал непрерывной работы в ручном режиме в течение 15 минут

Перейдите в ручной режим. Установите мощность нагревателя на любую величину меньше 100 %. Через 15 минут должна сработать сигнализация: включится прерывистый звуковой сигнал, а в области сообщений и сигналов дисплея появится визуальная индикация.

### Сигналы автоматического режима работы

#### ♦ Слишком высокая температура кожи

В автоматическом режиме установите целевую температуру не менее чем на 1 °C ниже температуры кожного температурного датчика. Должна немедленно сработать сигнализация: включится прерывистый звуковой сигнал, а в области сообщений и сигналов дисплея появится визуальная индикация.

#### ♦ Слишком низкая температура кожи

В автоматическом режиме установите целевую температуру не менее чем на 1 °C выше температуры кожного температурного датчика. Должна сработать сигнализация: включится прерывистый звуковой сигнал, а в области сообщений и сигналов дисплея появится визуальная индикация.

#### ♦ Отсутствие кожного температурного датчика

В автоматическом режиме отключите кабель кожного температурного датчика от блока управления. Должна сработать сигнализация: включится прерывистый звуковой сигнал, а в области сообщений и сигналов дисплея появится визуальная индикация.

#### ♦ Отхождение кожного температурного датчика

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

В автоматическом режиме приложите кожный температурный датчик к тылу своей кисти и удерживайте его до стабилизации температуры. Затем отнимите датчик от кожи и держите его на воздухе. Как только система распознает изменение температуры, сработает сигнализация: включится прерывистый звуковой сигнал, а в области сообщений и сигналов дисплея появится визуальная индикация.

## Сигналы пульсоксиметра\*

### ♦ Увеличение оксигенации

Для проверки этого сигнала необходим симулятор пульсоксиметрии Nellcor SRC-MAX. Установите верхний предел оксигенации ниже величины оксигенации, отображаемой на дисплее. В системах с цветным или монохромным дисплеем сигнал должен сработать через определенное время в зависимости от величины параметра SatSeconds<sup>1</sup> (см. подраздел «Пульсоксиметрия» в разделе «Функции открытой реанимационной системы»). В системе со светодиодным дисплеем сигнал должен сработать немедленно.

### ♦ Уменьшение оксигенации

Для проверки этого сигнала необходим симулятор пульсоксиметрии Nellcor SRC-MAX. Установите нижний предел оксигенации выше величины оксигенации, отображаемой на дисплее. В системах с цветным или монохромным дисплеем сигнал должен сработать через определенное время в зависимости от величины параметра SatSeconds<sup>1</sup> (см. подраздел «Пульсоксиметрия» в разделе «Функции открытой реанимационной системы»). В системе со светодиодным дисплеем сигнал должен сработать немедленно.

### ♦ Увеличение частоты пульса

Для проверки этого сигнала необходим симулятор пульсоксиметрии Nellcor SRC-MAX. Установите верхний предел частоты пульса ниже частоты пульса, отображаемой на дисплее. Звуковой сигнал должен сработать немедленно.

### ♦ Уменьшение частоты пульса

Для проверки этого сигнала необходим симулятор пульсоксиметрии Nellcor SRC-MAX. Установите нижний предел частоты пульса выше частоты пульса, отображаемой на дисплее. Звуковой сигнал должен сработать немедленно.

### ♦ Отхождение датчика

Включите пульсоксиметрию и отнимите датчик пульсоксиметрии от кожи. Звуковой сигнал должен сработать через несколько секунд.

### ♦ Отключение датчика

Включите пульсоксиметрию и отключите кабель датчика пульсоксиметрии от блока управления. Звуковой сигнал должен сработать через несколько секунд.

<sup>1</sup> SatSeconds — торговый знак компании Covidien AG.

\* Сигнализация работает только при наличии соответствующего компонента в составе системы.

