



УТВЕРЖДАЮ

Главный конструктор

медицинских изделий

А.А. Чупов

05 2024 г.



СИСТЕМА РЕАНИМАЦИОННАЯ ОТКРЫТАЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ «ОРС-ВОНО»
по АМНК.941549.001ТУ

Руководство по эксплуатации

3160.00000000РЭ

Содержание

1	Описание и работа изделия	7
1.1	Назначение	7
1.2	Технические характеристики.....	10
1.3	Комплектность	15
1.4	Устройство и принцип работы	23
1.4.1	Устройство	23
1.4.2	Принцип работы	33
1.4.3	Панели управления изделия и назначение кнопок	38
1.4.4	Интерфейс дисплея панели управления модуля ИФК-излучателя	43
1.4.5	Работа изделия от батареи аккумуляторной резервного питания	44
1.4.6	Увлажнитель ТЕВЛАР-«УОМЗ» (для изделия 3160.000000000).....	45
1.4.7	Кислородотерапия.....	46
1.4.8	Оценка состояния новорожденных по шкале Апгар	48
1.4.9	Аспирация	49
1.4.10	Пульсоксиметрия	50
1.4.11	Сигнализация.....	52
2	Использование по назначению.....	62
2.1	Указание мер безопасности	62
2.1.1	Общие меры безопасности	62
2.1.2	Меры безопасности при проведении обогрева	63
2.1.3	Меры безопасности при проведении фототерапии	65
2.1.4	Меры предосторожности при пользовании столиком с рычагом	66
2.1.5	Меры безопасности при проведении респираторной поддержки (для изделия 3160.000000000)	67
2.1.6	Меры предосторожности при работе с кислородом при использовании узла подготовки кислорода.....	68
2.1.7	Меры защиты от поражения электрическим током.....	69
2.1.8	Меры по обеспечению электромагнитной совместимости.....	70
2.1.9	Меры по защите от воздействия статического электричества	71
2.1.10	Меры защиты от взрыва и пожара.....	71
2.1.11	Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами	72
2.2	Подготовка к работе	73
2.2.1	Порядок сборки и установки.....	73
2.2.2	Подготовка блока респираторной поддержки (для изделия 3160.000000000).....	77
2.2.3	Калибровка датчика кислорода (для изделия 3160.000000000)	78

3160.00000000PЭ 2

2.2.4 Сборка дыхательного контура для работы в режиме «CPAP» (для изделия 3160.000000000)	79
2.2.5 Использование температурного датчика увлажнителя ТЕВЛАР-«УОМЗ» при работе в режиме «CPAP» (для изделия 3160.000000000).....	81
2.2.6 Сборка и фиксация генератора потока дыхательного контура для CPAP на новорожденном (для изделия 3160.000000000)	81
2.2.7 Сборка контура пациента для работы в режиме «T-Connector».....	84
2.3 Проверка изделия перед началом работы	86
2.3.1 Самотестирование изделия	86
2.3.2 Самотестирование блока респираторной поддержки (для изделия 3160.000000000)	86
2.3.3 Проверка срабатывания сигнализации при пропадании питающей сети и работоспособности изделия от аккумуляторной батареи	87
2.3.4 Проверка срабатывания сигнализации при работе в ручном режиме каждые 15 мин	88
2.3.5 Проверка срабатывания сигнализации при отклонении температуры в автоматическом режиме	89
2.3.6 Проверка срабатывания сигнализации при работе блока респираторной поддержки (для изделия 3160.000000000).....	90
2.3.7 Проверка функционирования узла подготовки кислорода.....	93
2.4 Порядок работы	94
2.4.1 Применение датчиков температуры кожи.....	94
2.4.2 Включение	96
2.4.3 Режим предварительного нагрева	96
2.4.4 Ручной режим	97
2.4.5 Автоматический режим	101
2.4.6 Фототерапия	102
2.4.7 Освещение.....	106
2.4.8 Отображение часов эксплуатации и версии программного обеспечения	107
2.4.9 Переключение языка интерфейса.....	107
2.4.10 Порядок работы в режиме «CPAP».....	108
2.4.11 Порядок работы в режиме «T-Connector».....	110
2.4.12 Кислородотерапия при использовании узла подготовки кислорода и колпака неонатального.....	113
2.4.13 Выключение.....	115
3 Возможные неисправности и способы их устранения	116

4 Техническое обслуживание	122
4.1 Общие сведения	122
4.2 Разборка для чистки дезинфекции	123
4.3 Чистка и дезинфекция	123
4.4 Дополнительные сведения об изделии	124
4.4.1 Батарея аккумуляторная резервного питания	124
4.4.2 Срок службы светодиодов.....	125
4.4.3 Срок службы ИК-нагревателя.....	125
4.4.4. Срок службы вентиляторов.....	125
4.4.5 Датчик кислорода.....	125
4.4.6 Предохранительный клапан	126
4.4.7 Версия встроенного программного обеспечения.....	126
5 Текущий ремонт	127
6 Транспортирование и хранение	127
7 Экологическая политика.....	128
8 Электромагнитная обстановка	129
8.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия	129
8.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость	130
8.3 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.....	133
Приложение А (обязательное) Инструкция по замене датчика кислорода	134
Приложение Б (обязательное) Сведения о конструктивных особенностях изделий, входящий в состав изделия.....	135
Приложение В (обязательное) Сведения о маркировке и предупреждающих надписях изделия.....	140

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа действия, устройства, правил эксплуатации медицинского изделия «Система реанимационная открытая для новорожденных «ОРС-BONO» в исполнениях 3160.000000000 и 3160.000000000-01 (далее – изделие, кроме указанных особо: изделие 3160.000000000 и изделие 3160.000000000-01).

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

К эксплуатации изделия допускается только специально обученный медицинский персонал под руководством квалифицированного врача, не моложе 18 лет, прошедшего инструктаж по технике безопасности, имеющий первую квалификационную группу по электробезопасности и ознакомленный с известными на данный момент рисками и преимуществами использования изделия (далее – оператор).

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

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями АМНК.941549.001ТУ и соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015, ГОСТ 18856-81, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ 31517-2012ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022, ГОСТ ИЕС 62304-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от плюс 18 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха от 45 % до 80 %;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.);
- скорость движения воздуха в окружающей среде менее 0,3 м/с;
- напряжение питающей сети 230 В ± 10 %;
- частота переменного тока 50/60 Гц.

Материалы или компоненты, воздействию которых может подвергаться новорожденный или оператор, если это воздействие может приводить к возникновению недопустимого риска, отсутствуют.

Значение символов, используемых в руководстве



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Используется, если существует возможность нарушения мер безопасности



ВНИМАНИЕ!

Используется в случае существования возможности повреждения оборудования



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используется, если существует возможность получения травмы новорожденным или оператором



Знак соответствия при сертификации



Знак обращения продукции на рынке государств-членов таможенного союза

1 Описание и работа изделия

1.1 Назначение

Изделие предназначено для проведения реанимационных мероприятий, лечения и выхаживания новорожденных, в том числе недоношенных, в родильных домах, отделениях патологии новорожденных, палатах интенсивной терапии и реанимации новорожденных.

Изделие используется в качестве основного или дополнительного источника тепла, для проведения дыхательной терапии без интубации, для лечения гипербилирубинемии.

Поддержание температуры поверхности тела новорожденного обеспечивается путем воздействия инфракрасного излучения.

Дыхательная терапия осуществляется путем подачи новорожденному кислородно-воздушной смеси (далее – КВС) с непрерывным положительным давлением в воздуховоде (CPAP) через назальные канюли, а также путем кратковременной принудительной искусственной вентиляции легких (далее – ИВЛ) при неадекватном дыхании через носоротовую маску в условиях родильного зала при ручном регулировании давления.

Лечение гипербилирубинемии у новорожденного обеспечивается за счет снижения концентрации непрямого (несвязанного) билирубина в крови, путем облучения кожи новорожденного световым потоком в спектральном диапазоне от 430 до 530 нм (лечебном диапазоне).

Изделие предназначено для адаптации новорожденных и ухода за ними, для восстановления их жизненных функций, также использование изделия позволяет сократить сроки лечения и выхаживания новорожденных, снизить процент заболеваний и осложнений, связанных с гипербилирубинемией.

Изделие выпускается в двух вариантах исполнения:

– система реанимационная открытая для новорожденных «OPC-BONO»
3160.00000000 (изделие с блоком респираторной поддержки);

– система реанимационная открытая для новорожденных «OPC-BONO»
3160.00000000-01 (изделие без блока респираторной поддержки).

Показания к проведению терапии:

- потребность в проведении интенсивной терапии;
- проведение первичных реанимационных мероприятий в родовом зале;
- задержка физиологического развития новорожденного;
- неспособность новорожденного поддерживать собственную температуру;
- риск чрезмерной потери тепла;
- риск развития гипербилирубинемии у новорожденного, выявленный в период беременности;
- морфофункциональная незрелость новорожденного;

3160.00000000PЭ 7

- наличие обширных кровоизлияний и гематом;
- выявленный высокий риск развития наследственной формы гемолитической анемии;
- физиологическая желтуха новорожденных;
- гемолитическая болезнь новорожденных при несовместимости по группе крови – основной метод терапии;
- гемолитическая болезнь новорожденных при резус-конflikте – как дополнительный метод терапии после переливания крови для предупреждения повторного подъема уровня билирубина;
- подготовка к заменному переливанию крови и реабилитация после операции;
- прирост билирубина более 5 мкмоль/л в час для доношенных детей и более 4 мкмоль/л в час для недоношенных детей;
- парциальное давление кислорода в альвеолярном воздухе (P_{aO_2}) < 50 мм рт. ст. (насыщение гемоглобина кислородом SpO_2 < 88 %), при фракционном содержании кислорода во вдыхаемом воздухе (FiO_2) > 0,6 - 0,7 и адекватной альвеолярной вентиляции;
- парциальное давление углекислого газа в артериальной крови (P_{aCO_2}) < 50 – 55 мм рт. ст., $pH \geq 7,25$;
- западение податливых мест грудной клетки, стонущее дыхание тахипноэ, раздувание крыльев носа;
- прекращение искусственной вентиляции легких;
- после экстубации для профилактики ателектазов.

Оценка состояния пациента на предмет возможных показаний и противопоказаний к применению аппарата является исключительно функцией квалифицированного медицинского персонала, оказывающего медицинскую помощь. Конечное решение о применении аппарата, выбор режима вентиляции и интерфейса пациента принимает только специалист, на основании действующих порядков, стандартов оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций локальных нормативно-правовых актов и имеющегося у него клинического опыта.

Противопоказания к проведению терапии:

- незрелость кожи новорожденного;
- чрезмерное обезвоживание;
- высокий уровень связанного билирубина;
- нарушение функции печени;
- обтурационная желтуха;
- опухоли, болезни кожи;
- нарушение работы щитовидной железы;
- тяжелая сердечно-сосудистая недостаточность;

- вентиляционные нарушения ($\text{PaCO}_2 > 55 - 60$ мм рт. ст. и $\text{pH} < 7,25$);
- частые эпизоды апноэ с брадикардией и снижением сатурации.

Возможные осложнения и побочные эффекты терапии:

- сухость и шелушение кожного покрова;
- сонливость;
- учащение стула;
- появление аллергической сыпи;
- окрашивание кожи в бронзовый цвет (при проведении фототерапии);
- влияние на сердечно-сосудистую систему (повышение внутригрудного давления снижает венозный приток к сердцу и сердечный выброс);
- повышение внутричерепного давления (ВЧД);
- снижение диуреза;
- баротравма легких (особенно в фазу выздоровления);
- снижение доставки кислорода в ткани вследствие снижения сердечного выброса и уменьшения периферического кровотока;
- повышение легочного сосудистого сопротивления (экстрапульмональное шунтирование крови и гипоксемия, увеличение внутрилегочного шунтирования);
- снижение перфузии мозга вследствие повышения ВЧД и снижения артериального давления;
- стимуляция активного выдоха (повышение работы дыхания), если применяемое давление будет увеличивать функциональную остаточную емкость выше нормальной;
- неадекватное повышение давления приведет к увеличению объема мертвого пространства и гиперкапнии.
- раздражение кожных покровов, раздражение слизистой носа в результате подачи постоянного положительного давления;
- дефекты на коже лица из-за давления назальной маски или канюли.

При нормальной эксплуатации пациент должен быть размещен на матрасике на модуле детском, защищенном бортами. Положение оператора стоя перед изделием.

При нормальной эксплуатации пациент должен быть размещен на матрасике на модуле детском, защищенном бортами. Положение оператора стоя перед изделием.

1.2 Технические характеристики

Технические характеристики, приведенные в таблице 1, являются общими для изделий 3160.000000000 и 3160.000000000-01, за исключением особо указанных пунктов.

Таблица 1

Технические характеристики	Значение
Категория пациентов	новорожденные до 10 кг
Массогабаритные характеристики	
Габаритные размеры, мм:	
- высота	
при нижнем положении стойки	1900 ± 20
при верхнем положении стойки	2100 ± 20
- ширина	800 ± 50
- длина	1500 ± 50
Масса изделия 3160.000000000, кг	110 ± 2
Масса изделия 3160.000000000-01, кг	105 ± 2
Источники питания	
Сеть переменного тока:	
- напряжение, В	230 ± 23
- частота, Гц	50/60
Встроенная батарея аккумуляторная резервного питания (свинцово-кислотная):	
- напряжение, В	12
- емкость, А·ч	12
Потребляемая мощность, В·А, не более:	
- без подключения дополнительного оборудования	1200
- с подключенным дополнительным оборудованием	2200
Эксплуатационные характеристики	
Время готовности к работе, с, не более:	
- изделия	10
- блока респираторной поддержки 3160.330000000 (при включенном изделии) (для изделия 3160.000000000)	10
Режим работы	Продолжительный
Максимальный уровень облученности в любой точке детского ложа, мВт/см ² , не более	
- во всем инфракрасном спектре	60
- в ближнем инфракрасном диапазоне спектра (от 760 до 1400 нм)	10
Диапазон измерения температуры датчиками температуры кожи (основным и дополнительным), °С	от 10,0 до 50,0
Погрешность температуры, измеренной датчиками температуры кожи (основным и дополнительным), °С	± 0,3

Продолжение таблицы 1

Технические характеристики	Значение
Режим предварительного нагрева	
Уровень интенсивности излучения в режиме предварительного нагрева в любой точке детского ложа, мВт/см ² , не более	15
Время работы режима предварительного нагрева, мин, не более	20
Ручной режим	
Мощность нагрева: - основной диапазон - дополнительный диапазон - шаг регулирования мощности нагрева	от 0 % до 33 % от 33 % до 100 % 1 %
Уровень излучения в любой точке рабочего поля ¹⁾ при подключенном датчике температуры кожи (основном и/или дополнительном), мВт/см ² : - основной диапазон - дополнительный диапазон	от 0 до 7 от 7 до 20
Без подключенных датчиков температуры кожи уровень излучения, мВт/см ²	не более 7
Автоматический режим	
Диапазон регулирования температуры в автоматическом режиме с дискретностью 0,1 °C, °C	от 30,0 до 38,0
Равномерность распределения облученности по матрасику, °C, не более	± 2
Температура, измеренная основным датчиком температуры кожи, по которому ведется регулирование, не отличается от установленной температуры регулирования на дисплее в автоматическом режиме более чем на, °C	± 0,5
Фототерапия	
Расстояние от источника излучения до эффективной площади облучения ²⁾ на поверхности матрасика, мм	800
Уровень суммарной интенсивности излучения для билирубина на детском матрасике в центре эффективной площади облучения, мкВт/см ² : - максимальный уровень - средний уровень	3800 ± 700 1900 ± 400
Спектральная плотность интенсивности излучения на детском матрасике в центре эффективной площади излучения, мкВт/(см ² ·нм), не менее: - максимальный уровень - средний уровень	36 18
Относительное распределение суммарной интенсивности излучения для билирубина на эффективной площади облучения, %, не менее	40
Два способа установки времени	CLOCK, TIMER
Продолжительность цикла фототерапии при способе установки времени CLOCK, не менее	99 ч 59 мин
¹⁾ Рабочее поле – поверхность детского ложа размерами 550×400 мм. ²⁾ Эффективная площадь облучения – поверхность детского ложа размерами 400×300 мм, которая освещается светом при фототерапии.	

Продолжение таблицы 1

Технические характеристики	Значение
Продолжительность цикла фототерапии при способе установки времени TIMER, не менее	99 ч 00 мин
Шаг изменения времени TIMER, мин	60
Отклонение продолжительности проведения фототерапии от отображенного значения не превышает, %	0,5
Дыхательная терапия (для изделия 3160.00000000)	
Изделие работоспособно при подключении к внешним источникам кислорода и воздуха при давлении питания, МПа	от 0,2 до 0,5
Потребляемый поток, л/мин	15
Расход КВС регулируется в диапазоне, л/мин	от 0 до 15
Допускаемое отклонение от установленного значения расхода КВС, %	± 10
Диапазон регулирования концентрация кислорода в КВС, %	от 21,0 до 100,0
Допускаемое отклонение, %	± 2,5
Диапазон отображения измеренной концентрация кислорода в КВС, %	от 21,0 до 99,9
Дрейф точности измерений концентрации кислорода, %	± 0,2
Общее время ответа системы, не более, с	5
Давление КВС на выходе контура пациента регулируется в диапазоне, см вод.ст.:	
- при режиме работы «T-Connector»	от 0 до 55
- при режиме работы «CPAP»	от 0 до 25
Допускаемое отклонение измеренного значения давления от заданного, см вод.ст., не более	± (0,6 + 0,04 P _i), где P _i – установленное значение давления
Блокировка подачи КВС:	
а) при превышении давления в контуре пациента от установленного значения	на 3,0 см вод.ст.
б) при достижении критического давления КВС на выходе контура пациента, см вод.ст.:	
- при режиме работы «T-Connector»	55
- при режиме работы «CPAP»	25
Сигнализация	
Обеспечение звуковой и световой аварийной сигнализации	Предусмотрено
Время автоматического восстановления функционирования звуковых сигналов в случае намеренного отключения, мин, не более	15
Время автоматического восстановления функционирования звуковых сигналов тревог блока респираторной поддержки (изделие 3160.00000000), мин, не более	2
Допускаемое отклонение, с	± 5
Звуковой сигнал аварийной сигнализации в области матрасика, дБА, не более	80
Звуковой сигнал аварийной сигнализации на расстоянии 3 м от детского модуля, дБА, не менее	65
Общие сведения	
Корректированный уровень звуковой мощности шума, дБА, не более	60
Отображение времени эксплуатации и версии программного обеспечения	Предусмотрено

Продолжение таблицы 1

Технические характеристики	Значение
Длительность работы изделия от встроенного и полностью заряженного аккумулятора, мин	60
Величина хода подъемного механизма, мм	200 ± 10
Время перемещения подъемного механизма от нижнего до верхнего положения, с, не более	30
Вращение детского ложа вокруг своей вертикальной оси, °	360
Максимальный угол наклона детского ложа, °	±10
Максимальное усилие, прилагаемое в горизонтальном направлении на ограждения детского ложа, Н	20
Изделие устойчиво на плоскости относительно плоскости горизонта под углом, °: - при нормальной эксплуатации - при транспортировании	5 10
Усилие, необходимое для перемещения изделия по твердой и плоской горизонтальной поверхности, Н: - при заторможенных колесах, не менее - при расторможенных колесах, не более	400 100
Максимальная внешняя механическая нагрузка, кг: - на детское ложе - на столик с рычагом - на каждый крючок стойки инфузионной - на держатель флаконов	10 10 2 2
Освещенность в центре матрасика, лк, не менее Диапазон регулировки освещенности, % Шаг регулировки освещенности, %	1000 от 0 до 100 5
Максимальная концентрация углекислого газа CO ₂ под неонатальным колпаком при его использовании, %, не более	0,4
Поддон для фотопластин предусматривает размещение рентгенокассет размеров, мм	157,5 × 207,5 207,5 × 267,5 267,5 × 327,5 327,5 × 427,5
Значение эквивалента по ослаблению рентгеновского излучения для устанавливаемых рентгенокассет	0,50 Al мм
Количество розеток в многорозеточном соединителе изделия Допустимый ток одной розетки, А Выходная мощность одной розетки, не более, В·А	4 1,25 280
Кислородотерапия	
Концентрация кислорода под неонатальным колпаком при использовании внешнего источника кислорода (кислородная магистраль) с давлением от 0,28 до 0,6 МПа, %	от 40 до 95
Габаритные размеры колпака неонатального ИДН-сб14-33, мм: - высота - ширина - длина Диаметр отверстия для подвода кислорода, мм Шейный проем, мм	194,5 ± 10 270 ± 10 270 ± 10 26 140×120
Масса колпака неонатального, кг	0,70 ± 0,01

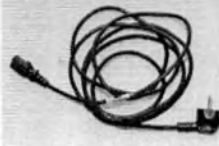
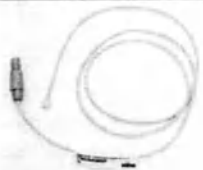
Окончание таблицы 1

Технические характеристики	Значение
Классификация	
Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения	2б
Тип рабочих частей	В (дыхательный контур пациента), ВF (модуль детский и датчик температуры кожи)
По электробезопасности (защите от поражения электрическим током) изделие относится к классу I, когда оно соединено с питающей сетью, а также к медицинским изделиям с внутренним источником питания в отсутствии указанного соединения по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	
Изделие предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода (при использовании узла подготовки кислорода ИДН-сб14-12 и колпака неонатального ИДН-сб14-33) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц: - стойка 3160.30000000 и 3160.30000000-01 - модуль детский 3160.20000000	IP20 IP21
В соответствии с ГОСТ IEC 62304-2022 класс по безопасности программного обеспечения	В

