



**ИНКУБАТОР ТРАНСПОРТНЫЙ
ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ
ИТН-01-«УОМЗ»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
3140.00000000 РЭ**

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	4
1.1 Назначение.....	4
1.2 Технические характеристики.....	5
1.3 Комплектность.....	8
1.4 Устройство и принцип работы.....	9
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	19
2.1 Указание мер безопасности.....	19
2.2 Подготовка к работе.....	21
2.3 Работа.....	28
2.4 Общие рабочие процедуры.....	35
2.5 Возможные неисправности и способы их устранения.....	41
3 ОБРАБОТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	43
3.1 Общая информация.....	43
3.2 Очистка и дезинфекция.....	43
3.3 Обслуживание.....	49
3.4 Периодические проверки безопасности.....	50
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	51
4.1 Общие указания.....	51
4.2 Обнаружение неисправности.....	51
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	51
5.1 Транспортирование.....	51
5.2 Хранение.....	51
6 СПИСОК ДЕТАЛЕЙ.....	52
7 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА.....	53
7.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия.....	53
7.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.....	53
7.3 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и инкубатором.....	56
8 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	58

Редакция 12, май 2021 г.

УВАЖАЕМЫЙ ВЛАДЕЛЕЦ
ИНКУБАТОРА ТРАНСПОРТНОГО ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ
НОВорожденных ИТН-01-«УОМЗ»

В данном руководстве представлены инструкции по установке, использованию, обслуживанию и устранению неисправностей транспортного инкубатора, произведенного нашим предприятием. Мы не несем ответственности за работу инкубатора, если пользователь эксплуатирует инкубатор не по инструкциям данного руководства, не следует рекомендациям по обслуживанию, производит ремонт запчастями. Калибровку и ремонт может выполнять только квалифицированный сервисный персонал.

Данное руководство необходимо прочитать и хорошо в нем разобраться, с неперенным доступом к нему всех лиц, которые работают с устройством. Руководство необходимо хранить вместе с инкубатором, если он не используется. Если вам что-либо не понятно, пожалуйста, для получения информации обратитесь к нашему представителю для дальнейшей информации.

Это Руководство содержит описание работы транспортного инкубатора в основном режиме регулирования температуры: до 37 °C и в дополнительном режиме: >37 °C.

Сведения о проведенном техническом обслуживании и ремонте инкубатора следует вносить в раздел 9 и 13 паспорта на изделие.

Все записи должны быть заверены подписью лица, ответственного за эксплуатацию инкубатора.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

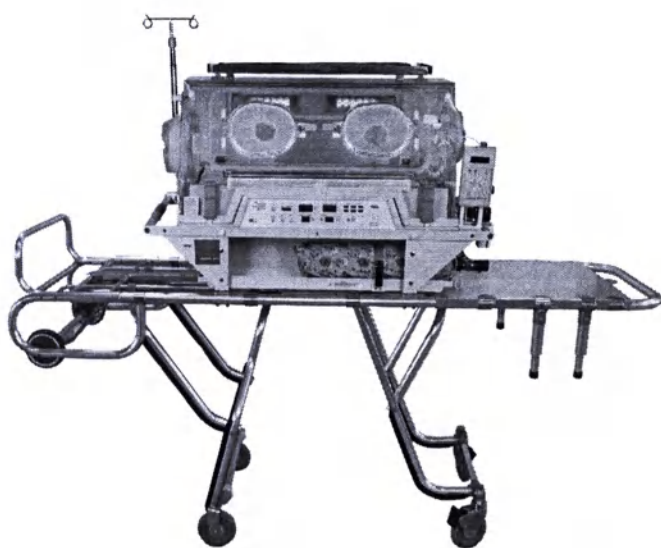
Инкубатор транспортный интенсивной терапии новорожденных ИТН-01-«УОМЗ» (далее по тексту инкубатор), создает микроклимат (температуру и содержание кислорода) для поддержания жизненных функций недоношенных, ослабленных детей при транспортировании.

Инкубатор имеет декларацию о соответствии № РОСС RU Д- RU.HX37.B.03403/20. Срок действия до 09.11.2023. Выдана органом по сертификации Обществом с ограниченной ответственностью «Серт-ПромЭксперт»..

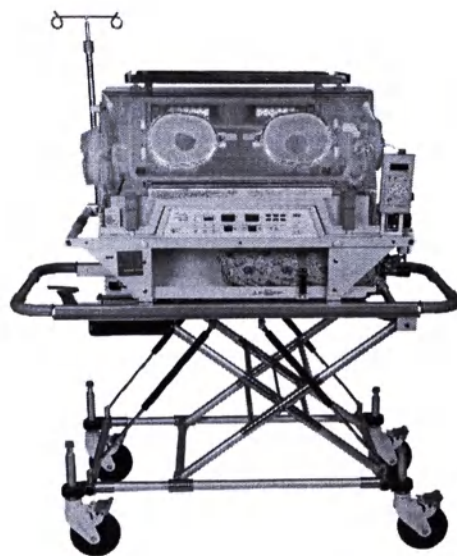
Инкубатор соответствует требованиям ТР ТС 020/2011. Декларация о соответствии № ЕАЭС N RU Д-RU.HP15.B.00105/19, действительна по 09.10.2024.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08372.

Общий вид инкубатора представлен на рисунке 1.1.



а) Инкубатор с тележкой транспортной (большой) 3140.12000000



б) Инкубатор с тележкой транспортной (малой) 3140.12000000-01

Рисунок 1.1 – Инкубатор транспортный интенсивной терапии новорожденных ИТН-01-«УОМЗ»

Примечание – Инкубатор поставляется с тележкой транспортной, представленной на рисунке 1.1 а) или 1.1 б). Тележка транспортная (большая) применяется при транспортировании в машинах скорой помощи. Тележка транспортная (малая) общего назначения.

Показания, противопоказания, риски и побочные эффекты применения транспортного инкубатора.

Показания

Внутригоспитальная и межгоспитальная транспортировка, в том числе в машинах скорой помощи, новорожденных с высоким риском, недоношенных, детей с низкой массой тела при рождении или новорожденных с врожденными пороками развития и в критическом состоянии.

Противопоказания

- абсолютные противопоказания отсутствуют;
- не предназначен для домашнего использования;
- не предназначен для использования не в установленных условиях эксплуатации;
- не предназначен для использования у пациентов массой более 10 кг;
- дополнительным критерием –ограничением к применению медицинского изделия может служить нетранспортабельность пациента. Критерии транспортабельности пациента устанавливаются локальными стандартными операционными процедурами и клиническими рекомендациями.

Риски и побочные эффекты применения транспортного инкубатора.

Инкубатор обеспечивает новорожденному необходимую комфортную температурную среду. Температура в транспортном инкубаторе должна быть нейтральной, при которой новорожденный сможет поддерживать свою постоянную температуру тела путем пассивной терморегуляции с минимальными энергетическими и метаболическими затратами.

Важно! Снижение температуры тела доношенного новорожденного до 36,4-36,0 °C - умеренная гипотермия, снижение температуры до 32,0-35,9 °C - гипотермия средней тяжести, если температура тела снижается ниже 32,0 °C - тяжелая гипотермия.

Нейтральная температура среды зависит от многих факторов: гестационного и постнатального возраста, массы тела, наличия одежды, соматического статуса, питания и окружающей среды.

Оптимальная температура новорожденного между 36,5 °C и 37,0 °C.

Если окружающая температура ниже температуры кожи ребенка, то тепло будет исходить от кожи в окружающую среду (благодаря кондукции, конвекции, излучению и испарению). Если окружающая температура выше температуры кожи ребенка, то тело будет накапливать тепло (посредством конвекции, кондукции и излучению).

Для защиты новорожденного от гипо- и гипертермии важно учитывать следующие механизмы теплообмена:

- Кондукция, то есть теплообмен через контакт кожи с предметом.
- Конвекция, то есть теплообмен поверхности тела и воздуха, циркулирующего вокруг ребенка.
- Излучение, то есть теплообмен между новорожденным.
- Испарение.

Выход за пределы нейтральной температуры среды на 1-2 °C оказывает опасное влияние на новорожденного (прерывистый сон, снижение прибавки в весе, апноэ и т.д.).

И гипо- и гипертермия опасны для новорожденного.

При повышении и понижении температуры на 1 -2 °C от нейтральной, влечет за собой увеличение заболеваемости и смертности новорожденных. Изменение температуры в инкубаторе на 2,5 °C увеличивает риск возникновения апноэ на 50 %. Разница в 2 °C достаточна для возникновения прерывистого сна у мало весящего при рождении ребенка.

Согревание младенца должно быть медленным, не более 1 °C в час.

1.2 Технические характеристики

Технические характеристики представлены в таблице 1
таблица 1

Технические характеристики	Значение
Массогабаритные характеристики	
Габаритные размеры инкубатора без транспортной тележки должны быть не более, мм:	
Длина	970
Ширина	550
Высота	560
Габаритные размеры транспортной тележки (большой) должны быть не более, мм:	
Длина	1980
Ширина	540
Высота:	
- при поднятом положении	900
- при опущенном положении	350
Габаритные размеры транспортной тележки (малой) должны быть не более, мм:	
Длина	1400
Ширина	600
Высота:	
- при поднятом положении	800
- при опущенном положении	400
Габаритные размеры матраса младенца должны быть не более, мм:	
Длина	650
Ширина	380
Высота	30
Габаритные размеры чехла должны быть не более, мм:	
Длина	800
Ширина	540
Высота	380
Высота инкубатора в сборе с тележкой транспортной (малой) при поднятом положении и стойкой для внутривенного вливания должны быть не более, мм:	2010
Высота инкубатора в сборе с тележкой транспортной (большой) при поднятом положении и стойкой для внутривенного вливания должны быть не более, мм:	2100
Масса инкубатора без тележки транспортной должна быть не более, кг:	85
Масса тележки транспортной (большой) должна быть не более, кг:	40
Масса тележки транспортной (малой) должна быть не более, кг:	30
Масса инкубатора в сборе с тележкой транспортной (малой), стойкой для внутривенного вливания, комплектом кислородных баллонов должна быть не более, кг:	140
Масса инкубатора в сборе с тележкой транспортной (большой), стойкой для внутривенного вливания, комплектом кислородных баллонов должна быть не более, кг:	150
Масса чехла должна быть не более, кг:	2,5
Характеристики электропитания	
Переменный ток, В, Гц	220±22, 50±0,5
Постоянный ток, А/В	10/12, 6/24
Потребляемая мощность должна быть не более, В·А	400
Характеристики внутренней батареи	
Тип	Свинцово-кислотная
Количество	2
Номинальное напряжение должно быть, В	12
Емкость, не менее, А·ч	26
Время зарядки (при полной разрядке) должно быть не более, ч	10
Срок службы	200 полных циклов зарядки/разрядки
Время работы при температурном равновесии: заданная температура 36 °С – температура окружающего воздуха 15 °С (1 батарея) не менее, мин	90
Габариты должны быть не более, мм:	
Длина	165
Ширина	175
Высота	127
Масса, не более, кг	9
Характеристики окружающей среды:	
Температура	
Рабочий диапазон, °С	+10...+30

Продолжение таблицы 1

Технические характеристики	Значение
Диапазон при хранении, °С	-50...+50
Влажность	
Рабочий диапазон	30...75 % относительной влажности без конденсата
Диапазон при хранении	<95 % относительной влажности без конденсата
Атмосферное давление	
Диапазон атмосферного давления при перевозке и хранении, кПа	50,0...106,0
Рабочий диапазон атмосферного давления, кПа	70,0...106,0
Скорость воздуха	
Скорость окружающего воздуха, м/с	<1
Параметры и характеристики терморегулирования	
Режим регулирования по датчику воздуха, °С	Основной от 25,0...37,0 Дополнительный от 37,1...38,0
Режим регулирования по датчику температуры кожи, °С	Основной от 34,0...37,0 Дополнительный от 37,1...37,5
Время выхода на устойчивый температурный режим, не более, мин* (22 °С окружающей среды)	30
Постоянство температуры, °С *	≤ 1
Однородность температуры, °С* (уровень матраса)	≤ 1,5
Точность температурного датчика кожи, °С	≤ 0,3
Прочие характеристики	
Максимальная нагрузка на полку, Н (нагрузка не более, кг)	80 8
Максимальная нагрузка на стойку для внутривенного вливания, Н (нагрузка не более, кг)	20 2
Максимальная нагрузка на матрас младенца, Н (нагрузка не более, кг)	98 9,8
Скорость воздуха над матрасом должна быть, не более, м/с	0,35
Уровень звука в детском отсеке должен быть не более, дБА	60
Уровень звука аварийной сигнализации должен быть не менее, дБА	65
Уровень углекислого газа (CO ₂) внутри детского отсека	Не более 0,4
Уровень звука аварийной сигнализации внутри детского отсека должен быть не более, дБА	80
Классификация	
В соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 по отказоустойчивости	Класс А
В соответствии с ГОСТ 15150-69, по условиям хранения	Группа 5
В соответствии с ГОСТ 15150-69, по условиям транспортировки	Группа 5
В соответствии с ГОСТ 15150-69, по условиям эксплуатации	УХЛ4.2, но в диапазоне температур от 10 до 30 °С
Класс потенциального риска, в соответствии с приказом № 4н Минздрава РФ и ГОСТ 31508-2012.	2б
Класс защиты по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Класс 1, с рабочей частью типа BF
В соответствии с ГОСТ 14254-2015, по степени защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц	IPX0

Технические характеристики	Значение
Сигналы тревоги	
Сигнал потери питания	Активируется при потере мощности переменного тока или при отсутствии постоянного тока, или при неисправности аккумуляторной батареи
Сигнал неисправности ОЗУ	ОЗУ в модуле микроконтроллера основного температурного контроллера неисправно ОЗУ в модуле микроконтроллера дополнительного температурного контроллера неисправно
Сигнал неисправности ПЗУ	ПЗУ в модуле микроконтроллера основного температурного контроллера неисправно ПЗУ в модуле микроконтроллера дополнительного температурного контроллера неисправно
Сигнал тревоги неисправность EEPROM	Внутренняя неисправность в температурном контроллере
Сигнал отсутствия связи	Связь между основным и дополнительным контроллерами нарушена
Сигнал неисправности АЦП	Модуль внутреннего АЦП неисправен
Сигнал неисправности двигателя вентилятора	Открытый контур двигателя тормозится или поток воздуха прекращается
Сигнал тревоги неисправности двигателя	Разомкнута цепь двигателя, слишком низкая скорость работы двигателя или прекращен поток воздуха
Сигнал тревоги датчика	Активируется, если неисправен датчик или датчик температуры кожи неверно установлен*
Сигнал тревоги превышения температуры	Активируется, если температура инкубатора слишком высокая в режиме контроля воздуха или режиме контроля кожи
Сигнал тревоги отклонения температуры	Более высокая температура воздуха или кожи; более низкая температура воздуха или кожи
Клавиша сброса/заглушения	
Инкубатор имеет функцию сброса/заглушения звукового сигнала, если произошли следующие сигналы тревоги: сигнал тревоги неисправности датчика, сигнал тревоги неисправности двигателя, сигнал тревоги отклонения температуры, сигнал тревоги перегрева, сигнал тревоги низкого напряжения – нажмите клавишу СБРОС/ЗАГЛУШЕНИЕ для заглушения сигнала тревоги на 5 мин и возобновления сигнала тревоги через 5 мин. Если состояние сигнала тревоги устранено, сигнал тревоги будет отменен (исключая перегрев); или дважды последовательно нажмите клавишу СБРОС/ЗАГЛУШЕНИЕ для отмены сигнала тревоги, оборудование вернется в состояние установки.	
Срок службы инкубатора составляет 8 лет, этот срок означает период времени от ввода в эксплуатацию до списания (утилизации) как непригодного к эксплуатации.	
Заводская стандартная настройка	
Режим контроля температуры	Режим воздуха
Заданное значение температуры воздуха, °C	32,0
Заданное значение температуры кожи, °C	34,0
Единицы измерения температуры	°C
ЗАМЕЧАНИЕ: Открытие дверок доступа или панели, а также использование другого оборудования в инкубаторе, которое может повлиять на характер воздушного потока, может оказать воздействие на однородность, изменчивость температуры, точность показаний температуры инкубатора в центре матраса и температуры кожи.	
* См. п.1.4.1 «Определения, символы»	

Версия встроенного программного обеспечения представлена в таблице 2.
Таблица 2 – версия встроенного программного обеспечения.

Микросхема	Версия встроенного программного обеспечения
AT89C51ED2	1.1.0
AT89C4051	1.1.0

Класс безопасности программного обеспечения – В в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

1.3 Комплектность

Комплект инкубатора должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение, тип	Кол-во, шт.	Укладочное место	Примечание
1. Инкубатор транспортный интенсивной жизни новорожденных ИТН-01- УОМЗ» в составе:	3140.00000000	1	2/2	
1.1 Инкубатор транспортный ИТН-01 включая колпак наружный и внутрен- ний) в составе:	3140.10000000	1	2/2	
1.1.1 Корпус инкубатора	3140.11000000	1	2/2	
1.1.2 Сетевой шнур переменного тока 220 В	3140.10020000	1	2/2	
1.1.3 Сетевой шнур постоянного тока 12 В	3140.10030000	1	2/2	
1.1.4 Стойка для внутривенных влива- ний	3140.10040000	1	2/2	
1.1.5 Полка	3140.10050000	1	1/2	
1.1.6 Датчик температуры кожи	3140.10060000	2	2/2	
1.1.7 Узел кислородный в составе:	3140.20000000	1	2/2	
1.1.7.1 Расходомер кислородный	СК-505, Ningbo Sanhe Medical De- vices Co., LTD	1	2/2	
1.1.7.2 Редуктор кислородный	БКО-50-4 ТУ3645-026-00220531-95	1	2/2	(Допускается за- мена на редуктор БКО-50-СВ-АЛ (кислородный) ГОСТ 13861-89) При необходимо- сти
1.1.7.3 Редуктор	БКО-50-СВ-АЛ (кислородный) ГОСТ 13861	1	2/2	(Допускается за- мена на редуктор БКО-50-4 ТУ3645- 026-00220531-95) При необходимо- сти
1.1.7.4 Шланг	ИДН-14-35-01	1	2/2	
1.1.7.5 Шланг	ИДН-С614-14-01	1	2/2	
1.1.7.6 Баллон	ЗП-150У-460-М с установленными и герметизированными вентилями ВК94-01 ГОСТ 949	2	2/2	
1.1.7.7 Чехол	3140.20020000	2	2/2	
1.1.7.8 Кронштейн	3140.20030000	1	2/2	При необходимо- сти
1.1.7.9 Кронштейн	3140.20000303	1	2/2	
1.1.7.10 Планка	3140.20000304	1	2/2	
1.1.7.11 Втулка	3140.20000314	1	2/2	При необходимо- сти
1.1.7.12 Заглушка	3140.20000309	1	2/2	
1.1.7.13 Кронштейн верхний	ИДН-14-57	1	2/2	
1.1.7.14 Кронштейн нижний	ИДН-14-58	1	2/2	
1.1.7.15 Штуцер	ИДН-14-115	1	2/2	
1.1.7.16 Винт	ISO 2009-M3-6g*10-St4.8-galZn	2	2/2	
1.1.7.17 Винт	ISO 1207-M3-6g*12-St4.8-galZn	2	2/2	
1.1.7.18 Винт	ISO 1207-M6-6g*20-St4.8-galZn	1	2/2	
1.1.7.19 Винт	ISO 2009-M4-6g*35-St4.8-galZn	1	2/2	При необходимо- сти
1.1.7.20 Винт	ISO 2009-M5-6g*8-St4.8-galZn	2	2/2	
1.1.7.21 Винт	ISO 2009-M3-6g*6-St4.8-galZn	2	2/2	При необходимо- сти
1.1.8 Аккумуляторная батарея	Topin TP 12-26 (12V26AH/20HR)	2	2/2	

Окончание таблицы 3

1.1.9 Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких	ГКМП-02-ИНСОВТ, ЗАО «Инсовт», Санкт-Петербург. Рег. удостоверение № ФСР 2009/05105	1	2/2	При необходимости
1.1.10 Чехол	3140.50010000	1	2/2	При необходимости
1.2 Тележка транспортная	3140.12000000;	1	1/2	При необходимости
	3140.12000000-01	1	1/2	При необходимости
2. Документация:				
2.1 Руководство по эксплуатации	3140.00000000 РЭ	1	2/2	
2.2 Паспорт	3140.00000000 ПС	1	2/2	
3. Упаковка				
3.1 Упаковка транспортной тележки (упаковочное место 1/2)	3140.80000000	1		
3.2 Упаковка детского модуля (упаковочное место 2/2)	3140.90000000	1		
4. Комплект ЗИП, в составе:	3140.03000000			
4.1 Рукава дверок доступа	3140.40500000	4	2/2	
4.2 Воздушный фильтр	3140.10070000	1	2/2	
4.3 Предохранитель	216 3.15, Littelfuse (5*20, 3.15 A, Fast Acting, 1500 A, 250V AC)	2	2/2	
4.4 Ирисовый порт	3140.40400000	1	2/2	
4.5 Отвертка	Отвертка крестовая TORX PH1000B с сертификатом, сталь CrMo	1	2/2	
4.6 Корпус разъема	3140.10080000	1	2/2	
4.7 Мягкий порт для трубок	3140.40000504	2	2/2	
4.8 Мягкий порт для трубок круглый	3140.40000509	1	2/2	
4.9 Прокладка дверцы доступа	3140.40000510	2	2/2	При необходимости

1.4 Устройство и принцип работы

1.4.1 Общие сведения

Определения

Температура инкубатора. Температура воздуха в центре инкубатора на высоте 10 см над поверхностью матраса.

Контрольная температура. Заданное или выбранное пользователем значение температурного контроллера.

Средняя температура инкубатора. Среднее значение максимальной и минимальной температуры инкубатора, достигаемое во время температурного равновесия.

Температурное равновесие инкубатора. Состояние, когда средняя температура инкубатора не меняется более чем на 1,0 °C в течение одного часа.

Однородность температуры. Значение, на которое средняя температура в каждой из четырех точек на уровне 10 см выше поверхности матраса отличаются от средней температуры инкубатора при температурном равновесии.

Изменчивость температуры. Изменение температуры инкубатора, которое наблюдается в течение одного часа после достижения температурного равновесия инкубатора.

Время подъема температуры. Время, требуемое для повышения температуры инкубатора на 11 °C, если контрольная температура воздуха не менее чем на 12 °C, выше температуры окружающей среды.

Состояние проверки сигнала тревоги температуры. Разница между реальной и контрольной температурой составляет $\pm 0,5$ °C и такое состояние длится в течение 10 мин (при проверке функции сигнала тревоги температуры операция должна ввести это состояние).

Замечание, Важно, Предостережение и Предупреждение

ЗАМЕЧАНИЕ: Замечание вставляется в текст для указания процедур или состояний, которые могут быть неверно истолкованы или не выявлены.

ВАЖНО: Аналогично Замечанию, но используется при необходимости более сильного акцента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Предостережение вставляется в текст для обращения внимания на процедуру, которая, если не следовать ей точно, может привести к повреждению или порче оборудования или неправильной работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждение вставляется в текст для обращения внимания на опасные состояния, относящиеся к работе, очистке и обслуживанию оборудования, которые могут привести к персональному вреду или смерти оператора или пациента.

