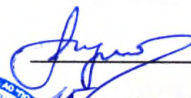


УТВЕРЖДАЮ

Главный конструктор

медицинских изделий



А.А. Чупов

15 » апреля 2024 г.



ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ
ИДН-02-«Данио», АМНК.942512.001 ТУ

Руководство по эксплуатации

3121.000000000РЭ

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИНКУБАТОРА	5
1.1 Назначение	5
1.2 Общие сведения	6
1.3 Технические определения	10
1.4 Технические характеристики	11
1.5 Комплектность	17
1.6 Устройство	20
1.7 Принцип работы	37
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	44
2.1 Указание мер безопасности	44
2.2 Порядок установки	50
2.3 Подготовка к работе	52
2.4 Порядок работы	59
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	70
3.1 Общие сведения	70
3.2 Разборка для чистки, дезинфекции и стерилизации	70
3.3 Чистка, дезинфекция и стерилизация	72
3.4 Сборка после чистки, дезинфекции и стерилизации	75
3.5 Проветривание инкубатора после чистки, дезинфекции и стерилизации	76
3.6 Дополнительные сведения об инкубаторе	77
4 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ ...	78
4.1 Возможные неисправности и способы устранения при работе инкубатора	78
4.2 Возможные неисправности и способы устранения при работе увлажнителя воздуха	80
4.3 Возможные неисправности и способы устранения при работе монитора веса	82
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	83
6 УТИЛИЗАЦИЯ	84
7 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА	85
8 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА	86
8.1 Руководство и декларация изготовителя-электромагнитная эмиссия	86

8.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость	87
8.3 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и инкубатором.....	92
9 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	93
10 СВЕДЕНИЯ О ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ЗА ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	94
11 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ	95
12 ЗНАЧЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ ПОСЛЕ РЕМОНТА.....	96
12.1 Токи утечки.....	96
12.2 Полное электрическое сопротивление между защитным контактом приборной вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление.....	96
ПРИЛОЖЕНИЕ А	97

В связи с постоянной работой по совершенствованию изделия в его конструкцию могут быть внесены непринципиальные изменения, не отраженные в настоящем издании.

Уважаемый владелец!

Для обеспечения правильной эксплуатации инкубатора для новорожденных ИДН-02-«Данио» (далее по тексту – инкубатор) необходимо внимательно изучить данное руководство и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Руководство по эксплуатации содержит технические характеристики, описание устройства и принципа работы, сведения о комплектности, а также правила эксплуатации и обслуживания инкубатора, соблюдение которых обеспечивает его нормальное функционирование.

Все сведения по эксплуатации инкубатора следует вносить в соответствующие разделы руководства, а именно:

- сведения о проведенном техническом обслуживании в раздел 9;
- сведения о содержании ремонтных работ – в раздел 11.

Все записи в руководстве по эксплуатации и паспорте должны быть заверены подписью лица, ответственного за эксплуатацию инкубатора.

Описание устройства и принципа работы инкубатора может использоваться как пособие при изучении аналогичных изделий в медицинских учебных заведениях и на курсах совершенствования медперсонала.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Надпись «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» используется, когда нужно идентифицировать явную опасность для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения изделия.

ВНИМАНИЕ

Надпись «ВНИМАНИЕ» используется, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте изделия или когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием или материалами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Надпись «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используется, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности.

Примечание

Примечание содержит важную информацию, на которую следует обратить особое внимание.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИНКУБАТОРА

1.1 Назначение

Инкубатор предназначен для выхаживания и терапии новорожденных, в том числе недоношенных, а также с возможностью лечения гипербилирубинемии за счет снижения концентрации непрямого (несвязанного) билирубина в крови путем облучения кожи новорожденного световым потоком в спектральном диапазоне 430-530 нм (в случае применения входящих в комплект поставки инкубатора аппаратов фототерапии) в родильных домах, отделениях патологии новорожденных, палатах интенсивной терапии и реанимации новорожденных.

В детском отсеке инкубатора обеспечивается надежная защита ребенка от воздействия внешней среды, создаются условия для сохранения жизни и дальнейшего развития ребенка, а именно: стационарный температурный режим, равномерное распределение тепла, увлажнение воздуха, регулируемая подача кислорода при кислородной терапии.

Оснащение дополнительной аппаратурой позволяет проводить мероприятия интенсивной терапии: переливание крови, дозированное введение лекарственных растворов, аспирацию из верхних дыхательных путей, искусственную вентиляцию легких, фототерапию, рентгенографию и т.д.

Использование инкубатора позволяет уменьшить детскую смертность, повысить эффект реанимационных и лечебных мероприятий.

В зависимости от вариантов конструктивного устройства установлено два исполнения инкубатора:

- инкубатор для новорожденных, обозначение 3121.000000000;
- инкубатор для новорожденных с подъемным механизмом, обозначение 3121.00000000-01.

Инкубатор представляет собой комплект, состоящий из собственно инкубатора (рисунок 1) и поставляемых с ним съемных приспособлений (рисунок 2).

1.2 Общие сведения

Инкубатор изготовлен в соответствии с техническими условиями АМНК.942512.001 ТУ и соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

Регистрационное удостоверение № РЗН2018/6927 от 20.10.2020.

Изготовитель



Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени Э.С. Яламова» (АО «ПО «УОМЗ»),
Россия

Адрес: 620100, Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

<http://www.uomz.com>

E-mail: mail@uomz.ru

Условия эксплуатации по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающего воздуха от 20 до 30 °С;
- относительная влажность воздуха (45 – 80) % при температуре воздуха (20 ± 5) °С;
- атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа (630 – 800 мм рт.ст);
- напряжение питающей сети (230 ± 23)В;
- частота переменного тока 50 Гц.

Инкубатор не содержит в своем составе в качестве неотъемлемой части веществ или сочетания веществ, которые могли бы быть рассмотрены как производные человеческой крови и тканей животного происхождения.

Инкубатор не включает в качестве неотъемлемой части вещество или сочетание веществ, предназначенных для введения в организм человека, которые поглощаются или локально распределяются в организме человека

Показания к применению:

- гипотермия (эффекты: снижение синтеза или эффективности сурфактанта, снижение рН, снижение РО₂, увеличение потребности в дополнительном кислороде, снижение сердечного выброса, увеличение потребления калорийных резервов, увеличение постнатальной потери веса, гипербилирубинемия, снижение последующих весовых прибавок, гипокоагуляция);
- гипертермия (эффекты: увеличение жидкостных потерь, тахикардия, гиперемия кожи, гипернатриемия, олигоурия, повторные апноэ, отек мозга, судороги, обезвоживание);
- пойкилотермия;
- гипоксия;
- увлажнение;

Показания к применению фототерапии:

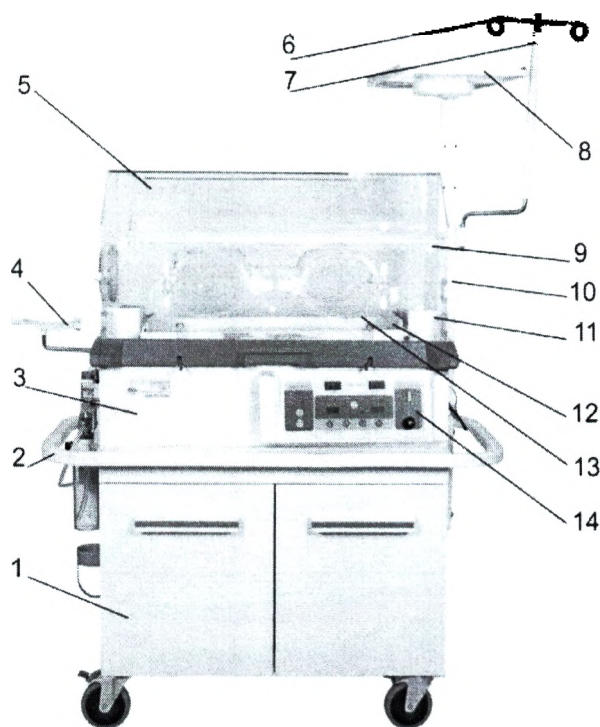
- гипербилирубинемия.

Противопоказания к применению фототерапии:

- высокий уровень связанного билирубина;
нарушение функции печени;

- обтурационная желтуха.

Инкубатор не предназначен для домашнего использования.



- 1 – транспортная тележка;
- 2 – поручень;
- 3 – корпус детского модуля;
- 4 – инструментальная полка;
- 5 – изолирующий колпак;
- 6 – подвеска для флаконов;
- 7 – инфузионная стойка;
- 8 – поворотная полка;
- 9 – ручка-фиксатор;
- 10 – манжета;
- 11 – приспособление для формирования воздушного потока;
- 12 – ложе;
- 13 – выступ передней панели изолирующего колпака;
- 14 – электронный блок

**Рисунок 1 – Инкубатор для новорожденных ИДН-02-«Данио»,
общий вид**



- 1 – шланг ИДН-сб14-14;
- 2 – шланг ИДН-сб14-21;
- 3 – колпак неонатальный;
- 4 – датчик температуры воздуха дополнительный 3121.15600000;
- 5 – датчик температуры кожи 3121.15500000;
- 6 – узел подготовки кислорода

Рисунок 2 – Съемные приспособления

Значение символов на изделии

	ЗАПРЕЩАЕТСЯ Используется, если существует возможность нарушения мер безопасности
	Масса изделия
	Общий знак обязательных действий
	Выполнение инструкции по эксплуатации
Класс 1	Класс электробезопасности
	Рабочая часть типа BF
	Знак чувствительности к электростатическим разрядам
	Знак соответствия Госстандарта
IPX1	Степень защиты оболочки инкубатора
IPX0	Степень защиты оболочки платформы весовой, увлажнителя воздуха УВ-сб0, блока индикации
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	ВКЛ
	ВЫКЛ
	Уровень воды в резервуаре увлажнителя
	Маркировка места присоединения шланга подачи кислорода с указанием диапазона входного давления и нормированного потока
	Маркировка шланга для подачи кислорода
FU1 F 2L 250 B 5.2x20 FU2 F 2L 250 B 5.2x20	Маркировка предохранителей транспортной тележки, где: FU1, FU2 – символическое обозначение предохранителя 1 и 2; F – быстрая скорость срабатывания; 2 – значение номинального тока равно 2 А; L – низкая отключающая способность; 250 В – номинальное напряжение; 5,2 × 20 – размеры предохранителя в мм
ПИТАНИЕ 230 В 50 Гц 400 ВА	Характеристики электропитания инкубатора с указанием номинального напряжения питающей сети (230 В), частоты тока (50 Гц) и потребляемой мощности (400 ВА)

FU1 F 2.5L 250 B 5.2X20 FU2 F 2.5L 250 B 5.2X20	Маркировка предохранителей инкубатора, где: FU1, FU2 – символическое обозначение предохранителя 1 и 2; F – быстрая скорость срабатывания; 2,5 – значение номинального тока равное 2,5 А; L – низкая отключающая способность; 250 В – номинальное напряжение; 5,2 × 20 – размеры предохранителя в мм
FU1 F 0.25L 250 B 5.2X20 FU2 F 0.25L 250 B 5.2X20	Маркировка предохранителей блока индикации, где: FU1, FU2 – символическое обозначение предохранителя 1 и 2; F – быстрая скорость срабатывания; 0,25 – значение номинального тока равное 0,25 А; L – низкая отключающая способность; 250 В – номинальное напряжение; 5,2 × 20 – размеры предохранителя в мм
Питание 230 В 50 Гц 520 В·А	Характеристики электропитания тележки транспортной с указанием номинального напряжения питающей сети (230 В), частоты тока (50 Гц) и потребляемой мощности (520 ВА)
230 В 50 Гц 180 В·А	Характеристики электропитания увлажнителя воздуха с указанием номинального напряжения питающей сети (230 В), частоты тока (50 Гц) и потребляемой мощности (180 ВА)
230 В 50 Гц 7 В·А	Характеристики электропитания блока индикации с указанием номинального напряжения питающей сети (230 В), частоты тока (50 Гц) и потребляемой мощности (7 ВА)
	Отмена звукового сигнала
	Символ недопустимости утилизации совместно с твердыми коммунальными отходами
EAC	Знак соответствия Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»
	Максимальная нагрузка
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Предел температуры

1.3 Технические определения

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

Температура регулирования – температура, выбранная для температуры регулирования.

Температура инкубатора – температура воздуха в точке, находящейся на 10 см выше центра поверхности матраца в отсеке (см. приложение А, точка М).

Время прогрева – время от момента включения инкубатора до момента, когда температура инкубатора увеличится до температуры регулирования.

Заброс температуры инкубатора – разовое максимальное отклонение температуры инкубатора от температуры регулирования (при включении инкубатора или при установке нового значения температуры регулирования).

Условие установившегося температурного режима – условие, при котором температура инкубатора изменяется не более чем на 1 °С в течение 1 ч.

Средняя температура инкубатора – среднее значение показаний температуры инкубатора, измеренных через регулярные промежутки времени при условии установившегося температурного режима.

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

1.4 Технические характеристики

Массогабаритные характеристики

Габаритные размеры инкубатора должны быть, мм:

детский модуль:

высота (с защитным поручнем)	685 ± 20
ширина (с защитным поручнем)	590 ± 20
длина (с защитным поручнем)	1170 ± 20

транспортная тележка 3121.20000000:

высота	740 ± 20
ширина	490 ± 20
длина	870 ± 20

транспортная тележка 3121.21000000:

высота (от пола до верхнего уровня полок)	1850 ± 30
ширина	630 ± 30
длина	1230 ± 30

монитор веса:

блок индикации

высота	92 ± 10
ширина	156 ± 10
длина	174 ± 10

платформа весовая

высота	70 ± 10
ширина	330 ± 20
длина	624 ± 20

увлажнитель воздуха:

блок питания с резервуаром

высота	140 ± 10
ширина	178 ± 10
длина	206 ± 10

контроллер

высота	30 ± 5
ширина	90 ± 10
длина	186 ± 10

датчик влажности

высота	39 ± 5
ширина	65 ± 5
длина	98 ± 10

колпак неонатальный:

высота	194,5 ± 10
ширина	270 ± 10
длина	270 ± 10
диаметр отверстия для подвода кислорода	26 ± 5
шейный проем	
высота	140 ± 10
ширина	120 ± 10

матрасик в чехле:

высота	25 ± 5
ширина	345 ± 20
длина	627 ± 20

матрасик в чехле (при комплектовании монитором веса):

высота	25 ± 5
ширина	310 ± 20
длина	605 ± 20

полка поворотная:

ширина	320 ± 20
длина	460 ± 20

полка инструментальная:

ширина	200 ± 10
длина	350 ± 20

облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-03:

высота	70 ± 5
ширина	310 ± 20
длина	310 ± 20

Масса должна быть, кг:

масса инкубатора 3121.000000000 (при полной комплектации)	119 ± 3
масса инкубатора 3121.000000000-01 (при полной комплектации)	122 ± 3
детский модуль (без съемных частей) и транспортная тележка 3121.200000000	91 ± 3
детский модуль (без съемных частей) и транспортная тележка 3121.210000000	94 ± 3
монитор веса	10 ± 1
увлажнитель воздуха (без принадлежностей)	3 ± 0,5
колпак неонатальный	0,7 ± 0,1

матрасик в чехле	0,3 ± 0,1
облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-03	2 ± 0,5
Источники питания	
Сеть переменного тока:	
- напряжение, В	230 ± 23
- частота, Гц	50
Потребляемая мощность, В·А	
- детский модуль	400 ± 100
- транспортная тележка (исполнение 3121.21000000)	520 ± 130
- монитор веса	7 ± 3
- увлажнитель воздуха	180 ± 45
- инкубатор в комплекте с облучателем фототерапевтическим неонатальным ОФН-03:	
- исполнение 3121.00000000	650 ± 200
- исполнение 3121.00000000-01	1170 ± 300
Температурные характеристики	
Диапазоны температуры регулирования по воздуху, °С	
- основной	25,0 – 37,0
- дополнительный	37,1 – 39,0
Диапазоны температуры регулирования по датчику температуры кожи, °С:	
- основной	34,0 – 37,5
- дополнительный	37,6 – 39,0
Время восстановления стационарного температурного режима, мин	15
Максимальное отклонение температуры инкубатора от заданной при восстановлении стационарного температурного режима, °С	± 2,0
Время прогрева (с момента включения), мин	30 ± 5
Температура отключения нагревателя при недопустимом перегреве воздуха в детском отсеке, °С:	
- основной диапазон	37,6 ^{+0,4}
- дополнительный диапазон	39,6 ^{+0,4}
Равномерность температуры инкубатора при условии установившегося температурного режима, °С	
- при горизонтальном положении матраца	± 0,8
- при наклонном положении матраца	± 1,0
Стабильность температуры инкубатора при условии устано-	

визуального температурного режима, °C	± 0,5
Точность регулирования температуры инкубатора при условии установившегося температурного режима, °C	± 1,5
Точность регулирования температуры инкубатора по датчику кожи новорожденного при условии установившегося температурного режима, °C	± 0,7
Точность датчика температуры кожи, °C	± 0,3
Точность индикации температуры инкубатора при условии установившегося температурного режима, °C	± 0,8
Сигнализация	
Сигналы: «ПЕРЕГРЕВ», «ТЕМПЕРАТУРА», «ДАТЧИК», «ВОЗДУХ», «СЕТЬ», «АВАРИЯ»	Должны быть обеспечены
Уровень звука звуковой сигнализации на расстоянии 3 м, дБА	75 ± 10
Уровень звука звуковой сигнализации в детском отсеке, дБА	70 ± 10
Время восстановления функционирования заглушенной звуковой аварийной сигнализации, мин	15 ± 2
Регулировка влажности	
Относительная влажность воздуха в детском отсеке (при наличии воды в увлажнителе), %	60 – 75
Регулировка кислорода	
Подводящая кислородная магистраль (или кислородный баллон), с давлением, кПа	280 – 600
Диапазон регулирования концентрации кислорода, %	
- в детском отсеке	21,0 – 44,0
- под неонатальным колпаком	45,0 – 95,0
Нормированный расход кислорода, л/мин	1,0 – 20,0
Параметры фототерапии	
Суммарная интенсивность излучения для билирубина при установке облучателя на изолирующий колпак инкубатора в центре эффективной площади облучения 300x220 мм, мкВт/см ²	
- максимальный	2700 ± 40 %
- средний	1800 ± 40 %
Эксплуатационные характеристики	
Время готовности инкубатора к работе, с	2
Режим работы	Продолжительный
Максимально допустимая концентрация углекислого газа в	

детском отсеке, %	0,3 ± 0,1
Скорость воздуха над ложем, м/с	0,13 ± 0,02
Максимальный угол наклона детского ложа, °, не более	10
Уровень шума в детском отсеке при нормальной эксплуатации, дБА	50 ± 10
Дверцы колпака детского отсека инкубатора не должны открываться под действием усилия, Н	20
Усилие необходимое для перемещения инкубатора, Н:	
- при заторможенных колесах не менее	180
- при расторможенных колесах не более	80
Величина хода подъемного механизма, мм	205 ± 5
Время перемещения подъемного механизма от нижнего до верхнего положения, с	25 ± 5
Корректированный уровень звуковой мощности при работе подъемного механизма, дБА	65 ± 10
Уровень влажности в детском отсеке при комплектовании увлажнителем воздуха (при температуре в помещении от 21 °С), %	85-100
Слив воды из резервуара увлажнителя	Полный слив
Время достижения максимальной влажности, мин	60 ± 30
Мониторирование массы тела новорожденного в диапазоне от 0,1 до 10 кг с чувствительностью, кг:	
- в диапазоне от 0,1 до 2	± 0,002
- в диапазоне от 2 до 10	± 0,010
Ложе для матраца должно выдерживать усилие, Н	100
(максимальную нагрузку, кг)	(10)
Поворотная и инструментальная полки должны выдерживать усилие, Н	100
(максимальную нагрузку, кг)	(10)
Каждый крючок инфузионной стойки должен выдерживать усилие, Н	20
(максимальную нагрузку, кг)	(2)
Классификация	
Класс инкубатора в зависимости от потенциального риска применения согласно приказу №4н Минздрава России и ГОСТ 31508-2012	2б

Защита от поражения электрическим током:

- | | |
|----------------------|----|
| - класс защиты | I |
| - тип рабочих частей | BF |

Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц:

- | | |
|--|------|
| - модуль детский 3121.10000000 | IPX1 |
| - блок питания УВ-сб4 | IPX0 |
| - платформа весовая 3121.31000000, | IPX0 |
| - блок индикации монитора веса 3121.32000000 | IPX0 |

Соответствие стандартам безопасности:

Требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022

Частным требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011

Частным требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012

Требованиям по электромагнитной совместимости по
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Системы сигнализации (звуковая и световая аварийные сигнализации) должны соответствовать ГОСТ ИЕС60601-1-8-2022

1.5 Комплектность

Комплект поставки обогревателя должен соответствовать перечню, указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Кол.	Вариант исполнения
1 Инкубатор для новорожденных ИДН-02-«Данио»:	3121.01000000	1	3121.00000000
	3121.01000000-01	1	3121.00000000-01
1.1 Модуль детский	3121.10000000	1	Для всех исполнений
1.2 Датчик температуры кожи	3121.15500000	не более 10	Для всех исполнений
1.3 Датчик температуры воздуха	3121.15600000	1	Для всех исполнений
1.4 Тележка транспортная	3121.20000000	1	3121.00000000
	3121.21000000	1	3121.00000000-01
1.5 Прокладка	ИДН-1-2	2	Для всех исполнений
1.6 Полка поворотная в составе:	3121.20200000	1	3121.00000000
	3121.21200000	1	3121.00000000-01
1.6.1 Стойка инфузионная	ИДН-сб14-3	1	Для всех исполнений
1.6.2 Столик с рычагом	ИДН-сб14-5	1	Для всех исполнений
1.6.3 Стойка	3121.20210000	1	3121.00000000
	3121.21300000	1	3121.00000000-01
1.7 Полка инструментальная в составе:	ИДН-сб14-2	1	3121.00000000
	ИДН-сб27-6	1	3121.00000000-01
1.7.1 Стойка	ИДН-сб14-7	1	3121.00000000
	ИДН-сб27-8	1	3121.00000000-01
1.7.2 Основание	ИДН-сб14-8	1	3121.00000000
1.7.3 Полка инструментальная	ИДН-14-28	1	Для всех исполнений
1.8 Болт	ИДН-14-26	4	Для всех исполнений
1.9 Шайба	ИДН-14-27	4	Для всех исполнений
1.10 Переходник	ИДН-сб14-15	2	Для всех исполнений
1.11 Кабель питания	3121.00001000	1	3121.00000000
		2	3121.00000000-01
1.12 Кабель заземления	3121.01001000	1	3121.00000000
2 Узел подготовки кислорода	ИДН-сб14-12, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), РУ № РЗН 2020/10488	1 (при необходимости)	Для всех исполнений