1.3 Комплектность

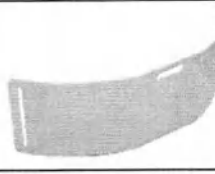
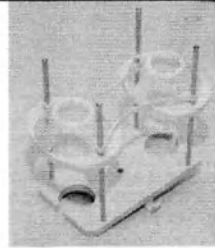
Комплектность изделия представлена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер регистрационного удостоверения (далее – РУ)	Фотографическое изображение	Количество, шт.		Примечание
			3160.00000000	-01	
1 Система реанимационная открытая для новорожденных, в составе:	3160.01000000		1	-	-
	-01		-	1	-
1.1 Модуль детский	3160.20000000		1	1	-
1.2 Стойка	3160.30000000		1	-	-
	-01		-	1	-
1.3 Шланг O ₂ для БРС	3160.01010000		1	-	-
1.4 Шланг воздух для БРС	3160.01020000		1	-	-
1.5 Кабель питания	3160.00010000		1	1	-
1.6 Датчик температуры кожи	3160.00020000		от 2 до 4	от 2 до 4	-

3160.00000000РЭ 15

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.		Примечание
			3160.000000000	-01	
1.7 Борт	3164.23000401		1	1	-
1.8 Борт	-01		1	1	-
1.9 Борт	3164.23000402		1	1	-
1.10 Борт	3164.23000403		1	1	-
1.11 Ручка	3164.23030000		8	8	-
1.12 Матрасик в чехле	3164.26000000		от 1 до 2	от 1 до 2	-
1.13 Манжета	ИДН-11-41		4	4	-
1.14 Стойка инфузионная	ИДН-сб14-3		1	1	-
1.15 Держатель флаконов	ИДН-сб14-16		1	1	-

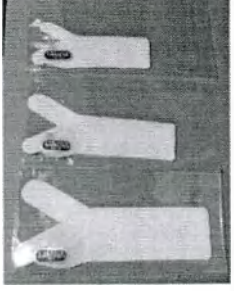
Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.		Примечание
			3160.000000000	-01	
1.16 Столик с рычагом	СНО-сб1-5		1	1	-
2 Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018)	3703.000000000 или 3703.000000000-01, АО «ПО «УОМЗ», РУ № РЗН 2015/2620	 или	не более 1 (при необходимости)	-	-
3 Комплект дополнительного оборудования для реанимации в режиме «Т-Connector» 3160.060000000, в составе:		-	не более 1 (при необходимости)	-	-
3.1 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для новорождённых без обогрева с принадлежностями: шланг дыхательный, соединитель, дыхательный клапан	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551		1	-	REF6431000
3.2 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2: маски лицевые анатомические	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551		1	-	размер 00 - REF8100000 или размер 0 - REF8110000 или размер 1 - REF8111000 или размер 2 - REF8112000

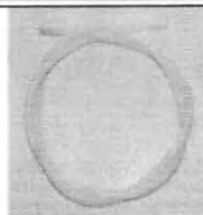
Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.		Примечание
			3160.000000000	-01	
4 Комплект дополнительного оборудования для СРАР терапии 3160.06200000, в составе:		-	не более 1 (при необходимости)	-	-
4.1 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для новорожденных с обогревом с принадлежностями: шланг дыхательный, генератор потока, линия мониторинга	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551		1	-	REF4700001
4.2 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: маски для вентиляции легких для новорожденных, размерами S (малый), M (средний), L (большой), XL (экстрабольшой): маски для СРАР	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551		1	-	размер S - REF4704000 или размер M - REF4705000 или размер L - REF4706000 или размер XL - REF4716000
или Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: назальные канюли для новорожденных для назального СРАР размерами XS (экстремальный), S (малый), M (средний), L (большой)	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551				размер XS - REF4711000 или размер S - REF4701000 или размер M - REF4702000 или размер L - REF4703000

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.		Примечание
			3160.00000000	-01	
4.3 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: держатели-фиксаторы для шлангов и трубок - шапочка	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551		1	-	размер 9 - REF4707009 или размер 8 - REF4707008 или размер 7 - REF4707007 или размер 6 - REF4707006 или размер 5 - REF4707005 или размер 4 - REF4707004 или размер 3 - REF4707003 или размер 2 - REF4707002 или размер 1 - REF4707001 или размер 0 - REF4707110 или размер 00 - REF4707100 или размер 000 - REF4707000
5 Отсасыватель неонатально-педиатрический «Элема-Н АНП1» по ТУ 9444-009-47509716-2011	ООО «Элема Н», РУ № ФСР 2011/12198		не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходи мости)	
6 Протектор для защиты глаз Natus Biliband	Размер «микро» Biliband Micro или размер для недоношенных новорожденных Biliband Premature или стандартный Biliband Regular, Natus Medical Inc. РУ № ФСЗ 2011/08983		не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходи мости)	-

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.		Примечание
			3160.00000000	-01	
7 Комплект дополнительного оборудования для оценки состояния новорожденного «Апгар-таймер» 3160.02000000, в составе:		-	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	-
7.1 Модуль для оценки состояния новорожденного «Апгар-таймер» с функцией метрономов ИВЛ и НМС по ТУ 9452-009-12342964-2016	ООО «Инферум», РУ № РЗН 2017/5666		1	1	-
7.2 Кронштейн таймера	3160.34100000		1	1	-
7.3 Шайба	ИДН-14-5		1	1	-
7.4 Винт	DIN 7991-M6-6g×20-St4.8-galZn		2	2	-
8 Комплект дополнительного оборудования для кислородотерапии 3164.03000000, в составе:		-	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	-
8.1 Узел подготовки кислорода ИДН-сб14-12 по ТУ 32.50.21-173-075341-2020	АО «ПО «УОМЗ» РУ № РЗН 2020/10488		1	1	-
8.2 Шланг	ИДН-сб14-14		1	1	-
8.3 Шланг	ИДН-сб14-21		1	1	-
8.4 Колпак неонатальный	ИДН-сб14-33		1	1	-

3160.00000000РЭ 20

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.		Примечание
			3160.00000000	-01	
8.5 Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких «ГКМП-02-ИНСОВТ» ТУ 9441-503-48019724-2008	ЗАО «ИНСОВТ», РУ № ФСР 2009/05105		не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	-
9 Комплект дополнительного оборудования для пульсоксиметрии 3160.09000000, в составе:		-	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	
9.1 Пульсоксиметр SENSOREX по АМНК.941329.001 ТУ (ТУ 26.60.12-175-07539541-2020)	АО «ПО «УОМЗ» РУ № РЗН 2021/14171		1	1	-
9.2 Кронштейн пульсоксиметра	3601.11000000		1	1	-
10 Комплект инструмента и принадлежностей 3160.04000000, в составе:		-	1	1	-
10.1 Ключ шестигранный	3-1-X9 ГОСТ Р 57981		1	1	
10.2 Ключ шестигранный	4-1-X9 ГОСТ Р 57981		1	1	
10.3 Ключ шестигранный	5-1-X9 ГОСТ Р 57981		1	1	
10.4 Герметик-фиксатор анаэробный Felix синий (6 мл)	ТУ 2257-024-90192380-2012		1	1	

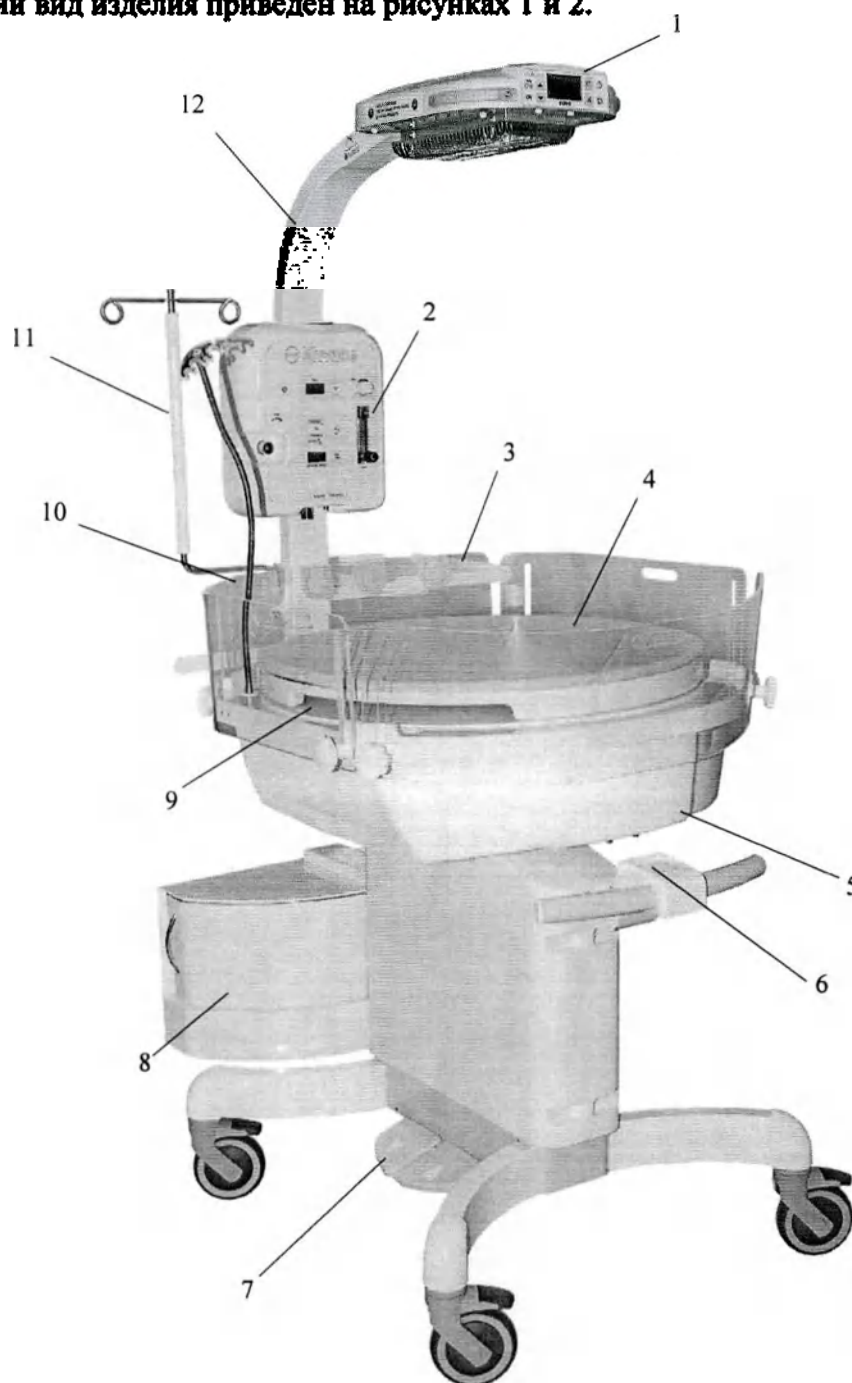
Окончание таблицы 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.		Примечание
			3160.000000000	-01	
11 Комплект запасных частей 3160.03000000, в составе:		-	1	1	
11.1 Вставка плавкая	ВП2Б-1В 1,25 А 250 В, АГО.481.304 ТУ		6	6	
11.2 Вставка плавкая	ВП2Б-1В 10,0 А 250 В, АГО.481.304 ТУ		2	2	
11.3 Кольцо маркировочное	САВ 3 для кабеля 1,5-2,5 мм, цифра 4-желтый, Legrand		6	6	
11.4 Кольцо маркировочное	САВ 3 для кабеля 1,5-2,5 мм, цифра 6-синий, Legrand		6	6	
11.5 Пластырь теплоотражающий клейкий	ADHREF.50, Biogenesis S.R.L.		не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	
12 Документация:					
12.1 Руководство по эксплуатации	3160.00000000РЭ	-	1	1	
12.2 Паспорт	3160.00000000ПС	-	1	1	

1.4 Устройство и принцип работы

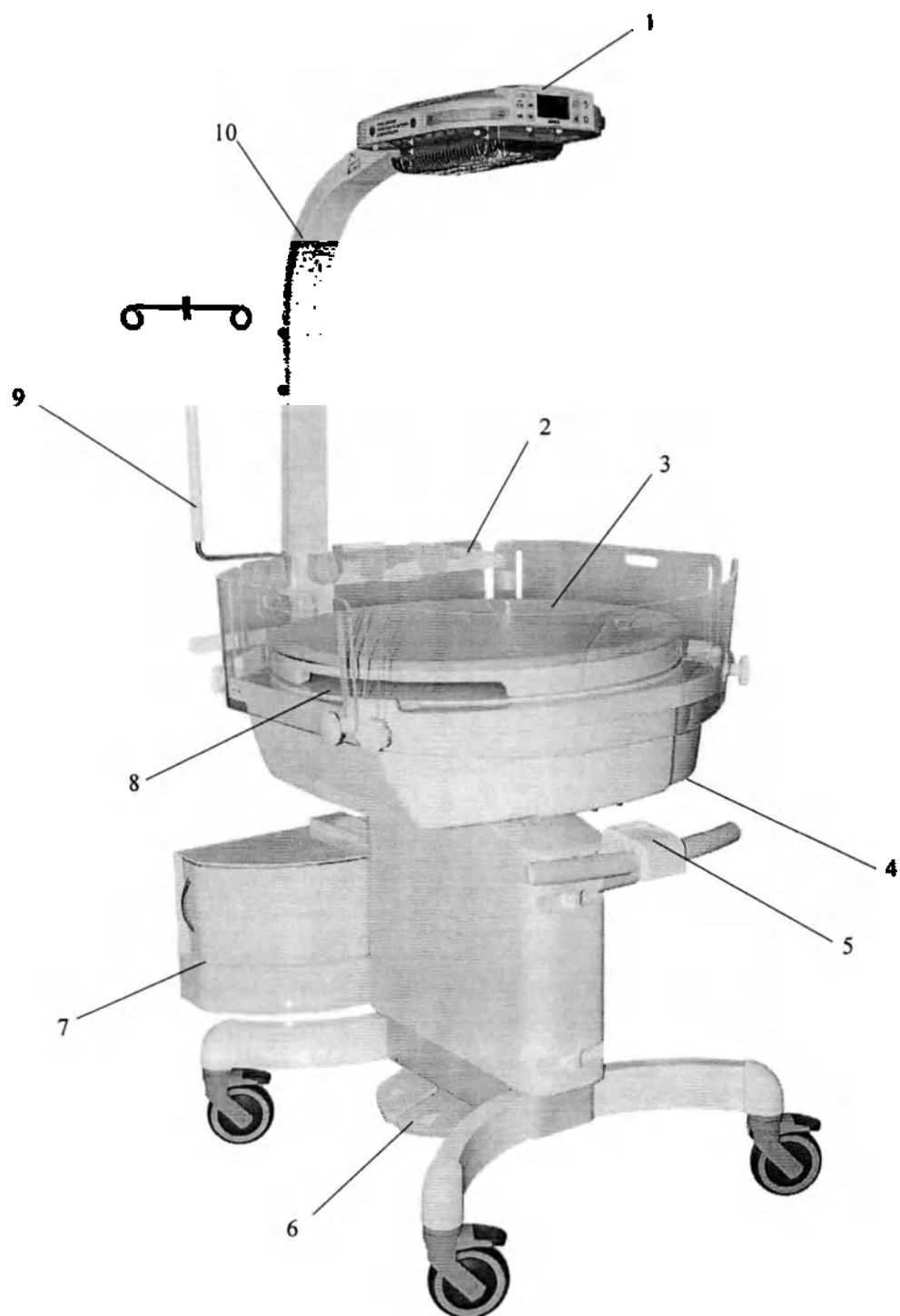
1.4.1 Устройство

Внешний вид изделия приведен на рисунках 1 и 2.



1 – модуль ИФК-излучателя; 2 – блок респираторной поддержки; 3 – столик с рычагом;
4 – матрасик в чехле; 5 – модуль детский; 6 – панель управления изделия; 7 – педали
подъемного устройства; 8 – ящики выдвижные; 9 – место для установки поддона для
фотопластин; 10 – держатель контура; 11 – стойка инфузионная; 12 – стойка

Рисунок 1 – Внешний вид изделия 3160.00000000

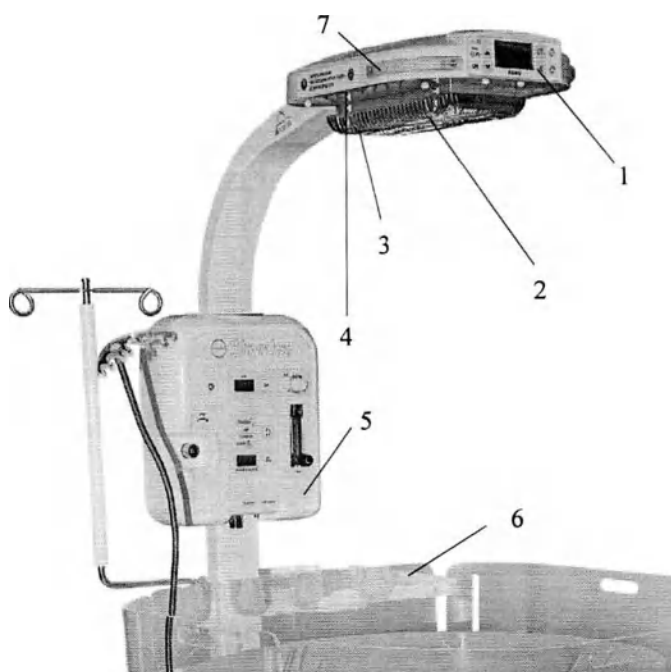


1 – модуль ИФК-излучателя; 2 – столик с рычагом; 3 – матрасик в чехле; 4 – модуль детский;
 5 – панель управления изделия; 6 – педали подъемного устройства; 7 – ящики выдвижные;
 8 – место для установки поддона для фотопластин; 9 – стойка инфузионная; 10 – стойка

Рисунок 2 – Внешний вид изделия 3160.00000000-01

На рисунке 3 приведена конструкция стойки изделия 3160.00000000. Стойка включает в себя панель управления модуля ИФК-излучателя 1, нагревательный элемент 2, который огражден защитной решеткой 3 во избежание возможности получения ожогов. Верхняя часть стойки имеет отверстия для охлаждения нагревательного элемента. Возле защитной решетки расположены светодиоды 4, предназначенные для фототерапии и освещения детского ложа. По бокам модуля стойки расположены индикаторы световой аварийной сигнализации 8, которые в случае опасной ситуации светятся красным, желтым или голубым цветом в зависимости от приоритета сигнала опасности (1.4.10).

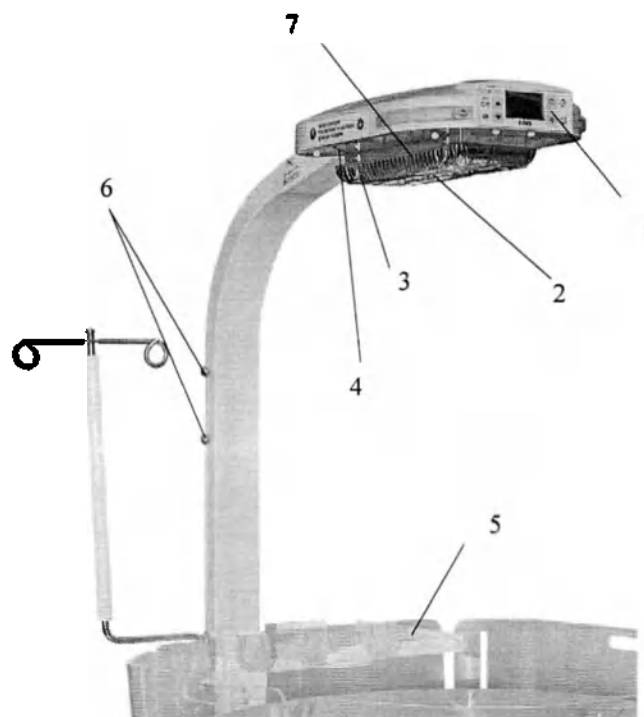
На передней части стойки изделия 3160.00000000 расположены: блок респираторной поддержки 5, стойка инфузионная 7, столик с рычагом 6, который может использоваться для размещения медицинского инструмента, флаконов с лекарствами, приборов и другого оборудования.



- 1 – панель управления модуля ИФК-излучателя; 2 – нагревательный элемент; 3 – защитная решетка; 4 – светодиоды; 5 – блок респираторной поддержки; 6 – столик с рычагом;
7 – индикаторы световой аварийной сигнализации

Рисунок 3 – Стойка изделия 3160.00000000

На рисунке 4 приведена конструкция стойки изделия 3160.00000000-01, которая отличается от стойки изделия 3160.00000000 отсутствием блока респираторной поддержки.