## Сигналы монитора концентрации кислорода\*

### ♦ Увеличение концентрации кислорода

Установите верхний предел концентрации кислорода ниже концентрации кислорода, отображаемой на дисплее. Звуковой сигнал должен сработать немедленно.

### ♦ Уменьшение концентрации кислорода

Установите нижний предел концентрации кислорода выше концентрации кислорода, отображаемой на дисплее. Звуковой сигнал должен сработать немедленно.

### ♦ Отсутствие датчика кислорода

При включенном мониторинге концентрации кислорода в дыхательной смеси отключите кабель датчика кислорода от блока управления. Звуковой сигнал должен сработать немедленно.

## 7.8 Запасные детали и принадлежности

Список запасных деталей и принадлежностей см. в разделе 3 настоящего руководства

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

«Детали, модули и принадлежности».

Для заказа схем, деталей и компонентов системы свяжитесь напрямую с компанией FANEM или с ее официальным представительством.

Безопасная работа системы гарантируется, только если проверку, техническое обслуживание и ремонт системы выполняет официальный сервисный центр FANEM или обученные специалисты, уполномоченные компанией FANEM LTDA.

Компания FANEM LTDA не несет ответственности за неисправность системы и связанный с этим ущерб для здоровья пациента, если такая неисправность возникла вследствие ненадлежащего технического обслуживания, выполненного неуполномоченным лицом, или вследствие использования неоригинальных деталей и принадлежностей.

Детали и принадлежности системы, а также расходные материалы изготовлены из материалов, обеспечивающих оптимальную работу оборудования в соответствии с заданными характеристиками и соблюдение требований безопасности в отношении токсичности, горючести и биосовместимости.



**Внимание! Допускается использовать только оригинальные детали FANEM.**

## 7.9 Диагностика неисправностей

Диагностика неисправностей системы Ampla 2085 с цветным или монохромным дисплеем

| Неисправность                                                                                                                 | Возможная причина                                                                                                                         | Решение                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Блок управления включается с сигналом отсутствия питания                                                                      | Перегорел предохранитель                                                                                                                  | Проверьте предохранители на боковой панели                                                                                                                                                                                                 |
| Зависание изображения на дисплее. Блок управления не отвечает на нажатие кнопок. Пиктограмма вращающегося колеса остановилась | Сбой в главном микропроцессоре. Скачок напряжения в сети питания лечебного учреждения. Высокий уровень электромагнитных помех             | 1. Перезагрузите (выключите и включите) систему.<br>2. При сохранении проблемы свяжитесь с официальным сервисным центром FANEM.                                                                                                            |
| Отображение на дисплее случайных индикаторов или неверных функций. Случайная индикация на панели блока управления             | Высокий уровень электромагнитных помех в сети питания лечебного учреждения.<br>Высокий уровень электромагнитных помех, передаваемых полем | Выключите и включите систему. При сохранении проблемы свяжитесь с официальным сервисным центром FANEM.                                                                                                                                     |
| Источник лучистого тепла не работает при нормальной индикации на дисплее                                                      | Напряжение сети питания ниже требуемого значения                                                                                          | Проверьте напряжение сети питания: 120 В или 220 В $\pm 10\%$                                                                                                                                                                              |
| Источник лучистого тепла продолжает работать (индикатор мощности показывает значение выше 0 %) после поворота в сторону       | Смещение нагревателя                                                                                                                      | Свяжитесь с официальным сервисным центром FANEM                                                                                                                                                                                            |
| Не удается перейти из ручного режима в автоматический                                                                         | Отключен кожный температурный датчик                                                                                                      | Подключите кожный температурный датчик                                                                                                                                                                                                     |
| Температура T2 не отображается на дисплее                                                                                     | Отключен или неисправен второй датчик температуры кожи                                                                                    | Подключите второй датчик температуры кожи. Если проблема не устранится, замените датчик                                                                                                                                                    |
| Калибровка датчика кислорода по уровню 21 % дает значение отличное от $21 \pm 1\%$                                            | Неисправность измерительной ячейки.<br><br>Измерительная ячейка отключена.<br>Измерительная ячейка насыщена                               | 1. Проверьте, что измерительная ячейка подключена к боковой панели стойки.<br>2. Замените измерительную ячейку.<br>3. При сохранении проблемы свяжитесь с официальным сервисным центром FANEM для замены и калибровки измерительной ячейки |
| Лампа Bilitron Bed не светит, хотя индикация свидетельствует о том, что лампа включена                                        | Кабель лампы Bilitron Bed отключен или плохо подключен к системе                                                                          | Проверьте надежность подключения кабеля лампы Bilitron Bed к стойке системы                                                                                                                                                                |