Символы



Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации

Класс I

Оборудование класса I



Контактная часть типа BF



Предостережение: Опасность поражения электрическим током



Защитное заземление



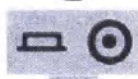
Заземление



Предостережение, горячая поверхность



Клавиша установки температуры > 37 °C



Включение контроллера



Включение питания

ВХОД=12В 10А/24В 6 А

СЕТЬ 198-242В 50 Гц



Включение освещения



Клавиша режима кожи



Клавиша режима воздуха



Клавиша повышения заданного значения температуры



Клавиша понижения заданного значения температуры



Клавиша установки



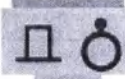
Клавиша сброса/заглушения



Индикатор активности батареи



Индикатор установки температуры > 37 °C



Выключение контроллера



Выключение питания

Источник питания постоянного тока
12 В (10 А)/24 В (6 А)

Источник питания переменного тока
198 ~ 242 В, 50 Гц



Выключение освещения

FU1, FU2

Предохранители



Знак соответствия Государственному стандарту



Знак соответствия Технического регламента Таможенного союза
ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»



Обратитесь к эксплуатационным документам

Принадлежности

На рисунке 1.2 представлены составные части инкубатора (кроме контроллера кислорода):

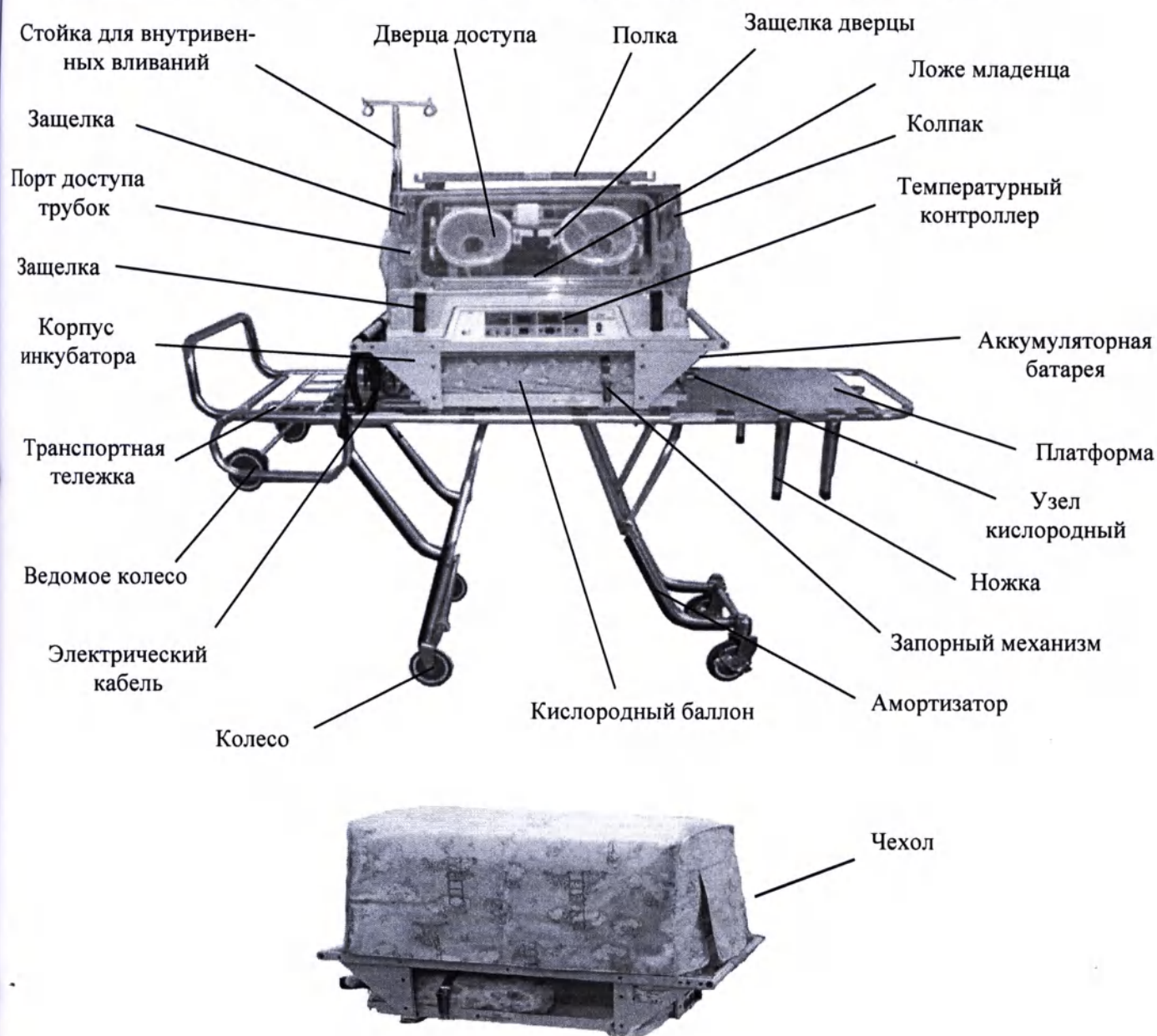


Рисунок 1.2 – Составные части инкубатора

Примечание – Вид транспортной тележки может отличаться от показанного на рисунке. При необходимости в комплект поставки инкубатора транспортного может входить чехол, который защищает пациента от яркого света и посторонних шумов.

1.4.2 Функциональное описание

Общее функциональное описание

Для определения, какой параметр (воздух или кожа) контролируется, индикатор около клавиши будет указывать на выбранный режим. Температура воздуха инкубатора отображается в окне температуры воздуха и определяется с помощью датчика температуры воздуха. Температура кожи изображается в окне температуры кожи и определяется с помощью датчика температуры кожи.

Температуру регулируют, используя либо температуру воздуха инкубатора, либо температуру кожи в качестве параметра контроля. Требуемый режим выбирают, используя клавиши передней панели.

В любом режиме работы мощность нагревателя пропорциональна количеству тепла, необходимого для поддержания требуемой температуры. Режимы работы описаны ниже.

Режим контроля температуры воздуха

Режим контроля температуры воздуха означает, что температурный контроллер будет автоматически контролировать температуру воздуха в инкубаторе, в результате чего температура с воздушного датчика устанавливается в соответствии заданным значениям. В этом режиме работы температура воздуха может поддерживаться в диапазоне от 25 до 37 °C (дополнительно от 37,1 до 38 °C), значение выбирается с помощью клавиш «↑» и «↓» установки заданного значения температуры воздуха, расположенных на передней панели.

Температура воздуха в инкубаторе контролируется с помощью датчика, расположенного в сенсорном модуле и сравнивается с установкой заданного значения температуры воздуха. Информация с этого датчика подается в контур нагревателя, который регулирует мощность нагревателя для поддержания заданного значения температуры воздуха. В случае активации превышения предела температу

ры нагреватель отключается. В этом режиме контроля в окне изображения температуры кожи будет показываться температура на датчике температуры кожи; если датчик температуры кожи не установлен, то в окне изображения температуры кожи будет « - . - ».

Режим контроля температуры кожи

В режиме контроля температуры кожи температурный контроллер автоматически контролирует температуру воздуха в инкубаторе и в результате температура устанавливается с кожного датчика согласно заданному значению.

В этом режиме работы температура младенца может быть выбрана от 34,0 до 37,0 °C (дополнительно от 37,1 до 37,5 °C), значение выбирается с помощью клавиш «↑» и «↓» установки заданного значения температуры кожи, расположенных на передней панели. Температурный датчик прикрепляется непосредственно к коже младенца; информация от датчика подается на контур управления нагревателем, который регулирует мощность нагревателя для поддержания заданной температуры кожи. В режиме температуры кожи в окне изображения заданной температуры будет показываться температура кожи, а в окне изображения температуры воздуха будет показываться температура воздуха только для информации. Второй чувствительный элемент в датчике температуры воздуха служит в качестве резервного для ограничения максимальной температуры инкубатора. В случае активации предела превышения температуры нагреватель отключается.

В любом режиме, при нарушениях питания, инкубатор в течение 10 мин будет поддерживать заданное значение. Если вы отключите питание, то инкубатор вернется к заводским настройкам (32 °C). При первом включении питания установка температуры воздуха будет 32 °C. Если вы изменили установку температуры воздуха, например, на 35,5 °C и произошел сбой питания, то температура воздуха поднимется до 35,5 °C (если устройство включить до истечения 10 мин). Без сигнала тревоги прерывания питания или отключения питания, заданное значение вернется к заводской установке 32 °C. В режиме температуры воздуха, заданное значение составляет 36 °C. Если прозвучал сигнал тревоги сбоя питания, то при повторном включении устройства температура воздуха будет установлена на 36 °C. Без сигнала тревоги прерывания питания или отключения питания заданное значение вернется к заводской установке 32 °C.

Сигналы тревоги высокой и низкой температуры воздуха и кожи

Сигналы тревоги высокой и низкой температуры воздуха или кожи активируются при следующих отклонениях температуры воздуха или кожи от заданных значений:

температура воздуха	+3,0 ... -3,0 °C
температура кожи	+1,0 ... -1,0 °C

Если температура воздуха, указанная в окне дисплея фактической температуры, поднимается выше или падает ниже пределов заданных значений, подается звуковой сигнал с миганием значений.

Если причина сигнала тревоги устранена, то соответствующую индикацию отменяют нажатием клавиши ЗАГЛУШЕНИЕ / СБРОС.

Звуковую индикацию можно заглушить, нажав клавишу ЗАГЛУШЕНИЕ / СБРОС. Если сигнал тревоги заглушен, индикаторы сигнала тревоги будут оставаться включенными до тех пор, пока не будет устранена причина сигнала тревоги. Если причина сигнала тревоги не устранена в течение 5 мин, то звуковой сигнал тревоги будет возобновлен.

Корпус инкубатора (рис. 1.3)

Корпус инкубатора состоит из:

- основание;
- съемное ложе младенца;
- колпак;
- лампа (п.2.3.3 пп 10).

Основание (рис.1.3)

Включает в себя 2 полости для установки кислородных баллонов, контроллер, места крепления к тележке транспортной.

Съемное ложе младенца (рис. 1.4)

Включает в себя поддон матраса, матрас младенца, полость для губки, губку

Колпак

Колпак с двойными стенками (рис. 1.3, 3.2)

Обеспечивает предотвращение потери тепла инкубатором, уменьшение воздействия внешних источников тепла на инкубатор.

Дверца доступа (отверстие) для рук

Через отверстия для рук на передней панели доступа врачи могут работать с младенцами. Открытие дверок производится локтевым надавливанием на запорный механизм.

Боковая дверца

Откройте боковую дверцу, выдвиньте ложе с младенцем для удобства манипуляций.

Рукава для ручных портов доступа

Во время работы предотвращают попадание воздуха внутрь колпака извне. Мягкий порт для трубок. Трубка для внутривенных вливаний легко располагается в порту.

Защелка дверцы доступа

Все овальные дверцы доступа имеют бесшумные защелки, предназначенные для бесшумной работы.

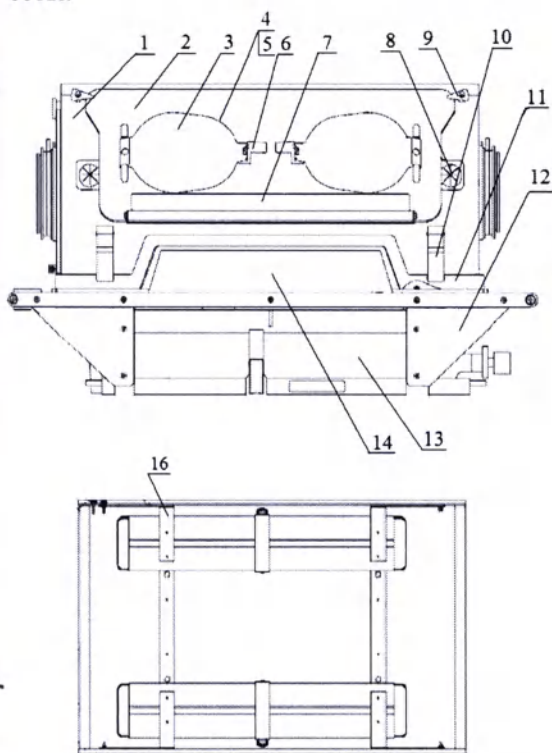


Рис. 1.3 – Корпус инкубатора

1- колпак с двойными стенками; 2-дверца доступа; 3-окна доступа; 4- прокладки окон доступа; 5- рукава окон доступа; 6- защелки окон доступа; 7- выдвижной поддон матраса; 8- мягкие порты для трубок; 9- защелки дверцы доступа; 10- фиксаторы колпака; 11- съемное ложе младенца; 12- основание; 13-кислородный баллон; 14- контроллер; 15- ирисовый порт (2 места); 16- места крепления корпуса инкубатора к тележке.транспортной

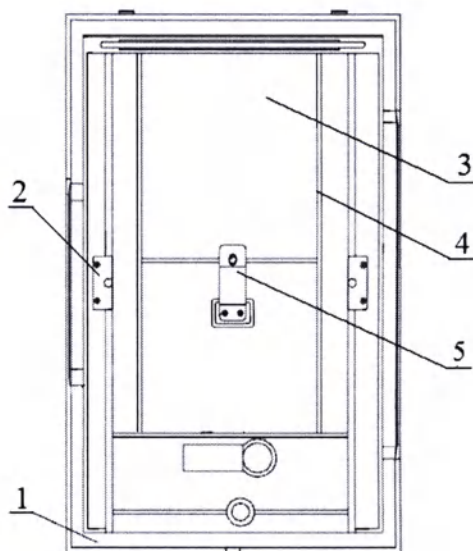
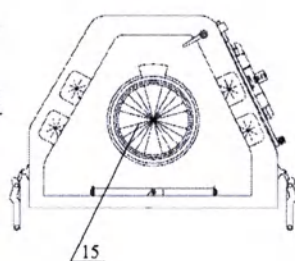


Рис. 1.4 – Съемное ложе младенца

1-корпус съемного ложа младенца; 2-места крепления ложа младенца; 3-полость для увлажняющей губки; 4-увлажняющая губка; 5-стопор.

Сообщения сигналов тревоги

В таблице 4 перечислены состояния сигналов тревоги или процессы, при которых инкубатор будет подавать сигналы тревоги.

Если произошли 2 (или более двух) неисправности или неисправности произошли одна за другой, то будет мигать соответствующий индикатор с подачей звукового сигнала.

Таблица 4 – Сообщения сигналов тревоги

Сообщение сигнала тревоги	Описание
Сбой в питании	Сигнальный индикатор мигает с подачей звукового сигнала, если произошел сбой в устройстве обеспечения питания.
	В режиме работы аккумуляторных батарей (если аккумулятор неисправен), сигнал тревоги визуально активен и подает звуковой сигнал.
Неисправность датчика	В режиме воздуха, если произошел сбой связи модуля датчика температуры воздуха, то это сообщение сопровождается звуковым сигналом тревоги и непрерывным свечением индикаторов сигнала тревоги. Индикатор заданного значения температуры указывает E0.1
	Если связь изолированного датчика дала сбой, то загорится индикатор сигнала тревоги вместе с подачей звукового сигнала; на дисплее Заданное значение указан E0.2 .
	Если разность температур датчика воздуха и температуры, определяемой изолированным датчиком более 0,8 °C, то загорится сигнал тревоги с подачей звукового сигнала и на дисплее Заданное значение температуры указывается E0.3 .
	В режиме кожи, если произошел разрыв цепи датчика кожи или разъединение с инкубатором, то это сообщение сопровождается звуковым сигналом тревоги и непрерывным свечением индикаторов сигнала тревоги. На дисплее Заданное значение температуры указывается E0.4 .
	В режиме кожи, если температура, определяемая датчиком кожи меньше установленной на 2 °C в течении длительного времени, то это сообщение сопровождается звуковым сигналом тревоги и непрерывным свечением индикаторов сигнала тревоги. На дисплее Заданное значение температуры указывается E0.8 .
Превышение температуры	Если температура воздуха инкубатора достигла 40 °C, то начнет мигать сигнальный индикатор превышения температуры вместе с подачей звукового сигнала. На дисплее Заданное значение температуры указывается E0.5 .
Неисправность двигателя вентилятора	Если двигатель вентилятора перестает работать, то начнет мигать сигнальный индикатор вместе с подачей звукового сигнала. На дисплее Заданное значение температуры указывается E0.6 .
	Если скорость вращения вентилятора будет меньше 1000 об/мин, то начнет мигать сигнальный индикатор вместе с подачей звукового сигнала. На дисплее Заданное значение температуры указывается E0.7 .

Продолжение таблицы 4

Сообщение сигнала тревоги		Описание
Сигнал тревоги отклонения температуры	Режим температуры воздуха	Это сообщение сопровождается звуковой сигнализацией и непрерывным свечением индикаторов сигнала тревоги для указания того, что температура воздуха инкубатора поднялась на 3 °С выше заданного значения температуры воздуха. На дисплее Заданное значение температуры указывается E0.9 .
		Это сообщение сопровождается звуковой сигнализацией и непрерывным свечением индикаторов сигнала тревоги для указания того, что температура воздуха инкубатора упала на 3 °С ниже заданного значения температуры воздуха. На дисплее Заданное значение температуры указывается E1.0 .
	Режим температуры кожи	Это сообщение сопровождается звуковой сигнализацией и непрерывным свечением индикаторов сигнала тревоги для указания того, что температура кожи младенца поднялась на 1 °С выше заданного значения температуры кожи. На дисплее Заданное значение температуры указывается E0.9 .
		Это сообщение сопровождается звуковой сигнализацией и непрерывным свечением индикаторов сигнала тревоги для указания того, что температура кожи младенца упала на 1 °С ниже заданного значения температуры кожи. На дисплее Заданное значение температуры указывается E1.0 .
Низкое напряжение постоянного тока		Мигает индикатор низкого напряжения постоянного тока и подается прерывистый звуковой сигнал для указания того, что источник 12 В постоянного тока инкубатора дает напряжение ниже 10,5 В и/или источник 24 В постоянного тока дает напряжение ниже 22,5 В. На дисплее Заданное значение температуры указывается E1.1 .
Системная неисправность		Если ПЗУ в модуле микроконтроллера основного температурного контроллера неисправно, то начнет мигать сигнальный индикатор вместе с подачей звукового сигнала. На дисплее Заданное значение температуры указывается H0.1 .
		Если ОЗУ в модуле микроконтроллера основного температурного контроллера неисправно, то начнет мигать сигнальный индикатор вместе с подачей звукового сигнала. На дисплее Заданное значение температуры указывается H0.2 .
		Если пропало соединение между двумя контроллерами, то начнет мигать сигнальный индикатор вместе с подачей звукового сигнала. На дисплее Заданное значение температуры указывается H0.3 .
		Если ПЗУ в модуле микроконтроллера дополнительного температурного контроллера неисправно, то начнет мигать сигнальный индикатор вместе с подачей звукового сигнала. На дисплее Заданное значение температуры указывается H0.4 .
		Если ОЗУ в модуле микроконтроллера дополнительного температурного контроллера неисправно, то начнет мигать сигнальный индикатор вместе с подачей звукового сигнала. На дисплее Заданное значение температуры указывается H0.5 .

Сообщение сигнала тревоги	Описание
Системная неисправность	Если EEPROM основного температурного контроллера неисправно, то начнет мигать сигнальный индикатор вместе с подачей звукового сигнала. На дисплее Заданное значение температуры указывается H0.6 .
	Если АЦП 1 неисправен (АЦП внутренней системы контроллера, включая неверный контроль, повреждение микросхемы, отсутствие обратной связи и т.д.), то начнет мигать сигнальный индикатор вместе с подачей звукового сигнала. На дисплее Заданное значение температуры указывается H0.7 .
	Если АЦП 2 неисправен (АЦП внутренней системы контроллера, включая неверный контроль, повреждение микросхемы, отсутствие обратной связи и т.д.), то начнет мигать сигнальный индикатор вместе с подачей звукового сигнала. На дисплее Заданное значение температуры указывается H0.8 .
	Если цепь нагревателя повреждена (напр. механическое реле), то начнет мигать сигнальный индикатор вместе с подачей звукового сигнала. На дисплее Заданное значение температуры указывается H0.9 .
	Если напряжение батареи > 15,5 В, то начнет мигать сигнальный индикатор вместе с подачей звукового сигнала. На дисплее Заданное значение температуры указывается H1.0 .
	Если выходное напряжение > 17,0 В, то начнет мигать сигнальный индикатор вместе с подачей звукового сигнала. На дисплее Заданное значение температуры указывается H1.0 .
	Если напряжении источника 12 В постоянного тока > 14,5 В или напряжение источника 24 В постоянного тока > 28,5 В, то начнет мигать сигнальный индикатор вместе с подачей звукового сигнала. На дисплее Заданное значение температуры указывается H1.0 .
	Если при нажатии клавиш произошло короткое замыкание, то начнет мигать сигнальный индикатор вместе с подачей звукового сигнала. На дисплее Заданное значение температуры указывается H1.1 .
	При отказе питания батареи начнет мигать сигнальный индикатор вместе с подачей звукового сигнала. На дисплее Заданное значение температуры указывается H1.2 .
	Если произошел сбой связи между аккумуляторными батареями и блоком питания, то начнет мигать сигнальный индикатор вместе с подачей звукового сигнала. На дисплее Заданное значение температуры указывается H1.3 .

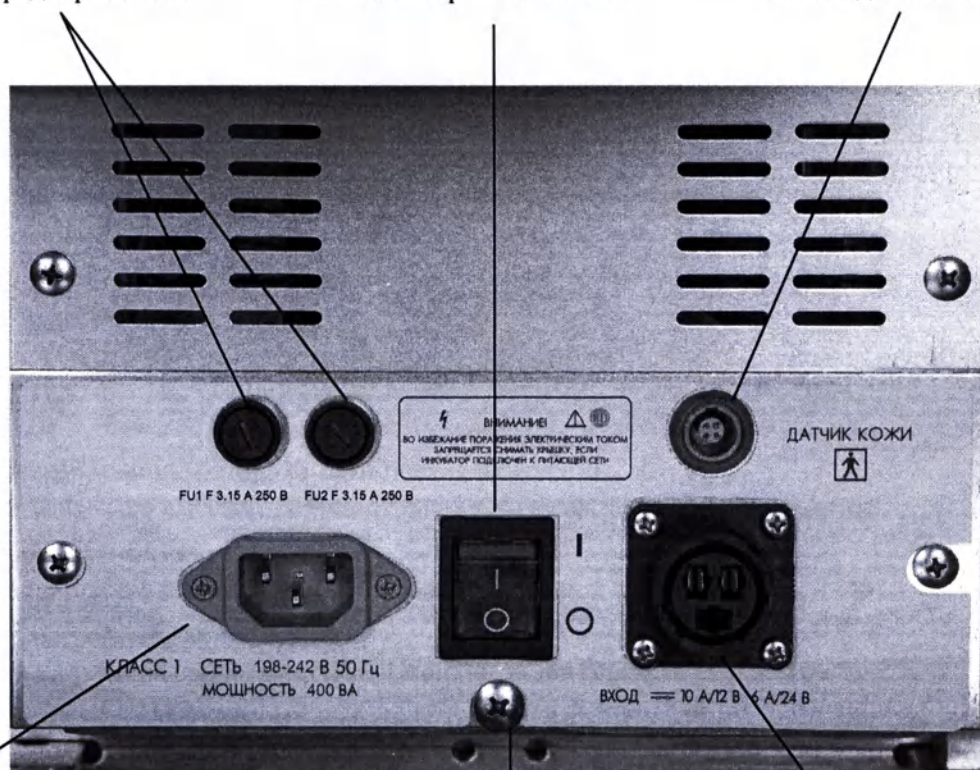
Органы управления, индикаторы и разъемы

На рисунках 1.5 и 1.6 представлены органы управления, индикаторы и разъемы контроллера.