1 – панель управления модуля ИФК-излучателя; 2 – нагревательный элемент; 3 – защитная решетка; 4 – светодиоды; 5 – столик с рычагом; 6 – винты для установки узла подготовки кислорода; 7 – индикаторы световой аварийной сигнализации

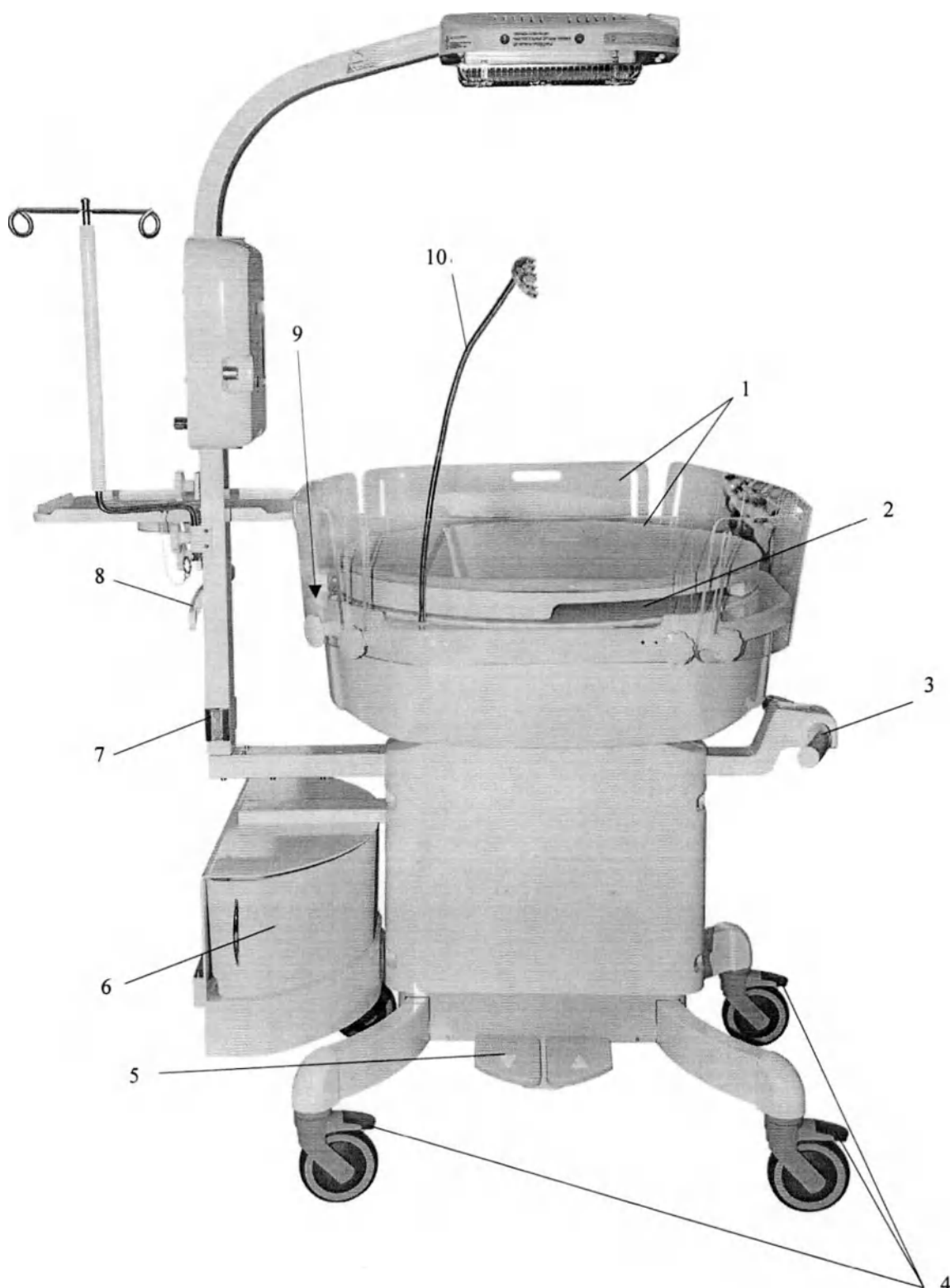
Рисунок 4 – Стойка изделия 3160.00000000-01

На рисунке 5 изображено изделие 3160.00000000 – вид слева.

Детский модуль включает в себя детское ложе с бортами 1, которое может вращаться вокруг своей оси на 360°, и матрасик.

На детском модуле расположены разъемы для подключения датчиков температуры кожи 9, ручка модуля детского с панелью управления изделия 3 для включения и выключения изделия, а также подъема и наклона детского модуля. Дополнительно, для регулировки высоты детского модуля могут использоваться педали 5.

На стойке изделия 3160.00000000 расположен кронштейн для крепления увлажнителя дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» 7.



1 – детское ложе с бортами; 2 – место для установки поддона для фотопластин; 3 – ручка модуля детского с панелью управления изделием; 4 – устройства фиксации колес; 5 – педали; 6 – отсек для хранения; 7 – кронштейн для установки увлажнителя ТЕВЛАР-«УОМЗ»; 8 – ручка стойки; 9 – расположение разъема для подключения датчиков температуры кожи; 10 – держатель контуров

Рисунок 5 – Вид слева изделия 3160.00000000

3160.00000000РЭ 27

На рисунке 6 приведено изображения вида слева изделия 3160.00000000-01. Изделие 3160.00000000-01 отличается от изделия 3160.00000000 отсутствием блока респираторной поддержки.



1 – детское ложе с бортами; 2 – место для установки поддона для фотопластин; 3 – ручка модуля детского с панелью управления изделия; 4 – устройства фиксации колес; 5 – педали;
6 – отсек для хранения; 7 – кронштейн для установки увлажнителя ТЕВЛАР-«УОМЗ»;
8 – ручка стойки; 9 – расположение разъема для подключения датчиков температуры кожи

Рисунок 5 – Вид слева изделия 3160.00000000-01

Для удобства работы с изделием 3160.000000000 на детском модуле расположен держатель контуров 10. Для держателя контуров на модуле детском предусмотрено четыре места для его установки. При необходимости держатель контуров может быть переставлен в любое из четырех мест (см. рисунок 7).

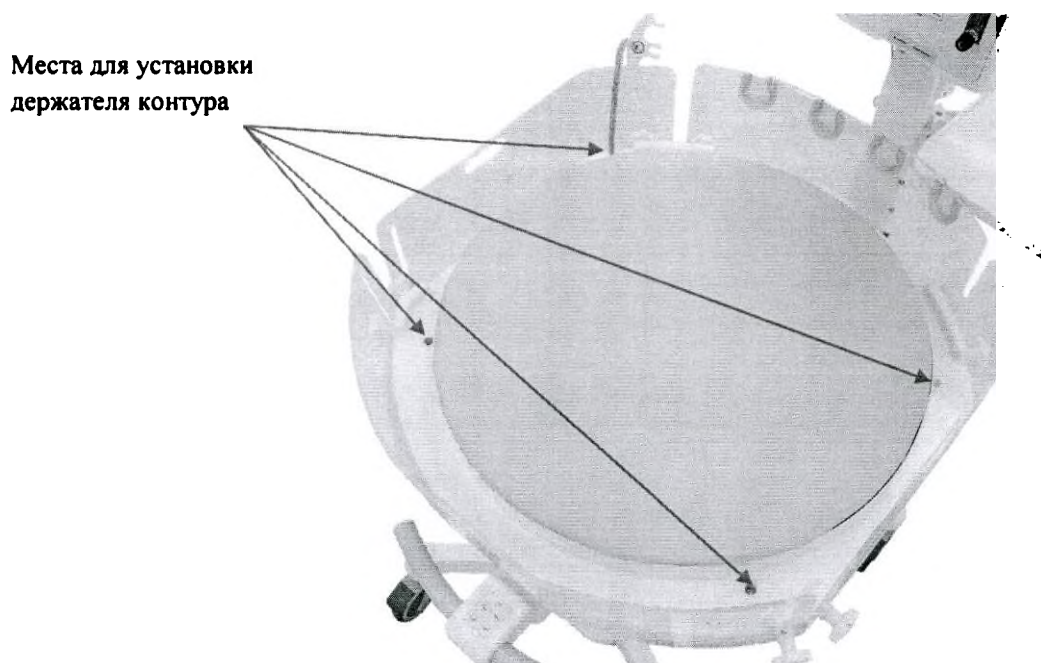


Рисунок 7 – Модуль детский. Вид сверху

Для хранения вспомогательных материалов, флаконов и приборов в нижней части детского модуля расположен отсек для хранения 6 в соответствии с рисунком 5 и 6, а также выдвижной ящик сбоку детского модуля в соответствии с рисунком 8.

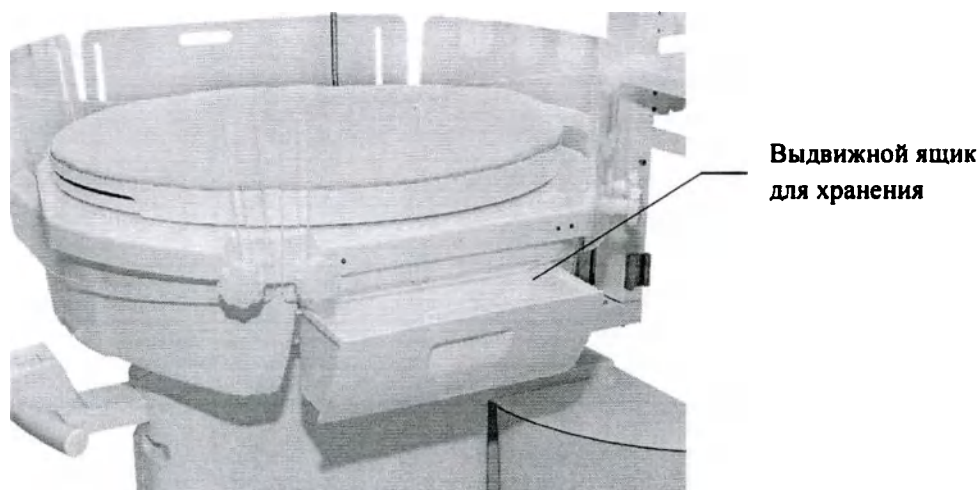


Рисунок 8 – Выдвижной ящик на детском модуле

Изделие имеет поддон для фотопластин в соответствии с рисунком 9 , позволяющий устанавливать рентгенкассету и проводить обследования новорожденного при необходимости.

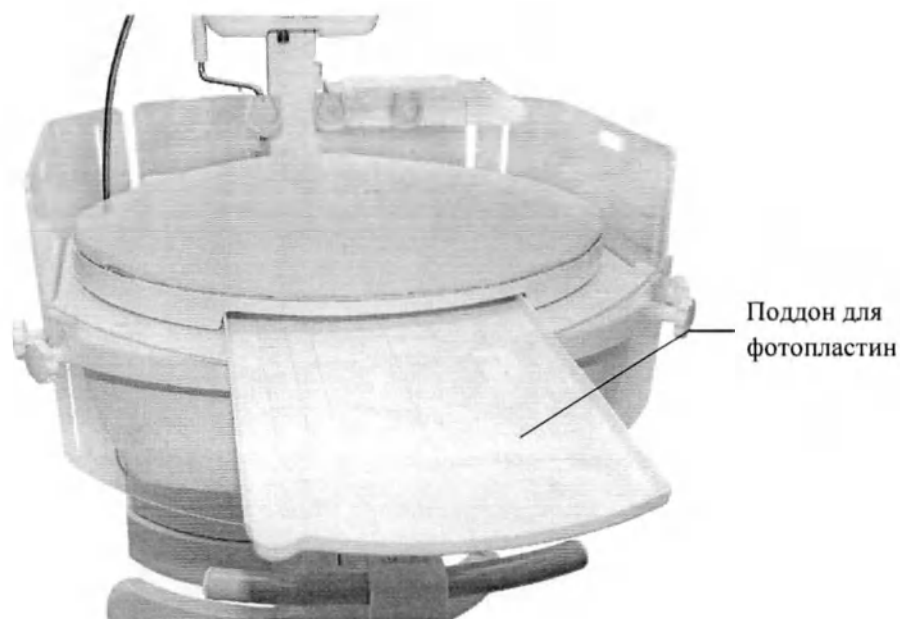
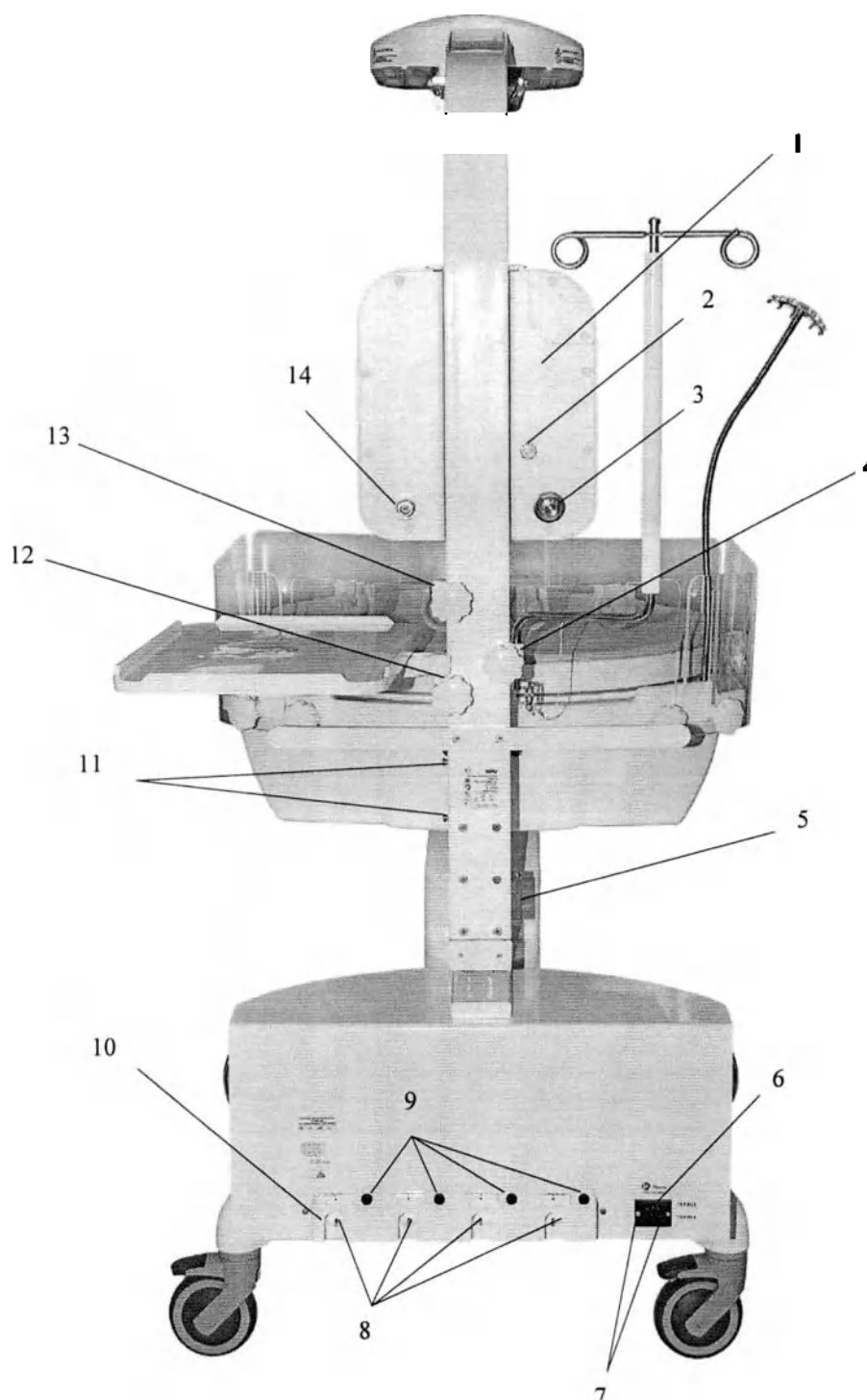


Рисунок 9 – Поддон для фотопластин

На модуле детском сзади в соответствии с рисунком 10 расположены встроенные электрические розетки 8, сетевые предохранители 7 и 9, разъем для подключения кабеля питания 6. На электрические розетки установлена защитная скоба для защиты многорозеточного соединителя 10. На блоке респираторной поддержки 1 изделия 3160.000000000 расположены штуцеры 3 и 14 для подключения шлангов подачи КВС от централизованной линии подачи кислорода и воздуха, а также клапан сброса (отверстие для аварийного сброса) 2. На стойке изделия сзади расположены специальные кронштейны 3, 12 и 13 для установки стойки инфузионной, столика с рычагом и аппарат-таймера соответственно. Также на стойке изделия имеются кронштейн для установки увлажнителя ТЕВЛАР-«УОМЗ» 5 и винты для установки узла подготовки кислорода 11.

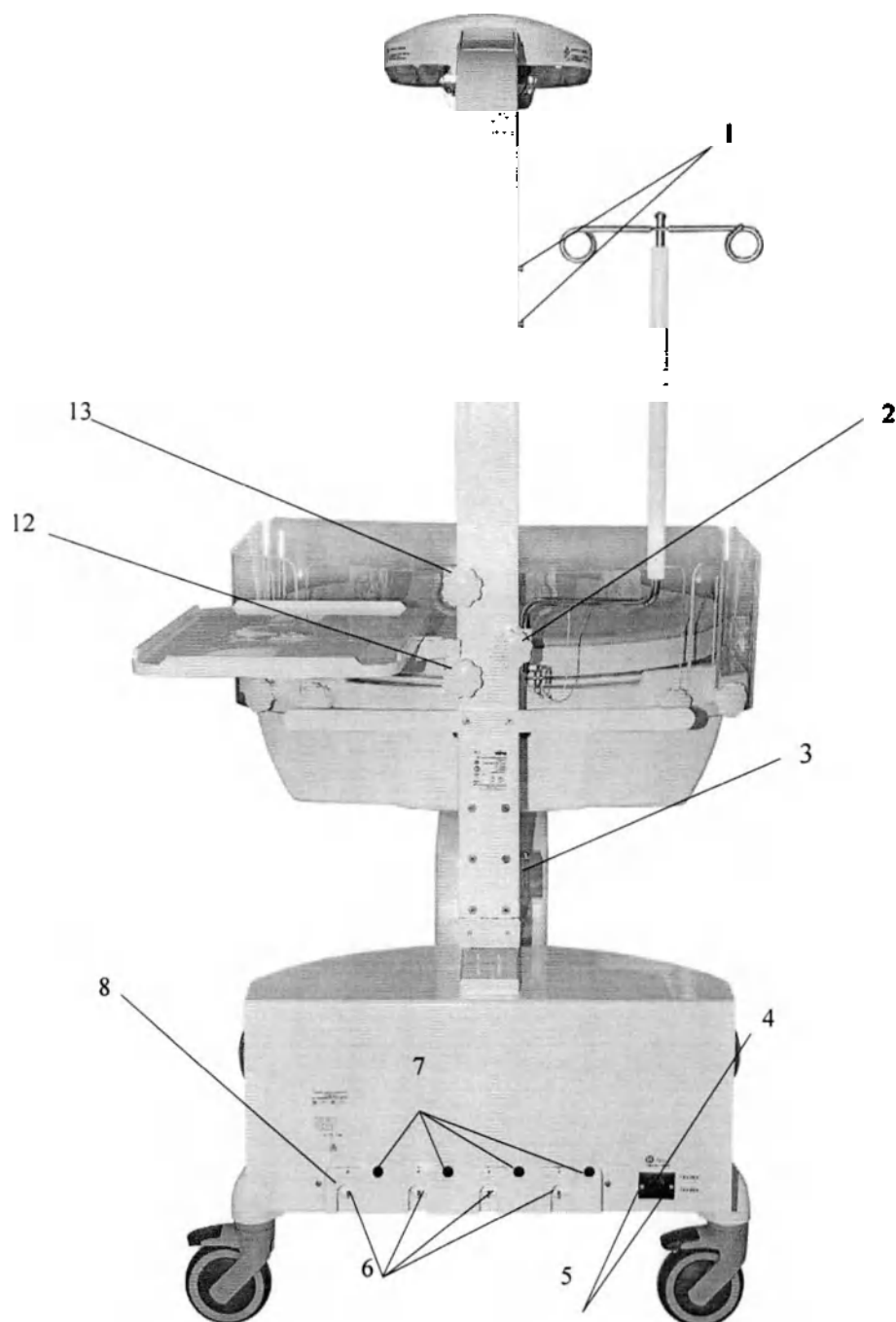


- 1 – блок респираторной поддержки; 2 – клапан сброса (отверстие для аварийного сброса);
 3 – штуцер для подачи воздуха; 4 – кронштейн для установки стойки инфузионной;
 5 – кронштейн для установки увлажнителя ТЕВЛАР-«УОМЗ»; 6 – разъем для подключения
 кабеля питания 3160.00010000; 7 – общие сетевые предохранители; 8 – встроенные
 электрические розетки; 9 – сетевые предохранители розеток; 10 – защитная скоба на
 многорозеточный соединитель; 11 – винты для установки узла подготовки кислорода;
 12 – кронштейн для установки столика с рычагом; 13 – кронштейн для установки апгар-
 таймера; 14 – штуцер для подачи кислорода

Рисунок 10 – Вид изделия 3160.000000000 сзади

3160.000000000РЭ 31

На рисунке 11 приведено изображения вида сзади изделия 3160.000000000-01. Изделие 3160.000000000-01 отличается от изделия 3160.000000000 отсутствием блока респираторной поддержки.



1 – кронштейн для установки стойки инфузионной; 2 – кронштейн для установки увлажнителя ТЕВЛАР-«УОМЗ»; 3 – разъем для подключения кабеля питания 3160.00010000; 4 – общие сетевые предохранители; 5 – встроенные электрические розетки; 6 – сетевые предохранители розеток; 7 – защитная скоба на многорозеточный соединитель; 11 – винты для установки узла подготовки кислорода; 12 – кронштейн для установки столика с рычагом; 13 – кронштейн для установки аппарат-таймера; 14 – штуцер для подачи кислорода

Рисунок 11 – Вид изделия 3160.000000000-01 сзади

1.4.2 Принцип работы

Изделие имеет три режима работы при обогреве, функцию фототерапии и респираторную поддержку. Для изделия 3160.000000000 респираторная поддержка может обеспечиваться либо с помощью блока респираторной поддержки, либо при использовании узла подготовки кислорода и колпака неонатального. Для изделия 3160.000000000-01 респираторная поддержка обеспечивается только при использовании узла подготовки кислорода и колпака неонатального.