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Кол.	Вариант исполнения
3 Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-03 по ТУ 9444-138-07539541-2015 *	3111.00000000-01, АО «ПО «УОМЗ», РУ № РЗН 2015/3175	1 (при необходимости)	Для всех исполнений
4 Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких *	ГКМП-02-ИНСОВТ, ЗАО «Инсовт», РУ № ФСР 2009/05105	1 (при необходимости)	Для всех исполнений
5 Кронштейн	ИДН-сб14-13	1	Для всех исполнений
6 Шланг	ИДН-сб14-14	1	Для всех исполнений
7 Держатель флаконов	ИДН-сб14-16	1	Для всех исполнений
8 Шланг	ИДН-сб14-21	1	Для всех исполнений
9 Колпак неонатальный	ИДН-сб14-33	1	Для всех исполнений
10 Паспорт	3121.00000000ПС	1	Для всех исполнений
11 Руководство по эксплуатации	3121.00000000РЭ	1	Для всех исполнений
12 Этикетка	3121.15000000ЭТ	1	Для всех исполнений
13 Этикетка	3121.30000000ЭТ	1	При комплектации монитором веса
14 Этикетка	3121.21000000ЭТ	1	3121.00000000-01
15 Руководство по эксплуатации	УВ-сб0РЭ	1	При комплектации увлажнителем воздуха
16 Этикетка	УВ-сб0ЭТ	1	При комплектации увлажнителем воздуха
17 Упаковка	3121.03000000	1	3121.00000000
	3121.03000000-01	1	3121.00000000-01
18 Комплект ЗИП в составе:	3121.04000000	1	Для всех исполнений
18.1 Матрасик в чехле	ИДН-сб111-8	1	Для всех исполнений
18.2 Фильтр тонкой очистки	ИДН-сб122	5	Для всех исполнений
18.3 Прокладка	ИДН-11-39	2	Для всех исполнений
18.4 Манжета	ИДН-11-41	2	Для всех исполнений
18.5 Прокладка	ИДН-14-42	3	Для всех исполнений
18.6 Вставка плавкая	ВП2Б-1В 2.5А 250В АГО.481.304ТУ-Р	6	Для всех исполнений
18.7 Ключ	7811-0003С1Х9 ГОСТ 2839	1	Для всех исполнений
18.8 Кольцо	ИДН-11-42-01	3	Для всех исполнений
18.9 Фитиль	ИДН-1-61	2	Для всех исполнений
18.10 Ключ	4-1-Х9 ГОСТ Р 57981	1	Для всех исполнений

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Кол.	Вариант исполнения
18.11 Ключ	2,5-1-X9 ГОСТ Р 57981	1	Для всех исполнений
18.12 Отвертка	7810-0941 3A X9 ГОСТ 17199	1	Для всех исполнений
19. Комплект ЗИП в составе:	3121.05000000	1	3121.00000000-01
19.1 Вставка плавкая	ВП2Б-1В 2А 250В АГО.481.304ТУ-Р	2	
20 Комплект в составе:	ИДН-сб5	1 (при необходимости)	Для всех исполнений
20.1 Чехол	ИДН-сб15	1	Для всех исполнений
21 Монитор веса в составе:	3121.30000000	1 (при необходимости)	Для всех исполнений
21.1 Платформа весовая	3121.31000000	1	Для всех исполнений
21.1.1 Узел электронной обработки	3130.10000000-01	1	Для всех исполнений
21.1.2 Поддон	3130.40000000-01	1	Для всех исполнений
21.2 Блок индикации	3121.32000000	1	Для всех исполнений
21.3 Матрасик в чехле	ИДН-сб111-8-01	1	При комплектации монитором веса
21.4 Комплект ЗИП в составе:	3121.34000000	1	Для всех исполнений
21.4.1 Вставка плавкая	ВП2Б-1В 0.25А 250В АГО.481.304ТУ-Р	2	Для всех исполнений
21.5 Упаковка	3121.35000000	1	Для всех исполнений
22 Увлажнитель воздуха в составе:	УВ-сб0	1 (при необходимости)	Для всех исполнений
22.1 Блок питания	УВ-сб4	1	Для всех исполнений
22.2 Контроллер	УВ-сб3	1	Для всех исполнений
22.3 Датчик влажности	УВ-сб2	1	Для всех исполнений
22.4 Фильтр тонкой очистки	УВ-сб1	1	Для всех исполнений
22.5 Узел клапана	УВ-сб5	1	Для всех исполнений
22.6 Скоба с креплением	УВ-сб6	1	Для всех исполнений
22.7 Крышка фильтра	УВ-сб7	1	Для всех исполнений
22.8 Резервуар	УВ-сб9	1	Для всех исполнений
22.9 Комплект ЗИП в составе:	УВ-сб11	1	Для всех исполнений
22.9.1 Фильтр тонкой очистки	УВ-сб1	5	Для всех исполнений
22.9.2 Резервуар	УВ-сб9	1	Для всех исполнений
22.9.3 Фитиль	УВ-9-15	2	Для всех исполнений
22.10 Упаковка	УВ-сб10	1	Для всех исполнений

1.6 Устройство

1.6.1 Инкубатор для новорожденных ИДН-02-«Данно»

На рисунке 1 представлены составные части инкубатора (кроме узла подготовки кислорода).

Защитный поручень 2 предохраняет инкубатор от ударов.

Транспортная тележка 1 представляет собой шкаф с двумя дверцами на четырех колесах, что позволяет легко передвигать инкубатор внутри помещения. Колеса оснащены тормозами.

На транспортной тележке 1 закреплен детский модуль двумя замками, которые находятся на боковых стенках тележки и модуля (на рисунке не показаны).

Инструментальная полка 4 для медицинского инструмента и поворотная полка 8 для склянок с лекарствами, приборов и другого оборудования крепятся к боковым стенкам инкубатора. В комплект поворотной полки 8 входит инфузионная стойка 7, на которую крепится подвеска для флаконов 6.

При необходимости обследования ребенка в инкубаторе под поддон, на крышку воздушной завесы, можно установить рентгенкассету КРЦ 13х18 или КРЦ 18х24 по ТУ 64-1-1819-77, или кассету другого типа таких же размеров.

Детский модуль включает в себя изолирующий колпак 5, ложе 12, корпус 3, электронный блок 14.

Изолирующий колпак 5, изготовленный из прозрачного оргстекла, шарнирно закреплен на корпусе 3. Он может открываться и стопориться в открытом положении. Сверху корпуса 3 по его периметру проложена пластиковая прокладка для уплотнения разъема колпака.

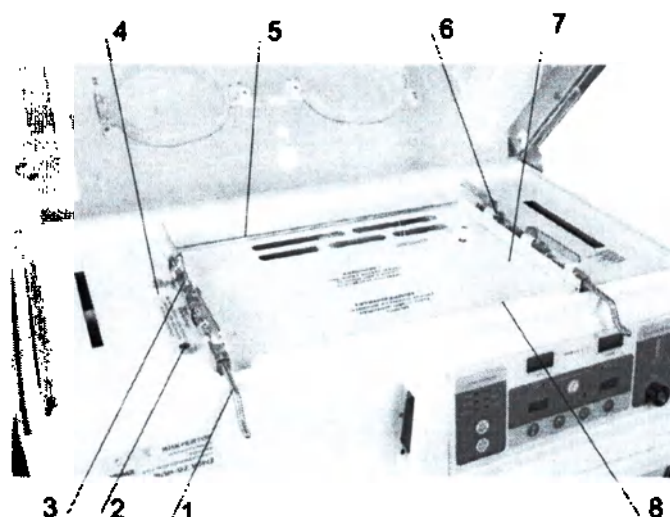
Колпак имеет пять окон для доступа к ребенку: два на передней панели, два на задней стенке и одно на левой. Окна закрыты дверцами с защелками. На каждое окно надета прокладка для уплотнения дверцы. На боковых стенках колпака имеется по два отверстия для ввода медицинских трубок, датчика температуры кожи и других приспособлений. Каждое отверстие уплотнено манжетой 10. Сверху колпака имеется отверстие для ввода дополнительного датчика температура воздуха.

Передняя панель может открываться и откидываться вниз. В закрытом положении панель удерживается двумя защелками, расположенными на боковых стенках колпака у основания панели, и двумя ручками-фиксаторами 9 в верхней части панели. В нижней части панели имеется два выступа 13 для прижатия крышки воздушной завесы.

Внутри изолирующего колпака 5 имеются специальные приспособления 11 для формирования направления воздушного потока в процессе принуди-

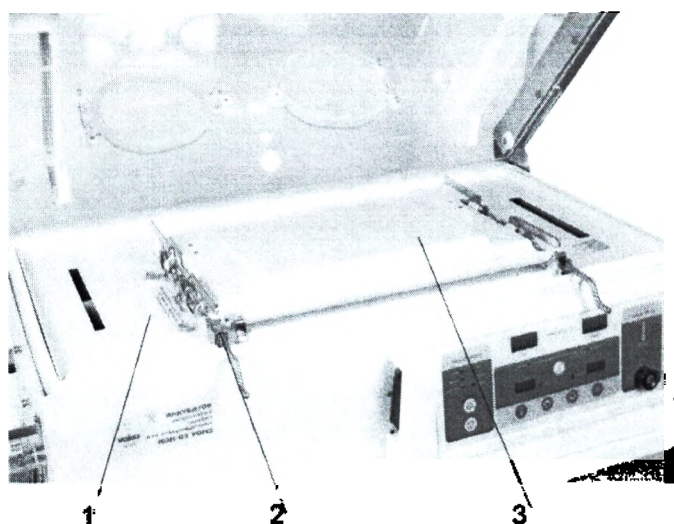
тельной циркуляции (расположены на боковых стенках колпака) и направляющие перегородки (на рисунке не показаны), конструкция которых позволяет выдвигать и задвигать поддон матрасика при открытой передней панели, надежно фиксировать его в выдвинутом положении, но не допускает выдвижения поддона при открытом колпаке.

Ложе 12 состоит из площадки, крышки воздушной завесы, матрасика в



- 1 – рукоятка; 2 – винт; 3 – рычаг;
4 – основание подъемного устройства;
5 – стержень, 6 – ручка-фиксатор,
7 – площадка ложа; 8 – прокладка

Рисунок 3 – Площадка ложа с установленными подъемными устройствами



- 1 – площадка ложа; 2 – лапка;
3 – крышка воздушной завесы

Рисунок 4 – Площадка ложа с крышкой воздушной завесы

чехле, поддона для матрасика, двух подъемных устройств для наклона поддона. На рисунке 3 изображена площадка ложа 7 с установленными на ней подъемными устройствами, на рисунке 4 – площадка ложа 1 с крышкой воздушной завесы.

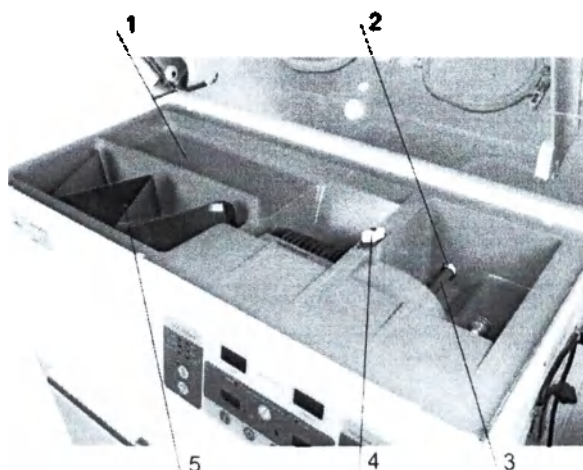
Площадка 7 ложа (см. рисунок 3) установлена на корпусе детского модуля, при этом она вписывается во внутренний периметр прокладки 8 разъема колпака. На площадке имеется прорезь для ручки-фиксатора 6, расположенной на корпусе. Поворотом этой ручки поперек прорези площадка фиксируется на корпусе.

На площадке имеются также прорези для прохождения воздушного потока в процессе принудительной циркуляции (две поперечных и пять продольных).

Каждое подъемное устройство имеет рукоятку 1, два рычага 3, основание 4, два винта 2, с помощью которых подъемное устройство крепится к площадке ложа.

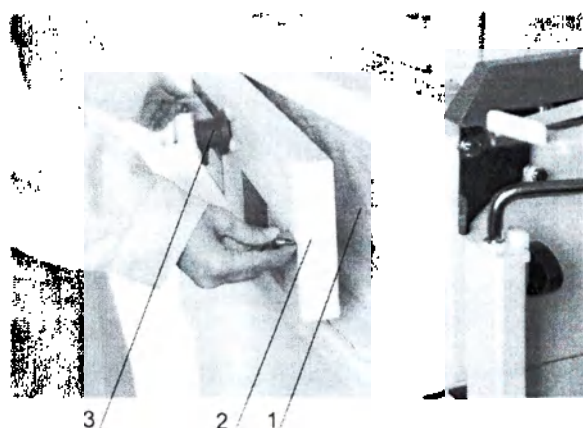
При вращении рукоятки 1 в ту или другую сторону рычаги 3 поднимаются или опускаются. С помощью подъемных устройств производится наклон или подъем поддона, который устанавливается сверху на рычаги 3.

Крышка 3 воздушной завесы (см. рисунок 4) устанавливается на площадке 1 лежа между подъемными устройствами, при этом задний изогнутый край крышки заводится под стержень 5 (см. рисунок 3), закрепленный на площадке.



1 – корпус; 2 – втулка; 3 – воздухозаборная трубка; 4 – ручка-фиксатор площадки лежа; 5 – волногаситель

Рисунок 5 – Корпус детского модуля.
Вид сверху спереди



1 – фильтр тонкой очистки; 2 – крышка;
3 – штуцерный патрубок ПОДАЧА
КИСЛОРОДА

Рисунок 6 – Корпус детского модуля.
Вид сзади

К втулке 2, установленной в задней стенке корпуса, присоединена воздухозаборная трубка 3. Ее назначение – подводить воздух к электронному бло-

На крышке воздушной завесы 3 (см. рисунок 4), снизу, имеются две плоские пружины, а впереди – две лапки 2. При закрывании передней панели на эти лапки нажимают два выступа, имеющиеся в нижней части панели, и крышка прижимается к корпусу. При открывании панели, лапки 2 освобождаются и пружины приподнимают передний край крышки, образуя зазор для прохождения воздушного потока и создания воздушной завесы, закрывающей проем колпака.

Поддон устанавливается на рычаги подъемных устройств. При установке выступы на углах поддона заводятся сверху на вертикальные ребра, расположенные на боковых перегородках колпака. На поддон кладется матрасик в чехле.

Внутри корпуса 1 (рисунок 5) детского модуля имеется резервуар увлажнителя, в котором установлен металлический волногаситель 5. Резервуар, при необходимости, заполняется дистиллированной водой. Волногаситель предотвращает разбрызгивание воды при передвижении инкубатора. Назначение ручки-фиксатора 4 описано выше.

ку, для которого имеется посадочное место в правой передней части корпуса. Когда электронный блок установлен в корпусе, выходное отверстие трубки находится напротив крыльчатки вентилятора, расположенного в электронном блоке. Отверстие втулки 2 выходит наружу к фильтру тонкой очистки воздуха 1 (рисунок 6), который установлен на задней стенке корпуса и закрыт крышкой 2. Последняя крепится к корпусу двумя резьбовыми втулками, навинчивающимися на шпильки корпуса.

Штуцерный патрубок 3 с надписью ПОДАЧА КИСЛОРОДА закреплен на крышке 2 тремя винтами и тремя шайбами специальной формы таким образом, что образуется три проема для прохождения воздуха к фильтру. К штуцеру патрубка 3, при необходимости, присоединяется шланг для подачи кислорода.

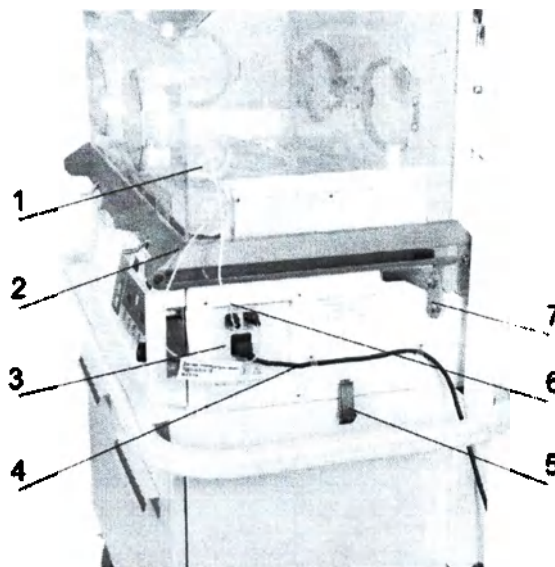
На левой стенке корпуса детского модуля установлена воронка с надписью РЕЗЕРВУАР ПОДДЕРЖАНИЯ УРОВНЯ ВЛАЖНОСТИ (рисунок 7), предназначенная для заполнения водой резервуара увлажнителя и для слива воды из него.

На правой стенке корпуса детского модуля закреплены рычаг 7 (рисунок 8) для открывания и стопорения изолирующего колпака, боковая панель 3, назначение которой описано ниже, кабель электропитания 4, который крепится к стенке с помощью двух скоб, двух винтов и двух шайб из комплекта поставки, крючок для запираания замка 5.

Электронный блок имеет корпус 1 (рисунок 9) и переднюю панель 7. Внутри корпуса размещены электронные функциональные узлы.



Рисунок 7 – Заполнение водой резервуара увлажнителя



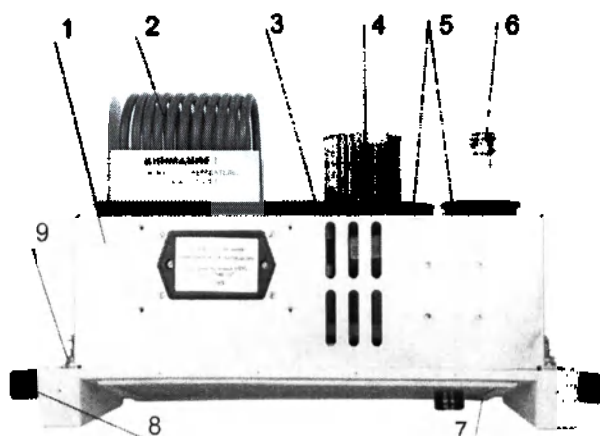
1 – манжета; 2 – датчик температуры кожи; 3 – боковая панель; 4 – кабель электропитания; 5 – замок; 6 – дополнительный датчик температуры воздуха; 7 – рычаг;

Рисунок 8 – Подключение датчиков температуры

На задней стенке установлены:

- трубчатый электрический нагреватель 2;
- вентилятор, представляющий собой электродвигатель, на оси которого закреплена крыльчатка 4;
- датчик циркуляции воздуха 3;
- основной датчик температуры воздуха 6;
- уплотнительные прокладки 5 в местах соприкосновения задней стенки блока с корпусом детского модуля.

Основной датчик температуры воздуха содержит три чувствительных элемента: один используется в качестве датчика системы регулирования,



- 1 – корпус; 2 – нагреватель; 3 – датчик циркуляции воздуха; 4 – крыльчатка вентилятора; 5 – прокладки; 6 – основной датчик температуры воздуха; 7 – передняя панель; 8 – ручка; 9 – стержень

Рисунок 9 – Электронный блок

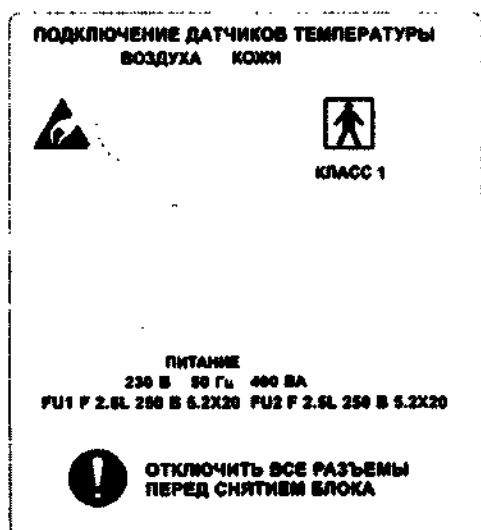


Рисунок 10 – Боковая панель инкубатора

другой – датчика перегрева, третий – датчика индикации температуры воздуха.

В нишах передней панели 7 находятся две ручки 8 с поворотным стержнем 9 для крепления электронного блока в корпусе детского модуля.

Также на задней стенке имеется разъем для подключения кабеля заземления 3121.01001000, который подсоединяется к такому же разъему на транспортной тележке (на рисунке не показан).

На правой боковой панели инкубатора (рисунок 10) расположены электрические разъемы, предназначенные для подключения кабеля электропитания, дополнительного датчика температуры воздуха 4 (см. рисунок 2) и датчика температуры кожи 5 из комплекта съемных дополнительных приспособлений.

Примечание – на боковой панели инкубатора может располагаться дополнительный разъем – он предназначен только для специалистов сервисных служб.

1.6.2 Органы управления

На переднюю панель (рисунок 11) выведены органы управления и индикации.

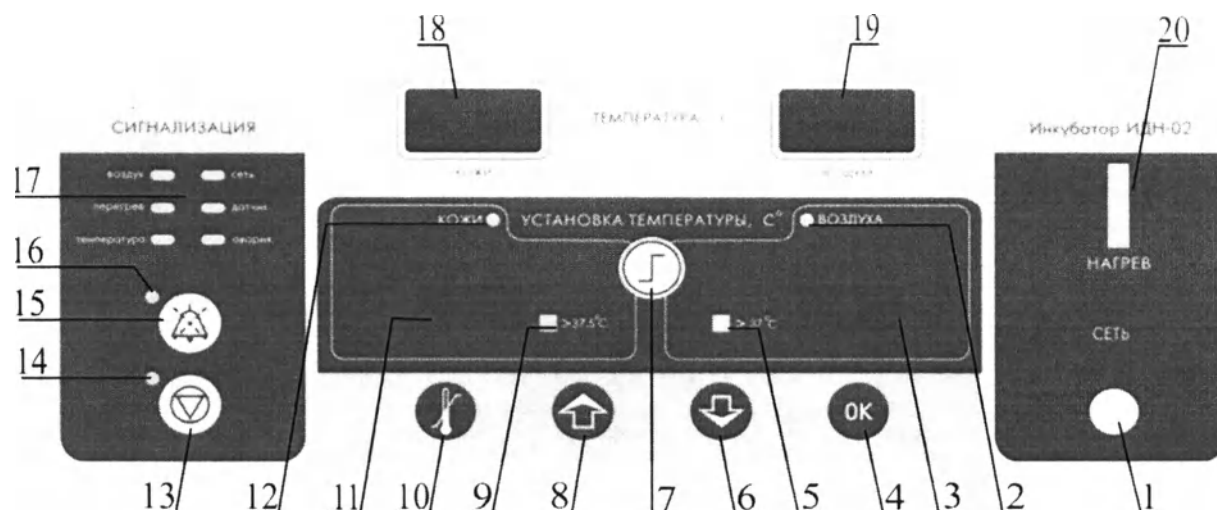


Рисунок 11 – Передняя панель инкубатора

- 1 – кнопка включения и выключения инкубатора (СЕТЬ)
- 2 – активный индикатор режима регулирования по воздуху
- 3 – цифровой индикатор заданной температуры регулирования по воздуху
- 4 – кнопка подтверждения выбора (ОК)
- 5 – индикатор работы в дополнительном диапазоне температур при регулировании по воздуху («>37 °C»)
- 6 – кнопка уменьшения температуры (ВНИЗ)
- 7 – кнопка выбора режима регулирования (РЕЖИМ)
- 8 – кнопка увеличения температуры (ВВЕРХ)
- 9 – индикатор работы в дополнительном диапазоне при регулировании по коже («>37,5 °C»)
- 10 – кнопка установки температуры (УСТАНОВКА)
- 11 – цифровой индикатор заданной температуры регулирования по коже
- 12 – активный индикатор режима регулирования по коже
- 13 – кнопка блокировки клавиатуры (БЛОКИРОВКА)
- 14 – индикатор блокировки клавиатуры
- 15 – кнопка временного отключения звуковой сигнализации 
- 16 – индикатор отключения звуковой сигнализации
- 17 – световые индикаторы сигнализации
- 18 – цифровой индикатор измеренной температуры кожи (ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ)
- 19 – цифровой индикатор измеренной температуры воздуха (ТЕМПЕРАТУРА ВОЗДУХА)
- 20 – индикаторы интенсивности работы нагревателя (НАГРЕВ)

1.6.3 Узел подготовки кислорода

Узел подготовки кислорода используется при необходимости проведения кислородной терапии. Узел представляет собой дозирующее устройство (далее по тексту – дозатор), прикрепленное винтами к кронштейну 3 (рисунок 12). Последний предназначен для установки узла на инкубаторе.