Гнезда предохранителя

Сетевой переключатель

Разъм датчика кожи



Разъем сетевого шнура

Болт фиксации сетевой платы

Разъем внешнего источника постоянного тока



Входной кислородный клапан



Болт крепления контейнера
аккумуляторной батареи

Рисунок 1.5 – Гнезда и переключатели соединений устройства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для предотвращения поражения электрическим током не открывайте без надобности крышку источника питания. Для сервиса необходимо обратиться к квалифицированному персоналу.



Для предотвращения повреждения электрических частей аппаратуры при перемещении контейнера аккумуляторной батареи необходимо отключить питание.

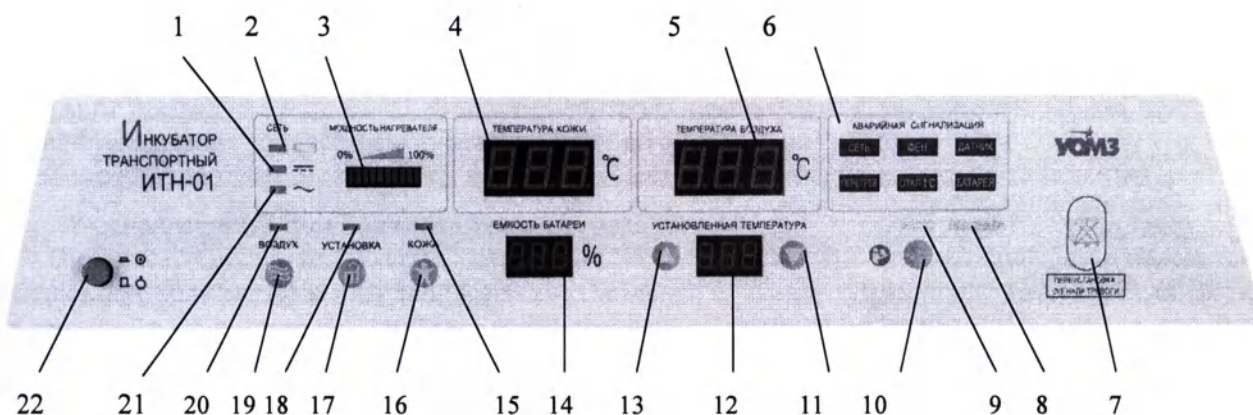


Рисунок 1.6 – Органы управления и индикаторы для контроллера

1 – индикатор работы инкубатора от сети постоянного тока

Включенный индикатор означает работу от внешнего источника постоянного тока.

2 – индикатор аккумуляторной батареи

Включенный индикатор означает работу от аккумуляторной батареи

3 – мощность нагревателя %

Представлена индикация соответствующей мощности нагревателя от 0 до 100 %.

4 – дисплей **Температура кожи °C**

Указана температура кожи младенца, если датчик кожи прикреплен к младенцу. При наличии сигнала тревоги на дисплее изображается код ошибки (обратитесь к таблице 3 «Устранение неисправностей»). В режиме контроля температуры воздуха будет изображено «-.-», если не установлен датчик кожи.

5 – дисплей **Температура воздуха °C**

Изображается температура в том месте, где установлен датчик температуры воздуха.

6 – индикаторы аварийного сигнала

Если возникла аварийная ситуация, загорается соответствующий индикатор.

7 –  Сброс/заглушение звукового сигнала

Нажмите эту клавишу для заглушения звуковой части сигнала тревоги на 5 мин (исключая сигнал тревоги нарушения питания и сигнал тревоги системной неисправности). Сигнал тревоги автоматически аннулируется, если неисправность устранена (исключая сигнал тревоги превышения температуры). Сигнал тревоги можно отменить, и устройство вернется в заданное состояние после двукратного нажатия этой клавиши.

8 – Индикатор системной сигнализации

Индикатор мигает с системным сигналом тревоги транспортного инкубатора

9 –  индикатор перехода в дополнительный режим.

Индикатор горит, когда инкубатор работает в режиме $> 37^{\circ}\text{C}$ и новорожденный находится в среде с повышенной температурой.

10 – 

Если инкубатор должен работать при температуре $> 37^{\circ}\text{C}$, нажмите эту клавишу для установки температуры.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ $> 37^{\circ}\text{C}$ НОВОРОЖДЕННЫЙ НАХОДИТСЯ В УСЛОВИЯХ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ С ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРОЙ, ПОЭТОМУ ПЕРСОНАЛ ДОЛЖЕН КОНТРОЛИРОВАТЬ СОСТОЯНИЕ НОВОРОЖДЕННОГО



В режиме контроля температуры воздуха нажмите  для понижения заданного значения температуры от предыдущего до 25 °С. В режиме контроля температуры кожи нажмите  для понижения заданного значения температуры от предыдущего до 34 °С.

Температура изменяется с шагом 0,1 °С. Для быстрого изменения удерживайте клавишу нажатой.

12 – дисплей **Заданное значение температуры °С**

В режиме температуры воздуха включен индикатор 20. Это означает, что инкубатор находится в режиме контроля воздуха, и на дисплее задано значение контроля температуры воздуха. Если светится индикатор 15 режима температуры кожи, то дисплей заданного значения представляет собой заданное значение контроля температуры кожи.

13 –



Индикатор установки 18 и индикатор режима контроля температуры воздуха 20 мигают, нажмите клавишу  для повышения заданного значения температуры от предыдущего значения до 37 °С. Нажмите  и  для того, чтобы поднять температуру от 37 до 38 °С. Индикатор установки 18 и индикатор режима контроля температуры кожи 15 мигают, нажмите клавишу  для повышения заданного значения температуры от предыдущего значения до 37 °С. Нажмите  и  для того, чтобы поднять температуру от 37 до 38 °С.

Температура изменяется с шагом 0,1 °С. Для быстрого изменения удерживайте клавишу нажатой.

14 – индикатор уровня заряда аккумуляторной батареи

Изображение оставшейся емкости аккумуляторной батареи. Батарея будет автоматически заряжаться, когда инкубатор работает от сети переменного тока. Батарея будет заряжаться только тогда, когда инкубатор остановит работу. Нажмите клавишу установки 17 во время разомкнутого контроллера, в окне дисплея будет изображена емкость в процессе зарядки.

15 – Индикатор режима температуры кожи

Светится для индикации работы устройства в режиме контроля температуры кожи.

16 –



Если индикатор 18 мигает, нажмите клавишу 16, инкубатор перейдет в режим контроля температуры кожи.

17 –



Если вам необходимо изменить заданное значение температуры, а индикатор установки не светится, вы можете нажать клавишу 17 установки для включения индикатора. После завершения установки нажмите эту клавишу, инкубатор введет режим контроля установки, и устройство будет работать в выбранном режиме.

18 – индикатор установки

Светится для индикации разблокированной дополнительной клавиатуры. Вы можете изменить режим контроля инкубатора и значение заданной температуры нажатием клавиши-стрелки  или  (13 и 11).

Индикатор будет автоматически вводить выбранный режим, и засветится соответствующий индикатор, если в течение 10 с не будет нажата никакая клавиша.

19 –



Если индикатор 18 мигает, нажмите клавишу 19, инкубатор перейдет в режим контроля температуры воздуха.

20 – индикатор температуры воздуха

Мигание дисплея означает, что инкубатор находится в режиме контроля температуры воздуха.

21 – индикатор работы инкубатора от сети переменного тока

Включенный индикатор означает работу от линии переменного тока.

22 – переключатель питания контроллера. Включите переключатель, контроллер начнет работу.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Указание мер безопасности

2.1.1 Общие сведения

- Перед использованием инкубатора внимательно прочитайте и изучите руководство по эксплуатации.
- Перед началом работы убедитесь, что температура инкубатора стабильна.
- Неправильная эксплуатация инкубатора может привести к перегреву младенца. Инкубаторы предназначены для использования только специально обученным персоналом по указаниям квалифицированного врача, осознающего все риски и преимущества.
- Для предотвращения перегрева младенца из-за прямого облучения не располагайте инкубатор под прямыми солнечными лучами или другими источниками инфракрасного излучения.
- Инкубатор нельзя использовать при неисправном источнике питания, неисправном вентиляторе, неисправном датчике, при наличии сигнала тревоги отклонения температуры и перегрева, сигнала тревоги низкого напряжения или системного сигнала тревоги, которые вы не можете отменить. В этих случаях, необходимо обратиться к квалифицированному персоналу для сервиса.
- Для безопасности младенца не оставляйте его без внимания при открытых передней или левой панелях доступа.
- Использование других принадлежностей внутри инкубатора или открытие панелей и дверок доступа могут изменить характер воздушного потока, повлиять на однородность, изменчивость температуры, корреляцию показаний температуры инкубатора к температуре в центре матраса и температуре кожи младенца.
- Кислородные баллоны могут представлять опасность из-за быстрой подачи газа, вследствие повреждения или других причин. Баллоны необходимо надежно закрепить для предотвращения перемещения или повреждения.
- Все защелки панелей доступа должны быть закреплены для предотвращения случайного открытия во время работы инкубатора.
- Безопасность пациента и характеристики инкубатора могут быть под сомнением, если воздушные каналы не содержатся в чистоте во время клинического использования.
- Для правильной работы инкубатора используйте указанные датчики температуры кожи или другие устройства, номера устройств смотрите в разделе 6 руководства по эксплуатации.
- Никогда не помещайте датчик температуры кожи под младенца и не используйте датчик ректально.
- Инкубатор необходимо прикрепить к транспортной тележке (далее – тележка). В противном случае при перемещении или наклоне инкубатора возможно его отделение от тележки. Для предотвращения вреда или повреждения при перемещении, необходимо управлять устройством согласно информации, данной в п. 4.4.6.
- Модуль температурного дисплея контроля температуры легко реагирует на электромагнитные поля. Не используйте его в окружении с высокой электромагнитной интенсивностью. Если поблизости от инкубатора имеются устройства, испускающие или принимающие слабые сигналы, то возможно воздействие электромагнитных волн на инкубатор. Перед использованием, пожалуйста, тщательно проверяйте все устройства вокруг инкубатора.
- При перебоях в питании возможна работа от перезаряжаемой батареи, находящейся внутри инкубатора. Срок службы батареи составляет три года. Для замены перезаряжаемой батареи и/или аккумуляторной батареи обратитесь к квалифицированному специалисту.
- Внешние предохранители температурного контроллера – типа «F», внутренние предохранители – типа «F» и типа «T». Замену осуществляют на предохранитель аналогичного типа, в противном случае последует снижение безопасности устройства.
- Прекратите использование и направьте устройство в ремонт, если панель доступа и фиксирующие части разболтались или имеют другие неисправности.
- Инкубатор оборудован светодиодами, при их замене компетентный специалист по обслуживанию должен использовать светодиоды с теми же характеристиками.
- Если срок службы инкубатора истек, инкубатор и все принадлежности многократного использования должны быть утилизированы потребителем согласно правилам сбора, хранения

и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений (СанПиН 2.1.7.2790-2010 или другим, действующим в стране пользователя).

- Инкубатор не оборудован контроллером влажности. Если необходимо увеличение влажности, пожалуйста, добавьте дистиллированную воду в губчатый увлажнитель; при попадании в губку грязи возможен рост бактерий.
- Если инкубатор эксплуатируется в режиме работы от аккумуляторной батареи, он автоматически вводит режим сохранения аккумуляторной батареи, если напряжение батареи меньше 9 В (нет никаких изображений и сигнала тревоги, исключая свечение индикатора отключения питания). В это время пользователь должен сразу же зарядить батарею или отключить инкубатор, чтобы не уменьшить срок службы аккумуляторной батареи.
- Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается.

2.1.2 Электрические меры предосторожности

- Для обеспечения надежного заземления подсоединяйте сетевой шнур только к соответствующим образом заземленной, однофазной трехжильной больничной розетке. Не используйте удлинительные провода. Если имеются какие-либо сомнения по поводу заземления, используйте питание от аккумуляторной батареи.
- Убедитесь, что источник питания совместим с электрическими характеристиками, указанными на инкубаторе, и соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- При вставке или вынимании вилки из сети необходимо держать за вилку, а не за шнур. Поврежденный сетевой шнур необходимо немедленно заменить.
- Используйте только сетевой шнур, поставляемый с инкубатором из-за возможного повышения электромагнитной эмиссии или понижения помехоустойчивости изделия.
- Если имеется сеть, то необходимо работать от сети, это будет автоматически заряжать внутреннюю батарею. Пользователь не должен вынимать батарею для зарядки.
- Перед заменой предохранителя необходимо отключить источник питания.
- Запрещается пользоваться радиотелефонами в непосредственной близости с инкубатором. Радиотелефоны отрицательно влияют на работу электромедицинского оборудования и создают опасность для жизни пациента.
- Работоспособность инкубатора может быть нарушена при работе в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним.

2.1.3 Взрывобезопасность

- Не используйте инкубатор в присутствии воспламеняющихся анестетиков.
- При очистке и обслуживании убедитесь, что подача кислорода к инкубатору отключена и инкубатор отсоединен от источника кислорода. В среде, обогащенной кислородом, имеется опасность возгорания и взрыва.
- Не используйте эфир, спирт и другие воспламеняющиеся вещества. Небольшие количества воспламеняющихся препаратов, таких, как эфир и спирт, попав в инкубатор, при смешивании с кислородом могут привести к возгоранию.
- В помещении, где установлен инкубатор, запрещено применение любых источников возгораний.
- Максимальная емкость кислородного баллона составляет три литра, номинальное давление равно 14,7 МПа. Для предотвращения взрыва его переполнение кислородом не допустимо.
- Необходимо использовать редуктор, входящий в комплект поставки инкубатора, присоединенный к кислородному баллону.

2.1.4 Меры предосторожности при работе с кислородом

- Необходимо использовать только медицинский кислород.
- Небольшое количество легковоспламеняющихся веществ могут привести к возгоранию, поэтому при подаче кислорода не допускается наличие в инкубаторе каких-либо воспламеняющихся веществ или спирта.
- При подаче кислорода необходимо использовать газоанализатор кислорода, работать с ним необходимо в соответствии с документом по эксплуатации, входящим в комплект поставки газоанализатора.
- При использовании кислорода он может повысить уровень шума в инкубаторе.
- Так как использование кислорода увеличивает опасность возгорания, в инкубатор нельзя помещать дополнительное оборудование, производящее искры.

- При замене кислородного баллона, необходимо подождать 30 мин для получения новой концентрации кислорода.
- Одежда младенца и простыни должны быть из чистого хлопка, не используйте материал, накапливающий электростатическое электричество. Врач, медсестра и другие лица, которые касаются инкубатора, должны быть в одежде из чистого хлопка или огнестойкого материала.
- При контакте кислорода высокого давления с маслом или подобным веществом произойдет самовоспламенение. Не допускается их попадание на регулирующий вентиль давления кислорода, кислородный редуктор, расходомер кислородный, трубку, разъем и другое оборудование для подачи кислорода.
- Неправильное использование кислорода может быть связано с серьезными осложнениями, включая слепоту, церебральные нарушения и смерть. Опасность для каждого младенца будет разной. Поэтому при использовании кислорода он должен назначаться квалифицированным врачом.
- Убедитесь, что все прокладки дверок доступа колпака и рукава правильно установлены. Любые щели в инкубаторе могут уменьшить концентрацию кислорода внутри инкубатора.
- Загрязненный материал воздушного входного фильтра может повлиять на концентрацию кислорода в колпаке.
- Если в неотложном случае необходимо назначение кислорода, немедленно уведомите врача.
- Концентрация кислорода, вдыхаемого младенцем, не точно определяет парциальное содержание кислорода в артериальной крови. Поэтому, если младенцу необходима среда с высоким содержанием кислорода, необходимо постоянно анализировать парциальное содержание кислорода в крови для гарантии того, что концентрация кислорода внутри инкубатора поддерживается на заданном уровне.
- Данные по расходу (интенсивности подачи) кислорода, указанные на инкубаторе, нельзя использовать в качестве точной индикации концентрации кислорода в инкубаторе, а только для справки. Концентрацию кислорода, назначенную лечащим врачом, необходимо измерять с помощью газоанализатора кислорода «ГКМП-02-ИНСОВТ».
- Для регулировки давления кислорода вы можете использовать специальный манометр и предохранительный клапан давления кислорода. Нельзя использовать эти клапаны для регулировки воздуха и не содержащих кислорода газов, так как последующее их использование для регулировки кислорода приведет к большой опасности. Все эти устройства необходимо эксплуатировать в соответствии с документом по эксплуатации, входящим в комплект поставки редуктора.
- Регулярно проверяйте детали системы подачи кислорода на наличие признаков коррозии или повреждения.

2.1.5 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

- Работы по дезинфекции изделия следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей скорость обмена воздуха в помещении от трех до десяти объемов в час и концентрацию кислорода в воздухе не более 23 %, с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).

После обработки дезинфицирующие растворы необходимо тщательно удалить со всех обработанных поверхностей.

По окончании работы вымыть руки с мылом.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОБРАБОТКА ИЗДЕЛИЯ ВОСПЛАМЕНЯЮЩИМИСЯ ЖИДКОСТЯМИ.

2.2 Подготовка к работе

2.2.1 Распаковка

Обычно транспортная тележка и корпус поставляются в отдельных коробках. При распаковке оборудования старайтесь не поцарапать и не повредить незащищенные поверхности. Выньте все упаковочные материалы. Проверьте комплектность поставки в соответствии с упаковочным листом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПЕРЕД РАСПАКОВКОЙ ИНКУБАТОРА ПОСЛЕ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ПРИ ОТРИЦАТЕЛЬНЫХ ТЕМПЕРАТУРАХ ИНКУБАТОР СЛЕДУЕТ ВЫДЕРЖИВАТЬ В ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЕ НЕ МЕНЕЕ 10 Ч

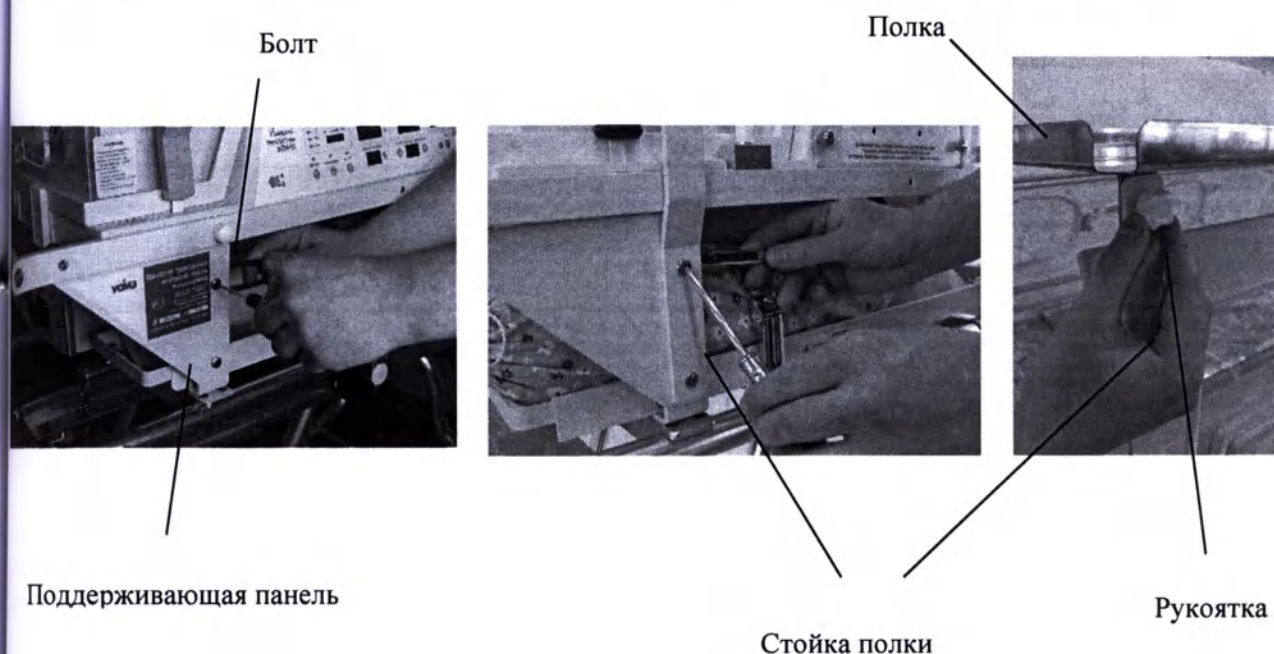
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не поднимайте блок транспортной тележки до тех пор, пока инкубатор не будет установлен на ней, в противном случае возможно повреждение тележки или травмирование.

2.2.2 Монтаж корпуса на транспортной тележке

2.2.2.1 Монтаж корпуса на тележку транспортную (большую)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для безопасности с транспортным инкубатором всегда должны работать два человека.

1 В соответствии с рисунком 2.1 открутите болты поддерживающей панели с задней стороны инкубатора. Затем зафиксируйте две стойки полки на поддерживающей панели и закрепите с помощью рукоятки.



ОТКРУТИТЕ БОЛТ

УСТАНОВИТЕ ПОДДЕРЖИВАЮЩУЮ СТОЙКУ

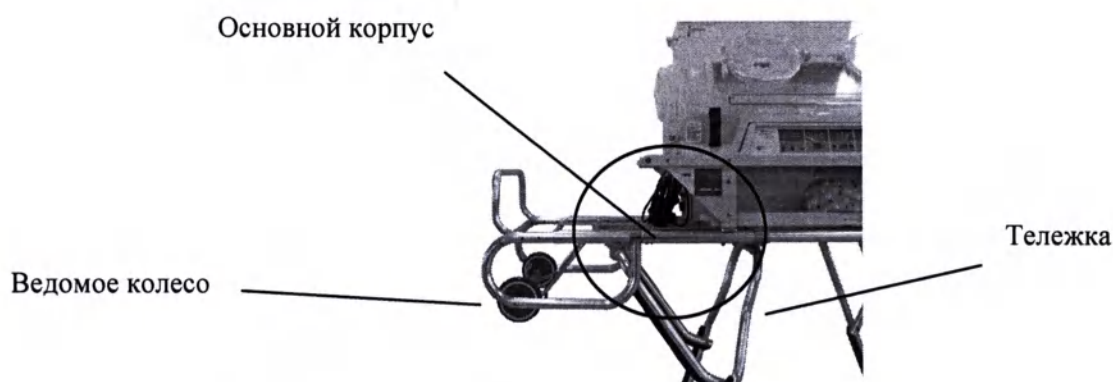
УСТАНОВИТЕ ПОЛКУ

Рисунок 2.1 – Установка полки

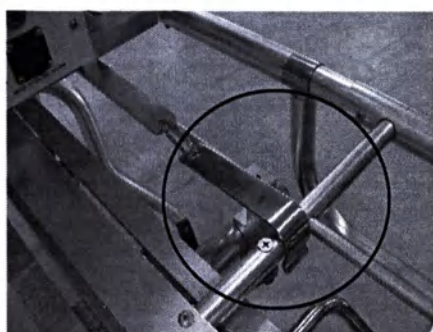
2 Приведите колеса тележки транспортной (большой) в заблокированное состояние (рис. 2.3) Установите инкубатор на тележку (рисунок 2.2), для чего:

- вытяните и зафиксируйте защелку;
- установите инкубатор на тележку;
- отсоедините фиксирующую защелку.