1.4.2.1 Обогрев

Поддержание температуры поверхности кожи новорожденного обеспечивается путем воздействия невидимого инфракрасного излучения. Для создания излучения используется инфракрасный керамический нагреватель (далее – ИК-нагреватель). Изделие имеет три режима работы:

1) Режим предварительного нагрева.

Режим работы, при котором уровень излучения нагревателя поддерживается на установленном уровне, заданном производителем (не более 15 мВт/см^2), с целью подготовки изделия к работе и нагрева лежа до помещения на него новорожденного.

2) Ручной режим.

Режим используется для непродолжительного обогрева новорожденного под обязательным постоянным присмотром квалифицированного медицинского персонала.

Интенсивность уровня излучения устанавливается оператором. Максимальный уровень излучения составляет 20 мВт/см^2 при подключенном(-ых) датчике(-ах) температуры кожи. Если датчики температуры кожи не подключены, то установка уровня излучения более 6 мВт/см^2 будет невозможна.

3) Автоматический режим.

Режим используется при необходимости длительного обогрева новорожденного и в тех случаях, когда медицинский персонал не может постоянно находиться рядом с новорожденным.

При работе в автоматическом режиме на панели управления устанавливается температура регулирования, предписанная врачом. Интенсивность уровня излучения нагревателя автоматически регулируется так, что температура кожи новорожденного поддерживается равной установленному значению. Значения температуры, измеренные датчиками температуры кожи, отображаются на панели управления модуля ИФК-излучателя, и стабилизируется в пределах $\pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$ относительно установленного значения.

1.4.2.2 Фототерапия

Принцип работы функции фототерапии основан на облучении кожи новорожденного излучением в спектральном диапазоне от 430 до 530 нм (синее излучение с пиком интенсивности на длине волны 465 нм), что приводит к снижению концентрации непрямого (несвязанного) билирубина в крови (рисунок 12). Для создания излучения используются светодиоды.

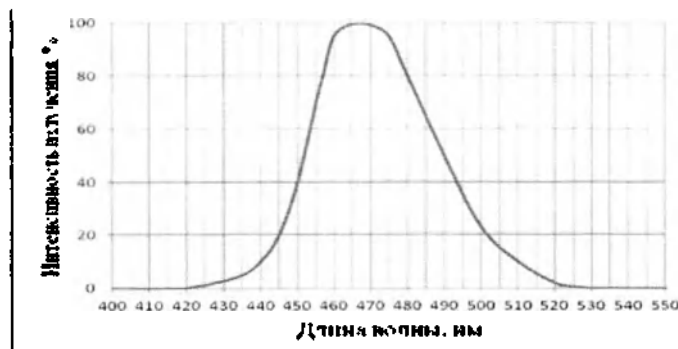


Рисунок 12 – Спектральное распределение интенсивности излучения светодиодов

1.4.2.3 Респираторная поддержка с помощью блока респираторной поддержки (для изделия 3160.000000000)

Блок респираторной поддержки изделия 3160.000000000 оборудован автоматической компенсацией барометрического давления.

Дыхательная терапия новорожденных возможна двумя не инвазивными способами:

1) «Т-Connector» – кратковременная принудительная вентиляция легких при неадекватном дыхании через лицевую маску персоналом в условиях родильного зала при ручном регулировании давления.

2) «CPAP» – вентиляция при непрерывном положительном давлении в воздуховоде с помощью назальных канюль.

Переключение режимов работы осуществляется оператором вручную с помощью кнопок на панели управления блока респираторной поддержки.

Блок респираторной поддержки имеет пневматический привод, т.е. формирование потока КВС осуществляется с помощью источников высокого давления (как по кислороду, так и по воздуху). Использование пневматического привода позволяет обеспечить максимально возможное качество формирования потоков КВС. Вследствие чего достигается максимальная функциональность блока респираторной поддержки.

Блок респираторной поддержки работоспособен при подключении к внешним источникам воздуха и кислорода при давлении питания от 0,2 до 0,5 МПа. Подключение блока респираторной поддержки изделия 3160.000000000 к источнику кислорода и воздуха осуществляется с помощью шланга воздух для БРС 3160.01020000 и шланга O₂ для БРС 3160.01010000.

После смешивания в смесителе получается КВС с концентрацией кислорода от 21,0 % до 100,0 %. Концентрация кислорода контролируется с помощью датчика кислорода и показания отображаются на дисплее кислорода, расположенном на блоке респираторной поддержки.

В блоке респираторной поддержки предусмотрены клапаны, которые срабатывают и сигнализируют об опасности при пониженном/повышенном давлении воздуха и кислорода на входе в блок респираторной поддержки, а также при повышении/понижении давления КВС/концентрации кислорода от установленного значения на контуре пациента.

Для работы изделия 3160.00000000 в режиме «Т-Connector» предусмотрено применение комплекта дополнительного оборудования для реанимации в режиме «Т-Connector» 3160.06000000. Схема сборки дыхательного контура для режима «Т-Connector» приведена в 2.2.7.

Для работы изделия 3160.00000000 в режиме «CPAP» предусмотрено применение комплекта дополнительного оборудования для CPAP терапии 3160.06200000. Схема сборки дыхательного контура для режима «CPAP» приведена в 2.2.4.

На блоке респираторной поддержки рядом с предохранительным клапаном установлена пробка в соответствии с рисунком 13.

ВНИМАНИЕ

 При работе в режиме «CPAP» предохранительный клапан должен быть отсоединен, а пробка установлена на его месте. При работе в режиме «Т-connector» предохранительный клапан должен быть установлен, а пробка отсоединена.

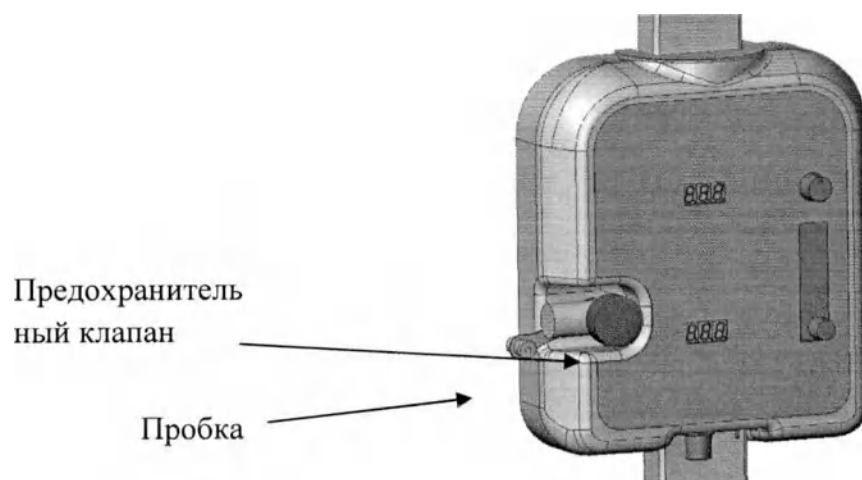
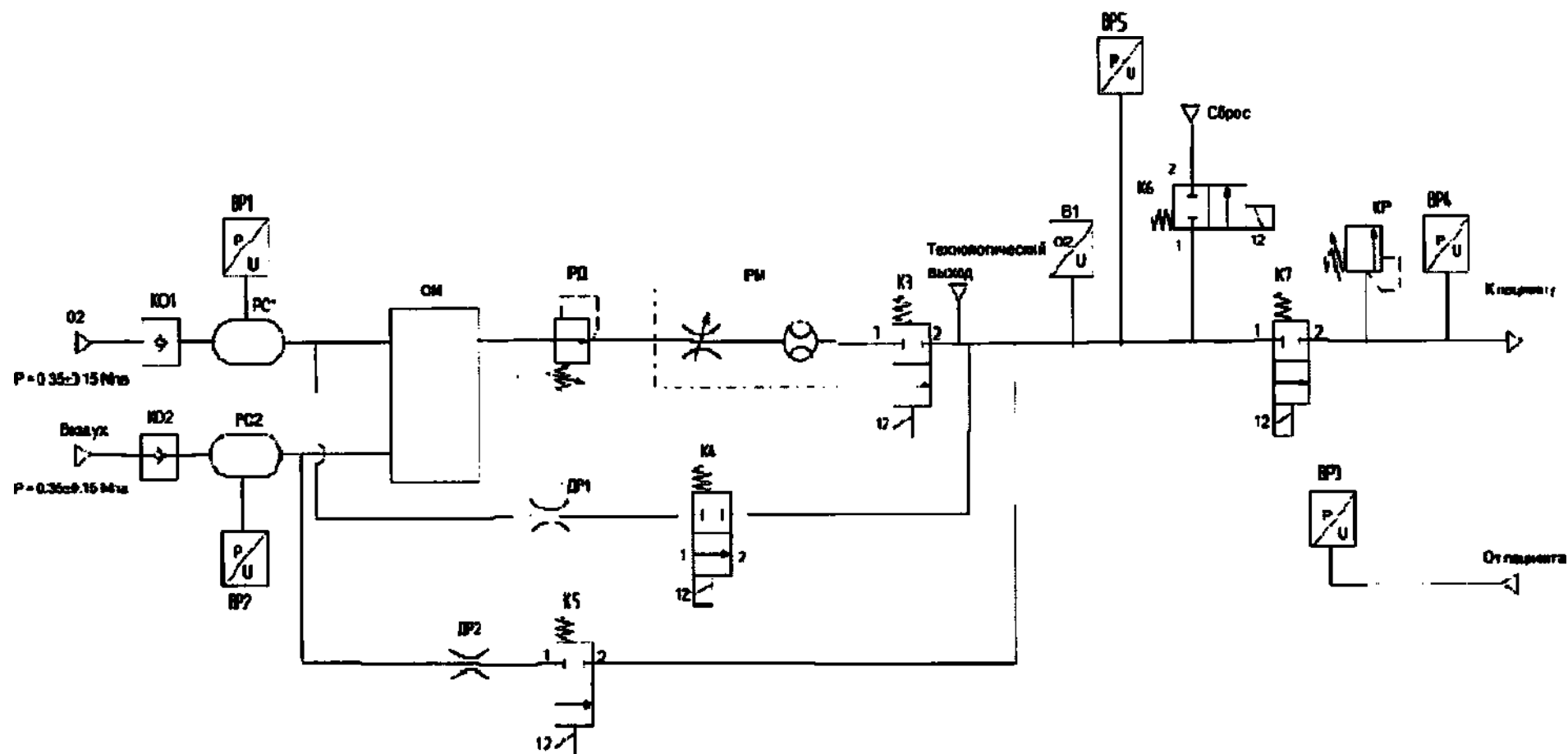


Рисунок 13 – Расположение предохранительного клапана и пробки на блоке респираторной поддержки изделия

3160.00000000РЭ 35

Пневматическая схема блока респираторной поддержки представлена на рисунке 14.



Позиционные обозначения элементов на рисунке 14 представлены в таблице 3.

Рисунок 14 – Пневматическая схема блока респираторной поддержки

Таблица 3

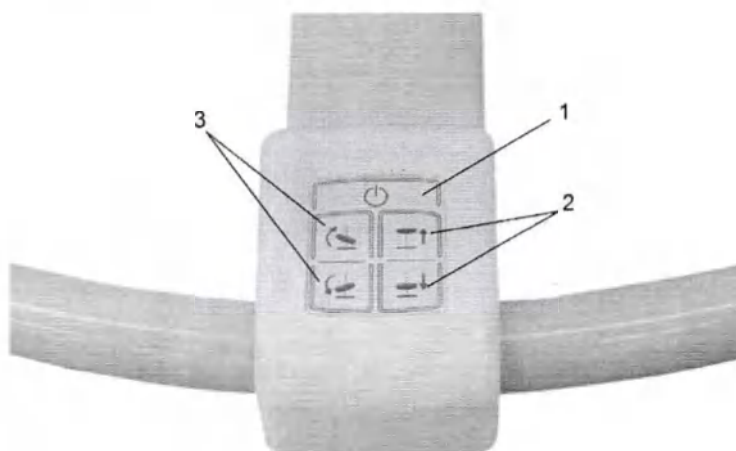
Обозначение	Наименование	Назначение
KO1	Штуцер O ₂	Предназначен для подключения шланга O ₂ для БРС 3160.01010000
KO2	Штуцер воздуха	Предназначен для подключения шланга воздуха для БРС 3160.01020000
PC1, PC2	Ресивер	Предназначены для сглаживания пульсаций давления
BP1, BP2	Датчик давления	Предназначены для измерения входного давления воздуха и кислорода (от сети потребителя)
CM	Смеситель	Предназначен для создания КВС
РД	Регулятор давления	Регулирует давление воздуха и кислорода до номинальных величин
PM	Измеритель расхода	Предназначен для установки и контроля потока КВС на выходе
DP1, DP2	Пневмодроссель	Предназначены для формирования потока кислорода и воздуха при калибровке датчика кислорода
K3	Клапан электромагнитный	Предназначен для отключения КВС во время калибровки
K4, K5	Клапан электромагнитный	Предназначен для включения и выключения подачи потока во время калибровки датчика кислорода
K6	Клапан электромагнитный	Клапан аварийного сброса.
K7	Клапан электромагнитный	Предназначен для отключения КВС к пациенту
KP	Предохранительный клапан	Предназначен для установки давления (PIP), подаваемого новорожденному.
B1	Датчик кислорода	Предназначен для измерения концентрации кислорода в КВС.
BP3	Датчик давления	Предназначен для измерения положительного давления в режиме «CPAP».
BP4	Датчик давления	Предназначен для измерения положительного давления в режиме «T-Connector».
BP5	Датчик давления	Предназначен для измерения давления в камере датчика кислорода.
БРС – быстроразъемное соединение.		

Для увлажнения и нагрева КВС в комплект поставки изделия входит увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» (далее – увлажнитель ТЕВЛАР-«УОМЗ»).
 Подробное об увлажнителе ТЕВЛАР-«УОМЗ» см. в 1.4.6.

1.4.3 Панели управления изделия и назначение кнопок

1.4.3.1 Панель управления изделия и назначение кнопок

На рисунке 15 представлен внешний вид панели управления изделия. С помощью кнопок на данной панели управления производится включение и выключение изделия, а также регулирование высоты и положения детского модуля.



1 – кнопка включения и выключения изделия;

2 – кнопки регулировки высоты детского модуля;

3 – кнопки регулировки положения детского модуля – Тренделенбург и
Анти-Тренделенбург

Рисунок 16 – Панель управления изделия

1.4.3.2 Панель управления модуля ИФК-излучателя

На рисунке 17 изображена панель управления модуля ИФК-излучателя, находящегося на стойке изделия, в таблице 4 приведено описание назначения кнопок.

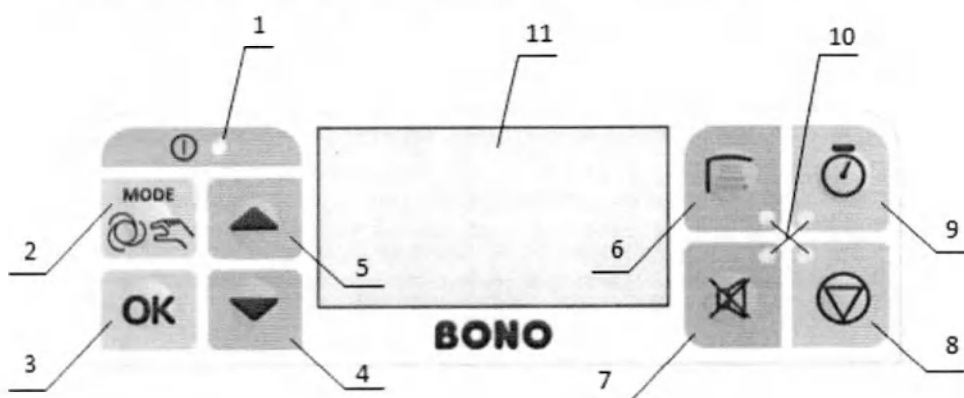
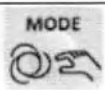
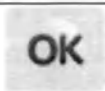


Рисунок 17 – Внешний вид панели управления модуля ИФК-излучателя

Таблица 4 – Назначение кнопок на панели управления модуля ИФК-излучателя

Номер позиции	Графическое изображение	Наименование	Назначение
1		Индикатор СЕТЬ	1 Светится зеленым цветом при включении изделия. 2 Светится красным цветом при нарушении сетевого питания
2		РЕЖИМ	1 Выбор режима: - ручной режим; - автоматический режим; - режим предварительного нагрева
3		ОК	1 Для подтверждения работы при фототерапии в режиме TIMER. 2 Используется для подтверждения работы в ручном режиме в дополнительном диапазоне интенсивности излучения каждые 15 мин. 3 Совместно с кнопкой БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ используется для вывода версии программного обеспечения и времени эксплуатации на дисплей. 4 Совместно с кнопкой БЛОКИРОВКА ЗВУКА используется для переключения с русского на английский язык
4		ВНИЗ	1 Используется для уменьшения интенсивности излучения в ручном режиме. 2 Используется для установки температуры в автоматическом режиме. 3 Используется для установки времени фототерапии в режиме TIMER. 4 Совместно с кнопкой ФОТОТЕРАПИЯ используется для уменьшения интенсивности освещения
5		ВВЕРХ	1 Используется для увеличения интенсивности излучения в ручном режиме. 2 Используется для установки температуры в автоматическом режиме. 3 Используется для установки времени фототерапии в режиме TIMER. 4 Совместно с кнопкой ФОТОТЕРАПИЯ используется для увеличения интенсивности освещения
6		ФОТОТЕРАПИЯ	1 Используется для включения освещения, функции фототерапии и выбора уровня излучения: а) одно нажатие – включение освещения; б) второе нажатие – включение светодиодов на среднем уровне излучения фототерапии; в) третье нажатие – включение светодиодов на максимальном уровне излучения фототерапии; г) четвертое нажатие – выключение светодиодов. 2 Совместно с кнопками ВВЕРХ/ВНИЗ используется для увеличения или уменьшения интенсивности освещения

Окончание таблицы 4

Номер позиции	Графическое изображение	Наименование	Назначение
7		БЛОКИРОВКА ЗВУКА	1 Кнопка временного отключения звуковой сигнализации. 2 Снятие блокировки звуковых сигналов тревоги. 3 Предварительная блокировка сигналов тревоги. 4 Совместно с кнопкой ОК используется для переключения с русского на английский язык
8		БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ	1 Кнопка блокировки клавиатуры. 2 Совместно с кнопкой ОК используется для вывода версии программного обеспечения и времени эксплуатации
9		TIMER	Кнопка включения режима TIMER (обратный отсчет времени) при работе функции фототерапии
10	-	ИНДИКАТОРЫ	1 ФОТОТЕРАПИЯ – зеленый цвет. 2 TIMER – зеленый цвет. 3 БЛОКИРОВКА ЗВУКА – оранжевый цвет. 4 БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ – оранжевый цвет
11	-	ДИСПЛЕЙ	Дисплей модуля ИФК-излучателя

1.4.3.3 Панель управления блока респираторной поддержки (для изделия 3160.000000000)

На рисунке 18 изображена панель управления блоком респираторной поддержки, в таблице 5 приведено описание назначения кнопок.

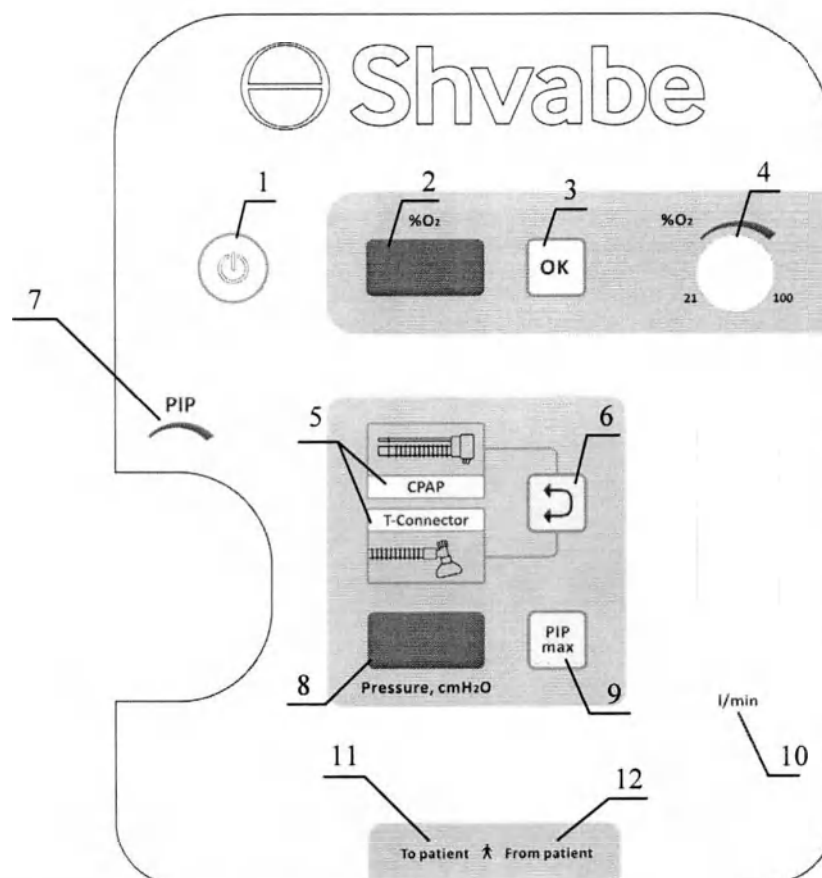


Рисунок 18 – Внешний вид панели управления блока респираторной поддержки

Таблица 5 – Назначение кнопок на панели управления блока респираторной поддержки

Номер позиции	Графическое изображение	Наименование	Назначение
1		Кнопка включения/выключения блока респираторной поддержки	Предназначена для включения и выключения блока респираторной поддержки
2		Дисплей кислорода	Дисплей для отображения измеренной концентрации кислорода
3		OK	Используется для установки и снятия пределов сигнализации $\pm 2,5$ % по сохраненной концентрации кислорода
4		СМЕСИТЕЛЬ	Используется для регулировки концентрации кислорода в КВС

Окончание таблицы 5

Номер позиции	Графическое изображение	Наименование	Назначение
5		Индикаторы режима блока респираторной поддержки	«CPAP» - вентиляция при постоянном положительном давлении в дыхательных путях. «T-Connector» - принудительная вентиляция с регулируемым давлением при неадекватном дыхании (реаниматор). Индикаторы подсвечиваются белым цветом при выборе соответствующего индикатору режима работы блока респираторной поддержки
6		РЕЖИМ	Предназначена для выбора режима «CPAP» или «T-Connector»
7		Предохранительный клапан	Используется для регулировки давления КВС
8		Дисплей давления	Дисплей для отображения измеренного значения давления
9		PIP _{max}	Используется для установки и снятия пределов сигнализации более чем на 3,0 см вод.ст. по сохраненному значению давления
10		РОТАМЕТР	Используется для установки потока КВС
11		Ниппель «к пациенту»	Ниппель «к пациенту» предназначен для подачи КВС в контур пациента
12		Ниппель «от пациента»	Ниппель «от пациента» предназначен для подачи воздуха от новорожденного в блок респираторной поддержки для измерения положительного давления в конце выдоха

1.4.4 Интерфейс дисплея панели управления модуля ИФК-излучателя

На рисунке 19 представлено изображение дисплея панели управления модуля ИФК-излучателя, в таблице 6 приведено функциональное описание областей, расположенных на дисплее.