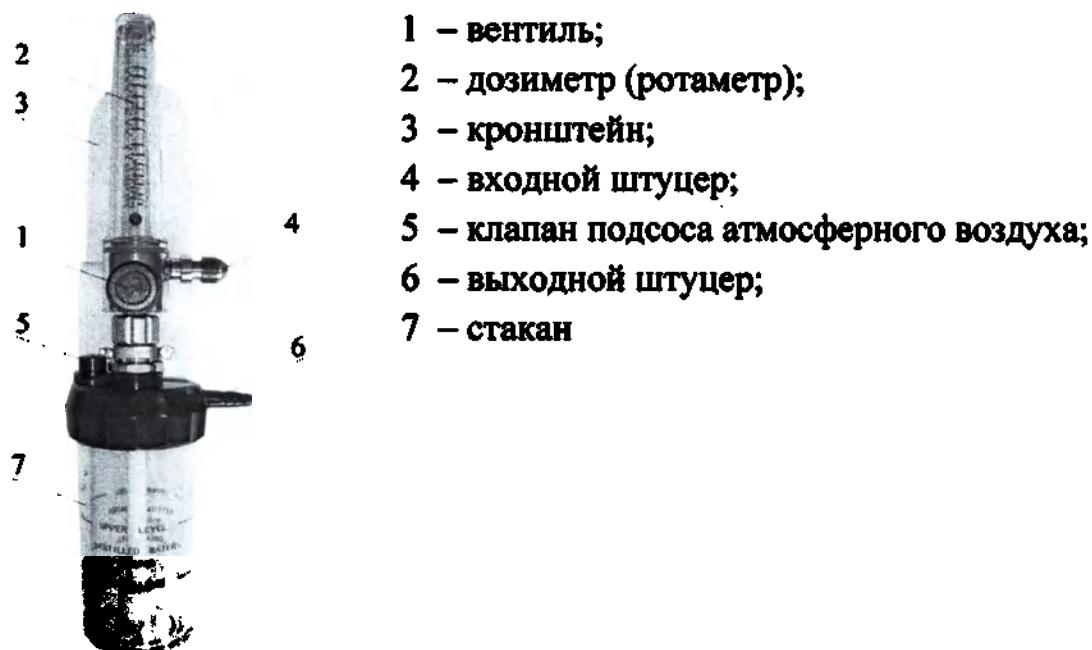


Рисунок 12 – Узел подготовки кислорода

Дозатор состоит из следующих основных узлов:

- дозиметра 2 ротаметрического типа (ротаметр);
- клапана 5 подсоса атмосферного воздуха;
- вентиля 1;
- увлажнителя, представляющего собой стакан 7 с резьбовым горлышком;

К входному штуцеру 4 присоединяется шланг 1 (см. рисунок 2) из комплекта съемных приспособлений. Этот шланг подает на узел кислород от магистральной или баллона.

Стакан выполняет роль смесительной камеры, в которую поступает кислород от входного штуцера 4 (см. рисунок 12) через вентиль 1 и атмосферный воздух через клапан подсоса 5.

Скорость подачи кислорода устанавливается вращением вентиля 1 и контролируется по шкале ротаметра 2 (по подъему его поплавка), в который поступает смесь из стакана 7. Градуировка шкалы ротаметра – от 1 до 15 л/мин.

При необходимости увлажнить воздух в стакан 7 наливается стерильная дистиллированная вода на высоту приблизительно 60 мм (до верхней риски). Конец трубки, по которой поступает смесь из ротаметра, находится в воде на

расстоянии приблизительно 10 мм от ее поверхности. Проходя через воду и тем самым увлажняясь, смесь поступает на выходной штуцер 6, к которому присоединяется шланг 2 (см. рисунок 2) из комплекта съемных дополнительных приспособлений.

Второй конец этого шланга вводится в инкубатор двумя способами в зависимости от требуемой концентрации кислорода в инкубаторе: либо присоединяется к штуцеру патрубка ПОДАЧА КИСЛОРОДА на крышке фильтра тонкой очистки, либо вводится под установленный в детском отсеке неонатальный колпак 3 из комплекта съемных дополнительных приспособлений.

В комплект поставляется шланг 3120.11420000 для подачи кислорода. Отличие его от шланга ИДН-сб14-14 для подачи кислорода состоит в наличии штекера для подключения к кислородной магистрали или баллону. При нормальной эксплуатации используется один из шлангов.

Методика проведения кислородной терапии изложена в п. 2.4.9.

1.6.4 Транспортная тележка 3121.2100000000 (для исполнения 3121.00000000-01)

Для регулирования положения детского модуля по высоте инкубатор может быть оснащен транспортной тележкой (рисунок 13).

Перед началом работы подсоединить кабель питания тележки к розетке 220В.

При подготовке к работе проверить подъемный механизм:

- нажать ногой на педаль «вниз»;
- проконтролировать движение детского модуля вниз, при достижении нижнего положения движение модуля должно прекратиться;

- нажать на педаль «вверх», не более чем через 30 с детский модуль достигнет верхнего положения. При этом движение вверх должно прекратиться.

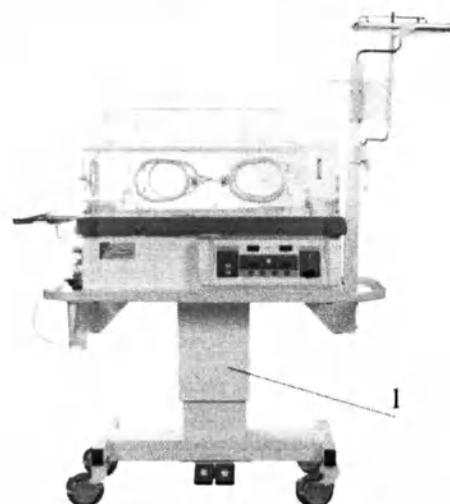
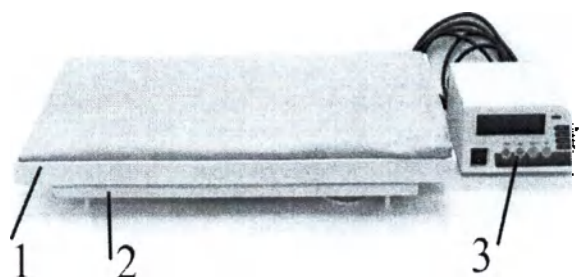


Рисунок 13 – Транспортная тележка с подъемным механизмом. Общий вид

1.6.5 Монитор веса

Для мониторинга массы тела новорожденного инкубатор может быть оснащен (по отдельному заказу) монитором веса с блоком индикации (рисунок 14).



1 - поддон с матрасиком в чехле; 2 - узел электронной обработки; 3 – блок индикации

Рисунок 14 – Монитор веса с блоком индикации

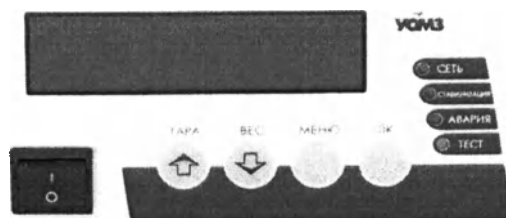


Рисунок 15 – Лицевая панель блока индикации

Принцип работы заключается в преобразовании силы тяжести ребенка посредством тензорезисторных датчиков силы в электрический сигнал, который обрабатывается в модуле тензоизмерений, пересчитывается в массу и передается в систему управления инкубатора по последовательному каналу связи для отображения на блоке индикации.

Блок индикации управляет работой монитора веса и отображает информацию о весе новорожденного. Информация может сохраняться в памяти блока индикации.

1.6.5.1 Назначение индикаторов и кнопок на блоке индикации (рисунок 15)

Индикаторы:

- СЕТЬ, зеленого цвета, сигнализирует о включенном состоянии монитора веса;
- СТАБИЛИЗАЦИЯ, зеленого цвета, постоянное свечение уведомляет о том, что монитор веса находится в процессе стабилизации, мониторинг невозможен;
- АВАРИЯ, красного цвета, сигнализирует об аварийной ситуации, отказе;
- ТЕСТ, желтого цвета, загорается, когда начинается процесс тестирования и гаснет по его окончании.

Кнопки:

- ТАРА, предназначена для включения режима обнуления веса тары и для перемещения внутри меню;
- ВЕС, предназначена для начала процесса мониторингования массы и для перемещения внутри меню;
- ОК, предназначена для подтверждения выбранной опции в меню;
- кнопка включения питания, положение I – включено, 0 – выключено.

1.6.5.2 Описание меню монитора веса

При нажатии кнопки МЕНЮ на дисплее появится следующая информация:

МЕНЮ 1. Задержка

Нажимая кнопки «↑» (ТАРА), «↓» (ВЕС), выбрать необходимое подменю:

2. Дата/время
3. Звук
4. Информация
5. Выход

Нажав кнопку «ОК», можно зайти в выбранное подменю.

Подменю:

1. Задержка – при заходе в данное подменю на дисплее появляется информация:

Установка задержки XX с

Кнопками «↑» (ТАРА), «↓» (ВЕС), «ОК» установить необходимую задержку (0 –25) с для того, чтобы успеть приподнять ребенка для обнуления веса тары.

2. Дата/время – при заходе в данное подменю на дисплее появляется информация:

Установка даты XX.XX.XXXX

Кнопками «↑» (ТАРА), «↓» (ВЕС), «ОК» установить дату (число, месяц, год). После ввода года при нажатии кнопки «ОК» появляется режим установки времени (час, мин).

Установка времени XX:XX

Кнопками «↑» (ТАРА), «↓» (ВЕС), «ОК» выставить текущее время.

3. Звук – при заходе в данное подменю, в зависимости от ранее выбранного режима, на дисплее появляется информация:

Установка звука вкл.	или	Установка звука выкл.
-------------------------	-----	--------------------------

Кнопками «↑» (ТАРА), «↓» (ВЕС), «ОК» выбрать необходимый режим.

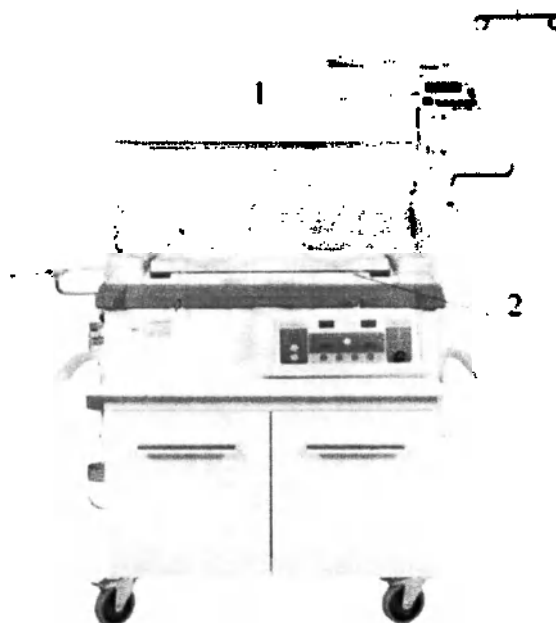
4. Информация – информация о версии программного обеспечения. При нажатии кнопки «ОК» осуществляется выход в основное меню.

5. Выход – выход из меню.

1.6.5.3 Установка монитора веса в инкубатор

- проверить положение поддона в детском отсеке, при необходимости, привести его в горизонтальное положение вращением рукояток подъемного устройства против часовой стрелки;
- установить узел электронной обработки 2 (рисунок 16) ножками в углубления поддона;
- установить блок индикации 1 на кронштейн под поворотной полкой ;
- вывести сигнальный кабель весов через порт детского модуля и подключить к разъему «Весовая платформа» на блоке индикации;
- подсоединить кабель питания блока индикации к розетке 220 В.

1.6.6 Увлажнитель воздуха



1 – блок индикации; 2 – узел электронной обработки

Рисунок 16 – Инкубатор с установленным монитором веса и блоком индикации

Для регулирования влажности воздуха в детском отсеке инкубатор может быть оснащен увлажнителем воздуха (по отдельному заказу) (рисунок 17).



1 – контроллер; 2 – блок питания с резервуаром; 3 – датчик влажности

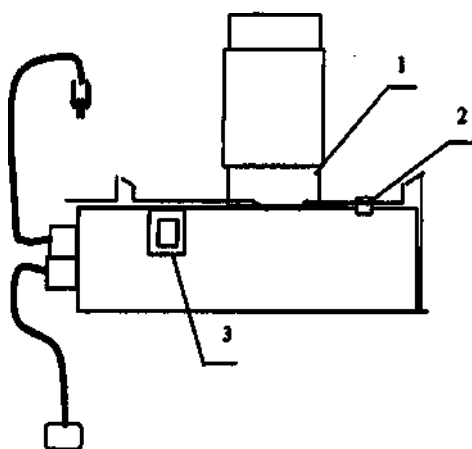
Рисунок 17 – Увлажнитель воздуха

Увлажнение воздуха в инкубаторе обеспечивается путем засасывания инкубатором увлажненного воздуха через узел воздушного впускного клапана из резервуара увлажнителя. Регулируя температуру нагревателя увлажнителя, увеличивают или уменьшают содержание водяного пара в воздухе, всасываемого инкубатором из резервуара, тем самым меняя уровень относительной влажности воздуха в детском отсеке инкубатора.

Значение влажности в детском отсеке инкубатора контролируется датчиком влажности 3, установленным внутри колпака детского модуля инкубатора. По сигналу с датчика влажности, поступающему в контроллер, осуществляется регулировка температуры нагревателя, тем самым меняется насыщение воздуха водяными парами.

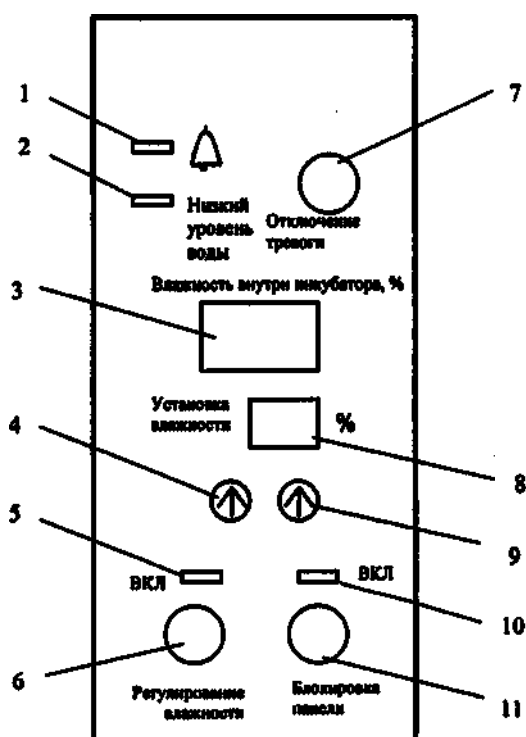
Блок питания увлажнителя воздуха (рисунок 18) преобразует сетевое напряжение ~220 В в ряд низковольтных напряжений постоянного тока, необходимых для работы увлажнителя. Здесь же находится нагреватель 1. На корпусе блока питания находится тумблер 3 включения сетевого напряжения и блокирующий выключатель 2, отключающий напряжение питания увлажнителя при неправильной установке резервуара.

Резервуар многоразового использования емкостью 0,6 л выполнен из прозрачного материала, что позволяет визуально следить за уровнем воды в нем и, при необходимости, пополнять водой. На корпусе резервуара нанесены деления уровня воды. Для правильной работы увлажнителя уровень воды в резервуаре не должен быть ниже отметки 1/4.



1 – нагреватель;
2 – блокирующий выключатель; 3- тумблер

**Рисунок 18 – Блок питания
увлажнителя воздуха**



**Рисунок 19 – Лицевая панель кон-
троллера увлажнителя воздуха**

При снижении в резервуаре уровня воды ниже допустимого (для заданного значения влажности выше 60 %) срабатывает звуковая и световая сигнализация.

Узел воздушного впускного клапана сконструирован так, что возможно снятие резервуара с блока нагревателя без нарушения нормальной работы инкубатора.

Контроллер 1 (см. рисунок 17) включает в себя электронную часть увлажнителя, с его помощью осуществляется задание и поддержание необходимого уровня влажности. На лицевой панели контроллера расположены органы управления и индикации. Внешний вид лицевой панели показан на рисунке 19.

1.6.7.1 Назначение органов управ- ления и индикации контроллера (см. рисунок 19)

1 – Индикатор аварийной ситуации; светится до устранения аварии.

2 – Индикатор низкого уровня воды в резервуаре; гаснет после заполнения резервуара.

3 – Двух разрядный семисегментный светодиодный дисплей текущего значения влажности.

4 – Кнопка установки данных (в десятичном разряде индикатора) задания уровня влажности: последовательно нажимая кнопку, устанавливают требуемое значение; кнопка действует, если контроллер не заблокирован (не горит индикатор 10) и нет сигнала аварийной ситуации (не горит

индикатор 1).

5 – Индикатор ВКЛ, индикатор нажатия кнопки РЕГУЛИРОВАНИЕ ВЛАЖНОСТИ, светится в режиме работы контроллера по программе.

6 – Кнопка РЕГУЛИРОВАНИЕ ВЛАЖНОСТИ. При нажатии кнопки включается режим регулирования влажности по программе и загорается индикатор 5. При повторном нажатии режим регулирования выключается, и индикатор 5 гаснет.

7 – Кнопка ОТКЛЮЧЕНИЕ ТРЕВОГИ. При нажатии отключается звуковой сигнал тревоги.

8 – Двух разрядный семисегментный светодиодный дисплей заданного значения влажности.

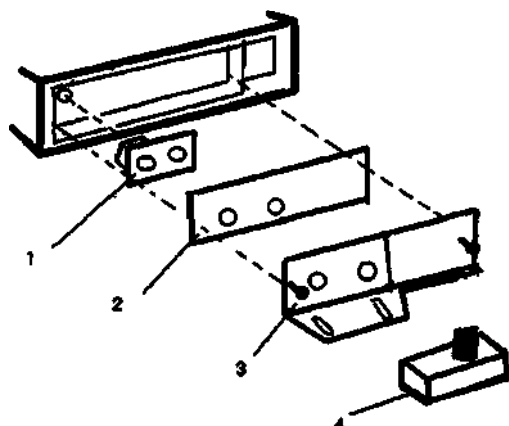
9 – Кнопка установки данных (в разряде единиц индикатора) задания уровня влажности; кнопка действует при отсутствии блокировки (не горит индикатор 10) и отсутствует сигнал аварийной ситуации (не горит индикатор 1).

10 – Индикатор ВКЛ, индикатор режима блокировки, светится в режиме блокирования работы контроллера. Индикатор гаснет при повторном нажатии кнопки блокировки.

11 – Кнопка БЛОКИРОВКА ПАНЕЛИ – кнопка блокировки работы контроллера. Все кнопки панели управления заблокированы, кроме кнопки ОТКЛЮЧЕНИЕ ТРЕВОГИ, светится индикатор 10. При повторном нажатии кнопки блокировка снимается и индикатор 10 гаснет.

1.6.6.2 Установка увлажнителя воздуха в инкубатор

Установку увлажнителя воздуха произвести следующим образом: блок питания – на задней стенке инкубатора, контроллер на стойке, датчик влажности – внутри детского модуля, подключить кабели модуля.



1 – клапан; 2 – фильтр; 3- крышка; 4 – блок питания

Рисунок 20 – Порядок установки увлажнителя в инкубатор

Установка:

- снять стандартную крышку воздушного фильтра и сам фильтр, расположенные на тыльной стороне инкубатора. Фильтр в дальнейшем использоваться не будет;

- установить узел воздушного впускного клапана 1 (рисунок 20) на воздушный впуск. Убедиться, что конический выступ на впускном клапане находится слева и полностью вошел в прокладочное кольцо на корпусе инкубатора так, что монтажная плоскость клапана

находится вровень с поверхностью уплотнения фильтра;

- установить фильтр 2 увлажнителя так, чтобы два отверстия фильтра находились слева и совпадали с отверстиями узла впускного клапана;

- установить крышку 3 фильтра увлажнителя на инкубаторе при помощи двух винтов крышки так, чтобы предотвратить просачивание воздуха за фильтром;

- поместить блок питания 4 с нагревателем на крышку фильтра увлажнителя так, чтобы винты вошли в пазы крышки фильтра;

- установить резервуар на корпусе блока питания, сдвинуть блок нагревателя так, чтобы выходные патрубки резервуара вошли в два отверстия фильтра инкубатора. Заблокировать стопорные защелки на каждой стороне резервуара. Убедиться, что защелки зафиксировались;

Примечание – Для обеспечения теплового контакта перед установкой резервуара на корпусе блока питания на внутреннюю поверхность гильзы резервуара аккуратно нанести масло вазелиновое медицинское ГОСТ 3164-78.

- установить контроллер на кронштейне ИДН-сб14-13, предназначенном для установки контроллера увлажнителя, присоединить кабель блока питания к разъему контроллера и закрепить стопорными винтами;

- установить блок датчика влажности в выступы кронштейна, установленного внутри детского отсека инкубатора;

- присоединить кабель блока датчика к контроллеру;

- подсоединить вилку сетевого кабеля к сетевой розетке.

Проверить работу увлажнителя по п. 2.3.3

1.6.7 Газоанализатор кислорода

Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких «ГКМП-02-ИНСОВТ», ЗАО «ИНСОВТ» (г. Санкт-Петербург, Россия).

Газоанализатор кислорода (рисунок 21) предназначен для непрерывного автоматического измерения объемной доли концентрации кислорода во вдыхаемой газовой смеси.

Газоанализатор работает от сети переменного тока напряжением 230 В, частотой 50 Гц или от батареи, состоящей из двух неперезаряжаемых гальванических элементов типоразмера R6 (316, AA) напряжением 1,5 В.

Диапазон измерения объемной доли кислорода (0÷100).

Использование газоанализатора кислорода «ГКМП-02-«ИНСОВТ» производить согласно руководству по эксплуатации на газоанализатор.



Рисунок 21 - Газоанализатор кислорода «ГКМП-02-ИНСОВТ»

1.6.7.1 Установка газоанализатора в инкубатор

Установку газоанализатора произвести следующим образом:

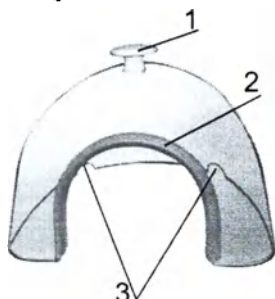
- поместить датчик кислорода во втулку на внутренней стороне торцевой стенки колпака;
- закрутить крышку на втулке;
- повесить блок управления и индикации на кронштейн ИДН-сб14-13 на торцевой стороне, закрепить его на кронштейне винтом с шайбой;
- кабель пропустить через манжету на боковой стенке изолирующего колпака;
- соединить датчик кислорода и блок управления и индикации кабелем в соответствии

с руководством по эксплуатации на газоанализатор.

1.6.8 Колпак неонатальный

Колпак неонатальный предназначен для проведения процедур кислородной терапии. Позволяет обеспечивать повышенную концентрацию кислорода, необходимую для полноценного дыхания новорожденных. Конструкция кол-

пака неонатального состоит прозрачных элементов, что позволяет постоянно наблюдать за состоянием ребенка без нарушения целостности кислородной системы. Кислородная трубка подводится в специальные отверстия 3 (рисунок 22а). Для контроля концентрации кислорода датчик газоанализатора помещают в отверстие 1 (рисунок 22б).



1 – ручка для перемещения; 2 – манжета;
3 – отверстия для подвода кислорода



1 – отверстие для датчика кислорода

Рисунок 22а – Колпак неонатальный

Рисунок 22б – Колпак неонатальный.
Вид сверху

1.6.9 Облучатели фототерапевтические неонатальные

Для проведения лечения гипербилирубинемии (желтухи) инкубатор может быть оснащен по отдельному заказу облучателем фототерапевтическим неонатальным ОФН-03 (далее – облучатель).

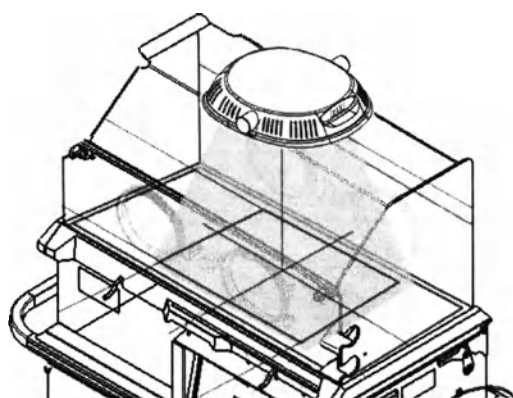


Рисунок 23 – Инкубатор
с установленным
облучателем

Установка: расположить облучатель на изолирующий колпак инкубатора напротив новорожденного (рисунок 23), при этом необходимо убедиться в том, что ножки облучателя плотно прилегают к изолирующему колпаку. Подключить кабель питания к вилке осветителя и сетевой розетке.