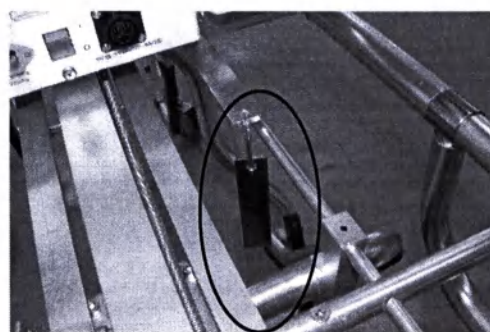
Замечание: Панель розеток, расположенная с левой стороны блока инкубатора, должна быть направлена в ту же сторону, что и ведомые колеса.



Правильное позиционирование основного корпуса на тележке



Разблокированное состояние



Заблокированное состояние

Рисунок 2.2 – Монтаж основного корпуса на тележку транспортную

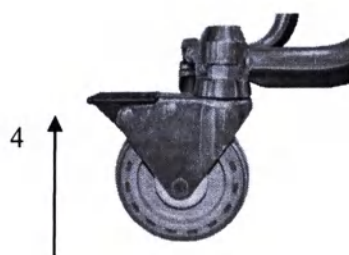
3 Обратитесь к рисунку 2.3; выдвиньте регулировочную штангу 1 в направлении стрелки 1 и одновременно поднимите тележку в направлении стрелки 2. Также поднимите держатель тележки и вытяните тележку в наивысшее положение. Заблокируйте колеса. Действия регулировочной штанги 2 аналогичны с действиями с регулировочной штангой 1.

ЗАМЕЧАНИЕ: Не менее двух человек должны поднимать тележку: выдвигать регулировочную штангу 1 и регулировочную штангу 2 для правильной установки поверхности в горизонтальное положение. Затем отпустите регулировочные штанги.



ВНИМАНИЕ: 1 ПРИ УСТАНОВКЕ ОСНОВНОГО КОРПУСА НА ТЕЛЕЖКЕ УБЕДИТЕСЬ В НАДЕЖНОЙ ФИКСАЦИИ И БЛОКИРОВКЕ (СМ. РИСУНОК 2.1) ДЛЯ ИЗБЕГАНИЯ ПАДЕНИЯ КОРПУСА ИНКУБАТОРА ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ.

2 ОСНОВНОЙ КОРПУС: ДЛЯ РЕГУЛИРОВКИ ВЫСОТЫ, СЛЕДУЙТЕ РИСУНКУ 2.2, ЗАТЕМ НАДАВИТЕ НА РЕГУЛИРОВОЧНУЮ ШТАНГУ ДЛЯ РЕГУЛИРОВКИ ПО ВЫСОТЕ. ОТРЕГУЛИРУЙТЕ КОРПУС В НУЖНУЮ ПОЗИЦИЮ.



Разблокированное состояние



Заблокированное состояние

ЗАМЕЧАНИЕ: Нажмите стопор колес, как показано по стрелке 3 для блокировки. Поднимите стопор колес, как показано по стрелке 4 для разблокировки колес.

Рисунок 2.3 – Подъем тележки и блокировка колес

2.2.2.2 Монтаж корпуса на тележку транспортную (малую)

Колеса тележки должны быть заблокированы. Блокирование и разблокирование колес см. рис. 2.3

1 Приведите конструкцию тележки транспортной (малой) в разблокированное состояние, выполнив действие по стрелке 1 на рис.2.4 б)

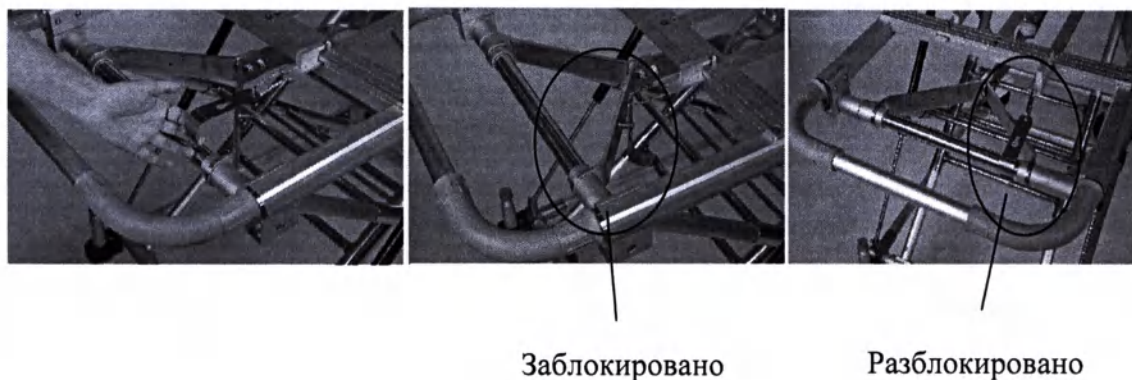
2 Установите блок инкубатора на тележку транспортную (малую).

3 Заблокируйте блок инкубатора на тележке, выполнив действие по стрелке 2 на рис.2.4. б)

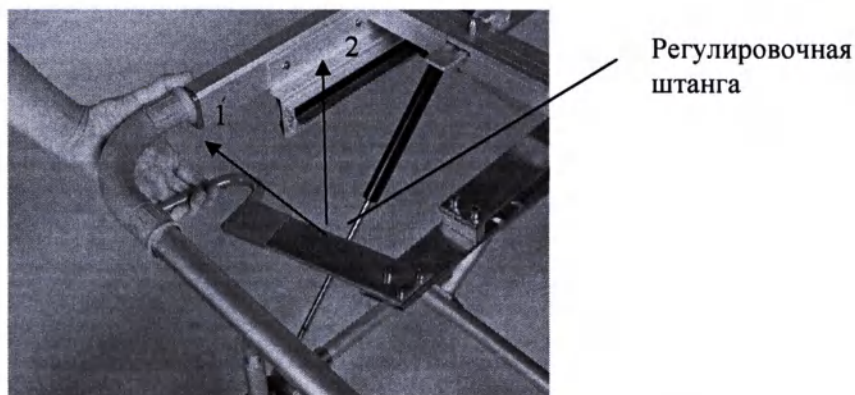
4 Обратитесь к рисунку 2.4 в); Потяните регулировочную штангу в направлении стрелки 1, и одновременно поднимите тележку в направлении стрелки 2 до наивысшего положения, отпустите регулировочную штангу.



а)



б)



в)

Рис. 2.4 – Конструкция, блокировка и регулировка высоты тележки транспортной (малой)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для предотвращения травмирования, сохраняйте в чистоте штифты колес и других движущихся частей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для предотвращения перемещения инкубатора при парковке или наклоне, передние педали колес тележки должны быть обращены вниз, и быть заблокированы.

Обратитесь к рисунку 2.5; вставьте стойку для внутривенных вливаний в основание стойки для в/в вливаний в направлении стрелки 1, затем закрутите в направлении стрелки 2.

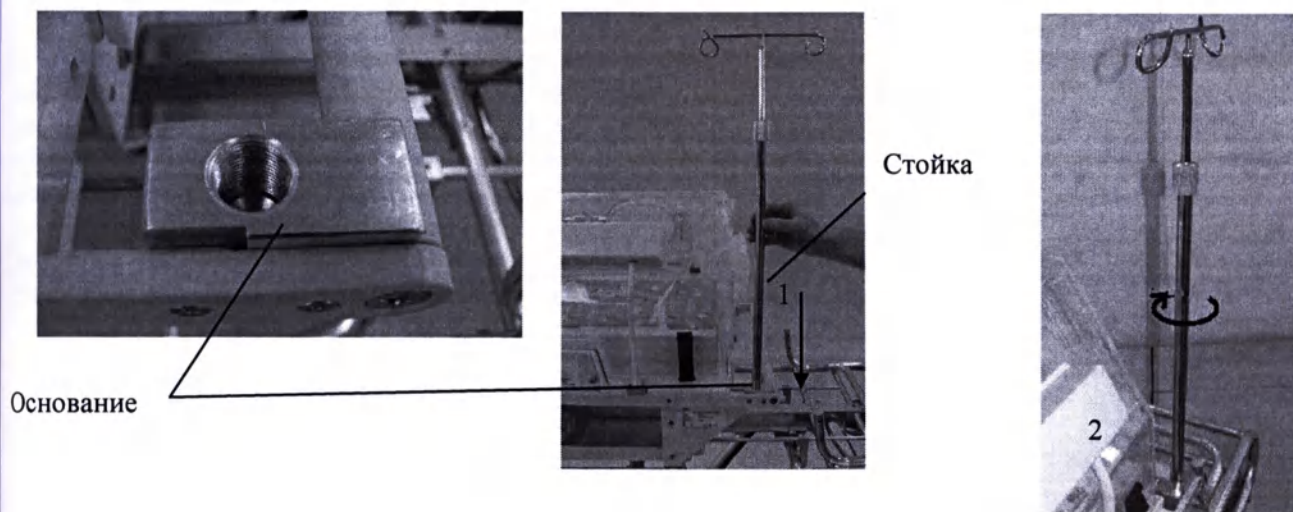


Рисунок 2.5 – Инсталляция стойки для внутривенных вливаний

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инкубатор необходимо прочно прикрепить к тележке, используя прилагаемый запорный механизм. Плохое крепление может привести к отделению инкубатора от тележки при значительном наклоне, особенно при перемещении инкубатора.

2.2.3 Подсоединение к внешним источникам питания

Разъем сетевого шнура (см. рисунок 1.5) можно подсоединить к стандартной 3-проводной заземленной розетке (длина шнура переменного тока 3 м).

Разъем провода источника внешнего постоянного тока (см. рисунок 1.5) (длина шнура постоянного тока 2,5 м) необходимо подсоединить к соответствующему разъему прилагаемым проводом внешнего источника постоянного тока, их напряжение должно соответствовать техническим характеристикам.

2.2.4 Инсталляция кислородного узла

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПЕРЕД РАБОТОЙ УБЕДИТЕСЬ В ХОРОШЕМ ЗАЗЕМЛЕНИИ МЕЖДУ ШАССИ БАТАРЕИ И ВЫВОДОМ ЗАЗЕМЛЕНИЯ СЕТЕВОЙ Вилки. ДЛя ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПОДСОЕДИНЯЙТЕ ШНУР СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ ТОЛЬКО К ЗАЗЕМЛЕННОЙ 3-ПРОВОДНОЙ БОЛЬНИЧНОЙ РОЗЕТКЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО НАПРЯЖЕНИЯ И ЧАСТОТЫ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УДЛИНИТЕЛЬНЫЕ ПРОВОДА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Кислородные баллоны могут представлять опасность, если газ освобождается слишком быстро вследствие повреждения или других причин. Баллоны необходимо прочно закрепить для предотвращения перемещения или повреждения.

Перед началом инсталляции кислородных баллонов убедитесь, что держатель тягового крюка находится в правильном положении в соответствии с размером кислородного баллона, монтируемого на инкубатор. Усилие прижатия баллона к ложу обеспечивается регулировкой длины держателя ввинчиванием (вывинчиванием) тягового крюка. После регулировки и опускания блокирующей рукоятки держатель должен плотно охватывать баллон кислорода.

Осторожно установите кислородный баллон в соответствующее отделение, после соединения, нажмите блокирующую рукоятку в направлении стрелки для фиксации кислородного баллона. Убедитесь, что баллоны прочно закреплены. Обратитесь к рисунку 2.6.

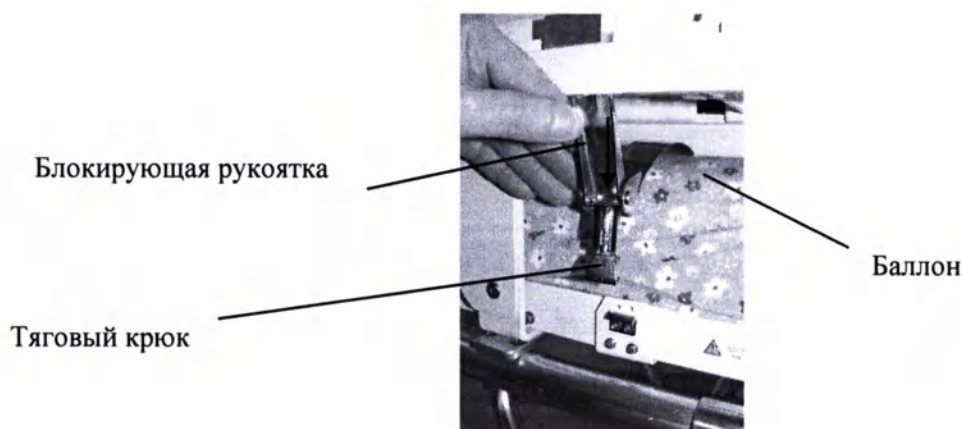
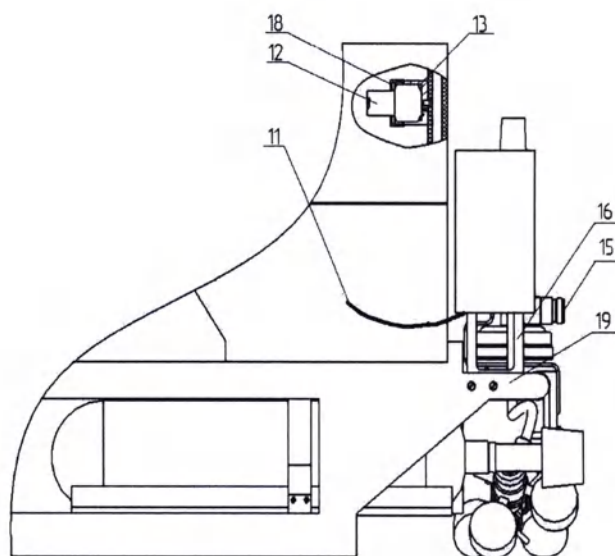
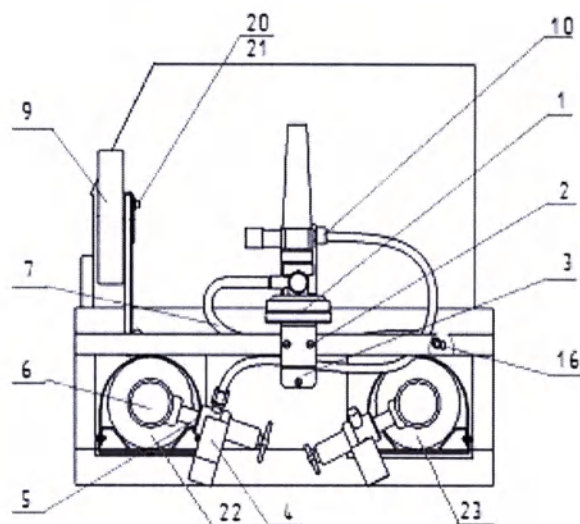


Рисунок 2.6 – Закрепление баллона



Баллон должен быть надежно закреплен для предотвращения его перемещения.

Закрепите расходомер кислородный 1 (рисунок 2.7) с планкой на кронштейне 3 посредством двух винтов 2. Поместите датчик кислорода 12 анализатора кислорода ГКМП-02-ИНСОВТ во втулку 13 на внутренней стороне торцевой стенки внутреннего колпака. Закрутите крышку 18 на втулке 13. Повесьте блок управления и индикации 9 анализатора на кронштейн 14 на торцевой стороне ручки корпуса инкубатора 19. Закрепите его на кронштейне 14 винтом 20 с шайбой 21. Кабель пропустите через мягкий порт для трубок наружного колпака. Соедините датчик кислорода и блок управления и индикации кабелем 11 в соответствии с руководством на анализатор.



1 – расходомер кислородный; 2, 20 – винт; 3 – кронштейн; 4 – манометр; 5, 6, 10 – накидная гайка; 7 – шланг; 15 – ручка; 9 – блок управления и индикации анализатора; 11 – кабель; 12 – датчик кислорода; 13 – втулка; 14 – кронштейн; 16 – хомут; 18 – крышка; 19 – корпус инкубатора; 21 – шайба; 22, 23 – кислородные баллоны

Рисунок 2.7 – Узел кислородный

2.2.5 Подсоединение системы подачи кислорода

ЗАМЕЧАНИЕ: Перед работой, пожалуйста, прочитайте руководство по эксплуатации системы подачи кислорода, работайте с системой согласно документу по эксплуатации, входящему в комплект ее поставки и п. 2.4.5.

В соответствии с рисунком 2.7 подсоедините систему подачи кислорода к кислородному баллону и инкубатору следующим образом:

- освободите вентиль и редуктор от заглушек при их наличии;
- наверните накидную гайку 6 редуктора на штуцер вентиля и затяните;
- наверните накидную гайку 5 шланга на штуцер редуктора и затяните;
- вторую накидную гайку 10 шланга наверните на штуцер расходомера кислородного 1 и затяните;
- наденьте второй шланг 7 одним концом на ниппель расходомера кислородного, вторым – на входной кислородный клапан инкубатора и затяните хомутом 16;
- проверьте герметичность системы: при давлении 0,7 МПа падение давления должно быть не более 50 кПа (0,5 деления по манометру 4) в течение 25 мин.

После подсоединения необходимо установить кислородный редуктор так, чтобы показания манометров были видны. Манометры не должны выступать за поверхность А.

ЗАМЕЧАНИЕ: Рекомендуется проводить калибровку раз в 12 месяцев для манометра редуктора, расходомера кислородного, клапана предохранительного.

ЗАМЕЧАНИЕ: Чтобы избежать рисков, связанных с неверно проведенной установкой, калибровкой или техническим обслуживанием изделия обращайтесь к квалифицированным специалистам сервиса.

2.2.6 Общая рабочая и функциональная проверка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Общая рабочая и функциональная проверка должна проводиться при отсутствии младенца в инкубаторе.

После инсталляции выполните общую рабочую и функциональную проверку, описанную в части п.2.3. Инкубатор можно эксплуатировать только после выполнения этих проверок. После завершения процедур проверки устройство необходимо подсоединить к сети (переменного тока), а переключатель питания (см. рисунок 1.5) необходимо установить в положение «Включено», чтобы батарея могла зарядиться.

2.3 Работа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Процедура проверки, связанная с температурой, допустима только в случае, если заданная температура на 3 °C и более выше температуры окружающей среды.

2.3.1 Проверка функционирования колес

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ ОСНОВНОГО КОРПУСА НА ТЕЛЕЖКУ УБЕДИТЕСЬ В НАДЕЖНОМ КРЕПЛЕНИИ КОЛЕС К ТЕЛЕЖКЕ. ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ТРАВМИРОВАНИЯ, ПРОВЕРКУ КОЛЕС НУЖНО ОСУЩЕСТВЛЯТЬ РЕГУЛЯРНО.

Проверку выполняют следующим образом: по очереди поднимите каждый конец инкубатора приблизительно на 2 см над полом, зафиксируйте это положение с помощью любой подставки под колесную раму и проверьте каждое колесо. Потянув колеса вниз, убедитесь, что они надежно закреплены. Разболтанные колеса могут привести к неустойчивости инкубатора или опрокидыванию инкубатора при транспортировке. Не используйте инкубатор до замены разболтанных колес. Визуально проверьте целостность наружной поверхности колеса, она должна быть ровной, без трещин. Колесные рамы тележки, имеющие поворотные кронштейны, должны вращаться вдоль вертикальной оси свободно, без заедания, а также должно быть свободное, без заедания, перемещение тележки по твердой плоскости.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПРИ УСТАНОВКЕ КОРПУСА НА ТЕЛЕЖКУ ТРАНСПОРТНУЮ ВОЗМОЖНЫ РИСКИ ПРЕВЫШЕНИЯ РАЗРЕШЕННОГО ВЕСА ПРИ ПОДЪЕМЕ ИЗДЕЛИЯ, ЗАЩЕМЛЕНИЕ КОНЕЧНОСТЕЙ ПРИ НЕУСТОЙЧИВО ЗАКРЕПЛЕННОМ НА ТЕЛЕЖКЕ КОРПУСЕ ИНКУБАТОРА.

ВАЖНО: Чтобы избежать травмирования, для выполнения теста необходимы два человека. Один поднимает инкубатор, а другой проверяет колеса.

2.3.2 Подсоединение сетевого шнура непосредственно к инкубатору и проверка сигнала тревоги сбоя в питании

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: РАБОЧУЮ ПРОВЕРКУ МОЖНО ВЫПОЛНЯТЬ, ЕСЛИ ИНКУБАТОР ПОДСОЕДИНЕН К ИСТОЧНИКУ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА, ВНЕШНЕМУ ИСТОЧНИКУ ПОСТОЯННОГО ТОКА ИЛИ ВНУТРЕННЕЙ БАТАРЕЕ.

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВСТРОЕННЫЕ ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ СОВМЕСТИМЫ С ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ, УКАЗАННЫМИ НА ИНКУБАТОРЕ. ДЛЯ НАДЛЕЖАЩЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ПОДСОЕДИНЯЙТЕ СЕТЕВОЙ ПРОВОД ТОЛЬКО К СООТВЕТСТВУЮЩИМ ОБРАЗОМ МАРКИРОВАННОМУ ОДНОФАЗНОМУ 3-КОНТАКТНОМУ РАЗЪЕМУ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УДЛИНИТЕЛЬНЫЕ ПРОВОДА.

1 Проверка переключателя питания

Подсоедините сетевой шнур, шнур источника постоянного тока, включите основной сетевой переключатель, нажмите переключатель питания на температурном контроллере. Устройство выполнит самотестирование, будет подан продолжительный звуковой сигнал, все индикаторы и дисплей должны замигать. В конце самотестирования, индикатор заданной температуры должен прекратить мигание; индикатор режима температуры воздуха и индикатор воздух должны светиться. В окне заданной температуры будет изображена заводская установка 32 °C, индикатор емкости батареи будет изображать емкость батареи, дисплей температуры кожи и дисплей температуры воздуха будут изображать

фактическую температуру в °С на датчиках. Если не установлен датчик температуры кожи, на дисплее температуры кожи будет изображено «-.-». Если самотестирование прошло неудовлетворительно, будет подан звуковой сигнал тревоги, должен мигать индикатор системной сигнализации СИГНАЛ ТРЕВОГИ (8) , на дисплее заданного значения температуры УСТАНОВЛЕННАЯ ТЕМПЕРАТУРА (12) должна высвечиваться информация «Н», устройство необходимо направить в сервис.

ЗАМЕЧАНИЕ: Индикатор режима работы от сети переменного тока не светится, если устройство тестируется при работе от источника постоянного тока.

При контроле температуры воздуха нажмите клавишу установки температуры, индикатор установки температуры должен загореться, указывая, что дисплей **Заданное значение температуры °C** изображает заданное значение. Нажмите и удерживайте нажатой клавишу «↑» до тех пор, пока на дисплее **Заданное значение температуры °C** не будет изображено максимум 37 °C. Нажмите клавишу > 37 °C для перехода устройства в расширенный режим, загорится индикатор > 37 °C, нажмите клавишу «↑» до тех пор, пока на дисплее **Заданное значение температуры °C** не будет изображено максимум 38 °C. Нажмите и удерживайте нажатой клавишу «↓» до тех пор, пока на дисплее **Заданное значение температуры °C** не будет изображено минимум 25 °C.

Если индикатор установки мигает, нажмите клавишу установки температуры, загорится индикатор режима температуры кожи, нажмите и удерживайте нажатой клавишу «↑» до тех пор, пока на дисплее **Заданное значение температуры °C** не будет изображено максимум 37 °C. Нажмите клавишу > 37 °C для перехода устройства в расширенный режим, загорится индикатор > 37 °C, нажмите клавишу «↑» до тех пор, пока на дисплее **Заданное значение температуры °C** не будет изображено максимум 37,5 °C. Нажмите и удерживайте нажатой клавишу «↓» до тех пор, пока на дисплее **Заданное значение температуры °C** не будет изображено минимум 34 °C.