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

|                                                                                                          |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Некоторые сверхъяркие светодиоды лампы Bilitron Bed не горят                                             | Сверхъяркие светодиоды перегорели                                                                              | Свяжитесь с официальным сервисным центром FANEM                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Сверхъяркие светодиоды лампы Bilitron Bed горят, но их яркость уменьшена                                 | Яркость лампы установлена на низкий уровень.<br>Время наработки сверхъярких светодиодов превысило 10 000 часов | Увеличьте яркость лампы. При сохранении проблемы свяжитесь с официальным сервисным центром FANEM                                                                                                                                                                                                                                         |
| Нестабильность показаний пульсоксиметра                                                                  | Датчик пульсоксиметрии плохо наложен                                                                           | Проверьте положение датчика                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Пульсоксиметр не работает. Появляется сообщение Failure of pulse oxymeter (Неисправность пульсоксиметра) | Сбой связи с модулем пульсоксиметрии                                                                           | 1. Перезагрузите (выключите и включите) систему.<br>2. При сохранении проблемы свяжитесь с официальным сервисным центром FANEM для замены и калибровки модуля                                                                                                                                                                            |
| Индикатор веса показывает величину 8,888 кг                                                              | Нарушение подключения весов. Превышена максимальная нагрузка на ложе пациента                                  | Убедитесь, что кабель весов надежно подключен к стойке системы.<br>Убедитесь, что нагрузка на ложе не превышает 10 кг.<br>При сохранении проблемы свяжитесь с официальным сервисным центром FANEM                                                                                                                                        |
| Сработал сигнал смесителя (модуль CPAP)                                                                  | Давление газов на приемных штуцерах не сбалансировано                                                          | 1. Убедитесь, что давление воздуха на приемном штуцере модуля CPAP равно 3,5 кгс/см <sup>2</sup> .<br>Проверьте разницу давления подаваемых на модуль газов. Разница давлений не должна превышать 1,4 кгс/см <sup>2</sup> .<br>3. При сохранении проблемы свяжитесь с официальным сервисным центром FANEM для замены и калибровки модуля |
| Отсутствие пузырьков газа в дренажной емкости для флуометра                                              | Утечка газовой смеси / кислорода                                                                               | Проверьте установленную скорость потока газов.<br>Проверьте надежность соединений элементов.<br>При сохранении проблемы свяжитесь с официальным сервисным центром FANEM                                                                                                                                                                  |
| Газовая панель не показывает давление на индикаторе уровня вакуума                                       | Повреждение или неоткалиброванный индикатор уровня вакуума                                                     | 1. Проверьте источник подачи воздуха.<br>2. Проверьте соединения с штуцерами приема сжатого воздуха.<br>3. При сохранении проблемы свяжитесь с официальным сервисным центром FANEM                                                                                                                                                       |
| Аспиратор не начинает работу                                                                             | Источник сжатого воздуха                                                                                       | Проверьте источник подачи сжатого воздуха                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                          | Всасывающий клапан закрыт                                                                                      | Переключатель установите вниз, для открытия всасывающего клапана                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                          | Проблемы с внутренней системой Вентури для аспирации                                                           | Свяжитесь с официальным сервисным центром FANEM                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Аспиратор теряет вакуум                                                                                  | Плохая герметизация системы                                                                                    | Проверьте, нет ли утечек в соб-                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

|  |                                                                 |                                                                                         |
|--|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Засорение или странгуляция                                      | Проверьте проходимость шлангов и наличие остатков, мешающих циркуляции трубок и фильтра |
|  | Засорение или переполнение фильтра                              | Замените фильтр                                                                         |
|  | Проникновение жидкости/твердого вещества в аспирационный штуцер | Свяжитесь с официальным сервисным центром FANEM                                         |