Использование облучателя производить согласно его руководству по эксплуатации.

Основные меры безопасности и рекомендации по безопасности при проведении фототерапии приведены в руководствах по эксплуатации на облучатель.

1.7 Принцип работы

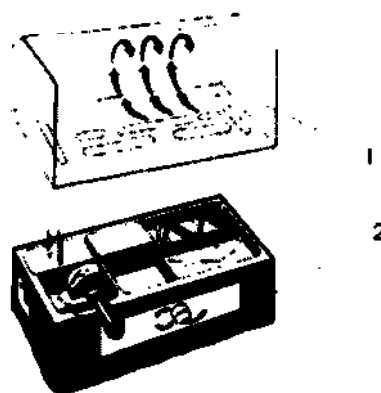
1.7.1 Циркуляция воздуха

Регулирование температуры, влажности и концентрации кислорода осуществляется при помощи системы принудительной системы циркуляции воздуха. Действие этой системы поясняется на рисунке 24, на котором условно изображены корпус детского модуля 2 с установленным в нем электронным блоком и изолирующий колпак 1 с площадкой ложа (вид сверху сзади).

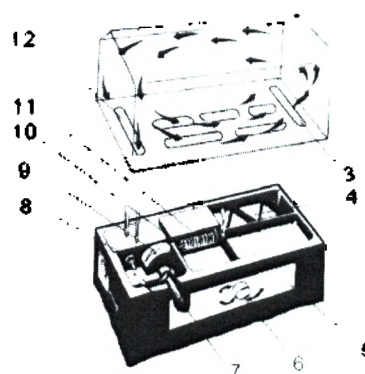
Вентилятор с помощью воздухозаборной трубки 7 засасывает воздух из помещения через штуцерный патрубок 6 и фильтр, расположенный под крышкой 5. Помимо подачи в инкубатор свежего отфильтрованного воздуха вентилятор обеспечивает также внутреннюю рециркуляцию воздуха. Общий поток свежего воздуха, смешанного с рециркулируемым, направляется крыльчаткой 9 к датчику циркуляции 10 и нагревателю 11; при этом часть воздуха проходит через увлажнитель 4.

При кислородной терапии кислород подается таким образом, что вытесняет определенный объем воздуха. Узел подготовки кислорода позволяет регулировать концентрацию кислорода, но при этом общее количество кислородно-воздушной смеси остается постоянным.

При закрытой передней панели изолирующего колпака (см. рисунок 24б) воздух после нагрева и увлажнения проходит снизу вверх через левую поперечную прорезь 3 площадки ложа и поступает в детский отсек. Пройдя через него, воздух уходит вниз через правую поперечную прорезь 12, обтекает основной датчик 8 температуры воздуха с датчиком перегрева и подается обратно к крыльчатке 9.



а – при открытой панели колпака (образование воздушной завесы)



б – при закрытой панели колпака

- 1 – изолирующий колпак и площадка ложа;
- 2 – корпус детского модуля;
- 3 – левая прорезь;
- 4 – увлажнитель;
- 5 – крышка фильтра;
- 6 – штуцерный патрубок ПОДАЧА КИСЛОРОДА;
- 7 – воздухозаборная трубка;
- 8 – основной датчик температуры воздуха;
- 9 – крыльчатка вентилятора;
- 10 – датчик циркуляции;
- 11 – нагреватель;
- 12 – правая прорезь

Рисунок 24 – Циркуляция воздуха

В момент открывания передней панели колпака (см. рисунок 24а) образуется защитная воздушная завеса: часть теплого воздуха проходит через продольные прорезы площадки ложа в зазор между площадкой ложа и крышкой воздушной завесы (крышка на рисунке не показана) и устремляется вертикально вверх, перекрывая проем панели и сводя к минимуму понижение температуры инкубатора.

1.7.2 Регулирование температуры

В инкубаторе применяется два режима автоматического регулирования температуры воздуха: по воздуху и по коже ребенка.

Режим регулирования по воздуху

В данном режиме температура воздуха в инкубаторе автоматически поддерживается приблизительно равной значению, заданному пользователем и отображаемому на индикаторе **УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ ВОЗДУХА**. Температура воздуха регулируется с использованием основного датчика температуры воздуха.

Режим регулирования по коже

Температура воздуха в инкубаторе автоматически регулируется так, чтобы температура кожи ребенка поддерживалась приблизительно равной значению, заданному пользователем и отображаемому на индикаторе **УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ**.

Принцип регулирования по коже следующий. Температура тела ребенка определяется как его способностью к температурной саморегуляции, так и температурой окружающего воздуха. У ребенка первых дней жизни, а также у ребенка с недоразвитой системой контроля гомеостаза, может отсутствовать способность к самостоятельному поддержанию температуры тела на необходимом уровне. В таком случае, меняя температуру воздуха в инкубаторе, можно влиять на температуру тела ребенка.

Выбор режима регулирования

Выбор режима регулирования осуществляется нажатием кнопки **РЕЖИМ**, а фактические значения температуры кожи (при подключенном датчике температуры кожи) и воздуха высвечиваются на цифровых индикаторах **ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ** и **ТЕМПЕРАТУРА ВОЗДУХА**.

Ниже описан принцип работы датчиков системы регулирования температуры.

Благодаря датчику перегрева, расположенному в корпусе основного датчика температуры воздуха, при температурах ограничения срабатывает сигнализация перегрева и отключается нагреватель.

Датчик индикации температуры воздуха, также расположенный в корпусе основного датчика, измеряет температуру воздуха, значение которой высвечивается на индикаторе **ТЕМПЕРАТУРА ВОЗДУХА**. Датчик системы регулирования температуры воздуха (в корпусе основного датчика) обеспечивает работу системы.

При необходимости для измерения температуры воздуха может использоваться дополнительный датчик 6 температуры воздуха (см. рисунок 8), который опускается сверху в отверстие колпака, подвешивается над матрасиком и подключается к разъему **ВОЗДУХ** на боковой панели 3 инкубатора. При подключении датчика 6 регулирование по-прежнему происходит по основному датчику температуры воздуха, но на индикаторе **ТЕМПЕРАТУРА ВОЗДУХА** отображается температура, измеренная дополнительным датчиком.

Датчик температуры кожи 2, при необходимости, вводится в отверстие с манжетой 1 на боковой стенке изолирующего колпака, крепится на теле ребенка лейкопластырем и подключается к разъему **КОЖА** на боковой панели инкубатора.

1.7.3 Сигнализация

В систему сигнализации входят расположенные на передней панели электронного блока инкубатора световые индикаторы **СИГНАЛИЗАЦИЯ: ВОЗДУХ, СЕТЬ, ПЕРЕГРЕВ, ДАТЧИК, ТЕМПЕРАТУРА, АВАРИЯ**.

Существуют следующие приоритеты звуковых аварийных сигналов:

- Звуковой сигнал среднего приоритета – периодически повторяющаяся последовательность из двух циклов по 3 звуковых сигнала.

- Звуковой сигнал высокого приоритета – периодически повторяющаяся последовательность из двух циклов по 5 звуковых сигналов.

При возникновении событий с различным приоритетом звучит сигнал более высокого приоритета. Описание сигнализации приведено в таблице 1. Схематическое изображение звуковых сигналов изображено на рисунке 25.

При срабатывании звуковой сигнализации уровень звука на расстоянии 3 м от электронного блока инкубатора не превышает 65 дБА, а в детском отсеке - 80 дБА.

В некоторых случаях звуковую сигнализацию можно заглушить нажатием кнопки 15  (см. рисунок 11). При этом загорается индикатор отключения звуковой сигнализации 16. Звуковой сигнал автоматически восстанавливает свое нормальное функционирование через (15 ± 2) мин, если причина срабатывания сигнализации не будет устранена.

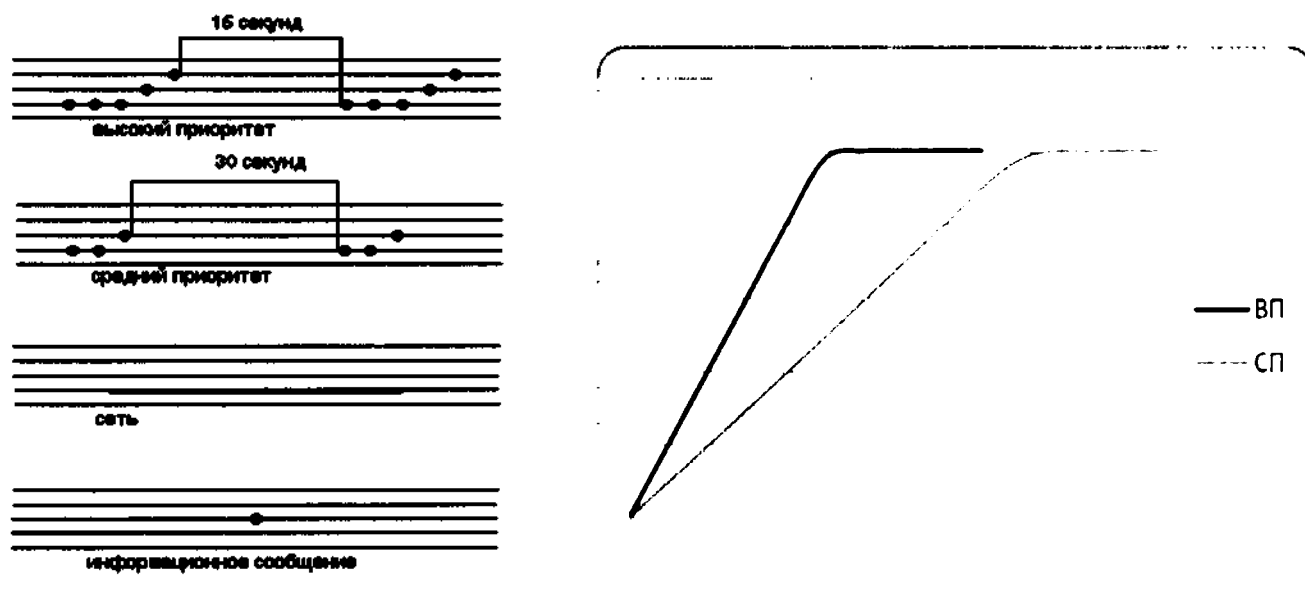


Рисунок 25 - Схематическое изображение аварийных звуковых сигналов
(ВП – высокий приоритет, СП – средний приоритет)

При срабатывании сигнализации ДАТЧИК и АВАРИЯ (в некоторых случаях) на индикаторах ТЕМПЕРАТУРА ВОЗДУХА и ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ высвечивается код ошибки.

Таблица 2

Наименование индикатора	Код ошибки (при наличии)	Описание сигнализации	Состояние нагревателя*	Возможность отключения звука
АВАРИЯ	Err 001	Нарушение связи ЦПУ** Звуковой сигнал высокого приоритета. Индикатор мигает красным цветом.	Отключен	Нет
	Err 002	Нарушение работы АЦП*** Звуковой сигнал высокого приоритета. Индикатор мигает красным цветом.	Отключен	Нет

Продолжение таблицы 2

ДАТЧИК	Err 101	Неисправность датчика температуры воздуха измерительного. Звуковой сигнал высокого приоритета. Индикатор мигает красным цветом.	Отключен	Есть
	Err 102	Неисправность датчика температуры воздуха регулирующего. Звуковой сигнал высокого приоритета. Индикатор мигает красным цветом. На индикаторе ТЕМПЕРАТУРА ВОЗДУХА будет отображаться температура, измеренная основным датчиком температуры.	Отключен	Есть
	Err 103	Неисправность датчика нагрева Звуковой сигнал высокого приоритета. Индикатор мигает красным цветом.	Отключен	Есть
	Err 111	Неисправность датчика воздуха дополнительного. Звуковой сигнал высокого приоритета. Индикатор мигает красным цветом.	Отключен	Есть
	Err 112	Неисправен датчик кожи (сигнализация активируется только в режиме регулирования по коже, при этом инкубатор переходит в режим регулирования по воздуху). Звуковой сигнал высокого приоритета. Индикатор мигает красным цветом.	Отключен	Есть
ВОЗДУХ		Неисправность вентилятора. Звуковой сигнал высокого приоритета. Индикатор мигает красным цветом.	Отключен	Есть
ПЕРЕГРЕВ		Срабатывает при повышении температуры инкубатора до $(37,6+0,4)^{\circ}\text{C}$ при работе в основном диапазоне температур и до $(39,6+0,4)^{\circ}\text{C}$ – в дополнительном.	Отключен	Есть

Продолжение таблицы 2

ТЕМПЕРАТУРА		В режиме регулирования по воздуху при уменьшении или увеличении температуры на $(3,0 \pm 0,5)^\circ\text{C}$. Звуковой сигнал среднего приоритета. Индикатор мигает желтым цветом.	Отключен	Есть
		В режиме регулирования по коже при уменьшении или увеличении температуры на $(1,0 \pm 0,3)^\circ\text{C}$. Звуковой сигнал среднего приоритета. Индикатор мигает желтым цветом	Отключен	Есть
		При ПЕРЕГРЕВЕ в режиме регулирования по воздуху в основном диапазоне температур более $(37,6 \pm 0,4)^\circ\text{C}$, в дополнительном диапазоне - более $(39,6 \pm 0,4)^\circ\text{C}$ и в режиме регулирования по коже более $(40 \pm 0,4)^\circ\text{C}$. Звуковой сигнал высокого приоритета. Индикатор мигает красным цветом.	Отключен	Есть
СЕТЬ		Срабатывает при нажатой кнопке СЕТЬ, в случае прекращения подачи на инкубатор сетевого электропитания. Непрерывный звуковой сигнал. Индикатор горит красным цветом.	Отключен	Нет
* Контролируется по индикаторам НАГРЕВ. ** ЦПУ – центральное процессорное устройство. *** АЦП – аналогово-цифровой преобразователь.				

1.7.3.1 Аварийные сигналы тревоги увлажнителя воздуха

Возможные аварийные сигналы тревоги при работе увлажнителя воздуха описаны в таблице 3.

Таблица 3

Наименование сигнала тревоги	Описание сигнализации
Плохое соединение датчика влажности с блоком контроллера	Сопровождается индикацией символа «С1» на табло двухразрядного семисегментного светодиодного дисплея заданного значения влажности и длительным звуковым сигналом; сигнал может блокироваться на 2 мин
Неисправен датчик температуры нагревателя	Сопровождается индикацией символа «С2» на табло двухразрядного семисегментного светодиодного дисплея заданного значения влажности и длительным звуковым сигналом; неисправный датчик обнаруживается только в режиме регулирования влажности
Неисправен датчик низкого уровня воды	Сопровождается индикацией символа «С3» на табло двухразрядного семисегментного светодиодного дисплея заданного значения влажности и длительным звуковым сигналом; неисправный датчик обнаруживается только в режиме регулирования влажности
Низкий уровень воды	Индیکیруется свечением индикатора «Низкий уровень воды» и сопровождается прерывистым звуковым сигналом; сигнал может блокироваться на 15 мин; низкий уровень воды обнаруживается только в режиме регулирования влажности
Неисправность электронной схемы, отсутствие датчика влажности	Сопровождается индикацией символа «С4» на табло двухразрядного семисегментного светодиодного дисплея заданного значения влажности и длительным звуковым сигналом

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Указание мер безопасности

2.1.1 Общие меры безопасности

 Неправильное обращение с инкубатором может привести к травме ребенка и (или) обслуживающего персонала.

 К эксплуатации инкубатора допускается только специально обученный медперсонал под руководством квалифицированного врача, не моложе 18-ти лет, прошедшие инструктаж по технике безопасности и имеющие первую квалификационную группу по электробезопасности.

 Лица, работающие с инкубатором, должны изучить описанные в настоящем руководстве устройство и принцип работы инкубатора, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

 Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается.

 Запрещается пользоваться неисправным инкубатором. Перед началом работы необходимо произвести проверку исправности и функционирования инкубатора в соответствии с п. 2.3 данного руководства.

П р и м е ч а н и е - Особое внимание необходимо обратить на следующие проверки: проверка надежности замков, крепящих детский модуль к транспортной тележке (плохо закрепленный модуль может отделиться от тележки при передвижении, наклоне или при открывании колпака); проверка установки крышки воздушной завесы (правильная установка крышки необходима для поддержания заданного температурного режима); проверка фиксации поддона матрасика в выдвинутом положении (во избежание падения ребенка).

 Не устанавливать инкубатор вблизи источников тепла, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей во избежание перегрева ребенка – в этих условиях сигнализация ПЕРЕГРЕВ может не сработать.

 Принять меры для защиты инкубатора от потоков воздуха, создаваемых сквозняком, работой вентиляторов, кондиционеров и т.д., так как эти потоки могут нарушить воздушную завесу, образующуюся при открывании панели колпака.

 Не устанавливать физиотерапевтическую аппаратуру в непосредственной близости к инкубатору, чтобы не нарушить его температурный режим.

 Не прилагать излишних усилий при выдвижении поддона, чтобы он не выскочил из направляющих перегородок колпака.

 Запрещается оставлять его без присмотра ребенка при открытой панели колпака.

 Не следует держать панель и дверцы колпака открытыми дольше необходимого, чтобы не нарушить температурный режим инкубатора. При закрывании панели надежно закреплять ее ручки-фиксаторы во избежание случайного открытия. Не следует закрывать чем-либо отверстия для входа и выхода воздуха у боковых стенок колпака, чтобы не нарушить циркуляцию воздуха и температурный режим инкубатора.

 Во избежание травмы ребенка не поднимать колпак, когда ребенок находится в инкубаторе, особенно при наклоненном поддоне или присоединенных отведениях и трубках.

Доступ к ребенку для лечения и ухода обеспечивается при открывании панели и дверец.

 Следует регулярно измерять температуру тела ребенка в соответствии с указаниями врача или инструкциями для детского отделения. Нельзя использовать для этого датчик температуры кожи.

 Запрещается оставлять ребенка без присмотра при работе с датчиком температуры кожи, пока не будет достигнут установившийся температурный режим. Во избежание травмы ребенка не наклонять поддон, если к ребенку присоединены какие-либо отведения или трубки. Не оставлять ребенка без присмотра, когда оба края поддона подняты (при рентгенографии).

 При проведении рентгенографии сквозь колпак следует иметь в виду, что отверстие сверху колпака, служащее для ввода дополнительного датчика температуры воздуха, может дать затемнение на рентгенограмме и привести к неправильному диагнозу.

 Во избежание инфицирования новорожденного медицинскому персоналу рекомендуется обеззараживать руки спиртовым раствором после любой деятельности или любого контакта с оборудованием, которые потенциально могут повлечь инфицирование рук. Для предотвращения попадания инфекции с рук открывать и закрывать дверцы неонатального колпака следует с помощью локтей.



Не прикасайтесь к резервуару увлажнителя во время работы. В режиме низкого уровня воды нагреватель увлажнителя будет горячим как во время работы, так и после нее. Во избежание ожога не прикасайтесь к открытому нагревателю, пока он не остынет.



Колпак неонатальный должен использоваться совместно с регулируемым (температура, влажность, скорость подачи кислорода) источником подачи медицинского кислорода, с обязательным контролем концентрации кислородно-воздушной смеси внутри колпака неонатального.



Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любой неисправности изделия. В случае если неисправность привела к любому инциденту, вызвавшему смерть, травмы или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно является изделие, также необходимо немедленно уведомить об этом изготовителя и компетентные органы, включая нотифицирующий орган.

2.1.2 Меры предосторожности при пользовании поворотной и инструментальной полок, стойки инфузионной



При работе с поворотной полкой после каждого изменения ее положения следует надежно затягивать винт крепления.

Размещать оборудование только по центру полок. Следить, чтобы оборудование не выходило за бортик полок.

Максимальный вес оборудования на поворотную и инструментальную полки не должен превышать 10 кг. Запрещается на оборудование, установленное на полках, ставить другое оборудование.

Стойка инфузионная имеет держатель на два крючка, максимальная нагрузка на каждый крючок не должна превышать 2 кг.

2.1.3 Меры защиты от поражения электрическим током

Инкубатор по безопасности соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям класса I, с рабочими частями типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.



Во избежание риска поражения электрическим током кабель электропитания инкубатора должен быть присоединен только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. Запрещается применять кабель питания с поврежденной изоляцией. Запрещается использование удлинителей.

 Изделия, которые используются совместно с инкубатором, должны соответствовать медицинским стандартам и быть безопасными в использовании.

 Во избежание поражения электрическим током к работам по обслуживанию электронного блока допускается только квалифицированный персонал.

2.1.4 Меры предосторожности при работе с кислородом

 Подача кислорода может увеличивать уровень шума для новорожденного, находящегося внутри инкубатора.

 Помещение должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей скорость обмена воздуха в помещении от 3 до 10 объемов в час и концентрацию кислорода в воздухе не более 23 %.

При работе с кислородом присоединительные элементы кислородной магистрали, баллона и узла подготовки кислорода должны быть чистыми, не иметь повреждений, следов масел и жиров.

 Неправильное применение кислорода может привести к серьезным последствиям, включая слепоту, мозговые поражения и смерть, поэтому методику применения кислорода, его концентрацию и продолжительность подачи устанавливает лечащий врач индивидуально для каждого ребенка.

Концентрация кислорода в воздухе, вдыхаемом ребенком, не может служить точным показателем парциального давления кислорода (pO_2) в крови. По указанию лечащего врача pO_2 крови следует определять по установленной клинической методике.

Скорость подачи кислорода не может служить точным показателем концентрации кислорода в инкубаторе. Концентрацию кислорода следует измерять тарированным газоанализатором, соблюдая периодичность, предписанную лечащим врачом.

Загрязнение фильтра тонкой очистки может привести к превышению концентрации кислорода и накоплению двуокси углерода.

2.1.5 Меры защиты от взрыва и пожара

 Повышенная концентрация кислорода увеличивает опасность взрыва и пожара – может произойти воспламенение и интенсивное сгорание

тканей, масел и других горючих предметов и веществ. Даже малое количество воспламеняющихся веществ, таких как эфир или спирт, оставшихся в инкубаторе, может привести к воспламенению при соединении с кислородом.

 Запрещается помещать в инкубатор дополнительное оборудование, которое может вызвать искрение.

 Запрещается вносить горящие предметы (в том числе спички, сигареты и т.д.) в помещение, где установлен инкубатор.

 Перед чисткой инкубатора и выполнением работ по его обслуживанию необходимо перекрыть подачу кислорода в инкубатор и отсоединить инкубатор от источника кислорода.

2.1.6 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

 Работы по дезинфекции инкубатора следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией 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.

 Наличие дезинфицирующего раствора может привести к ухудшению состояния новорожденного.

По окончании работы вымыть руки с мылом.

Инкубатор проветрить в соответствии с указаниями 3.5. Необходимо строго соблюдать сроки выдержки при проветривании. Это обеспечивает максимальное удаление дезинфицирующих средств с обработанных поверхностей.

 Для дезинфекции запрещается использовать любые органические растворители.

2.1.7 Меры по защите от воздействия статического электричества

 Для предотвращения вредного воздействия электростатического заряда необходимо:

- проводить кондиционирование и увлажнение воздуха, а также использовать проводящее покрытие пола;
- персоналу использовать одежду из несинтетического материала;

- перед стыковкой разъемов, маркированных знаком защиты от статического электричества, необходимо производить разряд накопленного статического электричества, необходимо производить разряд накопленного на теле человека электростатического заряда прикосновением к любому большому металлическому предмету.

2.1.8 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

 Запрещается пользоваться радиотелефонами в помещении, где находится инкубатор. Радиотелефоны отрицательно влияют на работу электромедицинского оборудования и создают опасность для жизни пациента. На дверях помещения, где находится инкубатор, должен быть знак, запрещающий пользоваться радиотелефоном.

 Запрещается использовать кабели, не входящие в комплект поставки инкубатора, из-за возможного уменьшения помехоустойчивости или увеличения помехоэмиссии изделия.