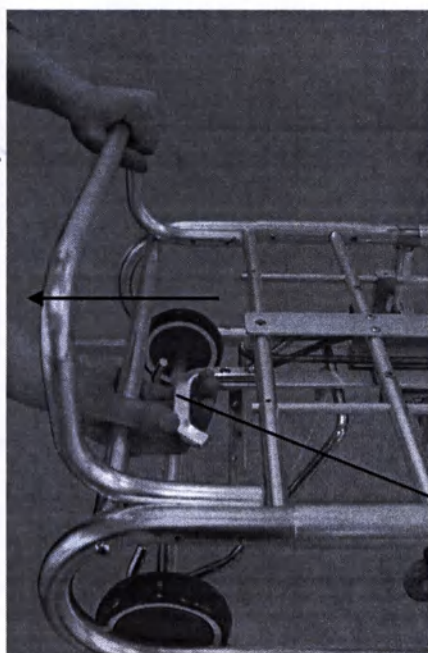
2 Проверка режима подачи питания и проверка сигнала тревоги сбоя в питании

Отсоедините сетевой шнур при включенном температурном контроллере, устройство должно перейти на работу от источника постоянного тока. Отсоедините провод источника постоянного тока, устройство должно работать от аккумуляторной батареи. Отключите контроллер, ослабьте болт аккумуляторной батареи (обратитесь к рисунку 1.5) и сдвиньте контейнер аккумуляторной батареи приблизительно на 5 см для отсоединения внутренних батарей. Затем включите температурный контроллер, индикатор отсутствия питания на контроллере должен загореться, и будет подан устойчивый звуковой сигнал. При восстановлении аккумуляторной батареи сигнал тревоги должен автоматически прекратиться. После самотестирования температурного контроллера дисплей контроллера будет иметь изображение, аналогичное изображению, указанному на рисунке 1.6. Обратитесь к п. 2.4.2, установите заданное значение температуры воздуха на 35 °C. При выполнении проверки колпака устройство должно работать.

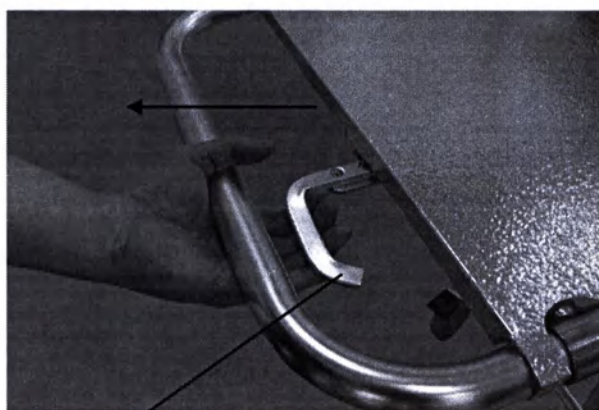
2.3.3 Рабочая проверка – колпак и транспортная тележка

Перед вводом инкубатора в эксплуатацию, а также после любого демонтажа или обслуживания, выполните данную процедуру рабочей проверки вместе с рабочей проверкой для контроллера.

1 Функциональная проверка тележки транспортной (большой)



регулирующая
штанга 1

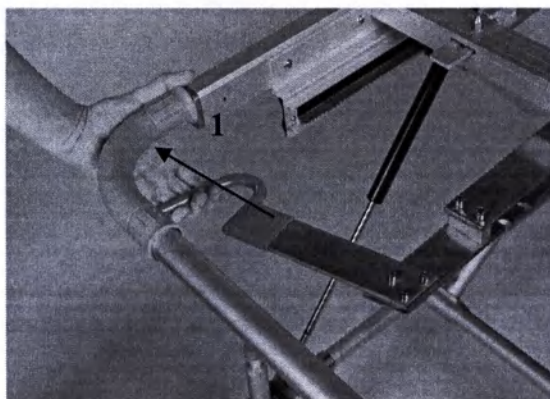


регулирующая
штанга 2

Два человека захватывают регулировочные штанги 1 и 2 соответственно и синхронно опускают тележку на минимальную высоту, придавая ей равновесие. Отпускают регулировочные штанги, они должны автоматически заблокироваться.

ЗАМЕЧАНИЕ: Тележку инкубатора необходимо опустить до самого нижнего положения, если инкубатор помещают в машину скорой помощи.

Функциональная проверка тележки транспортной (малой)

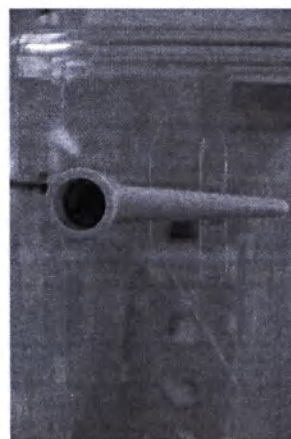


Проверку проводят вдвоем, держась за поручни тележки с противоположных сторон. Один захватывает регулировочную штангу, потянув за нее в направлении стрелки 1, и синхронно опускают тележку на минимальную высоту, придавая ей равновесие. Регулировочную штангу отпускают, когда нужное положение достигнуто должен быть слышен щелчок.

2 Проверка передней панели доступа



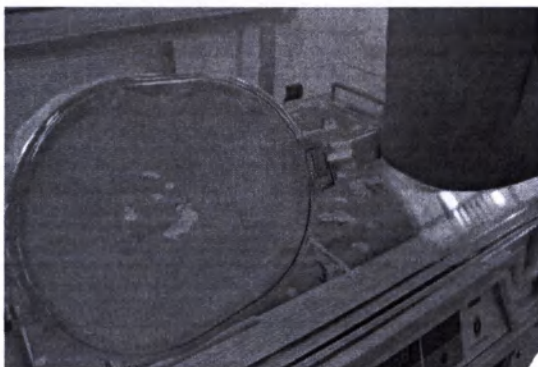
Защелка панели доступа
разблокирована



Защелка панели доступа
Заблокирована

Поверните защелки панели доступа в разблокированное состояние и откройте панель доступа в полностью открытое положение. Закройте панель доступа и вращайте обе защелки до их полного зацепления. Для предотвращения случайного открытия панели обе защелки должны быть полностью зацеплены.

3 Проверка дверок доступа



Нажмите расцепляющий механизм каждой дверцы доступа. Дверца доступа должна пружинно открыться. Проверьте, что прокладки дверок доступа герметичны.

4 Проверка ирисового порта



Вращайте внешнее кольцо ирисового порта, он должен открываться и закрываться при непрерывном вращении на 360°.

5 Проверка внешних защелок и фиксаторов колпака



Разблокировано



Ослаблено



Заблокировано

Проверьте внешние защелки и фиксаторы колпака. Все четыре защелки должны быть надежно закреплены.

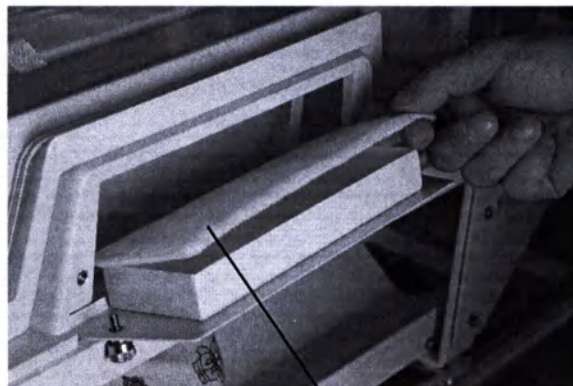
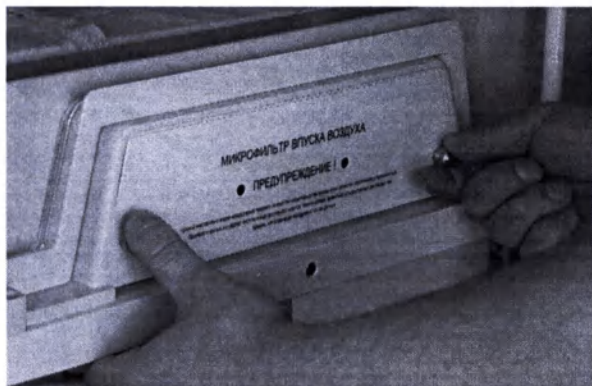
6 Проверка работы поддона матраса



Откройте головной конец панели доступа и выдвиньте поддон из инкубатора до достижения им полностью выдвинутого положения. Надавите на поддон матраса для подтверждения его устойчивости. Для полного извлечения поддона с матрасиком нажмите стопор, находящийся с противоположной стороны под матрасиком. Верните матрас на место и закройте панель доступа. Обе защелки должны быть полностью сцеплены для предотвращения случайного открытия панели доступа.

7 Проверка микрофильтра воздухозаборника

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Загрязненный микрофильтр воздухозаборника может повлиять на концентрацию кислорода и/или привести к накоплению углекислого газа. Регулярно проверяйте фильтр в соответствии с местными требованиями и заменяйте его каждые два месяца (не реже) или по мере загрязнения.



Фильтрующий материал

Открутите две барашковые гайки на крышке воздушного фильтра, затем снимите крышку. Проверьте микрофильтр, если микрофильтр загрязнен, замените его.

8 Проверка кислородной системы

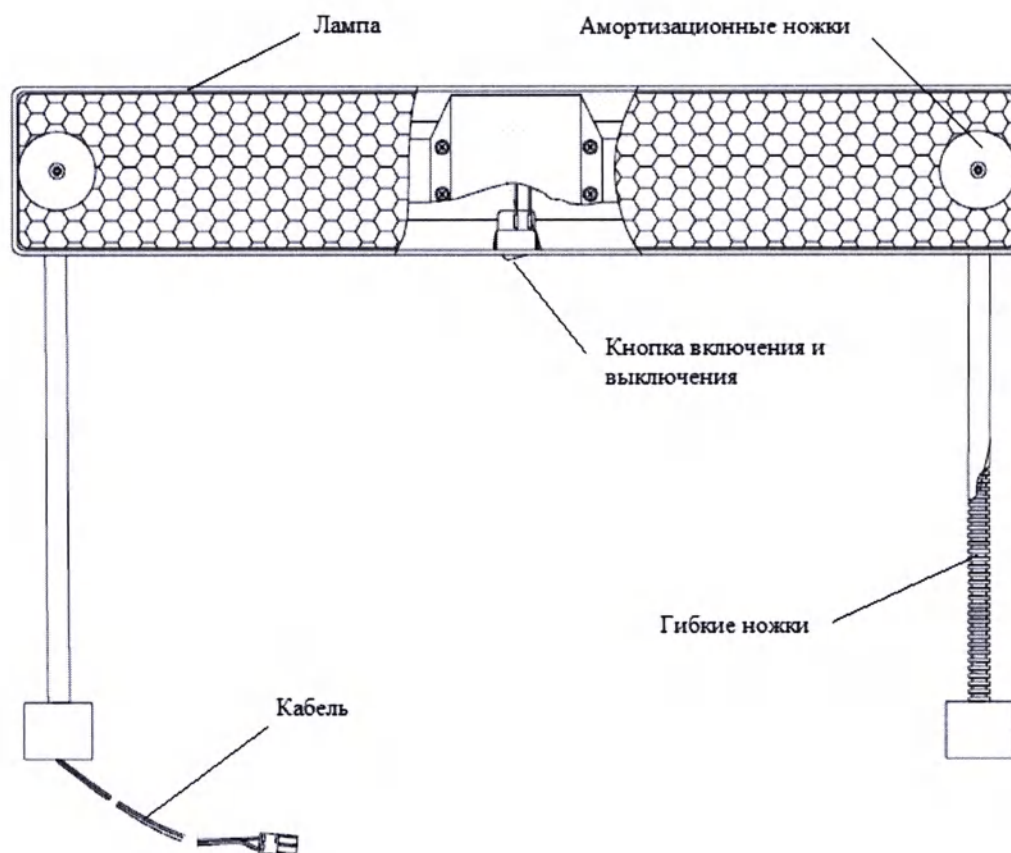
Подсоедините трубку кислородного узла к входному кислородному клапану (рисунок 1.5). Введите кислород 8 л/мин, затем наблюдайте уровень концентрации внутри колпака с помощью калиброванного кислородного монитора для проверки достижения уровня, указанного в таблице концентрации кислорода, расположенной на инкубаторе.

9 Проверка болта контейнера аккумуляторной батареи

После ослабления болта крепления контейнера аккумуляторной батареи (обратитесь к рисунку 1.5) контейнер аккумуляторной батареи должен выйти из своего места. После возвращения контейнера на место затяните болт; контейнер аккумуляторной батареи не должен выходить с места.

10 Проверка освещения

Включите лампу кнопкой включения и выключения, расположенной на корпусе; лампа должна загореться. Во включенном режиме не допускаются видимые мерцания. Затем выключите лампу кнопкой включения и выключения; лампа должна погаснуть.



Рабочая проверка колпака и транспортной тележки завершена.

2.3.4 Рабочая проверка – нагрев и регулирование температуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инкубатор нельзя использовать при неудовлетворительной проверке. Для сервиса обратитесь к квалифицированному персоналу.

ЗАМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, эксплуатируйте контроллер в точном соответствии с руководством. Не нажимайте произвольно клавишу передней панели.

Проверка температуры контроллера должна быть выполнена при температуре окружающей среды $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

При проверке используйте контрольный термометр с погрешностью $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$

Выполните эту рабочую проверку вместе с рабочей проверкой колпака перед началом эксплуатации инкубатора, а также после очистки и обслуживания.

1 Проверка точности отображения температуры датчиком температуры воздуха

Расположите термометр с точностью $\pm 0,1$ °C в основной корпус инкубатора таким образом, чтобы основание термометра располагалось в 10 см выше матраца. Выберите режим контроля температуры воздуха, установите температуру 36 °C. Считайте значение температуры с контрольного термометра. Сравните значение температуры датчика температуры воздуха с результатом измерения термометром. Различие показаний должно быть в пределах 1 °C.

2 Проверка точности отображения температуры, измеренной по датчику температуры кожи

Поместите термометр с точностью $\pm 0,1$ °C и датчик контроля температуры кожи в чашку с водой. Температура воды должна быть $30\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$. Расположите датчик и основание термометра как можно ближе друг к другу. Считайте значение температуры с контрольного термометра. Сравните значение температуры датчика температуры кожи с результатом измерения термометром. Различие показаний должно быть в пределах 0,5 °C.

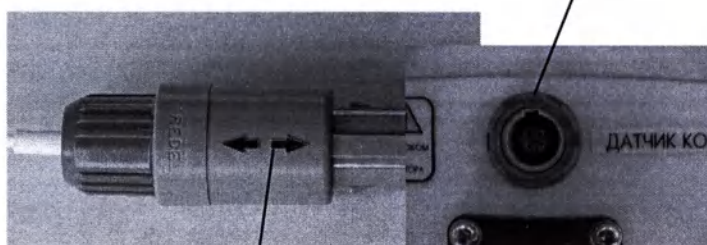
ЗАМЕЧАНИЕ: Проведите проверку еще раз, если показание датчика температуры кожи превышает допустимый диапазон. Если допустимый интервал отклонения температуры превышаете снова, то сообщите обслуживающему персоналу.

3 Проверка сигнала тревоги отклонения (режим воздуха)

Закройте все дверцы, окна и установите температуру на 32 °C. Введите состояние проверки сигнала тревоги температуры (обратитесь к таблице определений и символов). Прогрейте до изображенной температуры воздуха (вентиляция теплого воздуха внутри колпака) для проверки сигнала тревоги верхнего отклонения температуры (сигнал тревоги +3 °C отклонения). Установите температуру на 35 °C. Введите состояние проверки сигнала тревоги температуры. Откройте панель доступа для проверки сигнала тревоги нижнего отклонения (сигнал тревоги минус 3 °C отклонения). При наличии верхнего или нижнего отклонения температуры должны активироваться сигнальные индикаторы, на дисплее температуры кожи должны быть сообщения сигнала тревоги E09 или E10 также должен быть подан звуковой сигнал.

ЗАМЕЧАНИЕ: Этот сигнал тревоги не будет активирован до тех пор, пока температура не будет более чем на 3 °C выше или ниже заданного значения. При проверке сигнала тревоги нижнего отклонения температуры, температура окружающей среды должна быть ниже заданного значения. Если температура окружающей среды не ниже, то проветрите воздух внутри колпака, тогда возникнет сигнал тревоги.

4 Проверка сигнала тревоги отклонения (режим контроля кожи)
Вставьте вилку датчика температуры кожи в гнездо датчика кожи



Стрелка
Для правильной вставки стрелка датчика температуры кожи должна быть нацелена на зазор.

Установите заданное значение температуры кожи на 35 °C для ввода состояния проверки сигнала тревоги температуры. Поместите датчик температуры кожи в емкость с температурой приблизительно выше 37 °C или ниже 33 °C, соответственно, проверьте сигнал тревоги отклонения ± 1 °C. При наличии сигнала тревоги верхнего или нижнего отклонения температуры должны активироваться сигнальные индикаторы, на дисплее температуры кожи должны быть сообщения сигнала тревоги E09 или E10, также должен быть подан звуковой сигнал.

ЗАМЕЧАНИЕ: Сигнал тревоги нижнего отклонения не будет активирован до тех пор, пока температура не упадет ниже чем на 1 °C от заданного значения.

5 Проверка сигнала тревоги датчика температуры кожи

В выбранном режиме контроля кожи отсоедините кожный датчик от его гнезда. Должна быть активирована звуковая и визуальная сигнализация. На дисплее температуры кожи указывается E04. После подсоединения кожного датчика, инкубатор должен вернуться к нормальной работе.

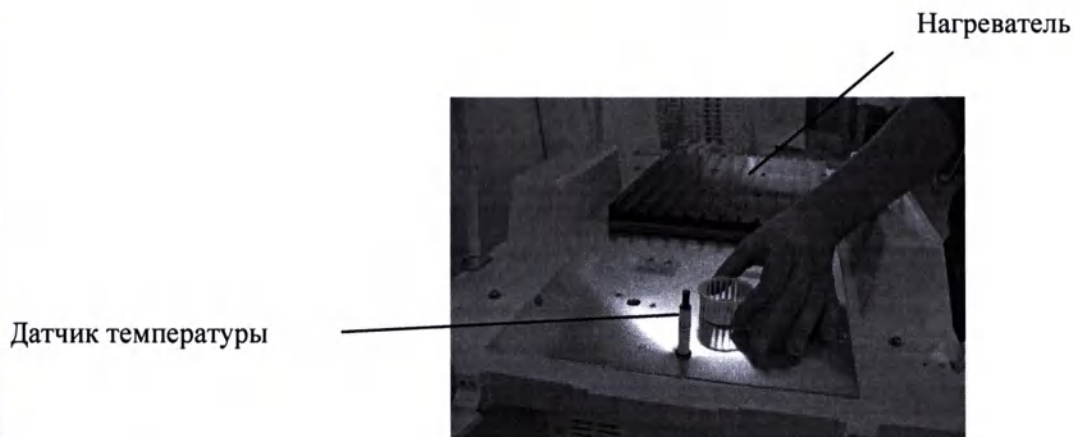
В выбранном режиме контроля кожи размещайте датчик температуры кожи на 2 °C ниже заданного значения температуры. Когда инкубатор войдет в **состояние проверки сигнала тревоги температуры** (обратитесь к таблице определений и символов) должны быть активированы звуковые и визуальные сигналы тревоги. На дисплее температуры кожи указывается E08.

6 Проверка сигнала тревоги превышения температуры

Выберите режим контроля температуры воздуха, последовательно нажмите клавиши «↑» и/или «↓» и одновременно СБРОС/ЗАГЛУШЕНИЕ. Дисплей установки должен быть пустым. Индикаторы нагрева включаются после того, как температурный контроллер войдет в режим теста высокой температуры. Через несколько минут должен быть активирован сигнал тревоги превышения температуры вместе со звуковым и визуальным подтверждением. На дисплее температуры кожи будет показан E05. Нажмите клавишу СБРОС/ЗАГЛУШЕНИЕ, сигнал тревоги прекратится, контроллер вернется в состояние установки.

7 Проверка сигнала тревоги вентилятора

Обратитесь к рисунку 3.3, поднимите колпак и выньте поддон матраса. Осторожно удерживайте вентилятор, как показано на нижеследующем рисунке, включите переключатель питания на температурном контроллере, произойдет сигнал тревоги, индикатор сигнала тревоги вентилятора замигает. На дисплее температуры кожи будет указано E07, ослабьте вентилятор, сигнал тревоги вентилятора будет отменен автоматически после возврата вентилятора. Вентилятор вернется к нормальной работе после нажатия клавиши СБРОС/ЗАГЛУШЕНИЕ.



ЗАМЕЧАНИЕ: Для предотвращения ожогов при выполнении этой операции необходимо подождать не менее 45 мин после остановки инкубатора.

8 Проверка точности температурного контроля

Выберите режим контроля температуры воздуха и установите температуру на 36 °C. Поместите откалиброванное устройство измерения температуры над 10 см от центра матраса и измерьте температуру. Отклонение измеренной температуры от заданной должно быть не более 1 °C.

2.4 Общие рабочие процедуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед использованием инкубатора соблюдайте меры предосторожности по работе, указанные в руководстве. Также обратитесь к описанию органов управления и индикаторов.

Если инкубатор отключен и остановлен для очистки и обслуживания, то перед повторным его использованием необходимо выполнить рабочую проверку, указанную в п.2.3. Не используйте инкубатор, если не выполнены его общая рабочая и функциональные проверки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ИНКУБАТОР В ВЫБРАННОМ РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ДО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОГРЕТ В ТЕЧЕНИЕ 2 Ч.

Для увеличения времени работы от батареи необходимо пользоваться внешним источником переменного тока для обеспечения питания перед транспортировкой младенца. Батарея должна быть заряжена полностью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: 1 Неправильное использование инкубатора может нанести вред младенцу. С инкубатором должен работать только специально обученный персонал по указаниям квалифицированного лечащего врача, хорошо представляющего лечебный эффект и возможную степень риска.

2 Нет необходимости поднимать колпак для обслуживания младенца, находящегося в инкубаторе. Необходимый доступ к младенцу можно получить при помощи панелей доступа.

3 Инкубатор оборудован сигналом тревоги высокой температуры, но он активируется только за счет температуры воздуха. Прямое облучение младенца солнечным светом или другими источниками тепла может привести к перегреву младенца без запуска сигнала

тревоги. Не располагайте инкубатор под прямыми солнечными лучами или у других источников тепла.

- 4 Фототерапевтические устройства, расположенные слишком близко к инкубатору, могут повлиять на температуру стенок колпака, температуру инкубатора и температуру кожи младенца.
- 5 Для предотвращения опрокидывания инкубатора во время перемещения не кладите вещи на полку принадлежностей и не перемещайте транспортную тележку с одной стороны или с одного угла.

ВАЖНО: Лечащий врач должен назначить режим контроля и установки температуры. Необходимо регулярно проверять и регистрировать ректальную и/или подмышечную температуру младенца медицинским термометром в соответствии с назначенными врачом порядком или инструкцией.

2.4.1 Режим температуры воздуха

Нажмите клавишу **УСТАНОВКА** для выбора контроля режима температуры воздуха, используйте клавиши «↑/↓» для установки дисплея **Заданное значение температуры °C** на предварительно заданное значение температуры. После стабилизации температура инкубатора должна быть в пределах 0,2 °C от установленного значения.

Во время работы инкубатора нажмите клавишу **УСТАНОВКА**, загорится индикатор установки, воспользуйтесь клавишами «↑/↓» для регулировки заданного значения. После выбора подходящей температуры нажмите клавишу **Установка** для перехода к состоянию контроля или подождите 10 с, не нажимая никакие клавиши, последует автоматическое изменение на состояние контроля.