## Диагностика неисправностей системы Ampla 2085 со светодиодным дисплеем

| Неисправность                                                                                                            | Возможная причина                                                                                                                         | Решение                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Блок управления включается с сигналом отсутствия питания                                                                 | Перегорел предохранитель                                                                                                                  | Проверьте предохранители на боковой панели                                                                                                                                                                 |
| Зависание изображения на дисплее. Блок управления не отвечает на нажатие кнопок.                                         | Сбой в главном микропроцессоре                                                                                                            | 1. Перезагрузите (выключите и включите) систему.<br>2. При сохранении проблемы свяжитесь с официальным сервисным центром FANEM                                                                             |
| Отображение на дисплее случайных индикаторов или неверных функций. Случайная индикация на панели блока управления        | Высокий уровень электромагнитных помех в сети питания лечебного учреждения.<br>Высокий уровень электромагнитных помех, передаваемых полем | Выключите и включите систему                                                                                                                                                                               |
| Источник лучистого тепла не работает при нормальной индикации на дисплее                                                 | Напряжение сети питания ниже требуемого значения                                                                                          | Проверьте напряжение сети питания: 120 В или 220 В $\pm$ 10 %                                                                                                                                              |
| Источник лучистого тепла продолжает работать (индикатор мощности показывает значение выше 0 %) после поворота в сторону. | Смещение нагревателя                                                                                                                      | Свяжитесь с официальным сервисным центром FANEM                                                                                                                                                            |
| Не удастся перейти из ручного режима в автоматический                                                                    | Отключен или неисправен кожный температурный датчик                                                                                       | Подключите кожный температурный датчик. Если проблема не устранится, замените датчик                                                                                                                       |
| Температура T2 не отображается на дисплее                                                                                | Отключен или неисправен кожный температурный датчик.<br>Отключен или неисправен второй датчик температуры кожи                            | Проверьте кожный температурный датчик.<br>Подключите второй датчик температуры кожи.<br>Если проблема не устранится, замените датчик                                                                       |
| Индикатор веса показывает величину 8,888 кг.                                                                             | Весы не подключены. Превышена максимальная нагрузка на ложе пациента                                                                      | Убедитесь, что кабель весов надежно подключен к стойке системы.<br>Убедитесь, что нагрузка на ложе пациента не превышает 10 кг.<br>При сохранении проблемы свяжитесь с официальным сервисным центром FANEM |
| Газовая панель не показывает давление на индикаторе уровня вакуума                                                       | Повреждение или неоткалиброванный индикатор уровня вакуума                                                                                | 1. Проверьте источник подачи воздуха.<br>2. Проверьте соединения с штуцерами приема сжатого воздуха.<br>3. При сохранении проблемы свяжитесь с официальным сервисным центром FANEM                         |
| Аспиратор не начинает работу                                                                                             | Источник сжатого воздуха                                                                                                                  | Проверьте источник подачи сжатого воздуха                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                          | Всасывающий клапан закрыт                                                                                                                 | Переключатель установите вниз, для открытия всасывающего клапана                                                                                                                                           |
|                                                                                                                          | Проблемы с внутренней системой                                                                                                            | Свяжитесь с официальным сер-                                                                                                                                                                               |

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

|                         | Вентури для аспирации                                           | висным центром FANEM                                                                    |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Аспиратор теряет вакуум | Плохая герметизация системы                                     | Проверьте, нет ли утечек в собранных частях аспиратора                                  |
|                         | Засорение или странгуляция                                      | Проверьте проходимость шлангов и наличие остатков, мешающих циркуляции трубок и фильтра |
|                         | Засорение или переполнение фильтра                              | Замените фильтр                                                                         |
|                         | Проникновение жидкости/твердого вещества в аспирационный штуцер | Свяжитесь с официальным сервисным центром FANEM                                         |

Примечание. При сохранении проблемы свяжитесь с официальным уполномоченным представителем производителя.