 Работоспособность инкубатора может быть нарушена при работе с другим оборудованием, даже если это оборудование соответствует требованиям CISPR по помехоэмиссии.

 При использовании инкубатора совместно с другими приборами необходимо проверить его функционирование в конфигурации, в которой инкубатор будет использоваться.

Производитель не рекомендует подключать инкубатор к сети общего пользования.

2.2 Порядок установки

 Перед распаковкой инкубатора после транспортирования при отрицательных температурах его следует выдержать в транспортной таре не менее 10 ч.

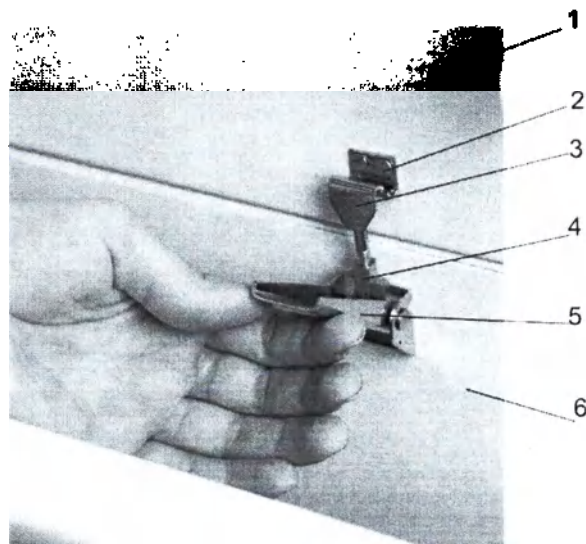
При извлечении составных частей комплекта из упаковочных ящиков следует оберегать их поверхности от повреждений.

Сборку инкубатора необходимо производить вдвоем.

1. Поставить транспортную тележку колесами на пол.

Проверить действие тормоза на каждом из четырех колес, для чего нажать ногой на площадку с надписью ТОРМ. – тормоз должен прижаться к шине колеса; убрать ногу с площадки ТОРМ. – тормоз должен оставаться прижатым к шине колеса; нажать ногой на площадку с надписью ВЫКЛ – тормоз должен отойти от шины колеса.

2. Положить на верхнюю крышку транспортной тележки по ее поперечным сторонам две прокладки (20x280) из комплекта поставки.



1 – детский модуль; 2 – крючок;
3 – крючок замка; 4 – петля;
5 – защелка; 6 – транспортная тележка

Рисунок 26 – Крепление детского модуля к транспортной тележке

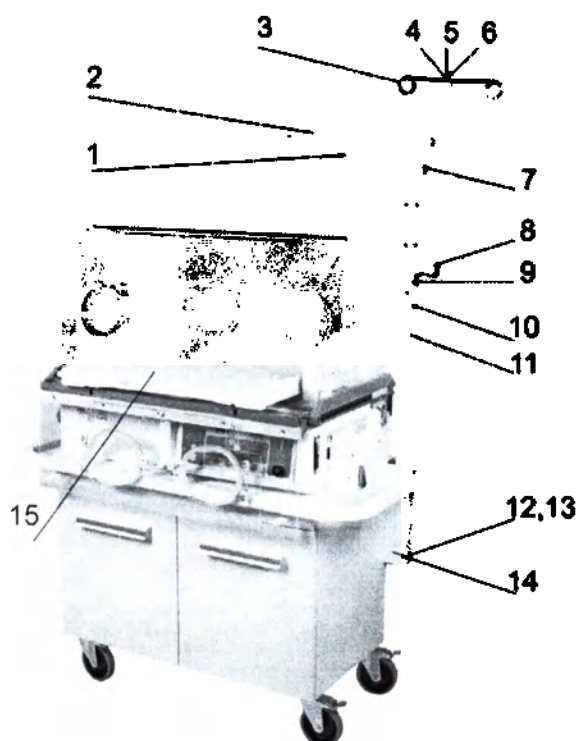
Установить детский модуль (рисунок 26), удерживая за поручень, на транспортной тележке так, чтобы четыре штифта верхней крышки тележки вошли в отверстия поручня. Закрепить детский модуль на транспортной тележке двумя замками, расположенными на боковых стенках тележки, для чего накинуть крючок замка 3 на крючок 2, закрепленный на детском модуле 1; зафиксировать замок, переведя защелку 5 в вертикальное положение; проверить надежность каждого замка; при необходимости, производится регулировка ввинчиванием (или вывинчиванием) крючка замка 3 в корпус (из корпуса) петли 4.



Плохо закрепленный детский модуль может отделиться от тележки при ее передвижении или наклоне.

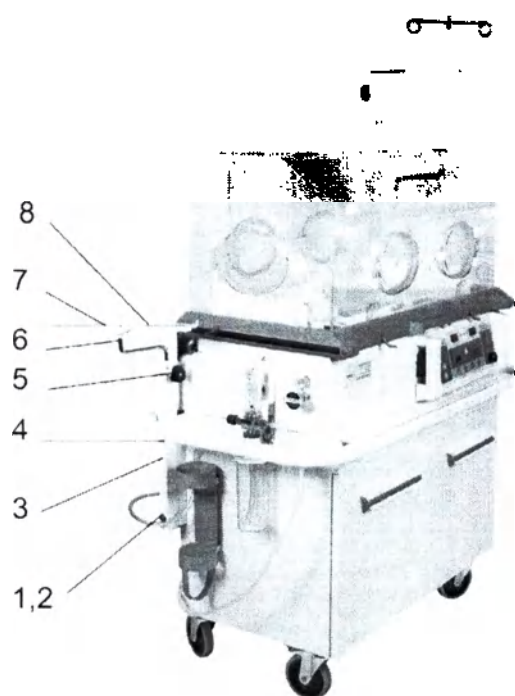
3. Произвести установку поворотной и инструментальной полок.

Примечание – Изготовитель поставляет комплект инкубатора, в котором поворотная полка крепится к правой стенке транспортной тележки (рисунок 27), а инструментальная – к левой (рисунок 28). Если требуется, чтобы эти полки были установлены наоборот, то предварительно необходимо отвинтить винты крепления кронштейна 10 (см. рисунок 27) к стойке 11, развернуть этот кронштейн на 180° и вновь закрепить его на стойке.



- 1 – рычаг; 2 – столик; 3 – подвеска флаконов;
4 – втулка; 5 – шайба; 6 – шайба пружинная;
7 – винт; 8 – инфузионная стойка; 9 – чека;
10 – кронштейн; 11 – стойка; 12 – болт; 13 – шайба;
14 – переходник; 15 – поддон с матрасиком

Рисунок 27 – Установка поворотной полки



- 1 – болт; 2 – шайба;
3 – стойка ИДН-с614-7;
4 – переходник; 5 – винт;
6 – стойка основания; 7 – основание;
8 – полка

Рисунок 28 – Установка инструментальной полки

Установить поворотную полку, для чего прикрепить к транспортной тележке через переходник 14 стойку 11 двумя болтами 12 с шайбами 13; установить столик 2 с рычагом 1 на стойке 11, вставив ось рычага в отверстие стойки, и закрепить винтом 7; убедиться, что винт вошел в паз оси рычага и столик с рычагом надежно закреплен на стойке; вставить в отверстие кронштейна 10 инфузионную стойку 8 и закрепить ее чекой 9, имеющейся на инфузионной стойке; убедиться в надежности крепления стойки.

Установить инструментальную полку, для чего прикрепить к транспортной тележке через переходник 4 (см. рисунок 28) стойку 3 двумя болтами 1 с шайбами 2; установить основание 7 на стойке 3, вставив стойку 6 основания в отверстие стойки 3, и закрепить винтом 5; установить на основании 7 полку 8.

2.3 Подготовка к работе

В данном разделе изложены указания по проверке исправности и функционирования инкубатора. Проверка производится при вводе в эксплуатацию и после проведения технического обслуживания (чистки и дезинфекции).

 Запрещается пользоваться неисправным инкубатором. Проверка исправности должна производиться квалифицированным персоналом.

2.3.1 Проверка колес тележки

Приподнять инкубатор за поручень так, чтобы два колеса одной из поперечных сторон тележки были на высоте 1 – 2 см над полом, и зафиксировать это положение с помощью любой подставки под дно тележки. Потянув колеса вниз, убедиться, что они надежно закреплены. Аналогично проверить два других колеса.

Колеса с ослабленным креплением могут выпасть при поднимании инкубатора над кабелями, дверными порогами или порогом лифта, в результате чего после опускания на пол инкубатор может опрокинуться.

 Запрещается пользоваться инкубатором с ослабленным креплением колес.

Примечание - Проверку следует проводить вдвоем.

2.3.2 Проверка наличия воды в резервуаре увлажнителя

Снять крышку наливной воронки, закрепленной на левой стенке корпуса детского модуля (см. рисунок 7). Повернуть воронку на 180° против часовой стрелки (горловину воронки направить вертикально вниз) – при наличии воды в резервуаре она выльется через воронку.

Убедившись в отсутствии воды в резервуаре, вернуть воронку в исходное положение, повернув ее по часовой стрелке до упора на скобу, и закрыть крышкой.

2.3.3 Проверка работы увлажнителя воздуха

 Предварительную проверку работы увлажнителя проводить при пустом резервуаре, но с обильно смоченным фитилем на гильзе резервуара.

После подачи напряжения на блок питания (тумблер 3 (см. рисунок 18) на блоке питания установить в положение ВКЛ) контроллер должен провести самопроверку.

Во время самопроверки:

- звучит предупредительный сигнал;
- на табло дисплея высвечиваются восьмерки;
- светятся все индикаторы.

После завершения самопроверки на табло дисплея текущего значения влажности должно высветиться значение относительной влажности на момент проверки.

Установить на табло дисплея контроллера (см. рисунок 20) заданное значение влажности для чего:

-если светится индикатор «Блокировка панели», нажать кнопку БЛОКИРОВКА ПАНЕЛИ, при этом погаснет индикатор блокировки;

- нажать левую кнопку «» и удерживать ее до тех пор, пока не появится требуемая левая цифра влажности на табло (от 0 до 9);
- нажать правую кнопку «» и удерживать ее до тех пор, пока не появится требуемая правая цифра влажности на табло (от 0 до 9);
- нажать кнопку РЕГУЛИРОВАНИЕ ВЛАЖНОСТИ, при этом должен засветиться индикатор «Регулирование влажности»;
- отсоединить блок датчика влажности от контроллера, при этом должен появиться звуковой сигнал, на табло дисплея заданного значения влажности – символ «С4» и должен засветиться индикатор аварийной ситуации «»;
- подсоединить блок датчика влажности – звуковой сигнал должен отключиться, индикатор аварийной ситуации – погаснуть. Нажать два раза кнопку РЕГУЛИРОВАНИЕ ВЛАЖНОСТИ – символ «С4» должен исчезнуть с табло дисплея заданного значения влажности.

Выключить увлажнитель, отсоединить от сети и дать остыть в течение 30 мин.

2.3.4 Проверка заводского номера электронного блока, номера датчиков температуры кожи и воздуха (дополнительного), заводского номера и года выпуска инкубатора

Заводской номер электронного блока нанесен на ручке, находящейся в правой нише передней панели блока; номера датчиков нанесены на их бирках. Сличить номера этих составных частей с номерами, записанными в разделе

1.5 настоящего руководства. Заводской номер и год выпуска инкубатора нанесены на правой стенке корпуса детского модуля. Сличить эти данные с записанными в паспорте (раздел «Свидетельство о приемке»). Запрещается работать с инкубатором, у которого номера указанных запасных частей и год выпуска инкубатора не совпадают с записанными в паспорте.

2.3.5 Проверка срабатывания сигнализации СЕТЬ, состояния батареи, питающей узел аварийной сигнализации

Не подключая кабель электропитания к сетевой розетке, нажмите кнопку СЕТЬ электронного блока – на передней панели должен засветиться индикатор СЕТЬ и включиться звуковой сигнал.

Повторно нажмите кнопку СЕТЬ – индикатор СЕТЬ должен погаснуть, звуковой сигнал – выключиться.

Присоедините кабель электропитания к сетевой розетке.

 Для обеспечения надежного заземления присоединяйте кабель электропитания только к трехполюсной розетке.

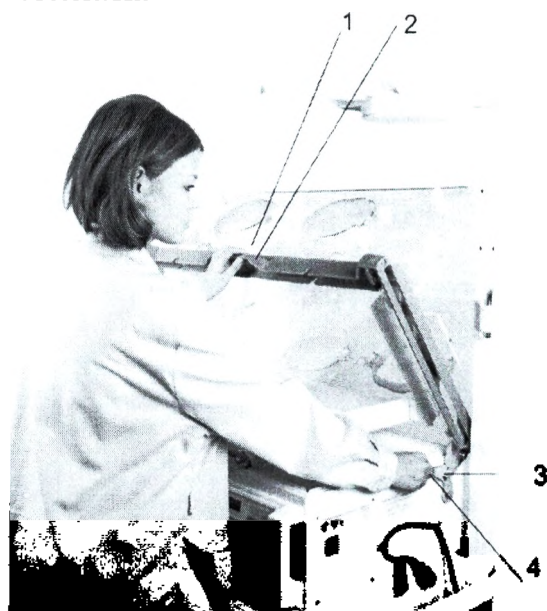
 Запрещается применять удлинители.

П р и м е ч а н и е - Если при проверке срабатывания сигнализации СЕТЬ обнаруживается нарушение ее функционирования (не светится индикатор СЕТЬ и не подается звуковой сигнал или звуковой сигнал слабый), представитель пункта технического обслуживания должен заменить источник питания аварийной сигнализации.

2.3.6 Самоконтроль цепей сигнализации и индикации

При включении инкубатора проводится самотестирование. При этом светятся все индикаторы на передней панели блока управления, звучит кратковременный звуковой сигнал. При неудовлетворительном завершении самотестирования на индикаторы **ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ** и **ТЕМПЕРАТУРА ВОЗДУХА** (см. рисунок 11) выводится код ошибки (см. таблицу 1). При успешном завершении самотестирования инкубатор переходит в режим регулирования по воздуху, при этом индикаторы **ТЕМПЕРАТУРА** и **СЕТЬ** светятся зеленым цветом.

2.3.7 Проверка исправности механизма стопорения изолирующего колпака



1 – изолирующий колпак; 2 – ручка;
3 – кронштейн; 4 – рычаг

Рисунок 29 – Проверка механизма
стопорения изолирующего колпака



Рисунок 30 – Открывание
передней панели изолирующего
колпака

Взявшись за ручку 2 (рисунок 29), медленно поднять колпак 1 до того момента, когда упор, закрепленный на рычаге 4, зацепится за выступ кронштейна 3. Нажать правой рукой на рычаг 4 вниз, как показано на рисунке, левой рукой опустить колпак.

2.3.8 Проверка открывания передней панели изолирующего колпака

Повернуть внутрь две ручки-фиксаторы передней панели до выхода их из зацепления с верхним краем проема колпака и приоткрыть панель, как показано на рисунке 30.

При этом крышка воздушной завесы должна слегка приподняться, а в момент начала движения панели должно ощущаться натягивание защелок. Полностью откинуть панель, переведя ее в отвесное положение.

2.3.9 Проверка крышки воздушной завесы

Снять поддон с матрасиком, подняв его вертикально вверх до выхода из-под направляющих перегородок колпака и вынув его через передний проем колпака. Убедиться, что задний изогнутый край крышки 3 (см. рисунок 4) воздушной завесы заведен под стержень 5 (см. рисунок 3) площадки ложа, а спереди крышка приподнята, и ее нижняя поверхность находится на высоте приблизительно 2 см над площадкой ложа.



При последующих действиях не поднимать площадку ложа и не касаться нагревателя во избежание ожогов.

2.3.10 Проверка площадки ложа

Повернуть крышку воздушной завесы в вертикальное положение и убедиться, что ручка-фиксатор повернута поперек прорези площадки ложа. Убедиться, что винты, крепящие подъемные устройства к площадке ложа, надежно затянуты. Опустить крышку воздушной завесы и вернуть поддон с матрасиком на место.

2.3.11 Проверка защелок передней панели изолирующего колпака

Закрыть переднюю панель. При этом защелки, расположенные в нижней части боковых стенок колпака, должны полностью заскочить в выемки передней панели. Повернуть наружу две ручки-фиксаторы передней панели так, чтобы они вошли в зацепление с краем проема колпака.

2.3.12 Проверка защелки каждой дверцы колпака

Нажать одновременно на ручки защелок обеих дверец передней панели так, как показано на рисунке 31. Обе дверцы должны распахнуться. Закрыть дверцы и проверить четкость и бесшумность срабатывания защелок. Так же проверить защелки остальных дверец колпака.

2.3.13 Проверка функционирования подъемных устройств

Поворачивать рукоятку правого подъемного устройств по часовой стрелке до упора, как показано на рисунке 32, правый край поддона должен плавно подниматься до предельного угла наклона 10°.

Поворачивать рукоятку против часовой стрелки до упора – поддон должен плавно опуститься до исходного горизонтального положения.



Рисунок 31 – Открывание дверец изолирующего колпака

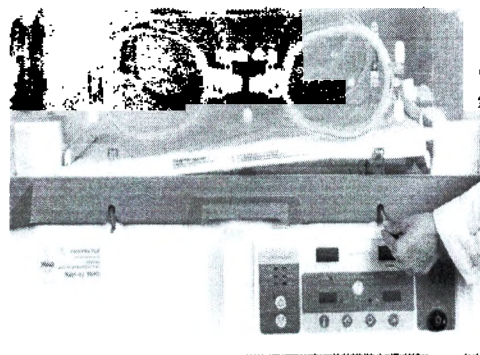


Рисунок 32 – Проверка функционирования подъемных устройств

Повторить проверку, поворачивая рукоятку левого подъемного устройства.

 Рукоятки поворачиваются легко, не следует прилагать больших усилий при предельных углах наклона во избежание поломки подъемных устройств.

2.3.14 Проверка поддона матрасника

Открыть переднюю панель. Выдвинуть до упора поддон 15 с матрасиком (см. рисунок 27). Нажимая сверху на поддон, убедиться, что он надежно закреплен. Задвинуть поддон с матрасиком обратно и закрыть переднюю панель.

2.3.15 Проверка фильтра тонкой очистки воздуха

Вращая против часовой стрелки две резьбовые втулки на крышке 2 (см. рисунок 6), отвинтить их от шпилек корпуса детского модуля и снять крышку.

Проверить дату установки фильтра, записанную на крышке, а также осмотреть фильтр.

Заменить его, если обнаружено загрязнение или выявлено, что фильтр установлен более трех месяцев назад.

В случае замены записать на крышке дату установки нового фильтра.

 Загрязнение фильтра может нарушить концентрацию кислорода в детском отсеке и привести к скапливанию двуокиси углерода.

Установить крышку 2 на место и закрепить ее, завинтив втулки на шпильках корпуса.

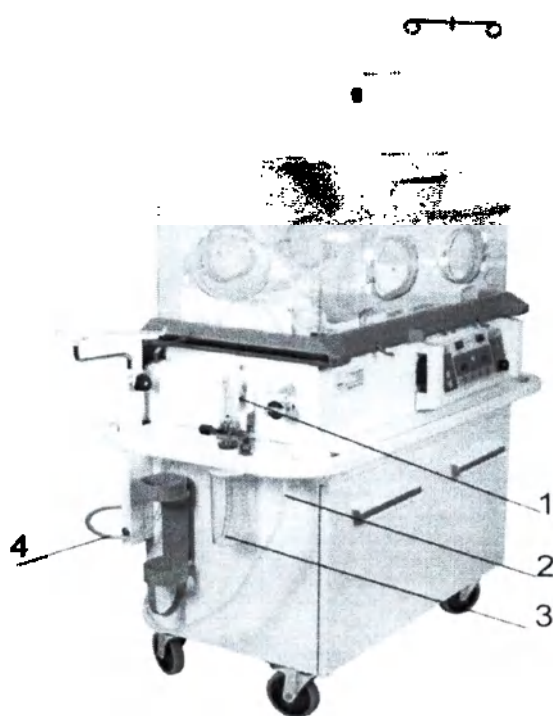
2.3.16 Проверка функционирования узла подготовки кислорода

Вывинтить стакан 7 дозатора (см. рисунок 12), налить в него стерильной дистиллированной воды до верхней риски на стакане и плотно ввинтить стакан в дозатор. Закрыть вентиль 1. Установить узел подготовки кислорода 3 (рисунок 33) на двух винтах 1, которые расположены на левой стенке корпуса детского модуля.

Присоединить и закрепить накидными гайками концы шланга 2: один конец – к входному штуцеру 6 дозатора (см. рисунок 12), второй – либо к баллону, либо к больничной кислородной магистрали.

Присоединить один конец шланга 4 (см. рисунок 33) к выходному штуцеру 6 дозатора (см. рисунок 12), а другой конец – к штуцеру патрубка ПОДАЧА

КИСЛОРОДА, расположенному на крышке фильтра тонкой очистки сзади инкубатора (на рисунке 33 шланг 4 не присоединен к штуцеру патрубка, а введен под изолирующий колпак для другого случая применения кислорода, описанного в 2.4.8).



- 1 – винт; 2 – шланг ИДН-сб14-14;
- 3 – узел подготовки кислорода;
- 4 – шланг ИДН-14-21

Рисунок 33 – Установка узла подготовки кислорода

Ввести датчик газоанализатора через отверстие с манжетой в боковой стенке изолирующего колпака и установить его на высоте 10 см над матрасиком. Убедиться, что панель и дверцы колпака закрыты.

Плавное открыть вентиль на магистрали или баллоне и убедиться, что давление на входе в дозатор – (280 – 600) кПа.

Плавное открывая вентиль 1 дозатора, установить по ротаметру 2 скорость подачи кислорода 7 л/мин.

Через 30 мин определить по газоанализатору концентрацию кислорода в детском отсеке – она должна быть не менее 40 %.

Закрывать вентиль дозатора, затем вентиль магистрали или баллона.

Убрать датчик газоанализатора из детского отсека.

2.4 Порядок работы

Работу, описанную в данном разделе, проводите только по окончании проверки исправности и функционирования инкубатора (см. раздел 2.3).

 При работе строго соблюдайте указания мер безопасности, перечисленные в разделе 2.1.

2.4.1 Включение, самотестирование

Присоедините кабель электропитания к сети, закройте панель и дверцы колпака. Включите инкубатор, нажав кнопку СЕТЬ.

При включении инкубатора проводится самотестирование (см. раздел 2.3.5). Если самотестирование прошло успешно, то на передней панели инкубатора загорится непрерывным зеленым светом индикатор сигнализации – датчик (см. рисунок 11)

 Соблюдайте указания 2.1.4 – 2.1.6.

2.4.2 Прогрев

До размещения ребенка в инкубаторе, необходимо прогреть инкубатор. Время прогрева инкубатора не превышает 30 мин.

2.4.3 Установка температуры регулирования

Описание передней панели инкубатора (см. рисунок 11). Нажав кнопку выбора режима регулирования РЕЖИМ 7, выберите режим регулирования по воздуху или режим регулирования по коже в соответствии с медицинскими методиками и указаниями врача. Режим регулирования по коже ребенка работает только с использованием датчика температуры кожи. При неисправности датчика автоматически устанавливается режим регулирования по воздуху. В режиме регулирования по воздуху можно использовать как основной, так и дополнительный датчик температуры, при этом регулирование происходит по основному датчику температуры воздуха, но на индикаторе ТЕМПЕРАТУРА ВОЗДУХА 19 отображается температура, измеренная дополнительным датчиком.

2.4.3.1 При выборе режима регулирования по воздуху:

- На цифровом индикаторе 3 отображается заданная температура воздуха, при этом индикатор режима 2 мигает зеленым светом.

- Для изменения заданной температуры нажимаем кнопку установки температуры УСТАНОВКА 10. Устанавливаем необходимую температуру кнопками УВЕЛИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ 8«↑» или УМЕНЬШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ 6«↓», после нажимаем кнопку подтверждения выбора ОК 4

или отмены выбора **УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ 10**. Если выбранная температура не будет подтверждена в течение 1 минуты, то установится температура, используемая при работе ранее.