Рисунок 19 – Изображение дисплея панели управления модуля ИФК-излучателя

Таблица 6

Номер позиции	Назначение
1	Область для отображения предупреждающего символа:  – знак, информирующий о работе в дополнительном диапазоне в ручном режиме работы (НР – высокая интенсивность);  – предупреждающий символ «Внимание!». Выводится при срабатывании аварийной сигнализации
2	Область для отображения информационного сообщения при срабатывании аварийной сигнализации
3	 – область для отображения текущего заряда батареи аккумуляторной резервного питания
4	Область для отображения установленного режима работы: - при ручном режиме работы отображается индикатор интенсивности излучения  и интенсивность излучения в процентах; - при автоматическом режиме работы отображается символ Туст и установленная температура обогрева; - при предварительном нагреве отображается надпись «Режим пред. нагрева» и время до окончания предварительного нагрева
5	Область для отображения индикатора уровня интенсивности излучения фототерапии:  – светодиоды включены на максимальном уровне интенсивности излучения или включено освещение;  – светодиоды включены на среднем уровне интенсивности излучения;  – светодиоды выключены. А также для отображения способа установки времени фототерапии (CLOCK – способ прямого отсчета времени или TIMER – способ обратного отсчета времени) и времени работы режима фототерапии

Окончание таблицы 6

Номер позиции	Назначение
6	Области для отображения измеренной температуры (при подключенных датчиках температуры кожи). Справа отображается температура, измеренная датчиком температуры кожи, подключенным в разъем Тоси, слева – Тдоп. Если какой-либо датчик температуры кожи не подключен, то в области для отображения измеренной температуры будет отображаться прочерк XXXXXX . При работе изделия в автоматическом режиме температура, измеренная датчиком температуры кожи, по которому ведется регулирование, выделяется рамкой

1.4.5 Работа изделия от батареи аккумуляторной резервного питания

Изделие оснащено внутренней аккумуляторной батареей резервного питания (далее – аккумулятор), от которой изделие может работать при отключении от сети переменного тока.

Длительность работы изделия от нового и полностью заряженного аккумулятора составляет 60 мин.

При работе изделия от батареи аккумуляторной резервного питания сохраняются следующие функции:

- обеспечивается дыхательная терапия в режимах «CPAP» и «T-connector» для изделия 3160.00000000;
- измерение температуры новорожденного датчиком(-ами) температуры кожи;
- отображение интерфейса модуля ИФК-излучателя, срабатывание аварийной сигнализации;
- наклон детского ложа.

При нарушении сетевого питания изделие автоматически переходит на работу от встроенного аккумулятора. При переходе на работу от встроенного аккумулятора все установленные настройки и режимы работы сохраняются. При последующем восстановлении сетевого питания установленные настройки и режимы работы также сохраняются.

При работе от аккумулятора на дисплее модуля ИФК-излучателя отображается информационное сообщение « Работа от аккумулятора» и индикатор заряда, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным цветом. При этом ИК-нагреватель отключается.

При состоянии аккумуляторной батареи близком к разряду на дисплее модуля ИФК-излучателя отображается информационное сообщение « Низкий уровень заряда аккумулятора», индикатор световой аварийной сигнализации мигает желтым цветом. При полном разряде аккумуляторной батареи на дисплее модуля ИФК-излучателя отображается

информационное сообщение « Аккумулятор разряжен», индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным цветом и изделие автоматически выключается.

1.4.6 Увлажнитель ТЕВЛАР-«УОМЗ» (для изделия 3160.00000000)

Для увлажнения и нагрева КВС в комплект поставки изделия входит увлажнитель ТЕВЛАР-«УОМЗ» (рисунок 20).

Увлажнитель ТЕВЛАР-«УОМЗ» предназначен для нагрева и повышения влагосодержания дыхательной смеси, поступающей от блока респираторной поддержки изделия 3160.00000000. Применять увлажнителя ТЕВЛАР-«УОМЗ» необходимо в соответствии с руководством по эксплуатации на него 3703.00000000РЭ.



а) исполнение 3703.00000000



б) исполнение 3703.00000000-01

Рисунок 20 – Внешний вид увлажнителя ТЕВЛАР-«УОМЗ»

Влагосодержание дыхательной смеси повышается за счёт её смешивания с водяным паром в камере увлажнителя при прохождении смеси над поверхностью нагреваемой воды.

Температура дыхательной смеси повышается при дальнейшем прохождении дыхательной смеси по подающему шлангу увлажнителя с расположенным в нем гибким нагревательным элементом.

Влажность и температура дыхательной смеси измеряются единым датчиком на выходе подающего шланга и поддерживаются системой управления на уровнях, устанавливаемых кнопками передней панели на цифровом табло (для температуры) и на соответствующих индикаторах (для влажности).

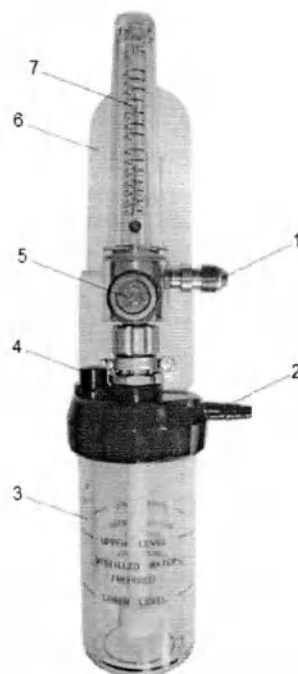
Увлажнитель ТЕВЛАР-«УОМЗ» устанавливается в кронштейн 5 в соответствии с рисунком 10.

1.4.7 Кислородотерапия

Кислородотерапия – респираторная поддержка при использовании узла подготовки кислорода и колпака неонатального.

Для кислородотерапии предусмотрено применение комплекта дополнительного оборудования для кислородотерапии 3164.030000000.

– Узел подготовки кислорода ИДН-сб14-12 (см. рисунок 21) используется при необходимости проведения кислородной терапии и представляет собой дозирующее устройство, прикрепленное винтами к кронштейну 6. Применять узел подготовки кислорода необходимо в соответствии с паспортом на него ИДН-сб14-12ПС.



1 – входной штуцер; 2 – выходной штуцер; 3 – камера увлажнения; 4 – предохранительный клапан; 5 – вентиль; 6 – кронштейн; 7 – индикатор потока

Рисунок 21 – Узел подготовки кислорода ИДН-сб14-12

С помощью кронштейна 6 узел подготовки кислорода может быть установлен на винты 6 изделия 3160.000000000-01 в соответствии с рисунком 4 или на винты 11 изделия 3160.000000000 в соответствии с рисунком 10.

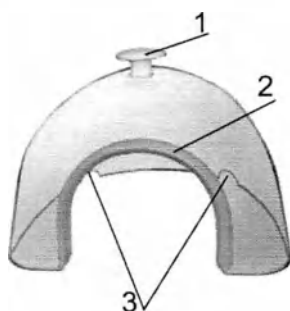
К входному штуцеру 2 на рисунке 16 присоединяется шланг ИДН-сб14-14. Этот шланг подает кислород от магистрали на узел подготовки кислорода.

Камера увлажнения 3 выполняет роль смесительной камеры, в которую поступает кислород от входного штуцера 2 через вентиль 5 и атмосферный воздух через предохранительный клапан 4.

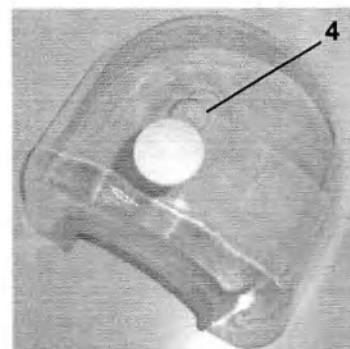
Скорость подачи кислорода устанавливается вращением вентиля 5 и контролируется по шкале индикатора потока 7 (по подъему его поплавка), в который поступает смесь из камеры увлажнения 3. Градуировка шкалы индикатора потока – от 1 до 15 л/мин.

При необходимости увлажнить воздух в камеру увлажнения 3 наливается дистиллированная вода на высоту около 60 мм (до максимально допустимого уровня). Конец трубки, по которой поступает смесь из индикатора потока, находится в воде на расстоянии приблизительно 10 мм от ее поверхности. Проходя через воду и тем самым увлажняясь, смесь поступает на выходной штуцер 2, к которому присоединяется шланг ИДН-сб14-21. Второй конец этого шланга вводится под установленный на матрасик колпак неонатальный.

– Колпак неонатальный ИДН-сб14-33 предназначен для проведения процедур кислородотерапии. Позволяет обеспечивать повышенную концентрацию кислорода, необходимую для полноценного дыхания новорожденных. Конструкция колпака неонатального состоит из 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 4 (рисунок 22б)).



а) Общий вид.



б) Вид сверху

1 – ручка для перемещения; 2 – манжета;

3 – отверстия для подвода кислорода

4 – отверстие для датчика кислорода

Рисунок 22 – Колпак неонатальный ИДН-сб14-33

– Для контроля концентрации кислорода под колпаком неонатальным применяется газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких «ГКМП-02-ИНСОВТ» ТУ 9441-503-48019724-2008 (далее – газоанализатор).

Применять газоанализатор необходимо в соответствии с руководством по эксплуатации на него ИЮЭМ 941329.506 РЭ.

Газоанализатор (см. рисунок 23) предназначен для непрерывного автоматического измерения объемной доли кислорода в тракте вдоха дыхательного контура аппаратов ингаляционного наркоза и аппаратов ИВЛ.



Рисунок 23 – Общий вид газоанализатора

Для измерения объемной доли кислорода в газоанализаторе используется электрохимический датчик с внутренней поляризацией. Электроды датчика погружены в раствор электролита, который отделен от внешней среды газодиффузионной мембраной, проницаемой для кислорода и непроницаемой для жидкости.

1.4.8 Оценка состояния новорожденных по шкале Апгар

В комплект поставки изделия входит комплект дополнительного оборудования 3160.02000000 для оценки состояния новорожденного «Апгар-таймер». Комплект состоит из модуля для оценки состояния новорожденного «Апгар-таймер» с функцией метрономов ИВЛ и НМС (далее – апгар-таймер), кронштейна таймера 3160.34100000 для установки его на изделие и крепежных комплектующих (шайба ИДН-14-5 и винты).

Апгар-таймер (рисунок 24) предназначен для оценки состояния новорожденного по шкале Апгар, т.е. это таймер, который подает звуковые сигналы через определенные промежутки времени, что указывает медицинскому персоналу на необходимость очередной оценки состояния новорожденного.



Рисунок 24 – Общий вид апгар-таймера

Апгар-таймер обеспечивает следующие функции:

- функции метронома для сердечно-лёгочной реанимации, которая позволяет с помощью периодических звуковых сигналов синхронизировать работы при проведении реанимационных действий;

- функции сохранения времени рождения и окончания реанимационных действий.

Для применения апгар-таймер необходимо закрепить на кронштейне таймера 3160.34100000 с использованием шайбы ИДН-14-5 и винтов из комплекта. Кронштейн таймер с закрепленным апгар-таймером устанавливается в кронштейн 13 в соответствии с рисунком 10 на стойке изделия.

Применять апгар-таймер необходимо в соответствии с руководством по эксплуатации на него.

1.4.9 Аспирация

В комплект поставки изделия входит отсасыватель неонатально-педиатрический «Элема-Н АНП1» по ТУ 9444-009-47509716-2011 (далее – отсасыватель).

Использовать отсасыватель необходимо согласно руководству по эксплуатации на него ЭЛМН.941624.011РЭ.

Отсасыватель (рисунок 25) предназначен для активной аспирации жидкостей и воздуха из ран и полостей у детей, когда необходима установка величины применяемого вакуума с дискретностью 1-10 кПа.

В том числе:

- для отсасывания у новорожденных из полости рта и носоглотки околоплодных вод, слизи и крови;

- для отсасывания при меконияльной аспирации;

- для длительного, в течение нескольких суток, отсасывания жидкостей и воздуха.

Отсасыватель рассчитан на использование в послеоперационных, реанимационных, родовых залах, палатах интенсивной терапии и других помещениях лечебных учреждений, где требуется проводить различные длительные процедуры с помощью вакуума.



Рисунок 25 – Внешний вид регулятора-стабилизатора вакуума

Отсасыватель представляет собой источник вакуума. Отсасывающий эффект достигается за счет создания перепада давления между аспирационной банкой и местом отсоса. После включения отсасывателя, вакуумный насос снижает давление в банке и начинается отсос жидкости и воздуха. Отсасываемый воздух проходит через бактериальный фильтр и выбрасывается через вакуумный насос в атмосферу. Отсасываемая жидкость собирается в аспирационную банку.

1.4.10 Пульсоксиметрия

В комплект поставки изделия входит комплект дополнительного оборудования для пульсоксиметрии 3160.09000000. Комплект состоит из пульсоксиметра SENSOREX по АМНК.941329.001 ТУ (ТУ 26.60.12-175-07539541-2020) (далее – пульсоксиметр) и кронштейн пульсоксиметра 3601.11000000.

Пульсоксиметр (рисунок 26) необходимо использовать в соответствии с руководством по эксплуатации на него 3601.00000000РЭ.



Рисунок 26 – Общий вид пульсоксиметра

Пульсоксиметр предназначен для пациентов любого возраста для использования как в домашних условиях, так и в различных отделениях больниц и клиник (терапевтических, хирургических, отделениях интенсивной терапии и реанимации и др.) для неинвазивного измерения степени насыщения гемоглобина кислородом и частоты пульса, а также для оценки индекса перфузии.

В основе принципа действия пульсоксиметра лежит взаимодействие светового потока с биологической тканью и зависимость от времени изменения оптических характеристик ткани, которое происходит вследствие пульсирующего потока крови. В процессе измерений происходит зондирование ткани электромагнитным излучением на двух длинах волн красного и ближнего инфракрасного диапазона.

Для работы пульсоксиметр необходимо установить в кронштейн пульсоксиметра 3601.11000000. Кронштейн пульсоксиметра с установленным пульсоксиметром может быть установлен на одном из бортов изделия.

1.4.11 Сигнализация

При нормальной эксплуатации пациент должен быть размещен на матрасике на модуле детском, защищенном бортами. Положение оператора стоя перед изделием.

В систему сигнализации входят:

- индикатор световой аварийной сигнализации;
- звуковая аварийная сигнализация;
- информационные сообщения, которые выводятся на дисплей панели управления модуля ИФК-излучателя.

При срабатывании сигнализации начинает светиться или мигать соответствующий индикатор и активируется звуковой сигнал. Кроме этого на дисплей панели управления выводятся информационные сообщения, соответствующие конкретной опасности, включая

символ .

Различаются следующие категории сигналов опасности с различным приоритетом:

а) НП – низкий приоритет (низкая потенциальная опасность):

- 1) единовременный звуковой сигнал;
- 2) индикатор визуальной сигнализации светится голубым цветом;
- 3) на дисплей выводится информационное сообщение.

б) СП – средний приоритет (средняя потенциальная опасность):

- 1) звучит периодически повторяющаяся последовательность из трех звуковых сигналов;
- 2) индикатор визуальной сигнализации мигает желтым цветом;
- 3) на дисплей выводится информационное сообщение.

в) ВП – высокий приоритет (высокая потенциальная опасность):

- 1) звучит периодически повторяющаяся последовательность из 10 звуковых сигналов;
- 2) индикатор визуальной сигнализации мигает красным цветом;
- 3) на дисплей выводится информационное сообщение.

В случае одновременного или последовательного возникновения опасных ситуаций разного приоритета система сигнализации автоматически выбирает и инициализирует сигнал опасности более высокого приоритета. После устранения опасности высокого приоритета и сохранения опасности более низкого приоритета система автоматически переходит в режим сигнализации предыдущей опасности.

При срабатывании аварийной сигнализации звуковой сигнал на расстоянии 3 м от детского модуля должен быть не менее 65 дБА, а на детском матрасике не более 80 дБА.

Звуковую аварийную сигнализацию можно заглушить нажатием кнопки

БЛОКИРОВКА ЗВУКА на панели управления модуля ИФК-излучателя, при этом должен засветиться индикатор отключения звуковой сигнализации.

При принудительной блокировке звуковой сигнализации, если причина срабатывания не будет устранена, звуковой сигнал автоматически восстанавливает нормальное функционирование через (15 ± 1) мин, а для сигналов тревог блока респираторной поддержки (изделие 3160.000000000) через 2 мин.

В таблице 7 описаны все возможные аварийные сигналы опасности.

Таблица 7

Условие срабатывания аварийной сигнализации	Текст сообщения, выводимый на дисплей модуля ИФК-излучателя	Приоритет	Индикатор световой аварийной сигнализации	Состояние	Для изделия	
					3160.000000000	01
Нарушение сетевого питания	 Работа от аккумулятора	ВП	Мигает красным	Отключается ИК-нагреватель	+	+
Перегрев инфракрасного нагревателя (далее – ИК нагреватель)	 Перегрев ИК нагревателя	ВП	Мигает красным	Отключается ИК-нагреватель	+	+
Перегрев модуля фототерапии	 Перегрев модуля фототерапии	ВП	Мигает красным	Отключается фототерапия	+	+
Неисправность модуля фототерапии	 Отказ модуля фототерапии	ВП	Мигает красным	Отключается фототерапия	+	+
При работе в автоматическом режиме при уменьшении/увеличении измеренной температуры более чем на 1 °С	 Пониженная T° тела	СП	Мигает желтым	Не изменяется	+	+
	 Повышенная T° тела					
При превышении температуры кожи новорожденного более 38,5 °С	 Критическая T° тела	ВП	Мигает красным	Отключается ИК-нагреватель	+	+
Неисправность датчика температуры кожи	 Отказ датчика T° кожи	ВП	Мигает красным	Отключается ИК-нагреватель	+	+

Продолжение таблицы 7

Условие срабатывания аварийной сигнализации	Текст сообщения, выводимый на дисплей модуля ИФК-излучателя	Приоритет	Индикатор световой аварийной сигнализации	Состояние	Для изделия	
					3160.000000000	-01
Системная ошибка	 Системная ошибка 1	ВП	Мигает красным	Снижается мощность ИК-нагревателя	+	+
	 Системная ошибка 2			Не изменяется		
При работе в ручном режиме через каждые 15 мин от начала использования: – в дополнительном диапазоне интенсивности излучения;	 Мощность нагрева снижена	НП	Светится голубым	Снижается мощность ИК-нагревателя	+	+
– в основном диапазоне интенсивности излучения	 Ручной режим прошло 15 мин			Не изменяется		
Повышение давления в контуре пациента в режиме работы «Т-Connector» более чем на 3,0 см вод.ст. от установленного значения	 Высокий уровень вых. давления	ВП	Мигает красным	Не ранее, чем через 30 с блокируется подача КВС	+	–
Понижение/повышение давления в контуре пациента в режиме работы «СРАР» более чем на 3,0 см вод.ст. от установленного значения	 Низкий уровень вых. давления	ВП	Мигает красным	Не изменяется	+	–
	 Высокий уровень вых. давления			Не ранее, чем через 30 с блокируется подача КВС		
При отсутствии давления на проксимальной линии	 Проверь контур	ВП	Мигает красным	Не изменяется	+	–

Продолжение таблицы 7

Условие срабатывания аварийной сигнализации	Текст сообщения, выводимый на дисплей модуля ИФК-излучателя	Приоритет	Индикатор световой аварийной сигнализации	Состояние	Для изделия	
					3160.000000000	101
Пониженная/повышенная концентрация кислорода O ₂ от установленного значения более чем на 2,5 %	 Высокий уровень конц. O ₂	ВП	Мигает красным	Не изменяется	+	-
	 Низкий уровень конц. O ₂					
Пониженное/повышенное давление кислорода на входе в блок респираторной поддержки	 Пониженное вх. давление O ₂	ВП	Мигает красным	Не изменяется	+	-
	 Повышенное вх. давление O ₂					
Пониженное/повышенное давление воздуха на входе в блок респираторной поддержки	 Пониженное вх. давление Air	ВП	Мигает красным	Не изменяется	+	-
	 Повышенное вх. давление Air					
Неисправность датчика кислорода, встроенного в блок респираторной поддержки	 Датчик O ₂ неисправен	ВП	Мигает красным	Блокируется подача КВС	+	-
Не подключен датчик кислорода, встроенного в блок респираторной поддержки	 Датчик O ₂ не подключен	ВП	Мигает красным	Блокируется подача КВС	+	-
При износе датчика кислорода	 Датчик O ₂ изношен	СП	Мигает желтым	Не изменяется	+	-
Отсоединение датчика температуры кожи от новорожденного	 Нет контакта датчика с телом	НП	Светиться голубым	Регулирование по подключенному датчику	+	+

Окончание таблицы 7

Условие срабатывания аварийной сигнализации	Текст сообщения, выводимый на дисплей модуля ИФК-излучателя	Приоритет	Индикатор световой аварийной сигнализации	Состояние	Для изделия	
					3160.000000000	-01
Отсоединение двух датчиков температуры кожи от новорожденного	 Проверь датчики на пациенте	НП	Светится голубым	Снижается мощность ИК-нагревателя	+	+
Отключение датчика температуры кожи	 Подключите датчик кожи	НП	Светится голубым	Снижается мощность ИК-нагревателя	+	+
Блокировка вентиляторов	 Вентиляторы заблокированы	ВП	Мигает красным	Отключается ИК-нагреватель	+	+
Открытие клапана сброса	 Клапан сброса открыт	СП	Мигает желтым	Не изменяется	+	-
Отключение нагревателя при нарушении сетевого питания	 ИК-нагреватель отключен	ВП	Мигает красным	Отключается ИК-нагреватель	+	+
Аккумулятор близок к разряду	 Низкий заряд аккумулятора	СП	Мигает желтым	Не изменяется	+	+
Аккумулятор разряжен	 Аккумулятор разряжен	ВП	Мигает красным	Не изменяется	+	+
Отсутствие аккумулятора	 Аккумулятор не подключен	ВП	Мигает красным	Отключается ИК-нагреватель	+	+
Неисправность аккумулятора (напряжение на аккумуляторе меньше 8 В)	 Аккумулятор неисправен	ВП	Мигает красным	Отключается ИК-нагреватель	+	+
Нарушение конфигурации изделия	 Ошибка конфигурации	ВП	Мигает красным	Не изменяется	+	+
Прекращение подачи КВС	 Подача КВС отключена	ВП	Мигает красным	Блокируется подача КВС	+	-

1.5 Маркировка

В таблице 8 представлено описание символов, используемых на маркировке изделия и транспортной упаковке. Макеты маркировки изделия и предупреждающих надписей приведены в Приложении В.