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

### 8. Гарантия и техническая поддержка

- ♦ Производитель гарантирует, что при условии, надлежащего профилактического и корректирующего технического обслуживания, фактический срок эксплуатации оборудования составит не менее 8 лет.
- ♦ На данную систему действует гарантия сроком 1 год. Гарантия распространяется на производственный брак деталей системы.
- ♦ Для выполнения технического обслуживания во время гарантийного срока и после его истечения всегда обращайтесь в официальные сервисные центры FANEM или к уполномоченному представителю производителя. Не допускайте специалистов без необходимой технической квалификации до обслуживания системы. Такие специалисты могут испортить оборудование и его функции.
- ♦ На территории РФ следует обращаться в сервисный центр Уполномоченного представителя производителя: ООО «РИПЛ», РФ, г. Москва, Старопетровский проезд, д. 7А, стр. 3.  
Тел.: +7 (495) 258-25-24  
[info@reepi.ru](mailto:info@reepi.ru)
- ♦ Допускается использование оригинальных запасных частей, принадлежностей и расходных материалов FANEM LTDA.
- ♦ Регистрационный номер, присвоенный Министерством здравоохранения Бразилии:  
10.224.620.067.
- ♦ Уполномоченное представительство в ЕС:  
Cinterqual LTDA  
Ул. Рессано Гарсия, 39  
1070-234  
Лиссабон, Португалия  
Тел.: 351-21-386-90-78
- ♦ Уполномоченный представитель в России:  
ООО «РИПЛ»  
РФ, г. Москва, Старопетровский проезд, д. 7А, стр. 3  
Тел.: +7 (495) 258-25-24

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ AMPLA 2085

## Дополнение к руководству пользователя открытой реанимационной системой Ampla 2085

### 1. Наименование медицинского изделия для РФ:

Система реанимационная открытая для ухода за новорожденными Ampla 2085, с принадлежностями

### 2. Производитель:

«ФАНЕМ ЛТДА», Бразилия / FANEM LTDA, Rua Arthur Carl Schmidt, 186 – Cumbica – Guarulhos - SP –  
CEP 07222-050, Brazil  
Тел. (005511) 2465-2199  
[flosi@fanem.com.br](mailto:flosi@fanem.com.br)  
[sac@fanem.com.br](mailto:sac@fanem.com.br)

### 3. Показания

Система открытая реанимационная показана для выхаживания и лечения новорожденных в перинатальных центрах, роддомах, отделениях реанимации и интенсивной терапии новорожденных, детских больницах.

### 4. Противопоказания

Противопоказания к обогреву младенцев в открытых реанимационных системах

Нельзя обогревать младенцев при:

- онкологических заболеваний;
- гнойных синуситов (риносинусит) — воспалениях околоносовых пазух бактериальной природы);
- воспалительных болезнях органов брюшной полости;
- при наличии различных ран или травм;
- при воспалениях кожи из-за аллергических реакций или по другим причинам;
- при поражениях сосудов;
- при повышенной температуре.