- При увеличении температуры от 37 °С происходит переход между основным и дополнительным диапазонами температур регулирования. При этом индикатор работы в дополнительном диапазоне температур «>37 °С» 5 мигает желтым светом. Для перехода необходимо нажать кнопку подтверждения выбора ОК 4, после чего индикатор загорится непрерывно желтым светом.

- Установка температуры воздуха в дополнительном диапазоне происходит соответствующим образом, как и в основном диапазоне температур.

2.4.3.2 При выборе режима регулирования по коже:

- На цифровом индикаторе 18 отображается значение измеренной температуры кожи, если датчик температуры кожи подключен, или «- -.-», если датчик не подключен или неисправен.

- Для изменения заданной температуры нажимаем кнопку установки температуры **УСТАНОВКА 10**. Устанавливаем необходимую температуру кнопками **УВЕЛИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ 8 «↑»** или **УМЕНЬШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ 6 «↓»**, после нажимаем кнопку подтверждения выбора ОК 4 или отмены выбора **УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ 10**.

- При увеличении температуры от 37,5 °С происходит переход между основным и дополнительным диапазонами температур регулирования. При этом индикатор работы в дополнительном диапазоне температур 9 «>37,5 °С» мигает желтым светом. Для перехода необходимо нажать кнопку подтверждения выбора ОК 4, после чего индикатор загорится непрерывно желтым светом.

- Установка температуры воздуха в дополнительном диапазоне происходит соответствующим образом, как и в основном диапазоне температур.

На передней панели инкубатора расположена кнопка блокировки клавиатуры **БЛОКИРОВКА 13**. Используется для блокировки клавиатуры с целью исключения случайного нажатия на кнопки. При этом индикатор блокировки клавиатуры 14 светится зеленым светом. Клавиатура разблокируется повторным нажатием данной кнопки.

Также на панели расположена кнопка отключения звуковой сигнализации 15 , которая используется для временного заглушения звуковой сигнализации. Если через 15 минут неисправность не будет устранена, то сигнализация сработает заново. Если сигнализация была заглушена, то индикатор отключения звуковой сигнализации 16 светится. Световые индикаторы сигнализации 17 индицируют возникновение ситуаций (см. таблицу 1), требующей вмешательства медицинского персонала.

Индикаторы мощности нагревателя НАГРЕВ 20 – температура нагрева пропорциональна количеству светящихся индикаторов отображающих мощность нагревателя.

2.4.4 Как поместить ребенка в инкубатор

Откройте панель колпака, выдвиньте до упора поддон, положите ребенка на матрасик, задвиньте поддон обратно и закройте панель, надежно закрепив ее ручки-фиксаторы.



Соблюдайте указания 2.1

2.4.5 Применение дополнительного датчика температуры воздуха

При необходимости введите дополнительный датчик температуры воздуха под изолирующий колпак через отверстие сверху и разместите его на высоте приблизительно 10 см над матрасиком. Присоедините разъем датчика к разъему ВОЗДУХ на боковой панели инкубатора. При этом на индикаторе ТЕМПЕРАТУРА ВОЗДУХА будет отображаться температура, измеренная дополнительным датчиком, однако регулирование по нему не осуществляется.



Если дополнительный датчик температуры воздуха не используется, на отверстие в верхней части колпака должна быть установлена заглушка.

2.4.6 Применение датчика температуры кожи

2.4.6.1 Применение датчика производится по указанию лечащего врача (при пониженной температуре тела ребенка и отсутствии способности к самостоятельному поддержанию температуры тела на необходимом уровне).

2.4.6.2 Прежде чем поместить ребенка в инкубатор, измерьте температуру его тела в соответствии с инструкцией для детского отделения (нельзя использовать для этого датчик температуры кожи).

Убедитесь, что датчик кожи подключен к соответствующему разъему инкубатора. Поместите датчик кожи в инкубатор.

П р и м е ч а н и е - Если температура тела значительно ниже уровня, до которого ее необходимо поднять, добиваться предписанного лечащим врачом значения рекомендуется, постепенно увеличивая температуру регулирования по коже степенями по 0,3 °С.

2.4.6.3 Прогрейте инкубатор до температуры, предписанной лечащим врачом (рекомендуемая температура прогрева приблизительно на 1,0 °С выше измеренной температуры тела ребенка), для чего необходимо:

- убедиться, что выбран режим регулирования по воздуху;
- установить температуру регулирования по воздуху приблизительно на 1,0 °С выше измеренной температуры тела ребенка;

- дождаться установления стационарного температурного режима (показания индикатора **ТЕМПЕРАТУРА ВОЗДУХА** не должны отличаться от температуры регулирования более чем на 1,0 °C).

Поместите ребенка в инкубатор. Введите датчик температуры кожи под изолирующий колпак (через отверстие с манжетой на правой стенке колпака), установите датчики чувствительной стороной на тело ребенка и закрепите лейкопластырем.

Закройте панель и дверцы колпака.

Убедитесь, что условие стационарного режима соблюдается.

2.4.6.4 Выберите режим регулирования по коже. Задайте температуру регулирования по коже не более чем на 0,3 °C выше измеренной температуры тела ребенка.

Дождитесь, пока показания на индикаторе **ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ** установятся (не будут отличаться от температуры регулирования более чем на 0,7 °C).

 Запрещается оставлять ребенка без присмотра, пока не будет достигнут стационарный температурный режим.

2.4.6.5 Установите температуру регулирования на 0,3 °C выше предыдущего и также дождитесь, пока показания на индикаторе **ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ** установятся.

2.4.6.6 Повторяйте эту операцию до тех пор, пока температура регулирования не будет равной температуре кожи ребенка, заданной лечащим врачом.

Дождитесь, пока показания на индикаторе **ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ** установятся (не будут отличаться от температуры регулирования более чем на 0,7 °C).

2.4.7 Использование подъемных устройств

Подъемные устройства позволяют регулировать наклон детского модуля для придания высокого или низкого положения головы по Тренделенбургу.

Одновременно оба края поддона поднимаются только для увеличения зазора под поддоном при рентгенографии.



Соблюдайте указания 2.1

2.4.8 Использование колпака неонатального



Перед началом эксплуатации произвести дезинфекцию изделия.

Методика применения и использования колпака неонатального:

- К моменту начала терапии ребенок должен находиться в инкубаторе.

- Разместить колпак неонатальный рядом с ребенком.
 - Через отверстия 3 (см. рисунок 22) подвести к колпаку увлажненную и подогретую кислородно-воздушную смесь.
 - Необходимую концентрацию кислорода, температуру и влажность кислородно-воздушной смеси определяет врач индивидуально для каждого ребенка в зависимости от клинической картины заболевания, а также существующих клинических протоколов. Необходимые параметры устанавливаются с помощью предназначенных для этого устройств согласно прилагаемой к ним инструкции.
 - Установить колпак неонатальный таким образом, чтобы голова ребенка находилась внутри. Щель между шеей ребенка и колпаком прикрывать салфеткой только по особым показаниям.
 - Подачу кислородно-воздушной смеси в колпак проводить под контролем концентрации кислорода внутри колпака, для чего в отверстие 1 (см. рисунок 23) поместить датчик кислорода газоанализатора.
- При проведении оксигенотерапии обязательным является проведение пульсоксиметрического мониторинга и регулярного контроля газового состава крови ребенка.

 Во время проведения процедуры необходимо постоянное наблюдение за ребенком во избежание опрокидывания колпака неонатального.

- По окончании кислородной терапии убрать из инкубатора колпак неонатальный, шланги, приборы для измерения концентрации кислорода и отключить подачу кислородно-воздушной смеси.

2.4.9 Кислородная терапия

2.4.9.1 Общие указания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

 Неправильное применение кислорода может привести к серьезным последствиям, включая слепоту, мозговые поражения и смерть, поэтому методику применения, концентрацию и продолжительность подачи кислорода устанавливает лечащий врач индивидуально для каждого ребенка.

 При необходимости срочной подачи кислорода следует немедленно уведомить лечащего врача. Строго соблюдать указания 2.1.4, 2.1.5.

 Кислородная терапия проводится двумя способами в зависимости от требуемой концентрации кислорода в инкубаторе: до 44 и выше 45 %.

В таблице 3 указаны диапазоны концентрации кислорода, которые могут быть установлены в детском отсеке или под неонатальным колпаком при определенной скорости подачи кислорода. Скорость подачи кислорода устанавливается по ротаметру 2 (см. рисунок 12) с помощью вентиля 1. Такая же таблица имеется на крышке фильтра тонкой очистки с тыльной стороны и на боковой стенке инкубатора.

Таблица 3

Скорость подачи кислорода, л/мин	Содержание кислорода
Детский отсек	
2	22-27
4	27-31
6	33-36
7	36-38
8	38-44
Неонатальный колпак	
2	45-55
4	67-69
6	76-78
8	81-86

Примечание – Значения в таблице 3 ориентировочные. Установление точного значения требуемой концентрации кислорода следует производить по газоанализатору регулировкой скорости подачи кислорода с помощью вентиля 1 на дозаторе. При каждом измерении скорости окончательная концентрация устанавливается в течение 30 мин.

 Не рекомендуется устанавливать скорость подачи кислорода более 10 л/мин, так как при этом возможно попадание водяных капель под неонатальный колпак.

 Кислородная терапия осуществляется без установленного дополнительного увлажнителя воздуха.

2.4.9.2 Работа с кислородом концентрацией до 44 %

Перед проведением работы необходимо убедиться в том, что проведена проверка узла подготовки кислорода: кислородные шланги присоединены правильно. Вывинтить стакан 7 дозатора, налить в него стерильной дистиллированной воды до верхней риски на стакане и плотно ввинтить стакан в дозатор.

Ввести датчик газоанализатора через отверстие с манжетой в боковой стенке изолирующего колпака и установить его в соответствии с п. 1.6.7.1.

Убедиться, что панель и дверцы колпака закрыты.

Плавное открытие вентиля на кислородной магистрали или баллоне и убедиться, что давление на входе в дозатор (500 – 700) кПа (5 - 7 кгс/см²). Затем, медленно открывая вентиль 1 дозатора, установить по ротаметру 2 скорость подачи кислорода, соответствующую требуемому диапазону концентрации кислорода (см. таблицу 3).

Через 30 мин определить по газоанализатору концентрацию кислорода в детском отсеке.

По окончании сеанса кислородной терапии отключить кислород, для чего закрыть вентиль дозатора, а затем вентиль магистрали или баллона. Убрать газоанализатор из детского отсека.

2.4.9.3 Работа с кислородом концентрацией свыше 45 %

Перед проведением работы убедиться в том, что проведена проверка узла подготовки кислорода и что кислородные шланги присоединены правильно.

Вывинтить стакан 7 дозатора, налить в него стерильной дистиллированной воды до верхней риски на стакане и плотно ввинтить стакан в дозатор.

Установить неонатальный колпак 3 (см. рисунок 2) на матрасике таким образом, чтобы головка ребенка находилась внутри колпака. Щель между шейкой ребенка и колпаком прикрыть салфеткой.

Отсоединить шланг от патрубка ПОДАЧА КИСЛОРОДА и ввести его через отверстие с манжетой в боковой стенке изолирующего колпака в малое отверстие неонатального колпака.

Разместить под неонатальным колпаком датчик газоанализатора на высоте 10 см над матрасиком.

По таблице 3 определить число, соответствующее требуемому диапазону концентрации кислорода под неонатальным колпаком.

Плавное открытие вентиля на магистрали или на баллоне и убедиться, что давление на входе в дозатор (500 – 700) кПа (5 - 7 кгс/см²). Затем, медленно открывая вентиль 1 (см. рисунок 12) дозатора, установить по ротаметру 2 скорость подачи кислорода, соответствующую требуемому диапазону (см. таблицу 3).

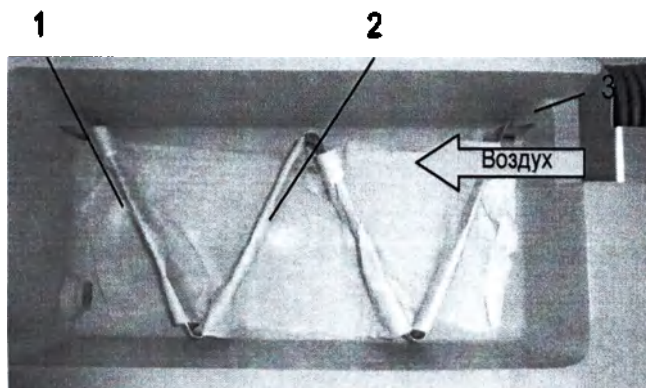
Через 30 мин определить по газоанализатору концентрацию кислорода под неонатальным колпаком.

По окончании сеанса кислородной терапии отключить кислород, для чего закрыть вентиль дозатора, а затем вентиль магистрали или баллона.

Убрать из детского отсека неонатальный колпак, шланг и датчик газоанализатора.

2.4.10 Дополнительное увлажнение воздуха в инкубаторе

 Дополнительное увлажнение воздуха производится по указанию лечащего врача. Перед тем, как произвести дополнительное увлажнение воздуха, убедитесь в правильной установке волногасителя (рисунок 34).



1 – фитиль; 2 – волногаситель; 3 – нагреватель

Рисунок 34 – Схема установки волногасителя

Фитиль необходимо предварительно увлажнить стерильной дистиллированной водой. Поместите фитиль таким образом, чтобы он касался дна резервуара увлажнителя. Залейте в резервуар увлажнителя через наливную воронку (см. рисунок 7) 1 л стерильной дистиллированной воды.

При заполненном резервуаре уровень воды в воронке находится между двумя рисками, нанесенными на ее горловине. Одного заполнения хватает на полный рабочий день.

В результате относительная влажность внутри инкубатора поддерживается на уровне 60-70 % (этот уровень зависит от относительной влажности воздуха в помещении).

Во избежание загрязнения резервуара увлажнителя следует ежедневно сливать из него воду и заливать свежую.

 Необходимо дезинфицировать фитиль после каждого слива воды из резервуара увлажнителя.

Доливать неполный резервуар не допускается.

П р и м е ч а н и е – В случае, если температура в инкубаторе существенно выше, чем в помещении, на внутренней поверхности изолирующего колпака может конденсироваться влага.

2.4.11 Использование увлажнителя воздуха



Перед использованием увлажнителя установить в инкубаторе температуру, предписанную лечащим врачом или в соответствии с нормативами выхаживания. Не добавлять воду в резервуар увлажнителя внутри инкубатора.

Заполнить резервуар стерильной дистиллированной водой до максимальной отметки.

Подать напряжение сети на блок питания увлажнителя. Снять блокировку нажатием кнопки БЛОКИРОВКА ПАНЕЛИ.

Установить требуемое значение влажности на табло дисплея контроллера (см. рисунок 19). Для определенной температуры в инкубаторе значение влажности может быть установлено в определенных пределах (см. таблицу 4).

Примечание – Таблицу 4 необходимо рассматривать как справочную.

Нажать кнопку РЕГУЛИРОВАНИЕ ВЛАЖНОСТИ.

Время достижения максимальной влажности не должно превышать 90 мин.

Относительная влажность в инкубаторе будет отличаться от заданного значения в зависимости от температуры и влажности окружающего воздуха и температуры инкубатора.



Следите за уровнем воды в резервуаре. При снижении уровня воды до отметки $\frac{1}{4}$ заполните резервуар стерильной дистиллированной водой до максимальной отметки.

Во время наполнения резервуара влажность в инкубаторе может понизиться.

Таблица 4

Температура в детском отсеке инкубатора, °С	Пределы установки заданного значения относительной влажности, %
от 30 до 36,9	от 30 до 85
от 37 до 37,9	от 30 до 80
от 38 до 38,9	от 30 до 75

2.4.12 Использование монитора веса

Для мониторингирования веса новорожденного необходимо:

- включить монитор веса, установив кнопку подачи питания в положение I на лицевой панели блока индикации (см. рисунок 15);
- после успешного окончания внутреннего тестового контроля на дисплее высвечивается:

Монитор веса
XX:XX

Примечания

1 XX:XX – текущее время;

2 Если монитор веса не включался более 7 суток, то необходима повторная установка даты и времени.

- нажать кнопку ТАРА для обнуления веса тары, на дисплее высветится информация:

Компенсация тары
Задержка XX с

По истечении времени задержки начинается процесса компенсации тары. При положительном завершении компенсации на дисплее высвечивается «ОК» и осуществляется выход из данного режима.

- положить ребенка на узел электронной обработки и нажать кнопку ВЕС, на дисплее высветится информация

Мониторирование
Задержка XX с

По истечении времени задержки начинается процесс мониторинга.

При положительном завершении взвешивания на дисплее высвечивается:

Вес ребенка, кг
XX,XXX

Для повторного взвешивания нажать кнопку ВЕС.

Для выхода из режима взвешивания нажать кнопку «ОК», иначе через 15 мин осуществляется автоматический выход.

2.4.13 Использование поворотной и инструментальной полок, стойки инфузионной.

Установить полки в нужное положение, предварительно отвинтив винты крепления полок. Затем надежно затянуть винты крепления.

 При работе с поворотной полкой после каждого изменения ее положения следует надежно затягивать винт крепления.

Размещать оборудование только по центру полок. Следить, чтобы оборудование не выходило за бортик полок.

Максимальный вес оборудования на поворотную и инструментальную полки не должен превышать 10 кг. Запрещается на оборудование, установленное на полках, ставить другое оборудование.

Стойка инфузионная имеет держатель на два крючка, максимальная нагрузка на каждый крючок не должна превышать 2 кг.

2.4.14 Завершение работы

Провести процедуру в соответствии с медицинскими методиками и указаниями врача, выключить инкубатор кнопкой СЕТЬ, выдернуть вилку кабеля питания из сетевой розетки.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие сведения

 Плановое техническое обслуживание с целью подтверждения технических характеристик инкубатора проводит ближайший пункт технического обслуживания через каждые 6 месяцев в соответствии с инструкцией по техническому обслуживанию.

В настоящем разделе приведены указания по чистке и дезинфекции инкубатора, а также дополнительные сведения о нем. Эти работы выполняет специально обученный медперсонал в случаях и в сроки, указанные ниже:

- перед поступлением нового ребенка;
- через каждые три дня при длительном пребывании ребенка в инкубаторе;
- если инкубатор простоял без ребенка пять дней.

 Фитиль необходимо стерилизовать ежедневно, после слива воды из резервуара увлажнителя.

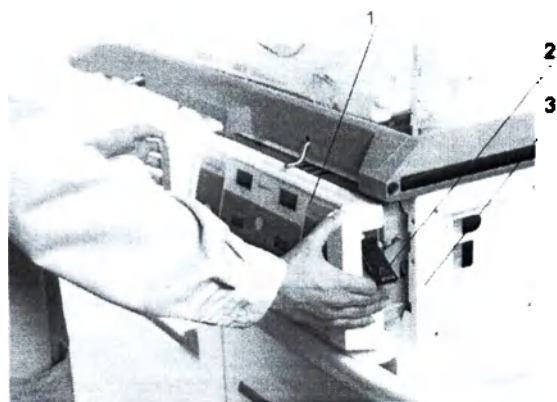
3.2 Разборка для чистки, дезинфекции и стерилизации

Для чистки и дезинфекции снимать детский модуль с транспортной тележки не требуется.

Разборка детского модуля производится в следующем порядке:

- убрать из инкубатора все посторонние предметы;
- снять с инкубатора узел подготовки кислорода;
- отсоединить кислородные шланги. Вывинтить из корпуса узла пластиковый стакан, вылить из него воду;
- снять с корпуса узла резиновую трубку, затем резиновую прокладку, уплотняющую соединение стакана с корпусом;
- убедиться, что кабель электропитания отключен от сети. Отсоединить от боковой панели инкубатора все разъемы.

Снять электронный блок с инкубатора, для чего: поднять до горизонтального положения ручки 3 (см. рисунок 35), находящиеся в нишах блока 1,



1 – электронный блок; 2 – корпус детского модуля; 3 – ручка
Рисунок 35 – Снятие электронного блока

и извлечь блок из корпуса 2 детского модуля, потянув блок на себя, далее отсоединить кабель заземления 3121.01001000 от задней поверхности электронного блока.



Нагреватель электронного блока может быть раскален. Во избежание ожогов снимать блок не ранее чем через 1 ч после выключения переключателя СЕТЬ.

Снять наливную воронку с левой стенки корпуса детского модуля, для чего: слить воду из резервуара увлажнителя; повернуть на $\frac{1}{4}$ оборота против часовой стрелки скобу корпуса детского модуля, в которую упирается горловина воронки в рабочем положении; отвинтить воронку, поворачивая ее против часовой стрелки.

Снять крышку фильтра тонкой очистки, отвинтив две резьбовые втулки со шпилек в задней стенке корпуса детского модуля. Снять фильтр тонкой очистки.

Вынуть матрасик в чехле из детского модуля и тщательно осмотреть: при наличии проколов или разрывов чехла заменить матрасик в чехле из состава ЗИП.

Снять поддон матрасика и крышку воздушной завесы, для чего:

- открыть переднюю панель;
- снять поддон матрасика, подняв его вертикально вверх до выхода из-под направляющих перегородок колпака;
- закрыть переднюю панель; открыть колпак и зафиксировать его в открытом положении;
- поднять передний край крышки воздушной завесы, откинуть ее назад до вертикального положения и вывести изогнутый край крышки из-под стержня 5 (см. рисунок 3);
- снять подъемные устройства (левое и правое), для чего отвинтить четыре винта 2, крепящие устройства к площадке 7 лежа. Снять площадку лежа, поставив предварительно ручку-фиксатор 6 вдоль прорези;
- снять прокладку 8 разъема колпака. Снять с каждого из пяти окон колпака прокладку дверцы. Снять манжеты с четырех отверстий на боковых стенках колпака;
- снять воздухозаборную трубку 3 (см. рисунок 5), для чего потянуть ее в направлении передней части инкубатора, поворачивая до тех пор, пока трубка не отделится от втулки 2. Извлечь трубку из корпуса детского модуля.

Вынуть из резервуара увлажнителя волногаситель 5.

3.3 Чистка, дезинфекция и стерилизация

3.3.1 Методика и сроки

Чистка инкубатора должна проводиться согласно Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации МУ-287-113. Для обработки инкубатора применяют 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Перед применением дезинфекционно-моющего средства необходимо очистить инкубатор от всех твердых отходов и загрязнений.

Обработка любым из перечисленных выше растворов производится следующим образом:

- ветошь, смоченную дезинфицирующим раствором, слегка отжать и протереть ею пять раз все обрабатываемые поверхности с интервалом между протирками 10-15 мин;
- после этого все поверхности тщательно протереть ветошью, смоченной стерильной дистиллированной водой, а затем протереть насухо стерильной ветошью.

3.3.2 Указания по обработке отдельных частей инкубатора

Корпус детского модуля. В соответствии с указаниями 3.3.1 обработать все внутренние поверхности корпуса, патрубков крепления наливной воронки, посадочное место фильтра тонкой очистки, крышку фильтра, а также поверхность корпуса, с которой контактируют две уплотнительные прокладки 5 (см. рисунок 9) на задней стенке электронного блока.

Наливная воронка, воздухозаборная трубка, прокладки дверец, прокладка разъема колпака, манжеты с боковых отверстий колпака, стеклянная банка и резиновая прокладка узла подготовки кислорода. Обработку данных деталей производить погружением в дезинфекционно-моющий раствор. Для этой цели использовать любую чистую емкость подходящих размеров. Выдержать все детали в растворе в течение 1 ч, затем извлечь, промыть стерильной дистиллированной водой и протереть насухо стерильной ветошью.

Волногаситель. Обработку производить погружением в дезинфекционно-моющий раствор в соответствии с указаниями, изложенными выше.

Фитиль стерилизовать паровым методом при температуре $(132 \pm 2) ^\circ\text{C}$.



Растворы для обработки являются электропроводными. Не допускать их попадания на электрические детали.

Электронный блок не разбирать. Обработке подвергаются детали и поверхности электронного блока, находящиеся в контакте со средой детского

отсека. В их число входит датчик циркуляции воздуха, крыльчатка вентилятора, основной датчик температуры воздуха, нагреватель, две уплотнительные прокладки, а также поверхность блока, на которой установлены эти детали. Скопление пыли при отсутствии обработки затрудняет подачу воздуха, правильное регулирование температуры и ведет к опасному повышению концентрации кислорода. Тщательно очистить все перечисленные детали от слежавшейся пыли, особенно крыльчатку, а затем обработать в соответствии с указаниями 3.3.1.