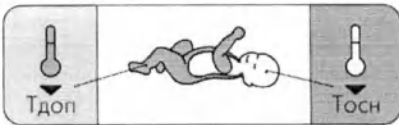
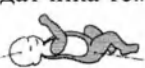
Таблица 8

Изображение символа	Наименование символа	Обозначение символа
Символы на маркировке изделия		
	Товарный знак предприятия	Товарный знак предприятия
	Обратиться к инструкции по эксплуатации	Указывает на необходимость обратиться к инструкции по эксплуатации перед применением
Класс 1	Класс электробезопасности	Указывает на то, что изделие относится к классу 1 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022*
	Знак соответствия при сертификации	Указывает на то, что соответствие изделия подтверждено декларацией о соответствии
	Знак обращения продукции на рынке государств-членов таможенного союза	Указывает на то, что изделие соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» и подтверждено декларацией о соответствии
	Специальный символ для маркировки электрического и электронного оборудования	Символ означает, что на изделие распространяется директива 2012/19/ЕС по утилизации электронного и электрического оборудования
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие
	Масса изделия 3160.00000000	Указывает на массу базовой комплектации изделия 3160.00000000 без учета массы дополнительного оборудования

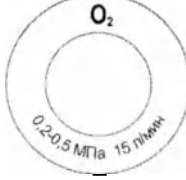
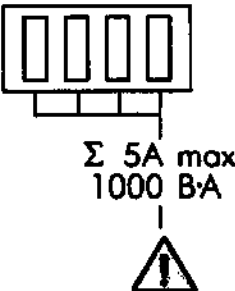
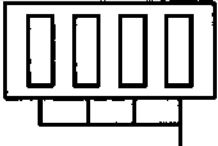
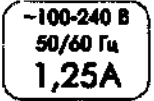
Продолжение таблицы 8

Изображение символа	Наименование символа	Обозначение символа
	Масса изделия 3160.00000000-01	Указывает на массу базовой комплектации изделия 3160.00000000-01 без учета массы дополнительного оборудования
	Переменный ток	Обозначает вид тока
	Общий знак предупреждения	Указывает на предупреждение, на которое обязательное нужно обратить внимание
	Общий знак запрета	Указывает на запрет действий
	Общий знак обязательных действий	Указывает на действия, обязательные к выполнению
	Защита от излучения	Указывает на необходимость защиты глаз новорожденного при фототерапии
	Рабочая часть типа BF	Указывает на то, что датчик температуры кожи и модуль детский являются рабочей частью типа BF
	Рабочая часть типа B	Указывает на то, что дыхательный контур является рабочей частью типа B
	Знак чувствительности к электростатическим разрядам	Указывает соединители, требующие защиты от статического электричества
IP20	Степень защиты оболочки стойки изделия	Указывает на степень защиты оболочки стойки изделия 3160.00000000 (включая модуль ИФК-излучателя и блок респираторной поддержки) и изделий 3160.00000000-01 (включая модуль ИФК-излучателя)
IP21	Степень защиты оболочки модуля детского изделия	Указывает на степень защиты оболочки модуля детского изделия
	Символ запрета прикосновения к поверхности модуля ИФК-излучателя	Предупреждает о запрете прикосновения руками к поверхностям модуля ИФК-излучателя (защитной решетке ИК-нагревателя и вентиляционным пазам)
	Осторожно. Горячая поверхность	Указывает на то, что изделие имеет горячую поверхность, прикасаться опасно.

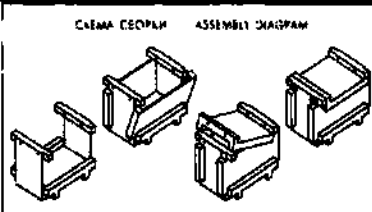
Продолжение таблицы 8

Изображение символа	Наименование символа	Обозначение символа
	Вспомогательная маркировка разъемов датчиков температуры кожи	 - обозначение расположения разъема для подключения дополнительного датчика температуры кожи;  - обозначение расположения разъема для подключения основного датчика температуры кожи;  - схематическое изображение младенца с указанием мест для крепления датчиков температуры кожи на теле новорожденного
	Основная маркировка разъемов датчиков температуры кожи	 - обозначение расположения разъема для подключения основного датчика температуры кожи;  - обозначение расположения разъема для подключения дополнительного датчика температуры кожи;  - схематическое изображение младенца с указанием мест для крепления датчиков температуры кожи на теле новорожденного;  Максимальный вес пациента 10 кг - указывает на максимальный допустимый вес новорожденного при нормальной эксплуатации на детское ложе
 Макс. нагрузка на каждый крючок: 2 кг	Максимальная нагрузка на крючки стойки инфузионной	Указывает на максимальную внешнюю механическую нагрузку, которая допускается при нормальной эксплуатации на каждый крючок стойки инфузионной равной 2 кг
 Макс. нагрузка: 10 кг	Максимальная нагрузка на столик с рычагом	Указывает на максимальную внешнюю механическую нагрузку, которая допускается при нормальной эксплуатации на столик с рычагом равной 10 кг
 Макс. нагрузка: 2 кг	Максимальная нагрузка на держатель флаконов	Указывает на максимальную внешнюю механическую нагрузку, которая допускается при нормальной эксплуатации на держатель флаконов равной 2 кг

Продолжение таблицы 8

Изображение символа	Наименование символа	Обозначение символа
	Маркировка штуцера для подачи воздуха	Указывает на то, что штуцер предназначен для подключения подачи воздуха
	Маркировка штуцера для подачи кислорода	Указывает на то, что штуцер предназначен для подключения подачи кислорода
	Маркировка шланга для подачи воздуха	Указывает на то, что шланг с таким символом предназначен для подключения подачи воздуха
	Маркировка шланга для подачи кислорода	Указывает на то, что шланг с таким символом предназначен для подключения подачи кислорода
	Суммарные выходные характеристики многорозеточного соединителя изделия	 - условное обозначение многорозеточного соединителя, включающего в себя четыре встроенные розетки; Σ 5A max - суммарных выходной ток всех встроенных розеток; 1000 В·А - суммарная выходная мощность всех розеток
	Выходные характеристики встроенной розетки изделия	~ - символ переменного тока; 100-240 В - номинальное напряжение; 50/60 Гц - частота; 1,25 А - выходной ток одной розетки.
F 10 L 250 В 5,2x20	Маркировка общих сетевых предохранителей	F - быстрая скорость срабатывания; 10 - значение номинального тока равно 10 А; L - низкая отключающая способность; 250 В - номинальное напряжение; 5,2 × 20 - размеры предохранителя в мм
F 1,25 L 250 В 5,2x20	Маркировка сетевых предохранителей встроенных розеток	F - быстрая скорость срабатывания; 1,25 - значение номинального тока равно 1,25 А; L - низкая отключающая способность; 250 В - номинальное напряжение; 5,2 × 20 - размеры предохранителя в мм

Окончание таблицы 8

Изображение символа	Наименование символа	Обозначение символа
Символы на маркировке упаковки изделия		
	Предел температуры (при транспортировании и хранении)	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может транспортироваться и храниться без ущерба его безопасности
	Хрупкое. Осторожно	Указывает на хрупкость груза и на необходимость осторожного обращения с грузом
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Штабелировать запрещается	Не допускается штабелировать груз. На груз с этим знаком при транспортировании и хранении не допускается класть другие грузы
	Схема сборки ящика	Схема сборки/разборки ящика для транспортирования
* - По электробезопасности (защите от поражения электрическим током) изделие относится к классу I, когда оно соединено с питающей сетью, а также к медицинским изделиям с внутренним источником питания в отсутствии указанного соединения по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022		

2 Использование по назначению

2.1 Указание мер безопасности

2.1.1 Общие меры безопасности

ВНИМАНИЕ

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

 К эксплуатации изделия допускается только специально обученный медицинский персонал под руководством квалифицированного врача, не моложе 18 лет, прошедшие инструктаж по технике безопасности, имеющие первую квалификационную группу по электробезопасности и ознакомленные с известными на данный момент рисками и с преимуществами использования реанимационной системы для новорожденных.

 Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается.

 Используйте только комплектующие изделия, рекомендованные производителем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

 Максимально допустимая масса новорожденного для обеспечения безопасной рабочей нагрузки на детское ложе составляет 10 кг.

 Неправильное обращение с изделием может привести к травме новорожденного и/или обслуживающего персонала.

 Необходимо немедленно сообщать изготовителю о любом инциденте, вызвавшем смерть, травмы или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно является изделие. Если у вас есть такие подозрения, сообщите изготовителю.

 Все работы с изделием и его частями необходимо проводить в защитных перчатках. Следует не допускать непредусмотренного касания кожных покровов медицинского персонала и новорожденного.



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.



Во избежание падения новорожденного при необходимом перемещении изделия в пределах палаты все борты должны быть подняты и зафиксированы с помощью ручек.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



пользоваться неисправным изделием. Перед началом работы необходимо произвести проверку исправности и функционирования изделия в соответствии с данным руководством по эксплуатации.



работать с изделием при появлении сигнала опасности до установления и устранения причины.



использовать изделие в присутствии воспламеняющихся анестетических газов или других воспламеняющихся материалов, таких как чистящие жидкости некоторых типов, способствующих взрыву или пожару.



использовать изделие для транспортировки новорожденных.



оставлять новорожденного без присмотра при опущенных бортах, во избежание его падения.



применять дополнительные матрасики и прокладки.

2.1.2 Меры безопасности при проведении обогрева

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



накрывать стойку изделия сверху, где расположены вентиляторы. Запрещается перекрывать вентиляционные пазы изделия.



оставлять новорожденного без присмотра при работе в ручном режиме регулирования.

ВНИМАНИЕ

 В ручном режиме изделие испускает определенное количество энергии на новорожденного постоянно, независимо от его температуры. при установке максимальной интенсивности нагрева существует риск перегрева кожи новорожденного, поэтому через каждые 15 мин срабатывает сигнализация и через регулярные интервалы времени необходимо оценивать состояние новорожденного.

Примечание— Рекомендуется для длительного обогрева (без присмотра персонала) использовать автоматический режим.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

 В режиме предварительного нагрева оператор не может изменять мощность нагрева. Данный режим должен быть незамедлительно изменен на автоматический режим или ручной режим при помещении новорожденного на матрасик.

 Отклонение матрасика от горизонтального положения по отношению к нагревательному элементу изделия может повлиять на функционирование (равномерность распределения облученности) изделия.

 Не устанавливать изделие вблизи источников тепла, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей во избежание увеличения температуры новорожденного до опасного уровня.

 Оптимальное положение новорожденного при обогреве и фототерапии – в центре матрасика.

 Во избежание блокирования теплового излучения не следует помещать никаких предметов (одеяла, простыни, оборудования) между модулем нагревателя и новорожденным.

 Следует регулярно измерять температуру тела новорожденного во время обогрева в соответствии с указаниями врача или инструкциями для детского отделения. Не использовать для этого датчик температуры кожи!

 Тепловое излучение увеличивает потерю воды в теле новорожденного. Необходимо принять меры для восстановления баланса жидкости.

 Условия окружающей среды (например, движение воздуха) могут влиять на тепловой баланс новорожденного.



Датчик температуры кожи должен быть надежно прикреплен к коже новорожденного, нарушение данного правила может привести к перегреву или охлаждению. Необходимо постоянно контролировать крепление датчика и состояние новорожденного.



Не допускается использование ректального метода измерения температуры для регулирования выходной интенсивности излучения изделия для новорожденных.



Изделие не может дифференцировать повышение внутренней температуры при холодной коже (жар) и низкую внутреннюю температуру при низкой температуре кожи (гипотермия). Необходимо контролировать температуру новорожденного каждые 15 мин.



Не прикасайтесь к защитной решетке нагревательного элемента изделия во время работы и после нее в течение 30 мин во избежание ожога.

2.1.3 Меры безопасности при проведении фототерапии

Примечание – Рекомендуется использовать данный режим в комбинации с обогревом в автоматическом режиме работы (с регулированием по температуре кожи новорожденного).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ



Условия окружающей среды (например, различные внешние температуры, источники излучения и т.д.) могут влиять на тепловой баланс новорожденного.



На время проведения процедуры необходимо закрыть плотными повязками или защитными очками глаза новорожденного, даже если они не попадают в поле облучения, а также по указанию врача другие части тела (половые органы, пупок).



При проведении фототерапии может быть нарушен водный баланс новорожденного. Необходимо принять меры для восстановления водного баланса.



При проведении фототерапии необходимо регулярно измерять уровень билирубина в крови новорожденного.



Использование отражающего фона может привести к опасной температуре тела новорожденного.



При проведении фототерапии новорожденным возрастом не менее 35 недель гестации и/или массой не менее 1000 г рекомендуется использовать уровень 2 интенсивности излучения.



Синий свет может затруднять оценку клинических проявлений, таких как изменение цвета кожи, цианоз.



Длительное нахождение персонала в зоне облучения может привести к дискомфортным проявлениям, таким как раздражение глаз, тошнота, головная боль.



У некоторых новорожденных в ответ на фототерапию может возникнуть аллергическая сыпь и участиться стул, в единичных случаях цвет кожи может приобрести бронзовый оттенок. Все три эффекта связаны с накоплением в организме фотоизомеров билирубина и, как правило, бесследно исчезают после прекращения фототерапии.

ВНИМАНИЕ



Лекарства и инфузионные растворы не должны находиться в области облучения, так как возможно изменение их состава под действием излучения.



Неправильное использование фототерапии в присутствии кислорода может привести к взрыву или воспламенению. Необходимо использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

2.1.4 Меры предосторожности при пользовании столиком с рычагом

ВНИМАНИЕ



Перед установкой оборудования на столик с рычагом необходимо проверить, надежно ли затянут винт кронштейна, в котором установлен столик.



Оборудование необходимо устанавливать ближе к центру столика и так, чтобы оно не выходило за борт столика. Максимальная масса устанавливаемого на столике оборудования - не более 10 кг

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



ставить оборудование на столике с рычагом одно на другое!

2.1.5 Меры безопасности при проведении респираторной поддержки (для изделия 3160.000000000)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

 Контур пациента полностью должен заменяться не реже одного раза в неделю. В соответствии с больничной практикой допустима более частая замена. Не перерабатывайте и не используйте контур пациента повторно. После каждого использования утилизируйте контур пациента полностью.

 После каждого подключения нового контура необходимо провести проверку дыхательного контура в соответствии с 2.3.

 В случае отказа блока респираторной поддержки должна быть предусмотрена возможность немедленного доступа к соответствующим альтернативным средствам вентиляции во избежание осложнений или смерти новорожденного.

 Подача постоянного положительного давления через носовые дыхательные пути может вызывать сухость слизистых носа, раздражение кожных покровов. Строгое соблюдение инструкций по эксплуатации дыхательного контура поможет снизить риск подобных возможных осложнений.

ВНИМАНИЕ

 Необходимо строго следить за правильностью сборки дыхательного контура. Неправильно собранный дыхательный контур может привести к нарушению работоспособности блока респираторной поддержки.

 Необходимо для подключения к источнику кислорода и воздуха использовать шланги из комплекта поставки. Другие шланги могут привести к ухудшению рабочих характеристик.

 Дополнительные насадки или другие компоненты, или под сборки для дыхательных контуров могут изменять показания подаваемого давления в дыхательном контуре. Составные части дыхательных контуров, не состоящие в комплекте поставки, могут оказать негативное влияние на функциональные характеристики блока респираторной поддержки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

 применение электропроводящих шлангов и трубок. Электропроводящие шланги могут привести к поражению электрическим током персонал и новорожденных.

 повторно использовать одноразовые изделия: носовые канюли, лицевую маску, дыхательные контуры.

2.1.6 Меры предосторожности при работе с кислородом при использовании узла подготовки кислорода

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

 Помещение должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей скорость обмена воздуха в помещении от 3 до 10 м³/ч и концентрацию кислорода в воздухе не менее 19 % и не более 23 %.

 При работе с кислородом присоединительные элементы, шланги должны быть чистыми, не иметь повреждений, следов масел и жиров. Источник кислорода должен быть расположен не ближе 1 м от источника тепла и надежно закреплен.

 Неправильное применение кислорода может привести к серьезным последствиям, поэтому методику применения кислорода, его концентрацию и продолжительность подачи должен устанавливать квалифицированный лечащий врач индивидуально для каждого новорожденного.

 Концентрация кислорода в воздухе, вдыхаемом ребенком, не может служить точным показателем парциального давления кислорода (раО₂) в крови. По указанию лечащего врача раО₂ крови следует определять по установленной клинической методике.

 Скорость подачи кислорода не может служить точным показателем концентрации кислорода. Концентрацию кислорода, назначенную лечащим врачом необходимо постоянно контролировать и измерять с помощью тарированного газоанализатора. Использовать газоанализатор в соответствии с руководством по эксплуатации, входящим в комплект поставки газоанализатора.

2.1.7 Меры защиты от поражения электрическим током

Примечание – Изделие по безопасности соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям класса I, с рабочими частями типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

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

ВНИМАНИЕ

 Подсоединение электрических изделий к многорозеточному сетевому соединителю фактически приводит к созданию медицинской системы, что в результате может снижать уровень безопасности.

 Максимальный потребляемый ток в многорозеточном сетевом соединителе составляет 5 А.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

 подсоединять к изделию дополнительный многорозеточный сетевой соединитель или удлиннительный шнур.

 подсоединять любые изделия, которые не поставлялись как часть медицинской системы, к многорозеточному сетевому соединителю

 подключать к системе дополнительное оборудование, которое не приведено в данном руководстве по эксплуатации, во избежание нестабильной работы или выхода из строя изделия, что может привести к угрозе жизни и здоровья новорожденного.

ВНИМАНИЕ

 Не рекомендуется подключать к изделию дополнительное оборудование, не приведенное в данном руководстве по эксплуатации. Лицо, установившее дополнительное оборудование или подключившее его к системе, несет персональную ответственность за проверку этого оборудования на соответствие стандартам.

3160.00000000PЭ 69

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

 Изделие следует размещать таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством.

2.1.8 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

Изделие является жизнеобеспечивающим оборудованием и по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ

 На дверях помещения, где находится изделие, должен быть знак, запрещающий пользоваться радиотелефоном.

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

 Производитель не рекомендует подключать изделие к сети общего пользования.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

 пользоваться радиотелефонами в помещении, где находится изделие. Радиотелефоны отрицательно влияют на работу электромедицинского оборудования и создают опасность для жизни новорожденного. На дверях помещения, где находится изделие, должен быть знак, запрещающий пользоваться радио-телефоном.

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

ВНИМАНИЕ

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

 Производитель не рекомендует подключать изделие к сети общего пользования.

2.1.9 Меры по защите от воздействия статического электричества

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Весь персонал, работающий с изделием, должен быть осведомлен о значении знака чувствительности к электростатическим разрядам (см. раздел 1.5), предупреждающего о чувствительности к статическому электричеству цепей, подсоединенных к контактам разъема. Персонал, допущенный к работе с изделием, должен быть обучен процедурам, предотвращающим воздействие 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 на теле человека электростатического заряда прикосновением к любому большому металлическому предмету.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



прикасаться к контактам разъемов, маркированных знаком, предупреждающим о чувствительности к электростатическим разрядам (см. раздел 1.5) и производить соединение с их помощью без выполнения процедур, предотвращающих воздействие электростатических разрядов.