### 5. Маркировка

На табличках (этикетках) изделия указаны следующие сведения:

- Наименование производителя
- Адрес изготовителя
- Наименование модели
- Серийный номер
- Уполномоченный представитель в ЕС
- Знак соответствия Директиве ЕС
- Напряжение питания переменного тока
- Номинальная потребляемая мощность
- Тип и номинальный ток предохранителей
- Частота сети питания
- Тип защиты от поражения электрическим током
- Класс защиты от поражения электрическим током

### Макет маркировки на русском языке:

Этикетка на русском языке содержит информацию:

- Наименование медицинского изделия,
- Каталожный номер
- Номер РУ и дата выдачи
- Дата производства (год, месяц)
- Серийный номер
- Производитель
- УП в РФ и его адрес, контакты

**Система реанимационная открытая для ухода за новорожденными Ampla 2085, с принадлежностями**

кат. № xxx.xxx.xxx

РУ № ХХХ хххх/ххххх от хх.хх.хххх г.

дата производства: хххх-хх,

серийный номер: ХХХхххххх

производитель: «ФАНЕМ ЛТДА», Бразилия / FANEM LTDA, Brazil

Представитель в РФ: ООО «РИПЛ», 125130, Москва, Старопетровский проезд, д. 7А, стр.3, телефоны: +7 (495) 258-25-24, 648-03-64; факс +7 (495) 648-03-63

ФАНЕМ ЛТДА.  
FANEM LTDA

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Система реанимационная открытая для ухода за новорождёнными Ampla  
2085, с принадлежностями**

/Подпись/

Г-н Джалма Луиз Родригес

Директор

FANEM LTDA. / ФАНЕМ ЛТДА.

Штамп: FANEM LTDA. / ФАНЕМ ЛТДА.

Перевод с португальского языка на русский язык

Стрелка-указатель: Нотариальные примечания

Наклейка:

Жизель Диас Родригес Оливейра де Баррос

Государственный нотариус

Руа Дуарте де Азеведо, 311 Сантана Сан-Паулу SP 02036-021

тел.: 11 4837-4999 [www.23tabeliao.com.br](http://www.23tabeliao.com.br)

Подтверждение подлинности подписи ЖАЛМА ЛУИЗ РОДРИГЕС

Г. Сан-Паулу, 12 февраля 2021 г. Пошлина R\$ 6,75

Проверка подлинности \_\_\_\_\_

ЦЕЗАРЬ РИКАРДО ДА СИЛВА – ЗАПИСЬ \_\_\_\_\_

Печать: 1046AA0947946

Действительно только с печатью подтверждения подлинности.

Подпись нотариуса: /подпись/

Штамп: 23

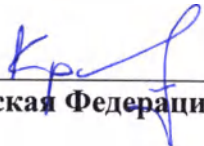
Цезарь Рикардо да Силва

Уполномоченный клерк

Руа Дуарте де Азеведо, 311 Сантана SP Тел.: 11 4837-4999

Номер марки проверки подлинности: /одна подпись/№ S11046AA0947946

Печать: Нотариальная контора г. Сан-Паулу № 23

  
Российская Федерация

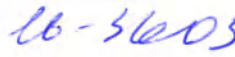
Город Москва.

Двадцать шестого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

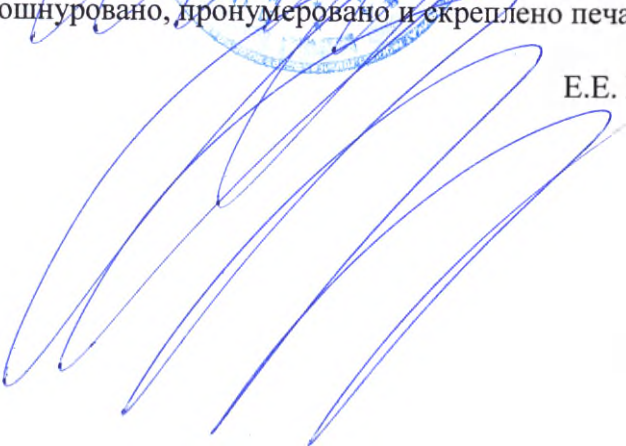
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

  
Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 95 лист(-а, -ов).

  
Е.Е. Прокошенкова