На дисплее температуры воздуха указывается температура, воспринимаемая с выбранного воздушного датчика, на дисплее **Заданное значение температуры °C** указывается заданное значение температуры.

2.4.2 Режим температуры кожи

Подсоедините вилку датчика температуры кожи к розетке датчика. Перед размещением датчика на коже тщательно очистите и высушите участок кожи, предназначенный для размещения датчика. Если младенец лежит на спине или на боку, поместите кожный датчик на живот, посередине между пупком и мечевидным отростком (грудины). Для стабилизации прикрепленного датчика поместите кусок пластыря на провод датчика приблизительно на 1 см от наконечника.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЕСЛИ МЛАДЕНЕЦ ЛЕЖИТ НИЧКОМ, ПОЛОЖЕНИЕ ДАТЧИКА ДОЛЖНО БЫТЬ НАЗНАЧЕНО ВРАЧОМ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: 1 Никогда не располагайте датчик температуры кожи под младенцем или не используйте датчик ректально.

- 2 Для обеспечения точности мониторинга температуры кожи младенца датчик температуры кожи должен быть в прямом контакте с кожей. Плохой контакт может привести к неправильному результату и нанести вред. Не реже чем каждые 15 мин проверяйте состояние младенца для точного крепления датчика и следите за кожей младенца на наличие признаков перегрева.

- 3 При повышении температуры тела младенца или при возникновении у него жара, инкубатор будет автоматически понижать температуру внутри детского отсека, что может привести к гипотермии и другим вредным последствиям.

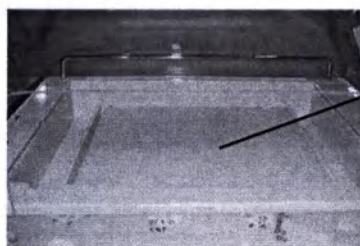
- 4 Если датчик температуры кожи влажный, то температура кожи будет неточной.

Во время работы инкубатора, если вам необходимо изменить заданное значение температуры, нажмите клавишу **УСТАНОВКА**, загорится индикатор установки, с помощью клавиш «↑/↓» отрегулируйте заданное значение. После выбора подходящей температуры нажмите клавишу **УСТАНОВКА** для перехода к состоянию контроля или подождите 10 с, не нажимая никакие клавиши. Последует автоматическое изменение на состояние контроля. На дисплее температуры кожи указывается температура, воспринимаемая с датчика кожи. На дисплее температуры воздуха указывается температура,

воспринимаемая с установленного датчика воздуха, на дисплее **Заданное значение температуры** указывается заданное значение температуры.

2.4.3 Увлажнение

ЗАМЕЧАНИЕ: Увлажнение должен назначить лечащий врач.



Губка

Выдвиньте поддон матраса, добавьте 200 мл стерильной дистиллированной воды в губку, расположенную с двух сторон съемного верха (необходимо использовать стерильную дистиллированную воду). Не переливайте воду, достаточно просто увлажнить губку. Для младенца можно использовать только увлажненную губку. Для продления времени испарения дистиллированной воды инкубатор должен быть предварительно прогрет, если губка сухая.

2.4.4 Размещение младенца в инкубатор

Откройте переднюю панель доступа, положите младенца в инкубатор. Зафиксируйте младенца на месте с помощью фиксирующих ремней (лент). Ремни должны располагаться над младенцем, и концы их прочно сжаты вместе. Не затягивайте ремни слишком сильно. Закройте панель доступа, защелки панели доступа должны быть надежно закреплены для предотвращения случайного открытия.



Фиксирующие ремни

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: 1 Инкубатор должен быть предварительно прогрет в течение 2 ч перед помещением в него младенца.

2 Не оставляйте панели доступа открытыми дольше необходимого времени. Индикатор температуры воздуха будет не точно отражать температуру инкубатора, если панели доступа открыты. В этом состоянии температура инкубатора может быть значительно ниже изображенной.

3 Для безопасности младенца не оставляйте его без внимания в то время, когда открыты панели доступа.

2.4.5 Назначение кислорода

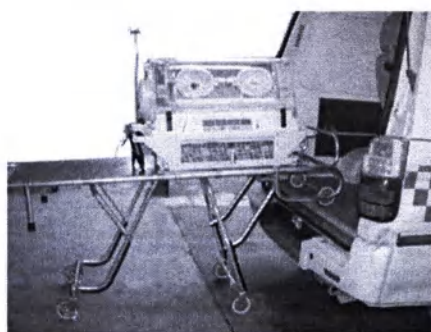
Подсоедините кислородную выходную трубку к входному кислородному клапану (см. рисунок 1.3) и установите систему подачи кислорода. С помощью ручки расходомера кислородного 15 (см. рисунок 2.6) отрегулируйте поток кислорода. При этом на вход инкубатора поступает 100 %-й кислород. Ниже приведена таблица концентраций кислорода. Эта таблица также помещена на передней части колпака. Значения в этой таблице представляют собой концентрацию кислорода во время равновесия инкубатора. Данные значения служат только для ориентира. Концентрацию кислорода необходимо

гулярно измерять с помощью анализатора кислорода ГКМП-02-ИНСОВТ. В случае повышенной концентрации кислорода в инкубаторе необходимо снижать расход кислорода, регулируя его по ротаметру ручкой 15. Оптимальная концентрация кислорода должна быть назначена лечащим врачом в соответствии с фактическим давлением кислорода в крови.

ТАБЛИЦА УСТАНОВКИ КОНЦЕНТРАЦИИ КИСЛОРОДА	
РАСХОД КИСЛОРОДА, Л/МИН	СОДЕРЖАНИЕ КИСЛОРОДА, %
1	25-31
2	30-41
3	33-46
4	38-53
6	46-68
8	56-76
Необходимо дождаться стабилизации концентрации кислорода	

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**
- 1 Перед работой просмотрите меры предосторожности по работе, данные в этом руководстве. Лечащий врач должен прописать назначение концентрации кислорода.
 - 2 Слишком высокие концентрации кислорода будут увеличивать подачу тепла младенцу. Квалифицированный врач должен предусмотреть это и использовать монитор для достижения необходимой концентрации и расхода. Концентрацию кислорода необходимо постоянно контролировать с помощью кислородного монитора, а таблица концентраций кислорода указана только в качестве справки.

2.4.6 Использование в автомобиле скорой помощи

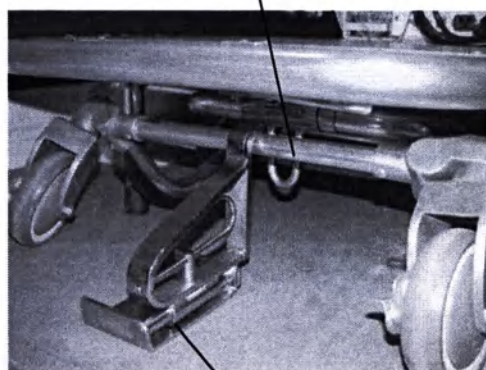


Убедитесь, что фиксирующий запор между тележкой и корпусом инкубатора заблокирован (см. рисунок 2.2 в разделе 2). Поместите транспортный инкубатор в автомобиль скорой помощи, надавите на ручку с ведомыми колесами в сторону машины скорой помощи для обеспечения опоры для тележки. Затем поместите весь инкубатор в машину, одновременно нажимая регулировочную штангу 2 (как показано на стрелке).

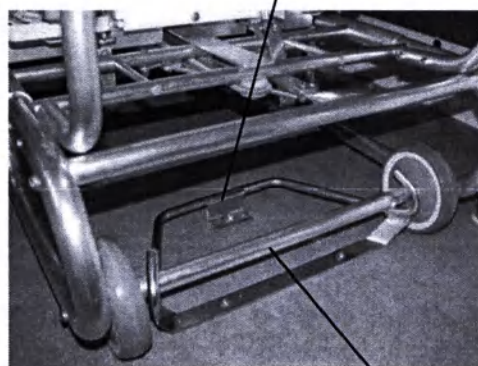
Верхняя часть тележки из горизонтального положения войдет в машину, т.к. амортизаторы тележки работают автоматически.

Специальное
фиксирующее устройство 2

Поперечина амортизатора

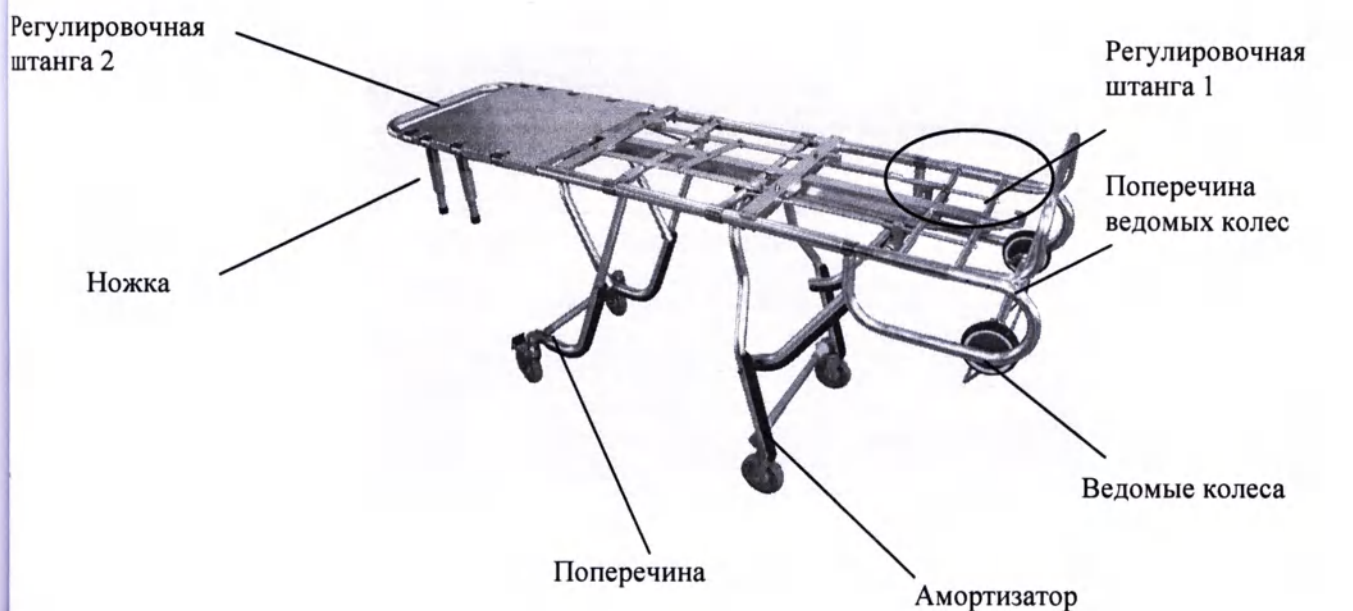


Специальное
фиксирующее устройство 1

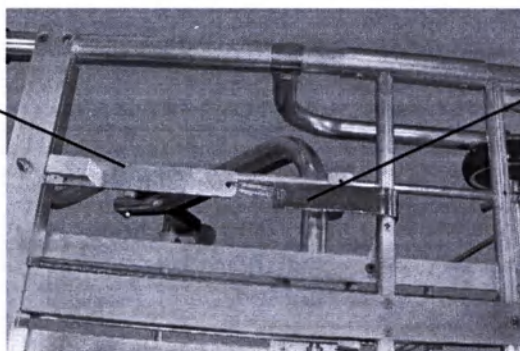


Поперечина ведомых колес

Когда транспортный инкубатор войдет в машину, необходимо соединить поперечину амортизатора со специальным фиксирующим устройством 1 автомобиля скорой помощи, а также закрепить поперечину ведомых колес со специальным фиксирующим устройством 2 автомобиля скорой помощи. Затем закрепить фиксирующие устройства к полу с помощью болтов автомобиля скорой помощи.



Держатель
блокирующей
защелки



Блокирующая
защелка

Увеличенный рисунок

ЗАМЕЧАНИЕ: Если защелка и поперечина тележки разъединены, тележка и корпус заблокированы.

ЗАМЕЧАНИЯ:

- 1 Необходимы хотя бы два человека при помещении инкубатора в машину скорой помощи.
- 2 При помещении инкубатора в машину скорой помощи, ведомые колеса должны закатываться первыми.
- 3 При помещении инкубатора в машину скорой помощи убедитесь, что голова пациента направлена вверх.
- 4 После помещения транспортного инкубатора в машину скорой помощи зафиксируйте ведомые колеса с помощью специального фиксирующего устройства для избегания перемещения инкубатора.

2.5 Возможные неисправности и способы их устранения

ВНИМАНИЕ! ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ НЕИСПРАВНОСТИ, ПРЕЖДЕ ВСЕГО, ПРОВЕРЬТЕ СОСТОЯНИЕ МЛАДЕНЦА!

Возможные неисправности и способы устранения представлены в таблице 5.

Таблица 5

Проявление неисправностей		Возможная причина	Устранение
Нет изображения, а сигнал тревоги сбоя питания не активируется		Отключение питания	Включите питание
Активирован визуальный и звуковой сигнал тревоги сбоя питания	В режиме работы от сети переменного тока внешний источник постоянного тока и аккумуляторная батарея не подсоединены	Отсутствие питания от сети переменного тока	Подсоедините источник постоянного тока или аккумуляторную батарею
		Поврежден предохранитель	Обратитесь к квалифицированному специалисту сервиса
	В режиме работы от источника постоянного тока, сеть и аккумуляторная батарея не подсоединены	Отсутствие питания от источника постоянного тока	Подсоедините источник переменного тока или аккумуляторную батарею
		Плохое подсоединение проводки источника питания	Убедитесь, что шнур питания подсоединен, или замените его
	Режим работы от аккумуляторной батареи	Плохо подсоединена аккумуляторная батарея	Вновь надавите на батарейный контейнер
	В режиме работы от аккумуляторной батареи, напряжение ниже 9 В.	Подсоедините сетевой шнур и перезапустите инкубатор для зарядки	
Сигнал тревоги низкого напряжения E10		Напряжение аккумуляторной батареи слишком низкое	Немедленно подсоедините источник переменного тока
		Напряжение постоянного тока слишком низкое	Переключите на другой источник питания или отключите основной переключатель
Сигнал тревоги неисправности датчика	Сигнал тревоги датчика воздуха E01	Отсоединен датчик температуры воздуха	Обратитесь к квалифицированному специалисту сервиса
		Поврежден датчик температуры воздуха	Обратитесь к квалифицированному специалисту сервиса
	Сигнал тревоги кожного датчика E04	Выдернут датчик температуры кожи	Подсоедините кожный датчик
		Поврежден датчик температуры кожи	Замените кожный датчик
	Сигнал тревоги изолированного датчика E02	Отсоединен изолированный датчик	Обратитесь к квалифицированному специалисту сервиса
Поврежден изолированный датчик		Обратитесь к квалифицированному специалисту сервиса	
	Сигнал тревоги датчика воздуха E03	Поврежден датчик температуры воздуха	Обратитесь к квалифицированному специалисту сервиса

Продолжение таблицы 5

Проявление неисправностей		Возможная причина	Устранение
Сигнал тревоги превышения температуры E0.5		Поблизости находится источник тепла	Храните вдали от источника тепла
Сигнал тревоги неисправности вентилятора	Двигатель вентилятора неисправен E0.6	Поврежден двигатель	Обратитесь к квалифицированному специалисту сервиса
	Сигнал тревоги низкой скорости двигателя вентилятора или сигнал тревоги прекращения вращения E0.7	Скорость двигателя вентилятора низкая	Обратитесь к квалифицированному специалисту сервиса
		Остановлен двигатель вентилятора	Обратитесь к квалифицированному специалисту сервиса
Сигнал тревоги неправильного расположения кожного датчика E0.8		Кожный датчик неправильно расположен, например падает с новорожденного	Проверьте месторасположение кожного датчика
Сигнал тревоги отклонения E0.9 или E1.0	Передняя панель и дверцы доступа и ирисовый входной порт открыты		Закройте все дверцы и порты
	Окружающая температура сильно изменяется		Проверьте окружающую температуру
	Поблизости имеется источник тепла		Храните вдали от источника тепла
Сигнал тревоги низкого напряжения E1.1	Напряжение аккумуляторной батареи слишком низкое		Немедленно подсоедините источник переменного тока
	Напряжение постоянного тока слишком низкое		Переключите на другой источник питания или отключите основной переключатель

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРОВОДИТЬ ПРИ ОТСУТСТВИИ МЛАДЕНЦА В ИНКУБАТОРЕ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ДЛЯ ИЗБЕЖАНИЯ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ПРИ УСТРАНЕНИИ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ИНКУБАТОР НЕОБХОДИМО ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ ПИТАНИЯ.

3 ОБРАБОТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общая информация

В данной части представлены инструкции по очистке, дезинфекции и обслуживанию. Где необходимо, даны инструкции по демонтажу. Обслуживание, иное, чем указано в этой части, выполняется только квалифицированным специалистом сервиса. Периодически проверяйте инкубатор на наличие повреждений, заменяйте соответствующие части перед использованием инкубатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При выполнении очистки и обслуживания убедитесь, что от инкубатора отключены все соединения, особенно система подачи кислорода.

3.2 Очистка и дезинфекция

Рекомендуется проводить тщательную очистку и дезинфекцию инкубатора при смене младенца или каждые 72 часа. Перед первым использованием необходима очистка и дезинфекция. Наиболее эффективный способ очистки – сначала демонтируйте, затем сгруппируйте детали и/или узлы по категориям в зависимости от требуемого метода очистки. Перезаряжаемую батарею необходимо заменять каждые три года.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Процедура очистки и дезинфекции должна проводиться при отсутствии младенца в инкубаторе.

3.2.1 Демонтаж для очистки и дезинфекции

ЗАМЕЧАНИЕ: Для повседневной очистки нет необходимости демонтировать все компоненты и части и отделять колпак от тележки. Если отделение необходимо, обратитесь к п. 2.2.

1 Отключите основной переключатель питания, удалите сетевой шнур. Удалите рукава дверей доступа, прокладки, ирисовые порты и мягкие порты для трубок.

2 Отсоедините кабели от блока инкубатора, удалите стойку для внутривенных вливаний и лампу. Откройте фиксаторы колпака. Обратитесь к п. 2.3.3, снимите колпак и внутренние стенки, как показано на рисунке 3.1

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПЕРЕД ПОДЪЕМОМ КОЛПАКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВСЕ СМОНТИРОВАННЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ОТСОЕДИНЕНЫ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО ПОВРЕЖДЕНИЙ.

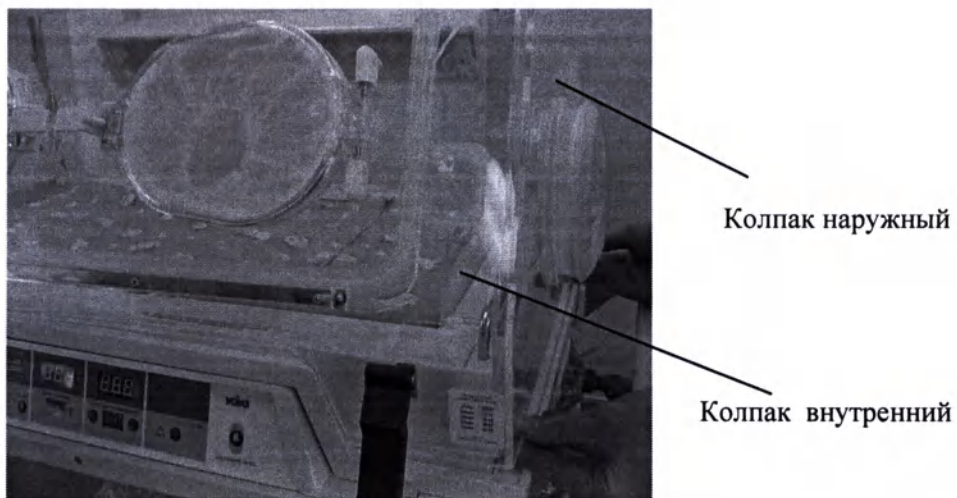
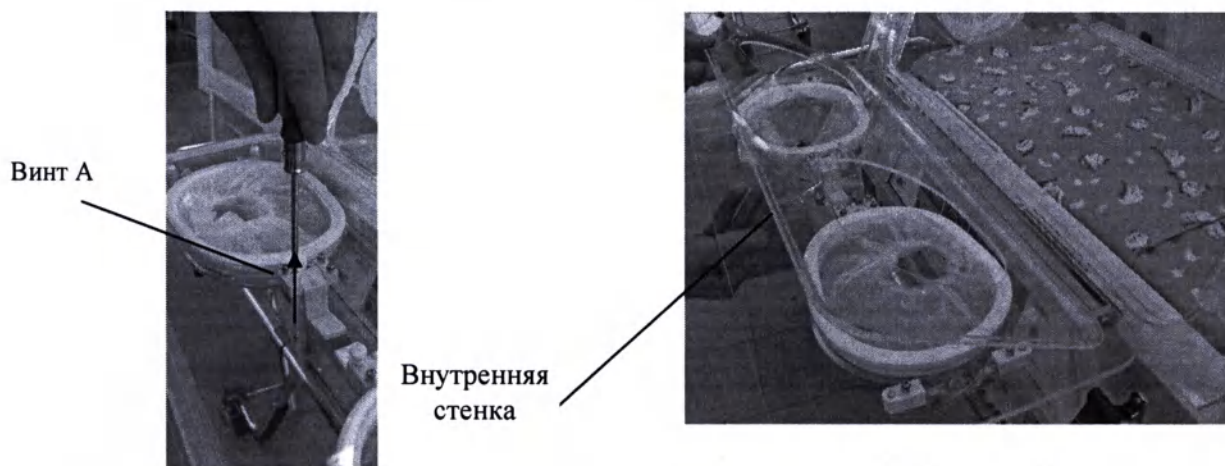
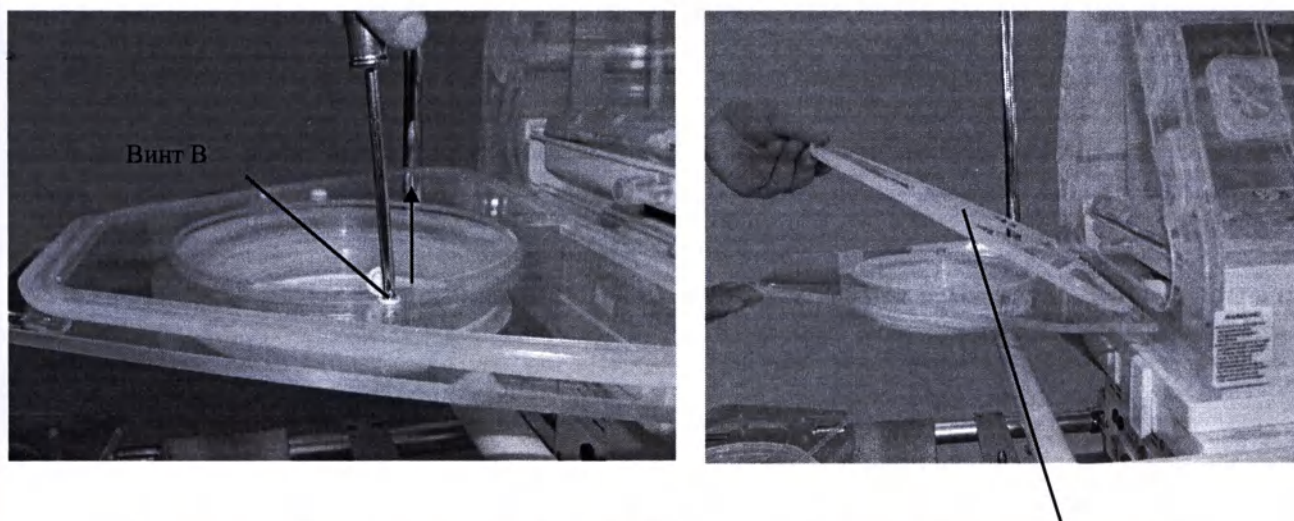


Рисунок 3.1 – Удаление колпака и внутренних стенок



Открутите винт «А» в направлении стрелки. Удалите внутреннюю стенку

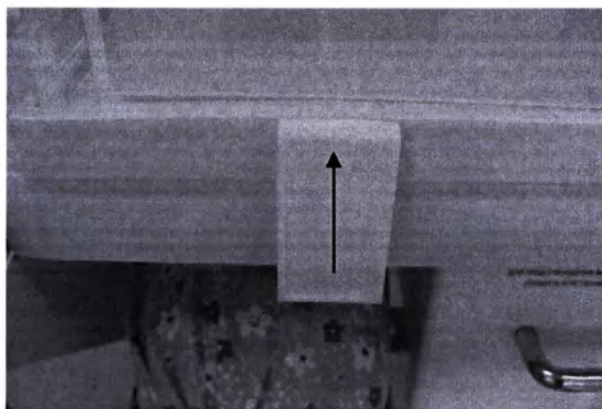


Открутите винт «В» в направлении стрелки.