2.1.10 Меры защиты от взрыва и пожара

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ



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, может привести к воспламенению при соединении с кислородом.



Перед чисткой изделия и выполнением работ по его обслуживанию необходимо перекрыть подачу кислорода и воздуха в блок респираторной поддержки и отсоединить изделие от источника подачи газов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

 использовать дополнительное оборудование около изделия, которое может вызвать искрение.

 вносить горящие предметы (в том числе спички, сигареты и т.д.) в помещение, где установлено изделие.

2.1.11 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

 Работы по дезинфекции изделия следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей скорость обмена воздуха в помещении от 3 до 10 объемов в час и концентрацию кислорода в воздухе не менее 19 % и не более 23 %, с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).

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

По окончании работы вымыть руки с мылом.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

 обработка изделия воспламеняющимися жидкостями.

2.2 Подготовка к работе

После транспортирования изделия в условиях отрицательных температур его необходимо выдержать в нормальных условиях в транспортной таре не менее 4 ч.

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

2.2.1 Порядок сборки и установки

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

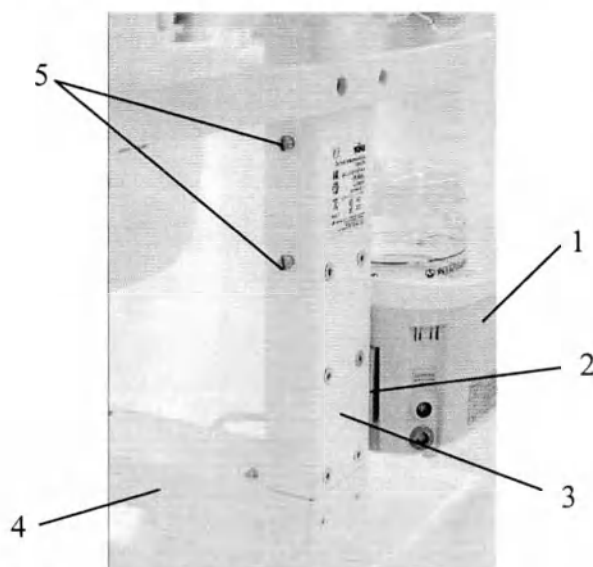


Сборку изделия должны производить квалифицированные сервисные инженеры.

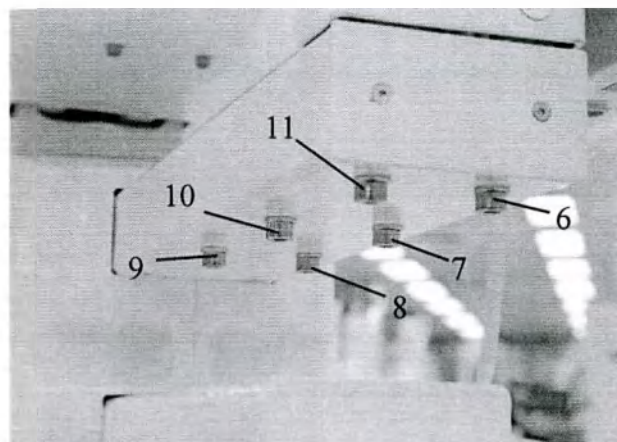
Сборку изделия проводить следующим образом:

1) Поставить детский модуль колесами на пол. Проверить действие тормоза на каждом из четырех колес, для чего нажать на педаль тормоза – тормоз должен прижаться к шине колеса. Нажать на педаль тормоза повторно – тормоз должен отойти от шины колеса. Застопорить колеса.

2) Стойку 2 (рисунок 27а)) вставить в детский модуль 3 и закрепить с помощью шести винтов 6-11 (рисунок 27б)) (винты необходимо предварительно законтрить герметиком-фиксатором анаэробным Felix синий (6 мл) из комплекта поставки), используя ключ шестигранный 5-1-Х9.



а) Соединение стойки и детского модуля
1 – увлажнитель ТЕВЛАР-«УОМЗ»;
2 – кронштейн для установки увлажнителя ТЕВЛАР-«УОМЗ»; 3 – стойка; 4 – модуль детский; 5 – винты для установки узла подготовки кислорода (для изделия 3160.000000000)



б) Место крепления стойки и детского модуля
6-11 – винты для закрепления стойки на детском модуле

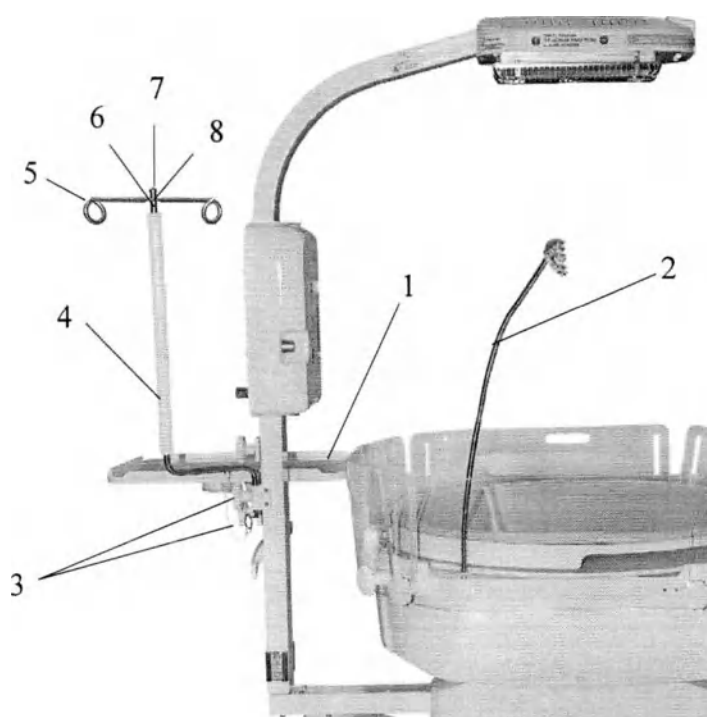
Рисунок 27 – Сборка изделия

3) Установить ручку стойки 8 (в соответствии с рисунком 5) и закрепить с помощью двух винтов, используя ключ шестигранный 4-1-X9.

4) Произвести установку увлажнителя ТЕВЛАР-«УОМЗ» в кронштейн для установки увлажнителя 4 в соответствии с рисунком 27а) и его руководством по эксплуатации.

5) Произвести установку стойки инфузионной 4 и столика с рычагом 1 в соответствии с рисунком 28, зафиксировав их винтами 3.

При необходимости на инфузионной стойке 4 вместо крючков можно установить держатель флаконов из комплекта поставки, для чего отвинтить и снять втулку 6, снять с инфузионной стойки 4 шайбу 7 и подвеску флаконов с двумя крючками 5, вывинтить из держателя флаконов втулку, установить ее на инфузионной стойке и закрепить, используя шайбу 7 и втулку 6, закрепить держатель флаконов на инфузионной стойке 4, ввинтив в него установленную на стойке втулку держателя флаконов.



1 – столик с рычагом; 2 – держатель контура; 3 – винты фиксирующие; 4 – стойка инфузионная; 5 – подвеска флаконов с двумя крючками; 6 – втулка; 7 – шайба; 8 – шайба пружинная

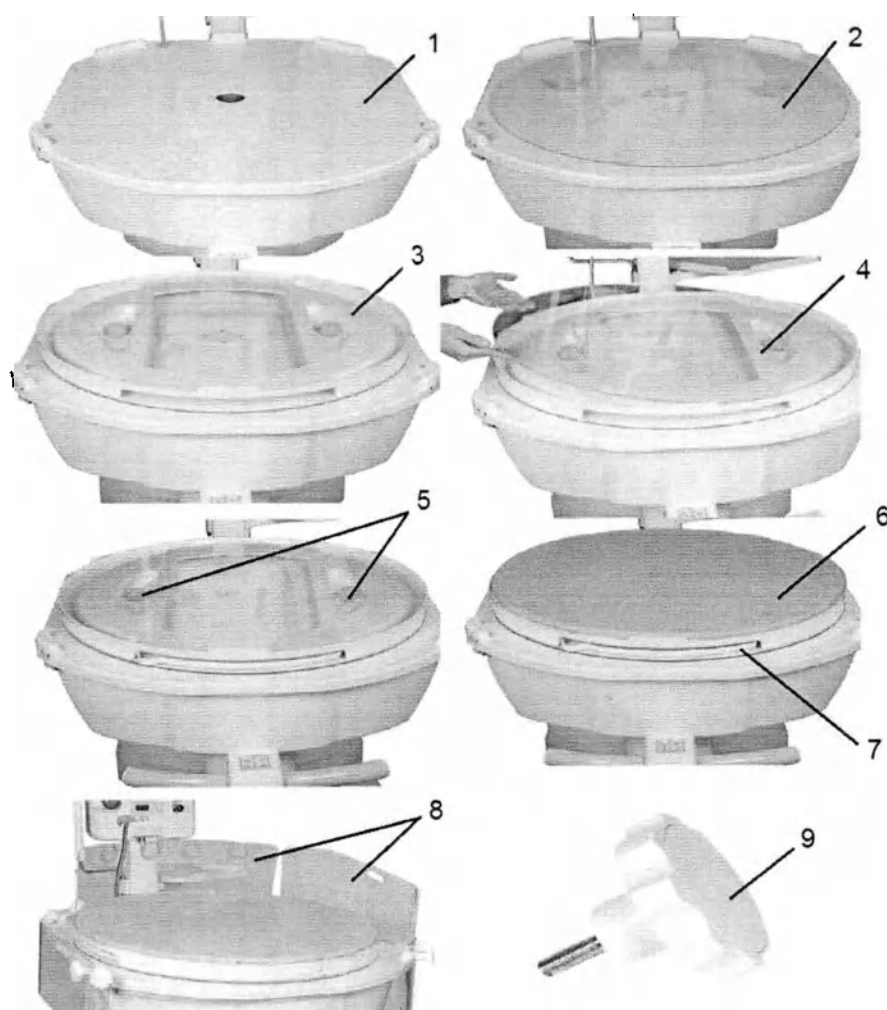
Рисунок 28 – Установка стойки инфузионной и столика с рычагом

6) Установить держатель контура 2 на модуле детском в одном из четырех мест для его установки (см. рисунок 7).

7) При комплектовании изделия апгар-таймером установить его на стойке изделия с помощью кронштейна таймера. Апгар-таймер предварительно зафиксировать на кронштейне

таймера с помощью винтов и шайбы из комплекта дополнительного оборудования для оценки состояния новорожденного «Апгар-таймер» 3160.02000000. Кронштейн таймера с зафиксированным апгар-таймером установить в кронштейн 13 стойки изделия в соответствии с рисунком 10 аналогично установке стойки инфузионной, закрепив винтом.

8) Произвести сборку детского ложа в соответствии с рисунком 29. На детском модуле 1 разместить круглую площадку 2 и установить на нее поддон 3. На поддон 3 установить пластину 4 и закрепить, повернув ее в пазах 5. Сверху пластины 4 расположить матрасик 6, а снизу съемный поддон для фотопластин 7, предназначенный для установки рентгенкассеты. Установить борта изделия 8 к детскому ложу, закрепив их ручками 9.



1 – детский модуль; 2 – круглая площадка; 3 – поддон; 4 – пластина; 5 – пазы;
6 – матрасик; 7 – съемный поддон для фотопластин; 8 – борта; 9 – ручка

Рисунок 29 – Порядок сборки детского ложа

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

 Необходимо постоянно проверять надежно ли закреплены ручки, удерживающие борты для предотвращения падения новорожденного.

3160.00000000РЭ 75

9) При комплектовании изделия узлом подготовки кислорода установить узел подготовки кислорода на винты 11 стойки изделия 3160.000000000 в соответствии с рисунком 10 или на винты 1 стойки изделия 3160.000000000-01 в соответствии с рисунком 11. Применять узел подготовки кислорода необходимо в соответствии паспортом ИДН-сб14-12ПС, а также в соответствии с 2.3.7 и 2.4.11.

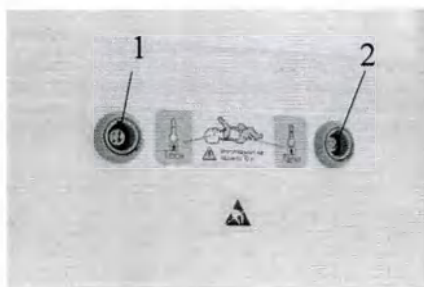
10) При комплектовании изделия отсасывателем он может быть размещен на столике с рычагом изделия.

11) При комплектовании изделия пульсоксиметром установить пульсоксиметр необходимо установить в кронштейн пульсоксиметра 3601.110000000. Кронштейн пульсоксиметра с установленным пульсоксиметром может быть установлен на одном из бортов изделия.

12) Подключить датчики температуры кожи в разъемы для подключения датчиков температуры кожи (рисунок 30).

Датчики температуры кожи являются взаимозаменяемыми. Датчик, подключенный в разъем Тосн, является основным датчиком температуры кожи; датчик, подключенный в разъем Тдоп, является дополнительным датчиком температуры кожи. Для визуального различения и удобства считывания показаний датчики температуры кожи перед подключением в разъемы необходимо промаркировать с помощью колец маркировочных для кабеля, входящих в комплект поставки изделия. Синее кольцо маркировочное предназначено для маркировки основного датчика температуры кожи, жёлтое кольцо маркировочное – для дополнительного.

П р и м е ч а н и е – Регулирование температуры нагрева в автоматическом режиме ведется по показаниям основного датчика температуры кожи. Но, в случае, если подключен только дополнительный датчик температуры кожи, то регулирование температуры нагрева будет вестись по нему.



1 - Тосн – разъем для основного датчика температуры кожи; 2 - Тдоп – разъем для дополнительного датчика температуры кожи

Рисунок 30 – Расположение разъемов для подключения датчиков температуры кожи

13) Подключить кабель питания 3162.00010000 в соответствующий разъем, расположенный на задней стороне изделия (см. рисунок 10 или 11) и к сетевой розетке.

3160.00000000РЭ 76

2.2.2 Подготовка блока респираторной поддержки (для изделия 3160.000000000)

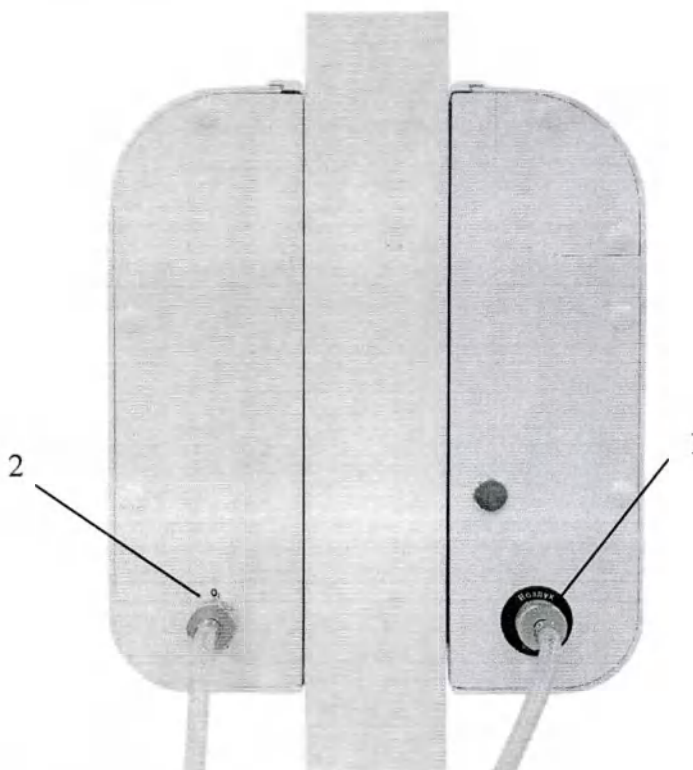
Блок респираторной поддержки работоспособен при подключении к внешним источникам воздуха и кислорода при давлении от 0,2 до 0,5 МПа и потребляемом потоке 15 л/мин.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Разность давления подачи кислорода и воздуха должна быть не более 0,15 МПа.

1) Подсоединить шланг кислорода для БРС и шланг воздуха для БРС к соответствующим штуцерам, расположенным на задней стороне блока респираторной поддержки. Один конец шлангов закрепить на соответствующем штуцере с помощью накидной гайки, второй конец подключить к больничной кислородной и воздушной магистрали с помощью БРС (рисунок 31).



1 – штуцер «воздух»; 2 –штуцер «O₂»

Рисунок 31 – Блок респираторной поддержки. Подключение шлангов для подачи кислорода и воздуха к блоку респираторной поддержки

2) Провести калибровку датчика кислорода по 2.2.3.

2.2.3 Калибровка датчика кислорода (для изделия 3160.000000000)

ВНИМАНИЕ

 Калибровку датчика кислорода рекомендуется проводить перед каждым включением блока респираторной поддержки.

 Обязательная калибровка датчика кислорода должна проводиться один раз в три месяца.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

 подключать дыхательный контур к новорожденному при выполнении калибровки датчика кислорода.

Для калибровки датчика кислорода необходимо зажать клавишу  на панели управления блока респираторной поддержки и нажать кнопку включения/выключения блока респираторной поддержки . На дисплее кислорода блока респираторной поддержки выводится надпись «CAL». Кнопка  при проведении калибровки должна мигать белым светом. Процесс калибровки происходит автоматически в течение не более 60 с.

При успешном завершении принудительной калибровки датчика кислорода на дисплее давления блока респираторной поддержки выводится надпись «УСП», и блок респираторной поддержки автоматически переходит в режим работы, который был активен перед последним выключением.

В случае обнаружения ошибки при проведении калибровки датчика кислорода, на дисплее кислорода (в случае возникновения ошибки, связанной с датчиком кислорода) или на дисплее давления (в случае возникновения ошибки, связанной с давлением в магистрали) кратковременно выводится надпись «Err». После этого блок респираторной поддержки автоматически переходит в режим, который был активен перед последним выключением, и будет работать с учетом программных данных последней успешной калибровки датчика кислорода.

3) Дальнейшую подготовку необходимо производить в зависимости от режима работы: «CPAP» (2.2.3) или «T-Connector» (2.2.5).

2.2.4 Сборка дыхательного контура для работы в режиме «СРАР» (для изделия 3160.000000000)

Для работы в режиме «СРАР» необходимо применять комплект дополнительного оборудования для СРАР терапии 3160.06200000. Дыхательный контур реанимационный для новорожденных с обогревом с принадлежностями: шланг дыхательный, генератор потока, линия мониторинга (REF 4700000) (далее – дыхательный контур для СРАР) необходимо применять совместно с масками для вентиляции легких для новорожденных, размерами S (малый), M (средний), L (большой), XL (экстрабольшой); маски для СРАР (далее – маска для СРАР); или назальными канюлями для новорожденных для назального СРАР размерами XS (экстрамалый), S (малый), M (средний), L (большой) (далее – канюля для СРАР), а также держателями-фиксаторами: для шлангов и трубок – шапочками различных размеров (далее – шапочка).

Примечание – Для удобства работы для изделия 3160.000000000 предусмотрен держатель контуров 6 (см. рисунок 1).

ВНИМАНИЕ

 При работе в режиме «СРАР» предохранительный клапан должен быть отсоединен, а пробка установлена на его месте (см. рисунок 13).

 Подключение дыхательного контура для СРАР к увлажнителю ТЕВЛАР-«УОМЗ» необходимо проводить в соответствии с руководством по эксплуатации 3703.000000000РЭ на увлажнитель.

 Существенным является достаточное увлажнение. Всегда предварительно наполняйте камеру увлажнителя перед включением потока КВС (см. руководство по эксплуатации на увлажнитель 3703.000000000РЭ).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



использовать дыхательные контуры с трещинами, сгибами и следами износа.



включать увлажнитель с подогревом, если нет потока КВС через дыхательный контур. Обеспечивайте температуру увлажнителя в соответствии с указаниями производителя. Не допускайте опустошения камеры увлажнителя.

На рисунке 32 представлена схема сборки дыхательного контура для СРАР.