Обращаться с крыльчаткой осторожно, чтобы не погнуть и не сломать ее.

Матрасик в чехле, поддон матрасика, крышка воздушной завесы, площадка ложа. Обработать все поверхности названных деталей в соответствии с указаниями 3.3.1.

Подъемные устройства. Очистить устройства от загрязнений и обработать в соответствии с указаниями 3.3.1.

Изолирующий колпак, неонатальный колпак. Тщательно обработать все поверхности, отверстия, впадины, перегородки и т.д. в соответствии с указаниями 3.3.1.



Запрещается применять спирт для чистки названных запасных частей, так как это приведет к их растрескиванию и помутнению.

Транспортная тележка. Обработать тележку в соответствии с указаниями 3.3.1.

Фильтр тонкой очистки воздуха. Фильтр чистке и регенерации не подлежит. При наличии видимых загрязнений или после трех месяцев эксплуатации фильтр следует заменить из состава ЗИП. Новый фильтр перед установкой стерилизовать воздушным методом по МУ-287-113 при температуре не выше 150 °С в течение 2,5 ч.

Паровой метод стерилизации не допускается.

Датчики температуры кожи и воздуха (дополнительный). Протереть датчики дважды чистой ветошью, смоченной этиловым спиртом или 3 % раствором перекиси водорода, а затем протереть сухой стерильной ветошью.

Узел подготовки кислорода и кислородные шланги. Металлические поверхности узла, в том числе ротаметра, обработать в соответствии с 3.3.1. Дезинфекцию резиновой трубки и кислородных шлангов производить в соответствии с действующими медицинскими инструкциями.

3.3.3 Указания по обработке увлажнителя воздуха.

Обработку проводят в сроки указанные в п. 3.3.1, которая включает в себя: чистку и стерилизацию резервуара, крышки и фитиля; дезинфекцию блока питания, блока датчика влажности и контроллера – в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации МУ-287-113.

Чистку и стерилизацию резервуара проводить следующим образом:

- освободив прижим и защелки на каждой стороне резервуара, выдвинуть блок питания с резервуаром на себя до упора и вытащить резервуар вверх;
- снять защитный колпачок и вылить воду из резервуара;
- удалить тряпочкой масло вазелиновое медицинское с поверхности нагревателя блока питания и гильзы резервуара;
- промыть вручную внутреннюю и внешнюю стороны резервуара, крышку, фитиль мыльным раствором и затем водой до полного удаления мыльного раствора. Разрешается применение ватно-марлевого тампона. Окончательную промывку проводить дистиллированной водой;
- установить резервуар на свое место, защелкнуть защелки.

Резервуар, фитиль и крышку стерилизовать паровым методом при температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$.

 Прочищенный, продезинфицированный резервуар должен быть тщательно проветрен, чтобы исчезли все запахи или токсичные испарения чистящих средств.

Дезинфекцию блока питания, блока датчика влажности и контроллера производить следующим образом – тщательно протрите поверхности салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором (3 %-й перекисью водорода), затем чистой сухой салфеткой.

Чистку фильтра блока датчика влажности проводить следующим образом:

- снять колпачок с каркаса с фильтром;
- отвинтить каркас с фильтром от втулки;
- продезинфицировать фильтр;
- просушить фильтр и установить обратно на блок датчика.

Примечание – При установке фильтра не делайте слишком тугую затяжку – это может привести к повреждению датчика.

 Запрещается применять спирт для очистки блока датчика влажности и корпуса контроллера.

3.3.4 Чистка и дезинфекция монитора веса

Чистка и дезинфекция узла электронной обработки и блока индикации проводится также как и инкубатора, по правилам и в сроки, установленные в п. 3.3.1.

Перед проведением работ монитор веса извлечь из детского модуля инкубатора. Блок индикации снимать со стойки необязательно.

3.4 Сборка после чистки, дезинфекции и стерилизации

Поставить волногаситель 5 (см. рисунок 5) в камеру увлажнителя. Поставить на место воздухозаборную трубку 3. Поставить на место прокладку 8 (см. рисунок 3) разъема колпака. Поставить на место площадку 7 ложа и закрепить ее, поставив ручку-фиксатор 6 поперек прорези. Проследить, чтобы прокладка 8 не попала под площадку ложа.

Установить подъемные устройства на площадке ложа и закрепить четырьмя винтами 2. Установить крышку воздушной завесы, для чего завести изогнутый край крышки под стержень 5 в тыльной части площадки ложа, затем опустить крышку.

 От правильной установки крышки воздушной завесы зависит правильное регулирование температуры.

Закрыть колпак и убедиться в правильной работе крышки: при открывании передней панели колпака крышка должна слегка приподниматься. Открыть переднюю панель, установить поддон матрасика на направляющих перегородках колпака. Положить матрасик в чехле на поддон.

Надеть манжеты на отверстия, расположенные на боковых стенках колпака. Надеть прокладки на окна колпака.

Установить фильтр тонкой очистки воздуха, совместив шесть отверстий фильтра с четырьмя штырями и двумя резьбовыми шпильками, имеющимися на корпусе детского модуля, поставить на место крышку фильтра и закрепить, закрутив на шпильки корпуса две резьбовые втулки, расположенные на крышке.

В случае замены фильтра записать дату в соответствующем месте на крышке.

Установить наливную воронку, для чего: повернуть скобу корпуса детского модуля вертикально вверх; навинтить воронку на патрубок корпуса детского модуля до упора, затем повернуть ее против часовой стрелки на $\frac{1}{2}$ оборота; повернуть скобу по часовой стрелке до упора в винт, закрепленный на корпусе детского модуля; повернуть воронку по часовой стрелке до упора в скобу.

Убедиться, что детский модуль надежно закреплен на тележке.

Установить электронный блок в корпусе детского модуля, для чего поднять до горизонтального положения ручки, находящиеся в нишах передней панели блока, установить блок на посадочном месте и задвинуть его в корпус детского модуля до упора; опустить ручки.

Присоединить кабель питания к боковой панели инкубатора.

Собрать узел подготовки кислорода, для чего поставить на место уплотнительную прокладку и резиновую трубку; навинтить на корпус стеклянную банку.

3.5 Проветривание инкубатора после чистки, дезинфекции и стерилизации

Для окончательного удаления следов дезинфицирующих растворов проветрить инкубатор в помещении, предварительно обработанном бактерицидной лампой.

 Запрещается облучать прямым светом бактерицидной лампы изолирующий и неонатальный колпаки, так как это приведет к их растрескиванию и помутнению.

Проветривание произвести в следующем порядке:

- подсоединить кабель к сети электропитания; включить инкубатор, нажав кнопку СЕТЬ;
- в режиме регулирования по воздуху выбрать значение температуры регулирования в диапазоне 32,0 – 35,0 °С;
- выдержать инкубатор во включенном состоянии 5 ч, если для дезинфекции использовалась перекись водорода, и 2 ч, если использовался хлорамин. После проветривания нажать кнопку СЕТЬ и отсоединить кабель от сети электропитания.

Примечание – Перед использованием инкубатора необходимо провести полную проверку его исправности и функционирования в соответствии с разделом 2.3.

3.6 Дополнительные сведения об инкубаторе

Резервный источник питания для аварийной сигнализации ОБРЫВ СЕТИ. Для обеспечения функционирования аварийной сигнализации при отсутствии напряжения в сети питания в изделии применяется резервный источник питания аварийной сигнализации (литиевая батарея U9VLR5 №596-595). Батарея расположена под верхней стенкой электронного блока. Номинальное напряжение батареи 9 В. При значительном снижении уровня звука аварийного сигнала СЕТЬ батарея подлежит замене. Поскольку отключение и подключение батареи происходит автоматически, отсоединение батареи при длительном хранении не требуется.

Двигатель вентилятора. Для обеспечения вращения крыльчатки вентилятора в инкубаторе использован асинхронный электродвигатель. При длительной интенсивной эксплуатации инкубатора после окончания гарантийного срока в некоторых случаях возможно увеличение шума в детском отсеке выше допустимого уровня. В этом случае двигатель подлежит замене.

Дополнительные сведения о шарнирах. При длительной интенсивной эксплуатации инкубатора после окончания гарантийного срока в некоторых случаях возможен недопустимый износ шарниров. Поэтому для предотвращения недопустимого режима работы инкубатора необходима периодическая (не реже одного раза в месяц) проверка состояния шарнира.

Дополнительные сведения о периодичности проверок. При любом режиме эксплуатации инкубатора необходимо не реже одного раза в 6 месяцев проводить проверку инкубатора в объеме проверок, описанных в разделе 2.3.

4 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

4.1 Возможные неисправности и способы устранения при работе инкубатора

Если не удастся установить и устранить причину неисправности нижеприведенными способами (таблица 5), следует снять инкубатор с эксплуатации и передать в сервисный центр, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, получившим специальную подготовку. При передаче в ремонт электронный блок 3121.15000000 должен сопровождаться этикеткой 3121.15000000ЭТ.

Таблица 5

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Срабатывает сигнализация СЕТЬ	Не присоединен кабель электропитания	Присоединить кабель
	Перегорел предохранитель	Заменить предохранитель*
Срабатывает сигнализация АВАРИЯ (код ошибки Egt 001)	Нарушение работы ЦПУ	Обратиться в сервисный центр
Срабатывает сигнализация АВАРИЯ (код ошибки Egt 002)	Нарушение связи ЦПУ	Выключить, включить инкубатор. Если неисправность не исчезла, обратиться в сервисный центр
Срабатывает сигнализация ДАТЧИК (код ошибки Egt 101)	Неисправен основной датчик температуры воздуха (измерительный)	Обратиться в сервисный центр
Срабатывает сигнализация ДАТЧИК (код ошибки Egt 102)	Неисправен регулирующий датчик температуры воздуха	Отсоединить неисправный датчик и обратиться в сервисный центр для замены
Срабатывает сигнализация ДАТЧИК (код ошибки Egt 103)	Неисправность датчика нагрева	Обратиться в сервисный центр
Срабатывает сигнализация ДАТЧИК (код ошибки Egt 111)	Неисправность датчика воздуха дополнительного	Отсоединить неисправный датчик и обратиться в сервисный центр для замены
Срабатывает сигнализация ДАТЧИК (код ошибки Egt 112)	Неисправен датчик температуры кожи	Отсоединить неисправный датчик и обратиться в сервисный центр для замены

* Для замены предохранителя отсоединить кабель питания от сетевой розетки и от вилки инкубатора; вывинтить штырь вилки инкубатора; вынуть предохранитель, проверить его, при необходимости, заменить.

Продолжение таблицы 5

Срабатывает сигнализация ДАТЧИК	Отсоединен датчик температуры кожи	Подсоединить датчик температуры кожи
Срабатывает сигнализация ДАТЧИК	Датчик температуры кожи отпал с пациента	Закрепить датчик температуры кожи на пациенте
Срабатывает сигнализация ВОЗДУХ	Неисправен вентилятор	Обратиться в сервисный центр
Упала концентрация кислорода	Открыта панель колпака и (или) одна или несколько дверец	Заккрыть панель и дверцы
	Прокладка разъема колпака попала при сборке под площадку ложа	Правильно установить прокладку и площадку
	Плохо закреплены крышка фильтра тонкой очистки и (или) электронный блок	Закрепить крышку и блок
	Не установлен фильтр тонкой очистки	Установить фильтр
Чрезмерно высокая концентрация кислорода	Загрязнен фильтр тонкой очистки	Заменить фильтр
	Загрязнена крыльчатка вентилятора	Очистить крыльчатку
Не обеспечивается требуемая скорость подачи кислорода при открытом вентиле кислородной магистрали или баллона (поплавок ротаметра не поднимается на необходимую высоту):		
- при приближении руки к месту соединения пластикового стакана с корпусом дозатора чувствуется утечка газа	Неплотно ввинчен пластиковый стакан в корпус дозатора	Завинтить стакан до упора
- при приближении руки к местам соединения шланга ИДН-сб14-14 с узлом подготовки кислорода и (или) с кислородной магистралью или баллоном чувствуется утечка газа;	Вышли из строя прокладка ИДН-14-39 и (или) прокладка ИДН-14-42	Заменить прокладки из состава ЗИП
При открывании вентиля дозатора вода из пластикового стакана попала на ротаметр	Резко открывался вентиль	Плавнo открывать вентиль
	Неплотно ввинчен пластиковый стакан в корпус дозатора	Завинтить стакан до упора

4.2 Возможные неисправности и способы устранения при работе увлажнителя воздуха

Если не удастся установить и устранить причину неисправности ниже-приведенными способами (таблица 6), следует снять увлажнитель воздуха с эксплуатации и передать в сервисный центр, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, получившим специальную подготовку. При передаче в ремонт увлажнитель воздуха УВ-сб0 должен сопровождаться этикеткой УВ-сб0ЭТ.

Таблица 6

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Нет питания	Не включен тумблер питания	Включить тумблер питания
	Плохой контакт вилки в гнездах розетки	Плотнее вставить вилку в розетку
	Перегорел предохранитель в блоке питания	Заменить предохранитель на новый из комплекта ЗИП, отвернув четыре винта на основании блока питания
Не светится табло двухрядного семисегментного светодиодного дисплея заданного значения влажности	Резервуар неправильно установлен на корпусе блока питания	Установить резервуар так, чтобы замкнулась кнопка фиксации положения резервуара
	Неисправна кнопка блокировки	Обратитесь в сервисный центр для ремонта кнопки
	Отсоединен кабель связи блока питания с контроллером	Присоединить кабель к разъему контроллера
	Плохой контакт в разъеме контроллера	Перестыковать разъем и зафиксировать винтами
	Нарушение работы контроллера	Обратитесь в сервисный центр для ремонта контроллера
Не устанавливается требуемое значение влажности	Открыта крышка резервуара	Закрыть крышку резервуара
	Низкий уровень воды	Заполнить резервуар до максимального уровня
	Зазор у крышки инкубатора	Закрыть крышку резервуара
	Загрязнен фитиль резервуара	Очистить или сменить фитиль

Продолжение таблицы 6

	Блок питания с установленным резервуаром не скреплен с узлом крышки фильтра	Установить правильно блок питания, зафиксировать его на крышке фильтра
Мокрый воздушный фильтр или наличие воды на полу	Переполнен резервуар	Отлить воду из резервуара до отметки максимального уровня
Светится индикатор аварийной ситуации	Отсоединен блок датчика влажности	Подключить блок датчика влажности
Индикация символа «С1» на табло двухразрядного семисегментного светодиодного дисплея заданного значения влажности. Длительный акустический сигнал	Плохое соединение датчика влажности с блоком контроллера. Неисправен блок датчика влажности	Проверьте надежность соединения датчика влажности с блоком контроллера. Замените блок датчика влажности
Светится индикатор аварийной ситуации. Индикация символа «С2» на табло двухразрядного семисегментного светодиодного дисплея заданного значения влажности. Длительный акустический сигнал.	Неисправен датчик температуры нагревателя	Обратитесь в сервисный центр
Светится индикатор аварийной ситуации. Индикация символа «С3» на табло двухразрядного семисегментного светодиодного дисплея заданного значения влажности. Длительный акустический сигнал	Поврежден датчик низкого уровня воды	Обратитесь в сервисный центр
Светится индикатор аварийной ситуации. Индикация символа «С4» на табло двухразрядного семисегментного светодиодного дисплея заданного значения влажности. Длительный акустический сигнал	Неисправны электронные узлы увлажнителя	Обратитесь в сервисный центр
При включении увлажнителя наблюдается длительный акустический сигнал	Неисправны электронные узлы увлажнителя	Обратитесь в сервисный центр

4.3 Возможные неисправности и способы устранения при работе монитора веса

Если не удастся установить и устранить причину неисправности ниже приведенными способами (таблица 7), следует снять монитор веса с эксплуатации и передать в сервисный центр, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, получившим специальную подготовку. При передаче в ремонт монитор веса 3121.300000000 должен сопровождаться этикеткой 3121.300000000ЭТ.

Таблица 7

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Не горит индикатор СЕТЬ	Не подсоединен к розетке кабель электропитания	Присоединить кабель
	Перегорел предохранитель	Проверить исправность предохранителя, находящегося на блоке индикации и на инкубаторе, при необходимости заменить
Ошибка E1	Не присоединен или неисправен сигнальный кабель	Проверить исправность кабеля. Присоединить кабель
	Неисправен узел электронной обработки	Обратиться в сервисный центр
Ошибка E2	Сбой работы памяти EEPROM блока индикации	Выключить блок, включить. Если в процессе тестирования происходит повторение неисправности – обратиться в сервисный центр
Ошибка E3	Сбой в работе таймеров блока индикации	Выключить блок, включить и заново установить дату и время
Ошибка E4	Превышение массы мониторируемого тела (более 10 кг)	Убрать лишний вес
Ошибка E5	Потеря данных калибровки датчиков, вызванная неправильной эксплуатацией	Провести калибровку эталонной гирей 2 кг в соответствии с указаниями на дисплее

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование инкубатора может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме морского транспорта и 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 50°C, относительная влажность до 100 % (при температуре 25 °C).

5.2 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 8.

Условия хранения инкубатора в упаковке предприятия-изготовителя:

- температура хранения – от минус 50 до 40°C;
- относительная влажность до 98 % (при температуре 25 °C без конденсации влаги).

Таблица 8

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

6 УТИЛИЗАЦИЯ

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

Перед отправкой на утилизацию инкубаторы:

- подвергают чистке, дезинфекции и стерилизации согласно разделу 3 данного руководства;
- приводят в безопасное состояние – извлекают батарею автономного питания.

 **Запрещается бросать батарею в огонь – это взрывоопасно. Не вскрывать – опасность химического ожога.**

6.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.3684. Класс опасности А).

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

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

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

7 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА

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

7.2 Правильная утилизация инкубатора предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте инкубатор в соответствии с разделом 6.

8 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА

Инкубатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю рекомендуется обеспечить применение инкубатора в указанной электромагнитной обстановкой. Пользователь должен использовать кабель питания только завода-изготовителя.

8.1 Руководство и декларация изготовителя-электромагнитная эмиссия

Таблица 9 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСР 11	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 СИСР 11	Класс А	Инкубатор пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

8.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Таблица 10 - Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) 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 IEC 61000-4-4-2016	± 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 больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Продолжение таблицы 10

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
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	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	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
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 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 5 с	
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Продолжение таблицы 10

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом обогревателя, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. $d = 1,17 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ ИЕС 61000-4-3-2016	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 0,35 \sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 0,7 \sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый

Продолжение таблицы 10

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			пространственный разнос, м ¹⁾; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ²⁾, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ³⁾. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Продолжение таблицы 10

¹⁾ Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для промышленных, научных, медицинских высокочастотных устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разброса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

²⁾ 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 обогревателя превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой обогревателя 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 обогревателя.

³⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей чем 3 В/м.

Примечания

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

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

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

Пользователь 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 (таблица 11).

Таблица 11

Номинальная максимальная выходная мощность пе- редатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты пе- редатчика			
	$d = 1,17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выде- ленных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,04	0,38	0,38	0,72
1	1,17	1,2	1,2	2,3
10	3,69	3,79	3,79	7,27
100	11,67	12,0	12,0	23,0

9 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

10 СВЕДЕНИЯ О ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ЗА ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата	Снятая часть			Вновь установленная часть		Должность, фамилия и подпись ответственного лица
	Наименование и обозначение	Заводской номер	Причина выхода из строя	Наименование и обозначение	Заводской номер	

11 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

12 ЗНАЧЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ ПОСЛЕ РЕМОНТА

12.1 Токи утечки

	Значение токов утечки, мА, не более							Дата проведения замеров	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
	на землю		на корпус		на пациента				
	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение (разрыв провода защитного заземления и каждого питающего провода)	единичное нарушение (сетевое напряжение на рабочей части)		
Норма	0,5	1,0	0,1	0,5	0,1	0,5	5,0		
После ремонта									

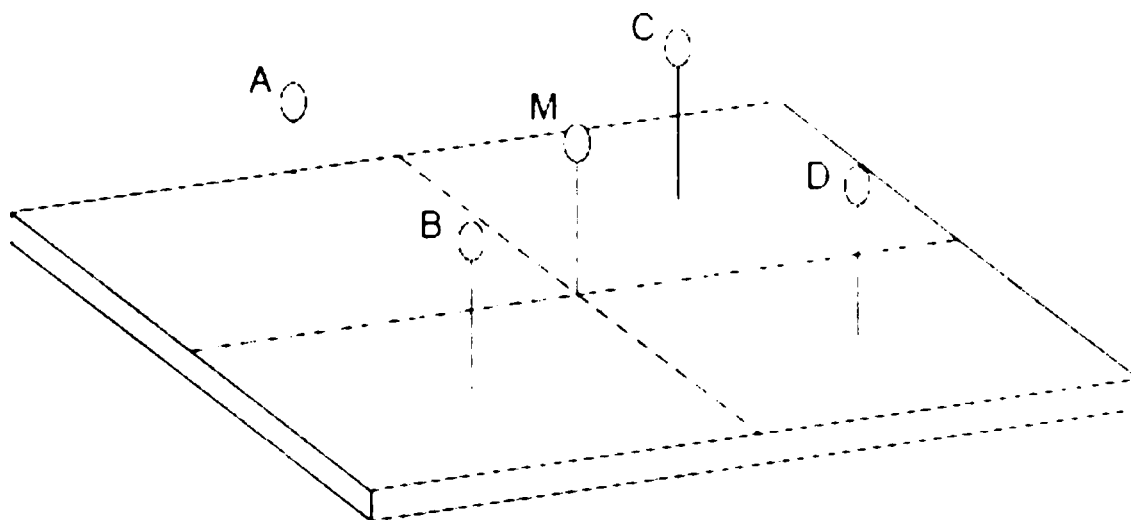
12.2 Полное электрическое сопротивление между защитным контактом приборной вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление

	Полное электрическое сопротивление, Ом, не более	Дата проведения замера	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
Норма	0,1		
После ремонта			

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Схема расположения точек для измерения температуры инкубатора



Точки измерения от А до D и М лежат в одной плоскости параллельной матрасику внутри детского модуля инкубатора на расстоянии 10 см от него.



Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский
оптико-механический завод» им. Э.С. Яламова (АО «ПО «УОМЗ»), Россия
Адрес: 620100, Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336
сайт: <http://www.uomz.com>
E-mail: mail@uomz.ru

Копия верна.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

Всего 98 (девяносто восемь) листа (ов).

Главный конструктор медицинских изделий

 А.А. Чупов



Главный конструктор
медицинских изделий

«5» апреля 2024 г.



3121.00000000 ПС

Содержание

1 Основные сведения об изделии и технические данные.....	3
2 Комплектность	11
3 Версия встроенного программного обеспечения	14
4 Ресурс, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя	15
5 Свидетельство о приемке.....	19
6 Свидетельство об упаковывании	19
7 Сведения о рекламациях	20
8 Транспортирование и хранение	21
9 Сведения об утилизации	22

1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1 Основные сведения об изделии

Инкубатор для новорожденных ИДН-02-«Данио» (далее по тексту инкубатор) предназначен для выхаживания и терапии новорожденных, в том числе недоношенных, а также с возможностью лечения гипербилирубинемии за счет снижения концентрации непрямого (несвязанного) билирубина в крови путем облучения кожи новорожденного световым потоком в спектральном диапазоне 430-530 нм (в случае применения входящих в комплект поставки инкубатора аппаратов фототерапии) в родильных домах, отделениях патологии новорожденных, палатах интенсивной терапии и реанимации новорожденных.

В детском отсеке инкубатора обеспечивается надежная защита ребенка от воздействия внешней среды, создаются условия для сохранения жизни и дальнейшего развития ребенка, а именно: стационарный температурный режим, равномерное распределение тепла, увлажнение воздуха, регулируемая подача кислорода при кислородной терапии.