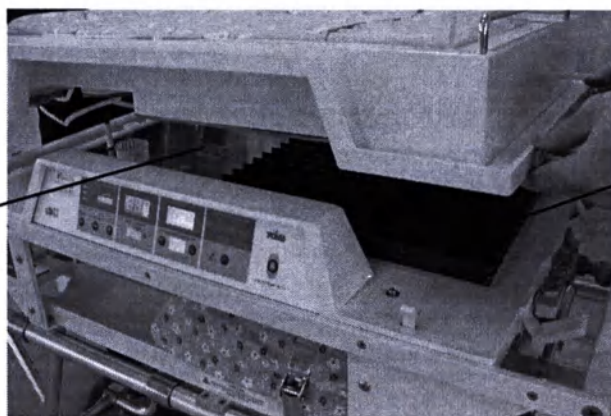
Удалите внутреннюю стенку.

Рисунок 3.2 – Удаление внутренних стенок

- 3 Выдвиньте поддон матраса и выньте губку увлажнения (обратитесь к п.2.3.3).
4 Отпустите защелки съемного верха и удалите его, как показано на рисунке 3.3.



Предупреждение: «Горячая поверхность»



Металлический радиатор с электронагревательным элементом

Удаление съемного верха

Рисунок 3.3 – Расцепление защелок съемного верха и удаление съемного верха

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: КАСАТЬСЯ ИНКУБАТОРА МОЖНО ТОЛЬКО СПУСТЯ 45 МИН ПОСЛЕ ПРЕКРАЩЕНИЯ ЕГО РАБОТЫ. ОПЕРАЦИЯ ДОЛЖНА ВЫПОЛНЯТЬСЯ ОСТОРОЖНО, НЕ КАСАЯСЬ НАГРЕВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ОЖОГОВ.

Нагреватель располагается под съемным ложем младенца. Нагреватель представляет собой трубчатый электронагревательный элемент, проложенный внутри металлического радиатора.

Рядом с нагревателем имеется предупреждающая надпись - Предупреждение «Горячая поверхность».

5 Открепите два винта крышки воздушного фильтра и удалите воздушный фильтр (обратитесь к п.2.3.3).

3.2.2 Очистка и дезинфекция после демонтажа

1 Чистящие и дезинфицирующие средства

Используйте дезинфицирующие средства, но только после того, как инкубатор будет пустым и демонтированным, как описано в п.3.2.1. Очистка и дезинфекция должна проводиться согласно Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ-287-113. Для обработки изделия применяют одно из средств:

- 3 %-й раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 %-го раствора моющего средства;
- 1 %-й раствор хлорамина.

Перед применением дезинфекционно-моющего средства необходимо отключить кабель питания от сетевой розетки и вилки изделия, установить педали тормоза на колесах в нижнее положение, нажав на них ногой.

Обработка любым из перечисленных выше растворов производится следующим образом:

- салфетку, смоченную дезинфицирующим раствором, отжать и протереть ею два раза все наружные поверхности;
- выдержать в таком виде в течение 1 ч;

- после этого все поверхности тщательно промывают салфеткой из хлопчатобумажной ткани, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протирают стерильной салфеткой;
- данные операции повторяют 4 раза. После удаления всех твердых загрязнений в демонтированных частях очистите их нижеописанными способами:

2 Датчик температуры кожи

Протрите датчик дважды чистой салфеткой из марли, смоченной этиловым спиртом или 3 %-ым раствором перекиси водорода, а затем протрите сухой стерильной салфеткой из марли.

3 Мягкие порты для трубок, рукава и прокладки дверок доступа

Поместите их в подходящий контейнер, заполненный дезинфекционно-моющим раствором. Замочите все детали в растворе на 1 ч, затем выньте, промойте дистиллированной водой и полностью высушите чистой тканью или бумажным полотенцем.

4 Контроллер, корпус, стойка и лампа

Для тщательной очистки и дезинфекции используйте дезинфекционно-моющий раствор и следуйте инструкции п.1. Затем протрите чистой тканью, смоченной в дистиллированной воде и полностью высушите чистой тканью или бумажным полотенцем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПРИ ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ КОРПУСА ИНКУБАТОРА НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ЖИДКОСТИ ВНУТРЬ КОРПУСА.

Удалите все волокна, образовавшиеся на радиаторе нагревателя и крыльчатке вентилятора. Следуйте инструкции п.1 для тщательной очистки и дезинфекции всех поверхностей. Затем протрите чистой тканью, смоченной в дистиллированной воде и высушите чистой тканью или бумажным полотенцем, особенно будьте осторожны при очистке вентилятора, нагревателя и поверхности датчика температуры воздуха.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕКОТОРЫЕ ХИМИЧЕСКИЕ ЧИСТЯЩИЕ СРЕДСТВА МОГУТ БЫТЬ ПРОВОДЯЩИМИ И/ИЛИ ОСТАВЛЯТЬ ОСАДОК, КОТОРЫЙ МОЖЕТ СПОСОБСТВОВАТЬ НАКАПЛИВАНИЮ ПЫЛИ ИЛИ ГРЯЗИ, КОТОРЫЕ МОГУТ БЫТЬ ПРОВОДЯЩИМИ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА ЧИСТЯЩИХ СРЕДСТВ С ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ ЧАСТЯМИ. НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ ЧИСТЯЩИЕ РАСТВОРЫ НА ЭТИ ПОВЕРХНОСТИ.

НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА КРЫЛЬЧАТКИ ВЕНТИЛЯТОРА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОБРАЗОВАНИЮ ВОЛОКНА, КОТОРОЕ МОЖЕТ УМЕНЬШИТЬ ВОЗДУШНЫЙ ПОТОК, ЧТО ВЛИЯЕТ НА ТЕМПЕРАТУРНЫЙ КОНТРОЛЬ И ВЫЗЫВАЕТ ВЫСОКИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ CO₂.

5 Колпак и внутренние стенки

Следуйте инструкции п.1 для тщательной очистки и дезинфекции всех поверхностей колпака, включая отверстия, углубления, все дверцы доступа и панели доступа. Протрите чистой тканью, смоченной в дистиллированной воде. Убедитесь в чистоте всех отверстий и углублений, затем высушите их чистой тканью или бумажным полотенцем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: СПИРТ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ОБРАЗОВАНИЕ СЕТКИ ВОЛОСЯНЫХ ТРЕЩИН НА АКРИЛОВОМ КОЛПАКЕ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СПИРТ ДЛЯ ОЧИСТКИ. НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ БЛОК КОЛПАКА ПРЯМОМУ ОБЛУЧЕНИЮ БАКТЕРИЦИДНЫХ ЛАМП. УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ОТ ЭТИХ ИСТОЧНИКОВ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РАСТРЕСКИВАНИЮ ПРОКЛАДОК, ОБЕСЦВЕЧИВАНИЮ ОКРАСКИ И ОБРАЗОВАНИЮ ВОЛОСЯНЫХ ТРЕЩИН ПРОЗРАЧНОГО АКРИЛОВОГО КОЛПАКА.

6 Очистка матраса, увлажняющей губки, поддона матраса, съемного верха, чехла. Следуйте инструкции п.1 для тщательной очистки и дезинфекции всех поверхностей. Вытрите насухо чистой тканью или бумажным полотенцем. Губку, покрытие матраса и чехол промойте в дезинфекционно-моющем растворе. Затем промойте в проточной питьевой воде и высушите на воздухе.

7 Входной воздушный микрофильтр

Не пытайтесь очищать или переворачивать микрофильтр. Заменяйте его при наличии видимых загрязнений или не реже, чем через 2 месяца. Перед установкой нового фильтра очистите и продезинфицируйте камеру и крышку микрофильтра в соответствии с инструкцией п.1.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЗАГРЯЗНЕННЫЙ ВХОДНОЙ ФИЛЬТР МОЖЕТ ПОВЛИЯТЬ НА КОНЦЕНТРАЦИЮ КИСЛОРОДА И/ИЛИ ПРИВЕСТИ К ОБРАЗОВАНИЮ УГЛЕКИСЛОГО ГАЗА. РЕГУЛЯРНО ПРОВЕРЯЙТЕ ФИЛЬТР НА НАЛИЧИЕ ВИДИМЫХ ЗАГРЯЗНЕНИЙ.

8 Транспортная тележка

Используйте дезинфекционно-моющий раствор в соответствии с инструкцией п.1 для тщательной очистки всех поверхностей тележки. Протрите чистой тканью, смоченной в дистиллированной воде. Вытрите насухо чистой тканью или бумажным полотенцем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ СМАЗЫВАЙТЕ СТОПОР ПОДДОНА МАТРАСА СМАЗОЧНЫМ МАСЛОМ ИЛИ ДРУГИМИ ГОРЮЧИМИ ВЕЩЕСТВАМИ.

3.2.3 Повторный монтаж после обработки

ЗАМЕЧАНИЕ: Перед повторной установкой в инкубатор проверьте все очищенные компоненты на наличие повреждений или трещин. Грубые чистящие средства могут повредить пластик, используемый в инкубаторе.

1 Установите на место съемный верх, поддон матраса и колпак.

2 Визуально и физически проверьте матрас на наличие отверстий и разрезов, которые пропускают жидкость, или разрезов, которые способствуют попаданию жидкости во внутреннюю пену. Если матрас поврежден, его необходимо заменить.

3 Установите прокладку и рукав у дверцы доступа, как показано на рисунке 3.4.



Установка прокладки дверцы доступа



Установка рукава дверцы доступа

Рисунок 3.4 – Установка прокладки и рукава дверцы доступа

ЗАМЕЧАНИЕ: Если прокладка дверцы доступа слишком твердая и ее трудно устанавливать, пожалуйста, перед инсталляцией поместите ее в теплую воду.

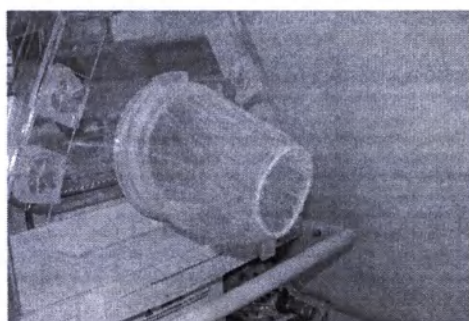
4 Установите мягкие порты для трубок, как показано на рисунке 3.5. При повреждении замените их.

ЗАМЕЧАНИЕ: Плоская поверхность мягких портов для трубок должна быть снаружи.

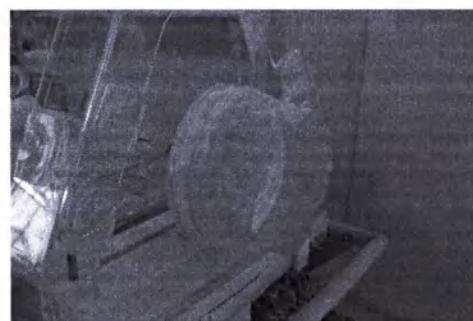


Рисунок 3.5 – Установка мягких портов для трубок

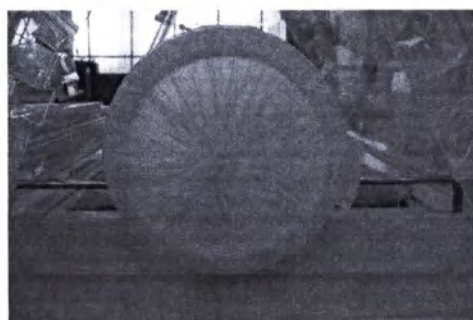
5 Установите пластиковые рукава входного ирисового порта и прокладки (обратитесь к рисунку 3.6). Если они повреждены, замените их.



Установите эластичный ремень небольшого диаметра нового рукава поверх внутреннего кольца гнезда порта.



Отверните и пропустите эластичный ремень поверх внешнего кольца гнезда порта.



Поверните внешнее кольцо для закрытия. При правильной установке рукав будет вновь открываться при вращении в обратную сторону.

Рисунок 3.6 – Установка рукава входного ирисового порта

6 Установите входной воздушный микрофильтр (обратитесь к п. 2.3.3), поместив его в крышку и затянув два винта с барашковой головкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для использования инкубатора после демонтажа, обработки и установки, необходимо выполнить рабочую проверку. При каких либо нарушениях, необходимо обратиться к квалифицированному специалисту сервиса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Главной частью инкубатора является температурный контроллер. Температурный контроллер через датчик (чувствительный элемент), вентилятор и нагреватель обеспечивает нагрев воздуха и его циркуляцию. Поэтому неисправность какой-либо из этих частей повлияет на температуру среды, окружающей младенца. Например, износ нагревателя или его поломка может влиять на скорость нагрева, в результате чего температура не повышается; износ или повреждение вентилятора влияет на однородность температуры или на изменение циркуляции воздуха. Износ или повреждение датчика влияет на точность температуры. Несмотря на то, что контроллер использует автоматическое самотестирование и указывает сигналы тревоги вентилятора, датчика перегрева, он имеет изолированный сигнал тревоги превышения температуры. Более того, врач должен проверять функционирование перед началом работы для предотвращения возможной опасности. Многие неисправности, которые могут произойти во время срока службы инкубатора, представлены в таблице 3. Для безопасной работы необходимо устранить неисправности.

3.3 Обслуживание

ВНИМАНИЕ! ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ С ЦЕЛЮ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК ИНКУБАТОРА ПРОВОДЯТ СПЕЦИАЛИСТЫ СЕРВИСНОГО ЦЕНТРА ЧЕРЕЗ КАЖДЫЕ 12 МЕСЯЦЕВ.

Периодичность технического обслуживания представлены в таблице 6.

Таблица 6 – Периодичность технического обслуживания

	Периодичность проведения работ				
	по необходимости	3 мес.	6 мес.	12 мес.	Кем проводится
Расходные материалы (замена)					
Микрофильтр	X				Медицинский и технический персонал
-Свинцово-кислотная аккумуляторная батарея				X	Специалисты сервисного центра
Датчик температуры кожи	X				Медицинский и технический персонал
Предохранитель 216 3.15, Littelfuse 5*20, 3.15 A, 250V Fast Acting 1500 A, 250V AC	X				Специалисты сервисного центра
Нагреватель	X				Специалисты сервисного центра
Лампа	X				Специалисты сервисного центра
Техобслуживание					
Предварительная сборка и проверка в объеме пунктов 2.1, 2.2	Каждый раз перед использованием изделия				Медицинский и технический персонал
Общий технический осмотр				X	Специалисты сервисного центра

3.3.1 Устранение неисправностей

Устранение неисправностей для инкубатора представлено в таблице 3. Если неисправность не может быть локализована с помощью этой таблицы, обратитесь к квалифицированному специалисту сервиса.

3.3.2 Замена внешнего предохранителя

Откройте крышку предохранителя и замените предохранитель (см. рисунок 1.5).

ЗАМЕЧАНИЕ: При замене предохранителя необходимо отключить питание и отсоединить вилку.

3.3.3 Обслуживание аккумуляторной батареи

– Обслуживание аккумуляторной батареи

ЗАМЕЧАНИЕ: Перед обслуживанием аккумуляторной батареи, подсоедините инкубатор к источнику переменного тока на 24 часа для ее перезарядки. После завершения периода перезарядки, отсоедините сетевой шнур.

Перед первым использованием инкубатора проверьте состояние аккумуляторной батареи, затем проверку проводите каждые три месяца следующим образом:

- 1) от инкубатора, находящегося при комнатной температуре, отсоедините сетевой шнур. Откройте все дверцы доступа;
- 2) нажмите клавишу установки температуры и клавишу подъема для повышения заданного значения до 37 °C, инкубатор должен быть в режиме воздуха;
- 3) при полностью заряженной батарее инкубатор должен работать не менее 90 мин перед тем, как будет активирован сигнал тревоги низкого напряжения;
- 4) сразу же после завершения теста перезарядите батарею в течение 24 ч, как было описано выше.

ЗАМЕЧАНИЕ: Аккумуляторная батарея заряжается автоматически, если инкубатор включен в сеть, сетевой переключатель в положении «I».

3.4 Периодические проверки безопасности

- Для инкубатора необходима проверка безопасности каждые два года, проверку должен выполнять обученный и имеющий достаточные знания специалист. Регистрируйте результаты всех тестов. При неисправностях необходимо для сервиса обратиться к квалифицированному персоналу.
- Проверка безопасности должна включать следующее:
 - 1 В соответствии с деталями п.2.3 данного руководства проверьте целостность механической конфигурации и функции устройства.
 - 2 Проверьте читаемость символов и знаков, перечисленных в этом руководстве.
 - 3 Проверьте соответствие характеристик устройства требованиям по диапазону контроля температуры и другие характеристики, указанные в разделе 1.2.
 - 4 Тест защитного заземления ≤ 0.1 Ом согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1, часть 8.6.
 - 5 Тест тока утечки на землю, NC: ≤ 0.5 мА, SFC: ≤ 1 мА согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1, часть 8.7.
 - 6 Тест тока утечки на пациента, NC: ≤ 0.1 мА (источник переменного тока), NC: ≤ 0.01 мА (источник постоянного тока), SFC: ≤ 0.5 мА (источник переменного тока), SFC: ≤ 0.05 мА (источник постоянного тока) согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1, часть 8.7.
 - 7 Тест тока утечки на пациента (Сетевое напряжение на контактную часть), SFC: ≤ 5 мА согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1, часть 8.7.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Общие указания

Текущий ремонт, за исключением случаев, указанных в подразделе 2.5, выполняет сервисная организация.

При проведении текущего ремонта следует руководствоваться подразделом 2.1 «Указания мер безопасности».

При проведении ремонта должна быть сделана запись в раздел паспорта «Сведения о ремонте».

4.2 Обнаружение неисправности

Определение неисправности и ее устранение осуществляется в соответствии с подразделом 2.5.

При контрольном включении инкубатора для проверки его работоспособности (режим самопроверки) необходимо убедиться в отсутствии неисправности.

При обнаружении сложных неисправностей, не указанных в подразделе 2.5, ремонт выполняет сервисная организация в установленном порядке.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование

Транспортирование инкубатора может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортирование инкубатора должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя. Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от минус 50 до плюс 50 °С.

5.2 Хранение

Хранение инкубатора должно осуществляться на стеллажах в один ряд в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении инкубатора необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке. Сведения о хранении инкубатора должны быть внесены в таблицу соответствующего раздела паспорта.

Условия хранения инкубатора в упаковке предприятия-изготовителя:

температура хранения – от минус 50 до плюс 50 °С,

относительная влажность до 95 % (при температуре 25 °С) без конденсации влаги.

6 СПИСОК ДЕТАЛЕЙ

В этой части представлено описание заменяемых медперсоналом деталей.

Замена других деталей, не указанных здесь, осуществляется только квалифицированным специалистом сервиса.

Наименование детали	№ детали
Транспортная тележка	3140.12000000; 3140.12000000-01
Датчик температуры кожи	3140.10060000
Сетевой шнур переменного тока 220 В	3140.10020000
Сетевой шнур постоянного тока 24 В	3140.10030000
Рукава дверок доступа	3140.40500000
Мягкий порт для трубок	3140.40000504
Ирисовый порт	3140.40400000
Прокладка дверцы доступа	3140.40000510
Узел кислородный	3140.20000000
Воздушный фильтр	3140.10070000
Стойка для внутривенных вливаний	3140.10040000
Губка	3140.10000401
Мягкий порт для трубок круглый	3140.40000509

7 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА

Инкубатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю рекомендуется обеспечить применение инкубатора в указанной электромагнитной обстановке.

7.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия представлены в таблице 7.
Таблица 7– Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Инкубатор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс А	Инкубатор пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Инкубатор не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Не применяется	

7.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость представлены в таблице 8.
Таблица 8 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды по ГОСТ 30804.4.2-2013	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

Продолжение таблицы 8

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	± 1 кВ при подаче помех по схеме провод-провод; ± 2 кВ при подаче помех по схеме провод-земля	± 1 кВ при подаче помех по схеме провод-провод; ± 2 кВ при подаче помех по схеме провод-земля	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	$<5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$ U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов $<5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$ U_n) в течение 5 с	$<5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$ U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов $<5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$ U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание от источника бесперебойного питания или батарей
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратичное) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств ^{a)}	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми портативным/мобильным средством радиосвязи связи и любой частью инкубатора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный резонанс составляет: $d = 1,17/\sqrt{P}$

Продолжение таблицы 8

	10 В (средне- квадратическое значение) в поло- се от 150кГц до 80 МГц в диапа- зонах частот, вы- деленных для ПНМ ВЧ устройств а) 10 В (среднеквадра- тичное значение)	10 В (средне- квадратическое значение)	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастот- ное электромагнитное по- ле ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 Гц	10 В/м	$d = 0,35\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 0,7\sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц) Где d – рекомендуемый простран- ственный разнос, м^{б)}; P – номиналь- ное значение максимальной выход- ной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изго- товителем. Напряженность поля при распро- странении радиоволн от стационар- ных радиопередатчиков по резуль- татам наблюдений за электромаг- нитной обстановкой ^{в)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{д)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного зна- ком 

Окончание таблицы 8

а) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

б) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

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

г) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечание:

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

7.3 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и инкубатором

Инкубатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Оператор инкубатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и инкубатором, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и инкубатором представлены в таблице 9.

Таблица 9 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и инкубатором

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 0,35\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 0,70\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,20	0,35	0,70
10	3,80	1,11	2,21
100	12,00	3,50	7,00

Окончание таблицы 9

Примечание:

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначен для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.

4 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

5 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

8 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1 Инкубатор экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

8.2 Утилизация

8.2.1 Утилизации подвергаются инкубаторы, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию инкубаторы:

- подвергаются чистке и дезинфекции;
- приводят в безопасное состояние – извлекают батарею автономного питания.

ВНИМАНИЕ!

- запрещается бросать батарею в огонь – это взрывоопасно.
- запрещается вскрывать батарею – опасность химического ожога.

8.2.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам и нормам Минздрава РФ и СанПиН 2.1.7.2790-2010 (класс опасности А) для лечебно-профилактических учреждений.

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
Всего 58 (пятьдесят восемь) листа (ов).
Главный конструктор медицинских изделий
А.А. Чупов





EAC

**ИНКУБАТОР ТРАНСПОРТНЫЙ
ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ
ИТН-01-«УОМЗ»**

**ПАСПОРТ
3140.00000000 ПС**

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	4
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ	7
4 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	8
5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	10
6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	10
7 УТИЛИЗАЦИЯ	10
8 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА	10
9 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	11
10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	12
11 СВЕДЕНИЯ О ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ЗА ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	13
12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	14
13 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ	15

Редакция 11, май 2021 г.

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Инкубатор транспортный интенсивной терапии новорожденных ИТН-01-«УОМЗ» (далее по тексту инкубатор), создает микроклимат (температуру и содержание кислорода) для поддержания жизненных функций недоношенных детей при транспортировании.

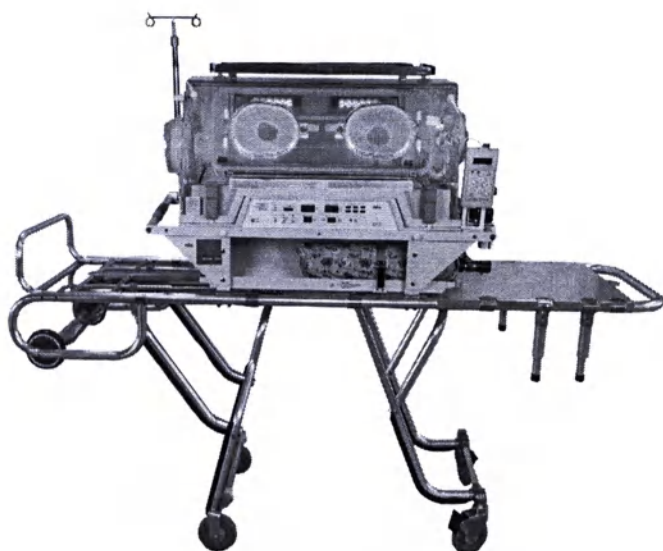
1.2 Инкубатор изготовлен в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011.

Инкубатор имеет декларацию о соответствии № РОСС RU Д- RU.HX37.B.03403/20. Срок действия до 09.11.2023. Выдана органом по сертификации Обществом с ограниченной ответственностью «СертПромЭксперт».

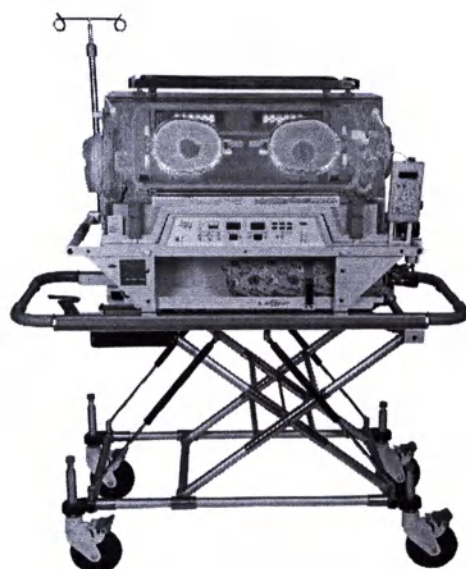
Инкубатор соответствует требованиям ТР ТС 020/2011. Декларация о соответствии № ЕАЭС N RU Д- RU.HP15.B.00105/19, действительна по 09.10.2024.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08372.

Внешний вид инкубатора показан на рисунке 1.



а) Инкубатор с тележкой транспортной (большой) 3140.12000000



б) Инкубатор с тележкой транспортной (малой) 3140.12000000-01

Рисунок 1 - Инкубатор транспортный интенсивной терапии новорожденных ИТН-01-«УОМЗ»

Примечание – Инкубатор поставляется с тележкой транспортной, представленной на рисунке 1 а) или 1 б). Тележка транспортная (большая) применяется при транспортировании в машинах скорой помощи. Тележка транспортная (малая) общего назначения.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Технические характеристики представлены в таблице 1.
таблица 1

Технические характеристики	Значение
Массогабаритные характеристики	
Габаритные размеры инкубатора без тележки транспортной должны быть не более, мм:	
Длина	
Ширина	970
Высота	550
	560
Габаритные размеры транспортной тележки (большой) должны быть не более, мм:	
Длина	1980
Ширина	540
Высота:	
- при поднятом положении	900
- при опущенном положении	350
Габаритные размеры транспортной тележки (малой) должны быть не более, мм:	
Длина	1400
Ширина	600
Высота:	
- при поднятом положении	800
- при опущенном положении	400
Габаритные размеры матраса младенца должны быть не более, мм:	
Длина	650
Ширина	380
Высота	30
Габаритные размеры чехла должны быть не более, мм:	
Длина	800
Ширина	540
Высота	380
Высота инкубатора в сборе с тележкой транспортной (малой) при поднятом положении и стойкой для внутривенного вливания должны быть не более, мм:	2010
Высота инкубатора в сборе с тележкой транспортной (большой) при поднятом положении и стойкой для внутривенного вливания должны быть не более, мм:	2100
Масса инкубатора без тележки транспортной должна быть не более, кг:	85
Масса тележки транспортной (большой) должна быть не более, кг:	40
Масса тележки транспортной (малой) должна быть не более, кг:	30
Масса инкубатора в сборе с тележкой транспортной (малой), стойкой для внутривенного вливания, комплектом кислородных баллонов должна быть не более, кг:	140
Масса инкубатора в сборе с тележкой транспортной (большой), стойкой для внутривенного вливания, комплектом кислородных баллонов должна быть не более, кг:	150
Масса чехла должна быть не более, кг:	2,5
Характеристики электропитания	
Переменный ток, В, Гц	220±22, 50±0,5
Постоянный ток, А/В	10/12, 6/24
Потребляемая мощность должна быть не более, В·А	400
Характеристики внутренней батареи	
Тип	Свинцово-кислотная
Количество	2
Номинальное напряжение должно быть, В	12
Емкость, не менее, А·ч	26
Время зарядки (при полной разрядке) должно быть не более, ч	10
Срок службы	200 полных циклов зарядки/разрядки
Время работы при температурном равновесии: заданная температура 36 °С – температура окружающего воздуха 15 °С) (1 батарея) не менее, мин	90
Габариты должны быть не более, мм:	
Длина	165
Ширина	175
Высота	127
Масса, не более, кг	9
Характеристики окружающей среды:	
Температура	
Рабочий диапазон, °С	+10...+30

Продолжение таблицы 1

Технические характеристики		Значение
Диапазон при хранении, °C		-50...+50
Влажность		
Рабочий диапазон		30...75 % относительной влажности без конденсата
Диапазон при хранении		<95 % относительной влажности без конденсата
Атмосферное давление		
Диапазон атмосферного давления при перевозке и хранении, кПа		50,0...106,0
Рабочий диапазон атмосферного давления, кПа		70,0...106,0
Скорость воздуха		
Скорость окружающего воздуха, м/с		<1
Параметры и характеристики терморегулирования		
Режим регулирования по датчику воздуха, °C		Основной от 25,0...37,0 Дополнительный от 37,1...38,0
Режим регулирования по датчику температуры кожи, °C		Основной от 34,0...37,0 Дополнительный от 37,1...37,5
Время выхода на устойчивый температурный режим, не более, мин* (22 °C окружающей среды)		30
Постоянство температуры, °C *		≤ 1
Однородность температуры, °C* (уровень матраса)		≤ 1,5
Точность температурного датчика кожи, °C		≤ 0,3
Прочие характеристики		
Максимальная нагрузка на полку, Н (нагрузка не более, кг)		80 8
Максимальная нагрузка на стойку для внутривенного вливания, Н (нагрузка не более, кг)		20 2
Максимальная нагрузка на матрас младенца, Н (нагрузка не более, кг)		98 9,8
Скорость воздуха над матрасом должна быть, не более, м/с		0,35
Уровень звука в детском отсеке должен быть не более, дБА		60
Уровень звука аварийной сигнализации должен быть не менее, дБА		65
Уровень углекислого газа (CO ₂) внутри детского отсека		Не более 0,4
Уровень звука аварийной сигнализации внутри детского отсека должен быть не более, дБА		80
Классификация		
В соответствии с ГОСТ Р 50444-20 по отказоустойчивости		Класс А
В соответствии с ГОСТ 15150-69, по условиям хранения		Группа 5
В соответствии с ГОСТ 15150-69, по условиям транспортировки		Группа 5
В соответствии с ГОСТ 15150-69, по условиям эксплуатации		УХЛ 4.2, но в диапазоне температур от 10 до 30 °C
Класс потенциального риска, в соответствии с приказом № 4н Минздрава РФ и ГОСТ 31508-2012.		26
Класс защиты по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010		Класс 1, с рабочей частью типа ВF
В соответствии с ГОСТ 14254-2015, по степени защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц		IPX0

Окончание таблицы 1

Технические характеристики	Значение
Сигналы тревоги	
Сигнал потери питания	Активируется при потере мощности переменного тока или при отсутствии постоянного тока, или при неисправности аккумуляторной батареи
Сигнал неисправности ОЗУ	ОЗУ в модуле микроконтроллера основного температурного контроллера неисправно ОЗУ в модуле микроконтроллера дополнительного температурного контроллера неисправно
Сигнал неисправности ПЗУ	ПЗУ в модуле микроконтроллера основного температурного контроллера неисправно ПЗУ в модуле микроконтроллера дополнительного температурного контроллера неисправно
Сигнал тревоги неисправность EEPROM	Внутренняя неисправность в температурном контроллере
Сигнал отсутствия связи	Связь между основным и дополнительным контроллерами нарушена
Сигнал неисправности АЦП	Модуль внутреннего АЦП неисправен
Сигнал неисправности двигателя вентилятора	Открытый контур двигателя тормозится или поток воздуха прекращается
Сигнал тревоги неисправности двигателя	Разомкнута цепь двигателя, слишком низкая скорость работы двигателя или прекращен поток воздуха
Сигнал тревоги датчика	Активируется, если неисправен датчик или датчик температуры кожи неверно установлен*
Сигнал тревоги превышения температуры	Активируется, если температура инкубатора слишком высокая в режиме контроля воздуха или режиме контроля кожи
Сигнал тревоги отклонения температуры	Более высокая температура воздуха или кожи; более низкая температура воздуха или кожи
Клавиша сброса/заглушения	
Инкубатор имеет функцию сброса/заглушения звукового сигнала, если произошли следующие сигналы тревоги: сигнал тревоги неисправности датчика, сигнал тревоги неисправности двигателя, сигнал тревоги отклонения температуры, сигнал тревоги перегрева, сигнал тревоги низкого напряжения – нажмите клавишу СБРОС/ЗАГЛУШЕНИЕ для заглушения сигнала тревоги на 5 мин и возобновления сигнала тревоги через 5 мин. Если состояние сигнала тревоги устранено, сигнал тревоги будет отменен (исключая перегрев); или дважды последовательно нажмите клавишу СБРОС/ЗАГЛУШЕНИЕ для отмены сигнала тревоги, оборудование вернется в состояние установки.	
Срок службы инкубатора составляет 8 лет, этот срок означает период времени от ввода в эксплуатацию до списания (утилизации) как непригодного к эксплуатации.	
Заводская стандартная настройка	
Режим контроля температуры	Режим воздуха
Заданное значение температуры воздуха, °C	32,0
Заданное значение температуры кожи, °C	34,0
Единицы измерения температуры	°C
ЗАМЕЧАНИЕ: Открытие дверок доступа или панели, а также использование другого оборудования в инкубаторе, которое может повлиять на характер воздушного потока, может оказать воздействие на однородность, изменчивость температуры, точность показаний температуры инкубатора в центре матраса и температуры кожи.	
* См. 3140.00000000РЭ п.1.4.1 «Определения, символы»	

Версия встроенного программного обеспечения представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Версия встроенного программного обеспечения.

Микросхема	Версия встроенного программного обеспечения
AT89C51ED2	1.1.0
AT89C4051	1.1.0

Класс безопасности программного обеспечения – В в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект инкубатора должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение, тип	Кол-во, шт.	Укладоч- ное место	Примечание
1. Инкубатор транспортный интенсивной терапии новорожденных ИТН-01-«УОМЗ» в составе:	3140.00000000	1	2/2	
1.1 Инкубатор транспортный ИТН-01 (включая колпаки наружный и внутренний) в составе:	3140.10000000	1	2/2	
1.1.1 Корпус инкубатора	3140.11000000	1	2/2	
1.1.2 Сетевой шнур переменного тока 220 В	3140.10020000	1	2/2	
1.1.3 Сетевой шнур постоянного тока 24 В	3140.10030000	1	2/2	
1.1.4 Стойка для внутривенных вливаний	3140.10040000	1	2/2	
1.1.5 Полка	3140.10050000	1	1/2	
1.1.6 Датчик температуры кожи	3140.10060000	2	2/2	
1.1.7 Узел кислородный, в составе:	3140.20000000	1	2/2	
1.1.7.1 Расходомер кислородный	СК-505, Ningbo Sanhe Medical Devices Co., LTD	1	2/2	
1.1.7.2 Редуктор кислородный	БКО-50-4 ТУ3645-026-00220531-95	1	2/2	(Допускается замена на редуктор БКО-50-СВ-АЛ (кислородный) ГОСТ 13861-89) При необходимости
1.1.7.3 Редуктор	БКО-50-СВ-АЛ (кислородный) ГОСТ 13861	1	2/2	(Допускается замена на редуктор БКО-50-4 ТУ3645-026-00220531-95) При необходимости
1.1.7.4 Шланг	ИДН-14-35-01	1	2/2	
1.1.7.5 Шланг	ИДН-с614-14-01	1	2/2	
1.1.7.6 Баллон	ЗП-150У-460-М с установленными и герметизированными вентилями ВК94-01 ГОСТ 949	2	2/2	
1.1.7.7 Чехол	3140.20020000	2	2/2	
1.1.7.8 Кронштейн	3140.20050000	1	2/2	При необходимости
1.1.7.9 Кронштейн	3140.20000303	1	2/2	
1.1.7.10 Планка	3140.20000304	1	2/2	
1.1.7.11 Втулка	3140.20000314	1	2/2	При необходимости
1.1.7.12 Заглушка	3140.20000309	1	2/2	
1.1.7.13 Кронштейн верхний	ИДН-14-57	1	2/2	
1.1.7.14 Кронштейн нижний	ИДН-14-58	1	2/2	
1.1.7.15 Штуцер	ИДН-14-115	1	2/2	
1.1.7.16 Винт	ISO 2009-M3-6g*10-St4.8-galZn	2	2/2	
1.1.7.17 Винт	ISO 1207-M3-6g*12-St4.8-galZn	2	2/2	
1.1.7.18 Винт	ISO 1207-M6-6g*20-St4.8-galZn	1	2/2	
1.1.7.19 Винт	ISO 2009-M4-6g*35-St4.8-galZn	1	2/2	При необходимости
1.1.7.20 Винт	ISO 2009-M5-6g*8-St4.8-galZn	2	2/2	
1.1.7.21 Винт	ISO 2009-M3-6g*6-St4.8-galZn	2	2/2	При необходимости
1.1.8 Аккумуляторная батарея	Topin TP 12-26 (12V26AH/20HR)	2	2/2	

Окончание таблицы 3

Наименование	Обозначение, тип	Кол-во, шт.	Укладочное место	Примечание
1.1.9 Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких	ГКМП-02-ИНСОВТ, ЗАО «Инсовт», Санкт-Петербург. Рег. удостоверение № ФСР 2009/05105	1	2/2	При необходимости
1.1.10 Чехол	3140.50010000	1	2/2	При необходимости
1.2 Тележка транспортная	3140.12000000;	1	1/2	При необходимости
	3140.12000000-01	1	1/2	При необходимости
2. Документация:				
2.1 Руководство по эксплуатации	3140.00000000 РЭ	1	2/2	
2.2 Паспорт	3140.00000000 ПС	1	2/2	
3. Упаковка				
3.1 Упаковка транспортной тележки (упаковочное место 1/2)	3140.80000000	1		
3.2 Упаковка детского модуля (упаковочное место 2/2)	3140.90000000	1		
4. Комплект ЗИП, в составе:	3140.03000000			
4.1 Рукава дверок доступа	3140.40500000	4	2/2	
4.2 Воздушный фильтр	3140.10070000	1	2/2	
4.3 Предохранитель	216 3.15, Littelfuse (5*20, 3.15 A, Fast Acting, 1500 A, 250V AC)	2	2/2	
4.4 Ирисовый порт	3140.40400000	1	2/2	
4.5 Отвертка	Отвертка крестовая TORX PH1000B с сертификатом, сталь CrMo	1	2/2	
4.6 Корпус разъема	3140.10080000	1	2/2	
4.7 Мягкий порт для трубок	3140.40000504	2	2/2	
4.8 Мягкий порт для трубок круглый	3140.40000509	1	2/2	
4.9 Прокладка дверцы доступа	3140.40000510	2	2/2	При необходимости

4 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие инкубатора транспортного интенсивной терапии новорожденных ИТН-01-«УОМЗ» требованиям технических условий ТУ 9444-091-07539541-2006 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

В течение гарантийного срока необходимо сохранять РЭ, паспорт и транспортную тару.

Гарантийные обязательства не распространяются на:

- внешние дефекты (явные механические повреждения от ударов, трещины, сколы, от воздействия высоких температур, агрессивных сред и других факторов);
- дефекты вследствие естественного износа изделия, расходных элементов или неправильного использования;
- дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами (пожар, землетрясение и др.);
- дефекты по причине отклонения параметров питающих сетей от указанных в технических характеристиках на изделие;
- контрафактные изделия;
- неисправности, вызванные нарушением правил транспортировки, хранения, эксплуатации, обслуживания или неправильной установкой;
- неисправности, вызванные несанкционированным самостоятельным ремонтом или модификацией изделия (вскрытие корпуса, изготовление или установка запасных частей не из комплекта поставки);
- повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, грызунов и т.д.

Предприятие не несет ответственности при отмене гарантии, вызванной повреждениями, включая потерю работоспособности, материальный ущерб или персональный вред.

Перед вводом в эксплуатацию необходимо выполнить проверки в соответствии с разделом 2 руководства по эксплуатации, после этого проверки выполняются каждые два года; одновременно осуществляют регистрацию результатов проверки. Данные работы могут выполняться сервисными центрами предприятия.

Изготовитель: АО «ПО «Уральский оптико-механический завод» им Э.С. Яламова»

Адрес: 620100, Екатеринбург, ул. Восточная, 33б

<http://www.uomz.com>

E-mail: kancelyariya@uomz.com

Режим работы – все дни недели, кроме субботы и воскресенья

Департамент по продвижению и продажам гражданской продукции по РФ:

телефакс (343) 229-82-01, факс 254-81-42; E-mail: fort@uomz.com

Департамент экспорта гражданской продукции:

телефакс (343) 229-83-43, 229-83-90, факс 229-88-05; E-mail: trank@uomz.com

Отдел сервисного обслуживания:

телефон (343) 229-83-89, 229-83-72, 229-88-39; E-mail: services@uomz.com

По вопросам приобретения и обслуживания обращайтесь в наши дочерние предприятия.

Дочерние предприятия

1. ООО «Швабе-Урал» г. Екатеринбург, 620100, ул. Мичурина, 217
тел/факс (343) 300-40-33
sales@shvabeekb.ru, shvabeekb@gmail.com
2. ООО «Швабе-Поволжье» г. Казань, 420049, ул. Павлюхина, д.99 Б
тел.(843) 214-06-02, 8-952-039-93-21
shvabe-kzn@mail.ru
3. ООО «Швабе-Северо-Запад» г. Санкт-Петербург, 199053, ВО, Кадетская линия, 5, кор.2.
тел/факс (812) 327-61-55, 327-75-81, 327-78-02
shvabe-spb@gmail.com
4. ООО «Швабе-Москва» г. Москва, 129366, ул. Мира, 176
тел/факс (495) 204-87-88, 204-87-89
uomzmf@mail.ru, moscow@shvabe.com
5. ООО «Швабе-Сибирь» г. Новосибирск, 630049, Красный проспект, д. 165/1
тел/факс (383) 363-16-81, 381-90-45
novosibirsk@shvabe.com, ffk@shvabesib.ru
6. ООО «Швабе-Ростов-на-Дону» г. Ростов-на-Дону, 344002, пер. Малый, 19
Для почты: 344010, а/я 220
тел/факс (863) 269-86-78, 269-76-86, 269-86-91, 269-80-35
mail@shvabe-rnd.ru
7. ООО «Швабе»
г. Минск, Республика Беларусь,
220086, ул. Славинского, д. ½, ком. 213
Тел. (017)-272-45-45, 324-45-55
shvabe_minsk@bk.ru

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Инкубатор транспортный интенсивной терапии новорожденных ИТН-01-«УОМЗ», заводской № _____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями ТУ 9444-091-07539541-2006 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Инкубатор транспортный интенсивной терапии новорожденных ИТН-01-«УОМЗ», заводской № _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным в упаковочном чертеже.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Перед утилизацией инкубатор приводят в безопасное состояние – извлекают батарею автономного питания.

ВНИМАНИЕ: НЕ БРОСАТЬ В ОГОНЬ – ЭТО ВЗРЫВООПАСНО.

НЕ ВСКРЫВАТЬ – ОПАСНОСТЬ ХИМИЧЕСКОГО ОЖОГА.

7.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя.

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться не вместе с бытовыми отходами, а через специальные места, указанные местными органами власти.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.

8 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА

8.1 Инкубатор экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

8.2 Правильная утилизация инкубатора предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте инкубатор в соответствии с разделом 7.

9 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид техни- ческого обслужи- вания	Наработка		Основание (наименова- ние, номер и дата доку- мента)	Должность, фамилия и подпись		Примеча- ние
		после последнего ремонта	с начала эксплуата- ции		Выпол- нившего работу	Прове- рившего работу	

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

10.1 На инкубатор, вышедший из строя до истечения гарантийного срока, составляется двусторонний рекламационный акт.

Вызов представителя предприятия-изготовителя для составления акта направляется на предприятие-изготовитель (адрес см. в разделе 4). При получении рекламационного акта, устанавливающего вину предприятия-изготовителя в том, что инкубатор вышел из строя, предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт или замену инкубатора согласно действующему положению о рекламациях.

10.2 Сведения о неисправностях инкубатора и мерах, принятых по их устранению, следует регистрировать в таблице 4.

Таблица 4

Дата	Количество часов работы изделия с начала эксплуатации до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления и номер сопроводительного письма	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Примечание - Таблицу заполнять во время эксплуатации.

11 СВЕДЕНИЯ О ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ЗА ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Снятая часть			Вновь установленная часть		Дата, должность, фамилия и подпись лица, ответственного за проведение замены
наименование и обозначение	заводской номер	причина выхода из строя	наименование и обозначение	заводской номер	

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1 Транспортирование инкубатора может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортирование инкубатора должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя. Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от минус 50 до плюс 50 °С.

12.2 Хранение инкубатора должно осуществляться на стеллажах в один ряд в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении инкубатора необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке. Сведения о хранении инкубатора должны быть внесены в таблицу 5.

Условия хранения инкубатора в упаковке предприятия-изготовителя:

температура хранения – от минус 50 до плюс 50 °С,

относительная влажность до 95 % (при температуре 25 °С) без конденсации влаги.

Таблица 5

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

13 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		Поступления в ремонт	Выхода из ремонта				Производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

Копия верна
Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
Всего 15 (пятнадцать) листа (ов).
Главный конструктор медицинских изделий
 А.А. Чупов