Оснащение дополнительной аппаратурой позволяет проводить мероприятия интенсивной терапии: переливание крови, дозированное введение лекарственных растворов, аспирацию из верхних дыхательных путей, искусственную вентиляцию легких, фототерапию, рентгенографию и т.д.

Использование инкубатора позволяет уменьшить детскую смертность, повысить эффект реанимационных и лечебных мероприятий.

В зависимости от вариантов конструктивного устройства установлено два исполнения инкубатора:

- инкубатор для новорожденных, обозначение 3121.00000000 (представлен на рисунке 1а);
- инкубатор для новорожденных с подъемным механизмом, обозначение 3121.00000000-01 (представлен на рисунке 1б).

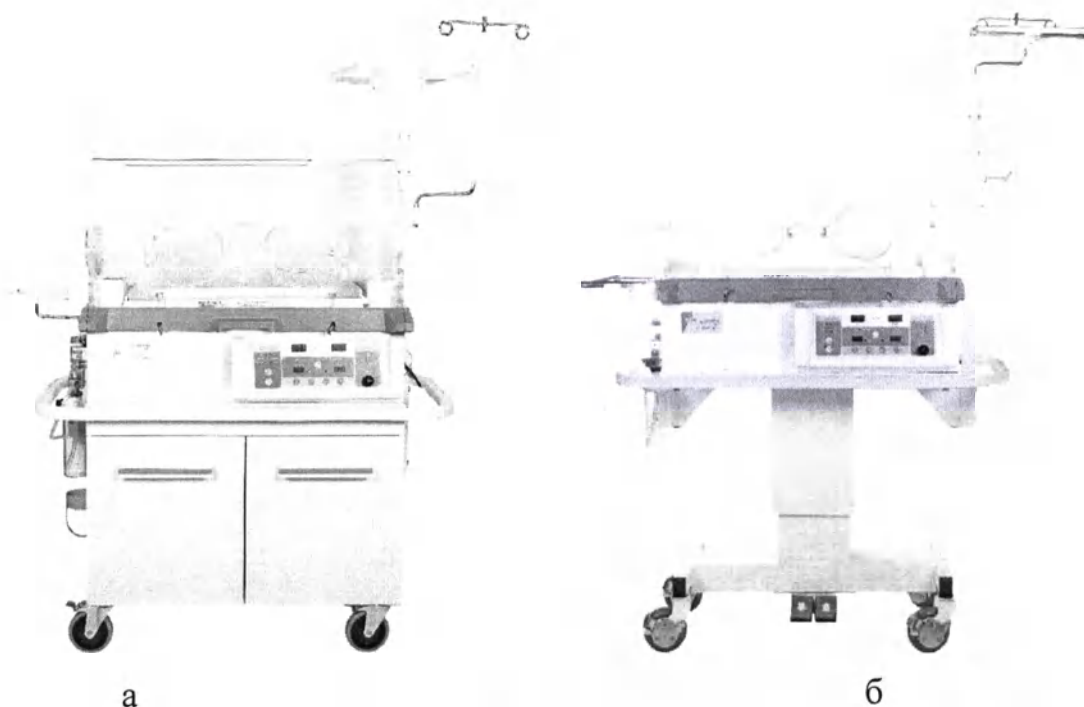
Инкубатор изготовлен в соответствии с техническими условиями АМНК.942512.001 ТУ и соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ IEC 60601-1-8-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

Регистрационное удостоверение № РЗН2018/6927 от 20.10.2020.

Инкубатор не содержит в своем составе в качестве неотъемлемой части веществ или сочетания веществ, которые могли бы быть рассмотрены как производные человеческой крови и тканей животного происхождения.

Инкубатор не включает в качестве неотъемлемой части вещество или сочетание веществ, предназначенных для введения в организм человека, которые поглощаются или локально распределяются в организме человека.



а – инкубатор 3121.000000000; б – инкубатор 3121.000000000-01
Рисунок 1 – Инкубатор для новорожденных ИДН-02-«Данио»,
общий вид



Изготовитель

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 20 до 30 °С;
- относительная влажность воздуха (45 – 80) % при температуре воздуха (20 ± 5) °С;
- атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа (630 – 800 мм рт. ст.);
- напряжение питающей сети (230 ± 23) В;
- частота переменного тока 50 Гц.

1.2 Технические данные

Массогабаритные характеристики

Габаритные размеры инкубатора должны быть, мм:

детский модуль:

высота (с защитным поручнем)	685 ± 20
ширина (с защитным поручнем)	590 ± 20
длина (с защитным поручнем)	1170 ± 20

транспортная тележка 3121.20000000:

высота	740 ± 20
ширина	490 ± 20
длина	870 ± 20

транспортная тележка 3121.21000000:

высота (от пола до верхнего уровня полок)	1850 ± 30
ширина	630 ± 30
длина	1230 ± 30

монитор веса:

блок индикации

высота	92 ± 10
ширина	156 ± 10
длина	174 ± 10

платформа весовая

высота	70 ± 10
ширина	330 ± 20
длина	624 ± 20

увлажнитель воздуха:

блок питания с резервуаром

высота	140 ± 10
ширина	178 ± 10
длина	206 ± 10

контроллер

высота	30 ± 5
ширина	90 ± 10
длина	186 ± 10

датчик влажности

высота	39 ± 5
ширина	65 ± 5
длина	98 ± 10

колпак неонатальный:	
высота	194,5 ± 10
ширина	270 ± 10
длина	270 ± 10
диаметр отверстия для подвода кислорода	26 ± 5
шейный проем	
высота	140 ± 10
ширина	120 ± 10
матрасик в чехле:	
высота	25 ± 5
ширина	345 ± 20
длина	627 ± 20
матрасик в чехле (при комплектовании монитором веса):	
высота	25 ± 5
ширина	310 ± 20
длина	605 ± 20
полка поворотная:	
ширина	320 ± 20
длина	460 ± 20
полка инструментальная:	
ширина	200 ± 10
длина	350 ± 20
облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-03:	
высота	70 ± 5
ширина	310 ± 20
длина	310 ± 20
Масса должна быть, кг:	
масса инкубатора 3121.00000000 (при полной комплектации)	119 ± 3
масса инкубатора 3121.00000000-01 (при полной комплектации)	122 ± 3
детский модуль (без съемных частей) и транспортная тележка 3121.20000000	91 ± 3
детский модуль (без съемных частей) и транспортная тележка 3121.21000000	94 ± 3
монитор веса	10 ± 1
увлажнитель воздуха (без принадлежностей)	3 ± 0,5
колпак неонатальный	0,7 ± 0,1
матрасик в чехле	0,3 ± 0,1
облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-03	2 ± 0,5

Источники питания

Сеть переменного тока:

- напряжение, В 230 ± 23
- частота, Гц 50

Потребляемая мощность, В·А

- детский модуль 400 ± 100
- транспортная тележка (исполнение 3121.21000000) 520 ± 130
- монитор веса 7 ± 3
- увлажнитель воздуха 180 ± 45
- инкубатор в комплекте с облучателем фототерапевтическим неонатальным ОФН-03:
- исполнение 3121.00000000 650 ± 200
- исполнение 3121.00000000-01 1170 ± 300

Температурные характеристики

Диапазоны температуры регулирования по воздуху, °C

- основной $25,0 - 37,0$
- дополнительный $37,1 - 39,0$

Диапазоны температуры регулирования по датчику температуры кожи, °C:

- основной $34,0 - 37,5$
- дополнительный $37,6 - 39,0$

Время восстановления стационарного температурного режима, мин

15

Максимальное отклонение температуры инкубатора от заданной при восстановлении стационарного температурного режима, °C

$\pm 2,0$

Время прогрева (с момента включения), мин

30 ± 5

Температура отключения нагревателя при недопустимом перегреве воздуха в детском отсеке, °C:

- основной диапазон $37,6^{+0,4}$
- дополнительный диапазон $39,6^{+0,4}$

Равномерность температуры инкубатора при условии установившегося температурного режима, °C

- при горизонтальном положении матраца $\pm 0,8$
- при наклонном положении матраца $\pm 1,0$

Стабильность температуры инкубатора при условии установившегося температурного режима, °C

$\pm 0,5$

Точность регулирования температуры инкубатора при условии установившегося температурного режима, °C

$\pm 1,5$

Точность регулирования температуры инкубатора по датчику кожи новорожденного при условии установившегося температурного режима, °C

$\pm 0,7$

Точность датчика температуры кожи, °C

$\pm 0,3$

Точность индикации температуры инкубатора при условии установившегося температурного режима, °С	± 0,8
Сигнализация	
Сигналы: «ПЕРЕГРЕВ», «ТЕМПЕРАТУРА», «ДАТЧИК», «ВОЗДУХ», «СЕТЬ», «АВАРИЯ»	Должны быть обеспечены
Уровень звука звуковой сигнализации на расстоянии 3 м, дБА	75 ± 10
Уровень звука звуковой сигнализации в детском отсеке, дБА	70 ± 10
Время восстановления функционирования заглушенной звуковой аварийной сигнализации, мин	15 ± 2
Регулировка влажности	
Относительная влажность воздуха в детском отсеке (при наличии воды в увлажнителе), %	60 – 75
Регулировка кислорода	
Подводящая кислородная магистраль (или кислородный баллон), с давлением, кПа	280 – 600
Диапазон регулирования концентрации кислорода, %	
- в детском отсеке	21,0 – 44,0
- под неонатальным колпаком	45,0 – 95,0
Нормированный расход кислорода, л/мин	1-20
Параметры фототерапии	
Суммарная интенсивность излучения для билирубина при установке облучателя на изолирующий колпак инкубатора в центре эффективной площади облучения 300x220 мм, мкВт/см ²	
- максимальный	2700 ± 40 %
- средний	1800 ± 40 %
Эксплуатационные характеристики	
Время готовности инкубатора к работе, с	2
Режим работы	Продолжительный
Максимально допустимая концентрация углекислого газа в детском отсеке, %	0,3 ± 0,1
Скорость воздуха над ложем, м/с	0,13 ± 0,02
Максимальный угол наклона детского ложа, °, не более	10
Уровень шума в детском отсеке при нормальной эксплуатации, дБА	50 ± 10
Дверцы колпака детского отсека инкубатора не должны открываться под действием усилия, Н	20
Усилие необходимое для перемещения инкубатора, Н:	
- при заторможенных колесах не менее	180
- при расторможенных колесах не более	80

Величина хода подъемного механизма, мм	205 ± 5
Время перемещения подъемного механизма от нижнего до верхнего положения, с	25 ± 5
Корректированный уровень звуковой мощности при работе подъемного механизма, дБА	65 ± 10
Уровень влажности в детском отсеке при комплектовании увлажнителем воздуха (при температуре в помещении от 21 °С), %	85 – 100
Слив воды из резервуара увлажнителя	полный слив
Время достижения максимальной влажности, мин	60 ± 30
Мониторирование массы тела новорожденного в диапазоне от 0,1 до 10 кг с чувствительностью, кг:	
- в диапазоне от 0,1 до 2	± 0,002
- в диапазоне от 2 до 10	± 0,010
Ложе для матраца должно выдерживать усилие, Н (максимальную нагрузку, кг)	100 (10)
Поворотная и инструментальная полки должны выдерживать усилие, Н (максимальную нагрузку, кг)	100 (10)
Каждый крючок инфузионной стойки должен выдерживать усилие, Н (максимальную нагрузку, кг)	20 (2)
Классификация	
Класс инкубатора в зависимости от потенциального риска применения	26
Защита от поражения электрическим током:	
- класс защиты	I
- тип рабочих частей	BF
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц:	
- модуль детский 3121.10000000	IPX1
- блок питания УВ-сб4	IPX0
- платформа весовая 3121.31000000,	IPX0
- блок индикации монитора веса 3121.32000000	IPX0
Согласно приказу №4н Минздрава России и ГОСТ 31508-2012	26
Соответствие стандартам безопасности:	
Требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	
Частным требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011	
Частным требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012	
Требованиям по электромагнитной совместимости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	
Системы сигнализации (звуковая и световая аварийные сигнализации) должны соответствовать ГОСТ IEC60601-1-8-2022	

2 Комплектность

Комплект поставки инкубатора должен соответствовать перечню, указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Кол.	Вариант исполнения
1 Инкубатор для новорожденных ИДН-02-«Данио»:	3121.01000000	1	3121.00000000
	3121.01000000-01	1	3121.00000000-01
1.1 Модуль детский	3121.10000000	1	Для всех исполнений
1.2 Датчик температуры кожи	3121.15500000	не более 10	Для всех исполнений
1.3 Датчик температуры воздуха	3121.15600000	1	Для всех исполнений
1.4 Тележка транспортная	3121.20000000	1	3121.00000000
	3121.21000000	1	3121.00000000-01
1.5 Прокладка	ИДН-1-2	2	Для всех исполнений
1.6 Полка поворотная в составе:	3121.20200000	1	3121.00000000
	3121.21200000	1	3121.00000000-01
1.6.1 Стойка инфузионная	ИДН-сб14-3	1	Для всех исполнений
1.6.2 Столик с рычагом	ИДН-сб14-5	1	Для всех исполнений
1.6.3 Стойка	3121.20210000	1	3121.00000000
	3121.21300000	1	3121.00000000-01
1.7 Полка инструментальная в составе:	ИДН-сб14-2	1	3121.00000000
	ИДН-сб27-6	1	3121.00000000-01
1.7.1 Стойка	ИДН-сб14-7	1	3121.00000000
	ИДН-сб27-8	1	3121.00000000-01
1.7.2 Основание	ИДН-сб14-8	1	3121.00000000
1.7.3 Полка инструментальная	ИДН-14-28	1	Для всех исполнений
1.8 Болт	ИДН-14-26	4	Для всех исполнений
1.9 Шайба	ИДН-14-27	4	Для всех исполнений
1.10 Переходник	ИДН-сб14-15	2	Для всех исполнений
1.11 Кабель питания	3121.00001000	1	3121.00000000
		2	3121.00000000-01
1.12 Кабель заземления	3121.01001000	1	3121.00000000
2 Узел подготовки кислорода	ИДН-сб14-12, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), РУ № РЗН 2020/10488	1 (при необходимости)	Для всех исполнений
3 Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-03 по ТУ 9444-138-07539541-2015 *	3111.00000000-01, АО «ПО «УОМЗ», РУ № РЗН 2015/3175	1 (при необходимости)	Для всех исполнений

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Кол.	Вариант исполнения
4 Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких *	ГКМП-02-ИНСОВТ, ЗАО «Инсовт», РУ № ФСР 2009/05105	1 (при необходимости)	Для всех исполнений
5 Кронштейн	ИДН-сб14-13	1	Для всех исполнений
6 Шланг	ИДН-сб14-14	1	Для всех исполнений
7 Держатель флаконов	ИДН-сб14-16	1	Для всех исполнений
8 Шланг	ИДН-сб14-21	1	Для всех исполнений
9 Колпак неонатальный	ИДН-сб14-33	1	Для всех исполнений
10 Паспорт	3121.000000000ПС	1	Для всех исполнений
11 Руководство по эксплуатации	3121.000000000РЭ	1	Для всех исполнений
12 Этикетка	3121.150000000ЭТ	1	Для всех исполнений
13 Этикетка	3121.300000000ЭТ	1	При комплектации монитором веса
14 Этикетка	3121.210000000ЭТ	1	3121.000000000-01
15 Руководство по эксплуатации	УВ-сб0РЭ	1	При комплектации увлажнителем воздуха
16 Этикетка	УВ-сб0ЭТ	1	При комплектации увлажнителем воздуха
17 Упаковка	3121.030000000	1	3121.000000000
	3121.030000000-01	1	3121.000000000-01
18 Комплект ЗИП в составе:	3121.040000000	1	Для всех исполнений
18.1 Матрасик в чехле	ИДН-сб111-8	1	Для всех исполнений
18.2 Фильтр тонкой очистки	ИДН-сб122	5	Для всех исполнений
18.3 Прокладка	ИДН-11-39	2	Для всех исполнений
18.4 Манжета	ИДН-11-41	2	Для всех исполнений
18.5 Прокладка	ИДН-14-42	3	Для всех исполнений
18.6 Вставка плавкая	ВП2Б-1В 2.5А 250В АГО.481.304ТУ-Р	6	Для всех исполнений
18.7 Ключ	7811-0003С1Х9 ГОСТ 2839	1	Для всех исполнений
18.8 Кольцо	ИДН-11-42-01	3	Для всех исполнений
18.9 Фитиль	ИДН-1-61	2	Для всех исполнений
18.10 Ключ	4-1-Х9 ГОСТ Р 57981	1	Для всех исполнений
18.11 Ключ	2,5-1-Х9 ГОСТ Р 57981	1	Для всех исполнений
18.12 Отвертка	7810-0941 3А Х9 ГОСТ 17199	1	Для всех исполнений
19. Комплект ЗИП в составе:	3121.050000000	1	3121.000000000-01
19.1 Вставка плавкая	ВП2Б-1В 2А 250В АГО.481.304ТУ-Р	2	
20 Комплект в составе:	ИДН-сб5	1 (при необходимости)	Для всех исполнений

Окончание таблицы 1

Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Кол.	Вариант исполнения
20.1 Чехол	ИДН-сб15	1	Для всех исполнений
21 Монитор веса в составе:	3121.30000000	1 (при необходимости)	Для всех исполнений
21.1 Платформа весовая	3121.31000000	1	Для всех исполнений
21.1.1 Узел электронной обработки	3130.10000000-01	1	Для всех исполнений
21.1.2 Поддон	3130.40000000-01	1	Для всех исполнений
21.2 Блок индикации	3121.32000000	1	Для всех исполнений
21.3 Матрасик в чехле	ИДН-сб111-8-01	1	При комплектации монитором веса
21.4 Комплект ЗИП в составе:	3121.34000000	1	Для всех исполнений
21.4.1 Вставка плавкая	ВП2Б-1В 0.25А 250В АГО.481.304ТУ-Р	2	Для всех исполнений
21.5 Упаковка	3121.35000000	1	Для всех исполнений
22 Увлажнитель воздуха в составе:	УВ-сб0	1 (при необходимости)	Для всех исполнений
22.1 Блок питания	УВ-сб4	1	Для всех исполнений
22.2 Контроллер	УВ-сб3	1	Для всех исполнений
22.3 Датчик влажности	УВ-сб2	1	Для всех исполнений
22.4 Фильтр тонкой очистки	УВ-сб1	1	Для всех исполнений
22.5 Узел клапана	УВ-сб5	1	Для всех исполнений
22.6 Скоба с креплением	УВ-сб6	1	Для всех исполнений
22.7 Крышка фильтра	УВ-сб7	1	Для всех исполнений
22.8 Резервуар	УВ-сб9	1	Для всех исполнений
22.9 Комплект ЗИП в составе:	УВ-сб11	1	Для всех исполнений
22.9.1 Фильтр тонкой очистки	УВ-сб1	5	Для всех исполнений
22.9.2 Резервуар	УВ-сб9	1	Для всех исполнений
22.9.3 Фитиль	УВ-9-15	2	Для всех исполнений
22.10 Упаковка	УВ-сб10	1	Для всех исполнений

3 Версия встроенного программного обеспечения

Блок электронный, обозначение 3121.15000000

1) Микроконтроллер MSP430F135IPM, ST Microelectronics «___»

2) Микроконтроллер STM32F103VBT6, ST Microelectronics «___»

«___ 20___»

Монитор веса, обозначение 3121.30000000

1) Микроконтроллер ATmega8L-8AI TQ FP 32, Atmel «___»

«___ 20___»

Увлажнитель воздуха, обозначение УВ-сб0

1) Микроконтроллер PIC16C72A-04/SP, Microchip «___»

«___ 20___»

4 Ресурс, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие инкубатора требованиям технических условий АМНК.942512.001 ТУ при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

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

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Сохраняйте в течение гарантийного срока паспорт, руководство по эксплуатации и транспортную тару.

С учётом соответствующего технического обслуживания предполагаемый средний срок службы составляет 3 года со дня ввода в эксплуатацию.

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.**

 **Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени Э.С. Яламова» (АО «ПО «УОМЗ»), Россия.**

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

сайт: <http://www.uomz.com>;

e-mail: mail@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, 229-83-99, 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

Дочерние предприятия

1 ООО «Швабе - Москва»

129110, г. Москва, Переяславский пер., д. 4

тел./факс (499) 951-48-32

moscow@shvabe.com, uomzmf@mail.ru

2 ООО «Швабе - Поволжье»

420059, г. Казань, ул. Павлюхина, д. 102 А, пом. 24

тел./факс (843) 204-01-04

shvabe-kzn@mail.ru

614089, г. Пермь, ул. Самаркандская, д. 94, оф. 27

тел./факс (342) 206-30-30

shvabe.perm@yandex.ru

3 ООО «Швабе - Сибирь»

630049, г. Новосибирск, Красный пр., д. 165/1, этаж 2, оф. 22

тел./факс (383) 349-57-88

info@shvabe-siberia.ru

4 ООО «Швабе - Ростов-на-Дону»

344002, г. Ростов-на-Дону, пер. Малый, д. 19

тел./факс (863) 269-86-78, 269-76-86, 269-86-91, 269-80-35

mail@shvabe-rnd.ru

5 ООО «Швабе - Северо-Запад»

199053, г. Санкт-Петербург, ВО, Кадетская линия, д. 5, кор. 2

тел./факс (812) 327-61-55

236006, г. Калининград, Ленинский пр., д.30 а, оф. 703

тел./факс (4012) 53-70-31, 53-12-61

shvabe.spb@gmail.com

6 ООО «Швабе - Урал»

620100, г. Екатеринбург, ул. Мичурина, д. 217

тел./факс (343) 303-40-33

mail@shvabeekb.ru

7 ООО «Швабе»

220086, Республика Беларусь, г. Минск

ул. Славинского, д. 1/2, оф. 213

тел./факс +375 (17) 272-45-45, +375 (17) 324-45-55

shvabe@tut.by

5 Свидетельство о приемке

Инкубатор для новорожденных ИДН-02-«Данио», АМНК.942512.001ТУ
(инкубатор основная модель / модель с подъемным механизмом), заводской
ненужное зачеркнуть

№ _____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями АМНК.942512.001 ТУ и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

6 Свидетельство об упаковывании

Инкубатор для новорожденных ИДН-02-«Данио», АМНК.942512.001ТУ
(инкубатор основная модель / модель с подъемным механизмом), заводской
ненужное зачеркнуть

№ _____, упакован согласно требованиям, предусмотренным в упаковочном чертеже.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

7 Сведения о рекламациях

7.1 На инкубатор, вышедший из строя до истечения гарантийного срока, составляется двусторонний рекламационный акт. Данные о рекламациях заносятся в таблицу 2.

7.2 Вызов представителя предприятия-изготовителя для составления акта направляется на предприятие-изготовитель (адрес см. в разделе 3). При получении рекламационного акта, устанавливающего вину предприятия-изготовителя в том, что инкубатор вышел из строя, предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт или замену инкубатора.

Таблица 2

Дата	Количество часов эксплуатации изделия до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления и номер письма	Меры, принятые по рекламации	Примечание
Примечание – Таблицу заполнять во время эксплуатации					

8 Транспортирование и хранение

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

Транспортирование инкубатора должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя. Размещение при транспортировании – в один ряд в упаковке изготовителя.

Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от минус 50 до 50°C, относительная влажность до 100 % (при температуре 25 °C).

8.2 Хранение инкубатора должно осуществляться на стеллажах в один ряд в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении инкубатора необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Условия хранения инкубатора в упаковке предприятия-изготовителя:

- температура хранения – от минус 50 до 40°C;
- относительная влажность до 98 % (при температуре 25 °C без конденсации влаги).

9 Сведения об утилизации

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

Перед отправкой на утилизацию инкубатор подвергают чистке и дезинфекции согласно руководству по эксплуатации.

9.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.3684. Класс опасности А).

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

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

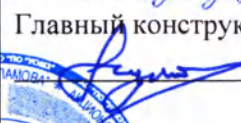
Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

Копия верна.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

Всего 22 (двадцать два) листа (ов).

Главный конструктор медицинских изделий

 А.А. Чупов