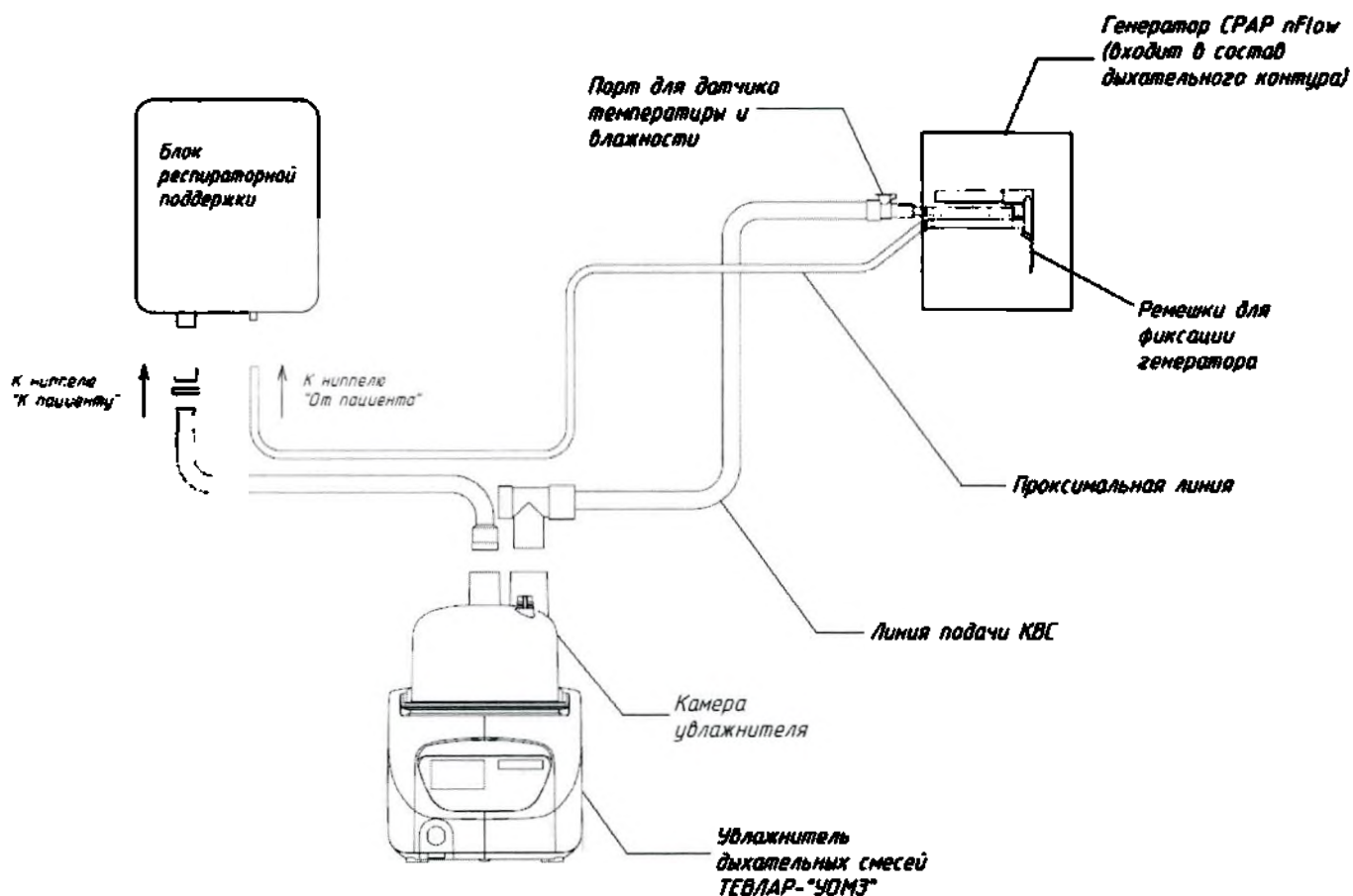


Рисунок 32 – Схема сборки дыхательного контура для СРАР для работы в режиме «СРАР»

1) Надеть короткий дыхательный шланг на ниппель «к пациенту» блока респираторной поддержки, второй конец шланга соединить с камерой увлажнителя ТЕВЛАР-«УОМЗ».

2) Длинный шланг для подачи КВС с одной стороны соединить с камерой увлажнителя ТЕВЛАР-«УОМЗ», с другой стороны – с генератором потока СРАР nFlow (входит в состав дыхательного контура).

Сборка и фиксация генератора СРАР nFlow на новорожденном описаны в 2.2.5 и производится непосредственно перед началом процедуры.

3) Проксимальную линию с одной стороны соединить с ниппелем «от пациента» блока респираторной поддержки изделия, с другой стороны – генератором потока СРАР nFlow.

2.2.5 Использование температурного датчика увлажнителя ТЕВЛАР-«УОМЗ» при работе в режиме «СРАР» (для изделия 3160.00000000)

Для контроля влажности и температуры КВС в дыхательном контуре необходимо применять датчик температуры/влажности, входящий в комплект поставки увлажнителя ТЕВЛАР-«УОМЗ».

Вставить температурный датчик увлажнителя ТЕВЛАР-«УОМЗ» в порт для подключения датчика температуры и влажности дыхательного контура таким образом, чтобы конец датчика достиг середины воздушного потока, для обеспечения точности измерения температуры КВС.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

 При работе изделия в режиме обогрева датчик температуры увлажнителя ТЕВЛАР-«УОМЗ» следует накрыть отражающим экраном с целью уменьшения погрешности измерения фактической температуры КВС.

Примечание – Неправильное положение датчика температуры увлажнителя ТЕВЛАР-«УОМЗ» может привести к погрешностям в измерении температуры КВС.

2.2.6 Сборка и фиксация генератора потока дыхательного контура для СРАР на новорожденном (для изделия 3160.00000000)

ВНИМАНИЕ

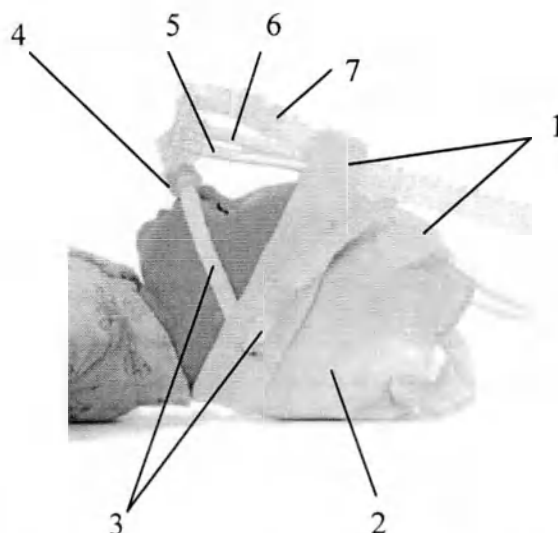
 Точное следование указанной процедуре фиксации позволяет обеспечить устойчивость генератора потока и свести к минимуму дискомфорт новорожденного.

 Применение назальных канюль или назальных масок, а также шапочек неправильного размера снижает устойчивость генератора потока. Рекомендуется периодически использовать канюли другого размера, чтобы менять точки приложения давления на лице новорожденного, тем самым сокращая риск повреждения кожи или носовых перегородок.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

 подключать новорожденного к генератору потока до завершения проверок по 2.3.

На рисунке 33 представлена схема фиксации генератора СРАР nFlow дыхательного контура для СРАР.



1 – фиксирующие ленты-липучки; 2 – шапочка Intersurgical;
3 – ремни генератора CPAP nFlow; 4 – канюля Intersurgical; 5 – шланг для подключения проксимальной линии; 6 – шланг для подключения линии подачи КВС; 7 – экспираторный шланг (рифлёный шланг)

Рисунок 33 – Схема фиксации генератора CPAP nFlow

1) Определить размер шапочки с помощью измерительной ленты (входит в состав дыхательного контура) в соответствии с рисунком 34.



Рисунок 34 – Определение размера шапочки с помощью измерительной ленты

2) Соединить линию подачи КВС с генератором потока CPAP nFlow (в соответствии с рисунком 32).

3) Расправить экспираторный шланг (рифлёный шланг) в сторону от новорожденного.

4) Свободно пропустить ремни генератора CPAP nFlow сквозь петли на шапочке. Начинать необходимо с внутренней стороны цветной петли. Разместить генератор CPAP nFlow на шапочке над центральной лентой-липучкой.

5) Закрепить три шланга с помощью центральной ленты-липучки – экспираторный шланг (рифленый шланг), проксимальную линию и шланг линии подачи КВС.

6) Выбрать канюлю для CPAP или маску для CPAP подходящего размера с помощью измерительного кольца (входит в состав дыхательного контура) в соответствии с рисунком 35, и подсоединить их к генератору CPAP nFlow.

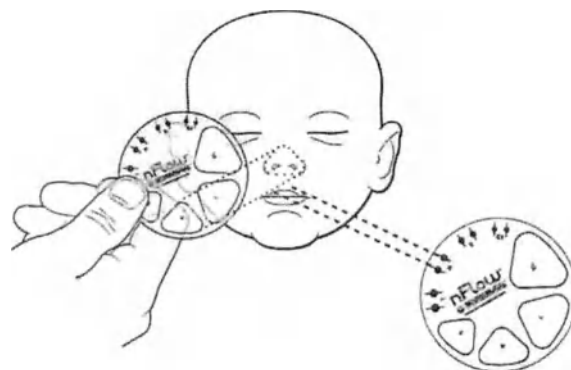


Рисунок 35 – Выбор канюли или маски для CPAP с помощью измерительного кольца

11) Надеть шапочку на голову новорожденного, не допуская зажатия ушей в неестественном положении. Шапочка должна быть натянута глубоко на уши, нижний край должен доходить до нижней части шеи.

12) Придерживая генератор CPAP nFlow, осторожно установить канюлю или маску для CPAP в ноздри новорожденного.

13) Натянуть ремни генератора CPAP nFlow и закрепить их горизонтально на щеках новорожденного. Запрещается затягивать их слишком сильно. Проверить, не мешают ли ремни глазам.

14) Отделить проксимальную линию подачи КВС через петлю на соответствующей стороне шапочки, закрепить с помощью дополнительной ленты-липучки.

15) При необходимости завязать свободный конец шапочки.

16) Проверить надежность фиксации всех шлангов. Убедитесь, что вес трубок не давит непосредственно на голову новорожденного.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

 Наличие утечек усложнит работу изделия. Всегда используйте канюли подходящего размера так, чтобы избежать утечек. При наличии воздушной утечки необходимо увеличить размер назальной канюли или проверить правильность их расположения в носу новорожденного.



Регулярно проверяйте положение канюли или маски для СРАР, а также шапочки на новорожденном.



Вынимайте назальные канюли каждые 3 – 4 ч и проводите обработку носа.



Используйте соответствующий размер шапочки. Слишком маленькая и тугая шапочка может привести к деформации черепа новорожденного или соскользнуть назад и натянуть ремни генератора. Это может привести к недопустимому давлению канюль на переносицу и временному давлению на голову.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



включать увлажнитель ТЕВЛАР-«УОМЗ» с подогревом, если нет потока КВС через подающий дыхательный контур. Обеспечивайте температуру увлажнителя ТЕВЛАР-«УОМЗ» в соответствии с указаниями производителя. Не допускайте опустошения камеры увлажнителя ТЕВЛАР-«УОМЗ».

2.2.7 Сборка контура пациента для работы в режиме «Т-Connector»

Для работы изделия 3160.000000000 в режиме «Т-Connector» необходимо применять комплект дополнительного оборудования для реанимации в режиме «Т-Connector» 3160.060000000. Дыхательный контур реанимационный для новорождённых без обогрева с принадлежностями: шланг дыхательный, соединитель, дыхательный клапан (REF 6431000) (далее – дыхательный реанимационный контур) необходимо применять совместно с анестезиологическими масками, размерами 00, 0, 1, 2: масками лицевыми анатомическими (далее – лицевая маска).

ВНИМАНИЕ



При работе в режиме «Т-connector» предохранительный клапан должен быть установлен, а пробка отсоединена (см. рисунок 13).

Сборку контура для работы изделия в «Т-Connector» производить в соответствии с рисунком 36.

Надеть один конец шланга на ниппель «к пациенту» блока респираторной поддержки с помощью переходника, второй конец шланга соединить с лицевой маской необходимого размера, предварительно убрав защитный колпачок.

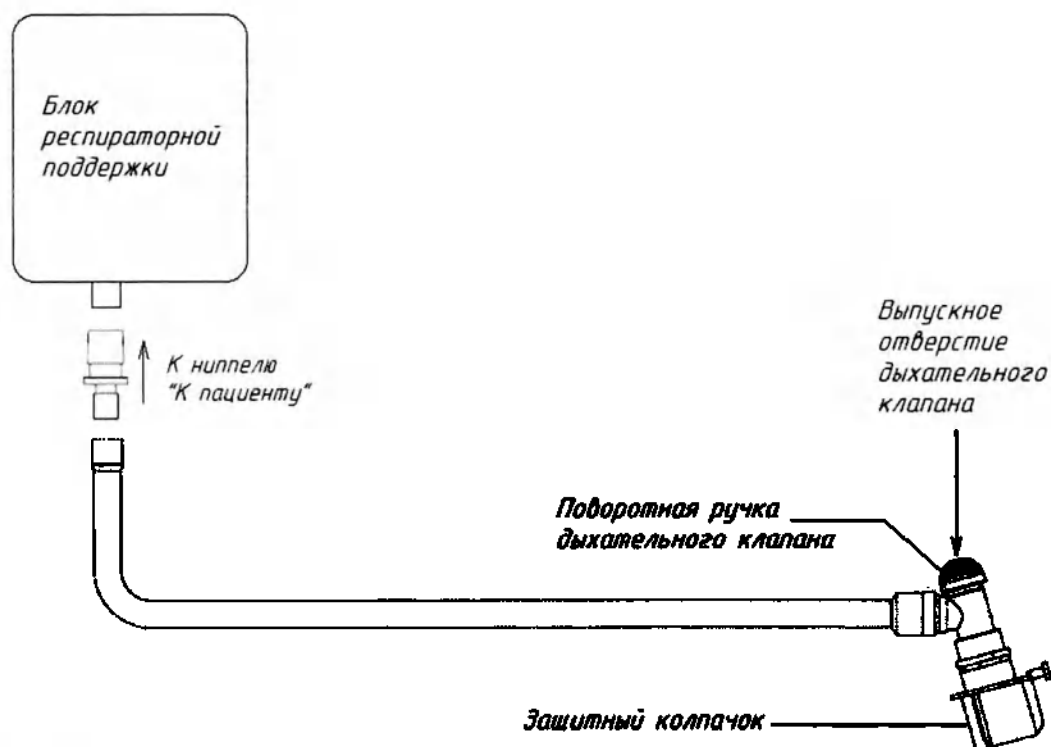


Рисунок 36 – Схема сборки дыхательного реанимационного контура для работы в режиме «T-Connector»

2.3 Проверка изделия перед началом работы

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



пользоваться неисправным изделием.

2.3.1 Самотестирование изделия

При включении изделия проводится самотестирование, при этом на дисплей модуля ИФК-излучателя выводится логотип «Shvabe» в соответствии с рисунком 37, звучит кратковременный звуковой сигнал, индикатор световой аварийной сигнализации на стойке изделия светится белым цветом.



Рисунок 37 – Логотип при включении изделия

При успешном завершении самотестирования изделие переходит в режим работы, который был активен перед последним выключением изделия, при этом индикатор СЕТЬ на панели управления модуля ИФК-излучателя должен светиться зеленым цветом.

2.3.2 Самотестирование блока респираторной поддержки (для изделия 3160.00000000)

При включении блока респираторной поддержки проводится самотестирование и проверка датчика кислорода.

После нажатия на кнопку включения на панели управления блока респираторной поддержки (рисунок 18) на дисплее кислорода выводится надпись «tst». При успешном завершении самотестирования блок респираторной поддержки автоматически переходит в режим работы, который был активен перед последним выключением.

В случае обнаружения ошибки при самотестировании автоматически запускается принудительная калибровка датчика кислорода. При этом на дисплее кислорода выводится надпись «CAL», а на дисплее давления индикация шага калибровки. Кнопка  при проведении принудительной калибровки должна мигать белым светом.

3160.00000000PЭ 86

При успешном завершении принудительной калибровки датчика кислорода на дисплее давления блока респираторной поддержки выводится надпись «УСП», и блок респираторной поддержки автоматически переходит в режим работы, который был активен перед последним выключением.

В случае обнаружения ошибки при проведении принудительной калибровки датчика кислорода, на дисплее кислорода (в случае возникновения ошибки, связанной с датчиком кислорода) или на дисплее давления (в случае возникновения ошибки, связанной с давлением в магистрали) кратковременно выводится надпись «Егг». После этого блок респираторной поддержки автоматически переходит в режим, который был активен перед последним выключением, и будет работать с учетом программных данных последней успешной калибровки датчика кислорода.

В случае срочной необходимости проведения дыхательной поддержки новорожденного процедуру принудительной калибровки можно прервать нажав на кнопку . При этом блок респираторной поддержки автоматически переходит в режим, который был активен перед последним выключением, и будет работать с учетом программных данных последней успешной калибровки датчика кислорода.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

 В случае прерывания принудительной калибровки существует риск некорректного измерения и отображения концентрации кислорода.

2.3.3 Проверка срабатывания сигнализации при пропадании питающей сети и работоспособности изделия от аккумуляторной батареи

1) Для проверки срабатывания сигнализации необходимо собрать и подсоединить дыхательный реанимационный контур для работы изделия в режиме «Т-Connector» в соответствии с 2.2.6 и рисунком 36.

2) Включить изделие в автоматическом режиме работы с помощью кнопки РЕЖИМ и функцию фототерапии с помощью кнопки ФОТОТЕРАПИЯ на панели управления модуля ИФК-излучателя.

3) Включить блок респираторной поддержки с помощью кнопки  и настроить работу режима «Т-Connector». Для этого с помощью кнопки  на панели управления блока респираторной поддержки, устанавливают режим «Т-Connector», при этом индикатор, соответствующий режиму должен засветиться белым цветом. Далее, с помощью ротаметра,

3160.00000000PЭ 87

расположенного на блоке респираторной поддержки, выставить поток 8 л/мин. С помощью ручки смесителя, находящейся на блоке респираторной поддержки, установить по дисплею кислорода концентрацию кислорода O_2 30 %. С помощью предохранительного клапана установить давление по дисплею давления, равное 20 см вод.ст. При этом на дисплее кислорода должно отображаться измеренное значение концентрации кислорода, а на дисплее давления – установленное давление в контуре.

4) Отсоединить вилку сетевого шнура от розетки, при этом:

- должна сработать аварийная сигнализация высокого приоритета, индикатор световой сигнализации должен мигать красным цветом;

- нагрев должен отключиться;

- фототерапия должна отключиться;

- на дисплее должно отображаться информационное сообщение « Работа от аккумулятора» и индикатор заряда батареи, а также температура, измеренная датчиком(-ами) температуры кожи.

5) Проверить возможность задания параметров дыхательной терапии – концентрации кислорода, регулирование потока, установку давления. Данные функции при работе изделия от аккумулятора должны сохраниться.

6) Присоединить кабель электропитания обратно к сетевой розетке, при этом ранее установленные настройки режима обогрева, фототерапии и дыхательной поддержки должны остаться без изменений.

П р и м е ч а н и е – Если при проверке срабатывания сигнализации при прерывании питающей сети обнаруживается нарушение ее функционирования (не светится индикатор, не подается звуковой сигнал или звуковой сигнал слабый), пользователю необходимо обратиться в сервисный центр для замены аккумулятора.

2.3.4 Проверка срабатывания сигнализации при работе в ручном режиме каждые 15 мин

1) Включить изделие, нажав на кнопку включения на панели управления изделия, активировать ручной режим работы изделия с помощью кнопки РЕЖИМ на панели управления модуля ИФК-излучателя, нажатием кнопки ВВЕРХ на панели управления модуля ИФК-излучателя перейти в дополнительный диапазон уровня излучения и одновременно засечь время. Через 15 мин должна сработать аварийная сигнализация, при этом:

- должен сработать звуковой сигнал низкого приоритета;

- индикатор световой сигнализации должен мигать голубым цветом;

- на дисплее должно отобразиться информационное сообщение « Мощность нагрева снижена»;

- уровень нагрева должен снизиться.

2) Нажать кнопку ОК, ранее установленная интенсивность излучения должна восстановиться на прежнем уровне.

3) Перейти в основной диапазон интенсивности излучения с помощью кнопки ВНИЗ на панели управления и одновременно засечь время. Через 15 мин должна сработать аварийная сигнализация при этом:

- должен сработать звуковой сигнал низкого приоритета;

- индикатор световой сигнализации должен замигать голубым цветом;

- на дисплее должно отобразиться информационное сообщение « Ручной режим прошло 15 мин»;

- уровень нагрева должен остаться без изменений.

4) Снять сигнализацию можно с помощью кнопки ОК на панели управления модуля ИФК-излучателя.

Звуковой сигнал можно заглушить нажатием кнопки БЛОКИРОВКА ЗВУКА на панели управления модуля ИФК-излучателя.

2.3.5 Проверка срабатывания сигнализации при отклонении температуры в автоматическом режиме

Активировать автоматический режим работы изделия с помощью кнопки РЕЖИМ на панели управления модуля ИФК-излучателя, кнопками ВВЕРХ/ВНИЗ на панели управления модуля ИФК-излучателя установить температуру регулирования 36,0 °С. Основным датчик температуры кожи разместить в центре детского ложа. Через 30 мин убрать датчик температуры кожи из-под действия нагревательного элемента. При отклонении измеренной температуры от установленной более чем на 1 °С должна сработать сигнализация, при этом:

- должен сработать звуковой сигнал среднего приоритета;

- индикатор световой сигнализации должен замигать желтым цветом;

- на дисплее должно отобразиться информационное сообщение « Пониженная T° тела».

Звуковой сигнал можно заглушить нажатием кнопки БЛОКИРОВКА ЗВУКА на панели управления модуля ИФК-излучателя, при этом:

- звуковой сигнал должен отключиться на 15 мин;

- индикатор кнопки БЛОКИРОВКА ЗВУКА должен светиться желтым цветом;

- индикатор световой сигнализации на стойке изделия должен продолжать работать до тех пор, пока не будут устранены аварийные условия.

2.3.6 Проверка срабатывания сигнализации при работе блока респираторной поддержки (для изделия 3160.000000000)

Подсоедините дыхательный контур для работы в режиме «T-Connector» (2.2.6).

Включите блок респираторной поддержки, нажав на кнопку  на его панели управления.

2.3.5.1 Проверка срабатывания сигнализации при повышении давления в контуре пациента в режиме работы «T-Connector» более чем на 3,0 см вод.ст. от установленного значения

1) С помощью ротаметра на блоке респираторной поддержки выставить поток 8 л/мин.

2) С помощью ручки смесителя по дисплею кислорода установить концентрацию кислорода O₂ 30 %. Фиксировать установленное значение, нажав дважды на кнопку . Светодиод кнопки  должен постоянно светиться белым светом.

3) Заблокировать выходное отверстие контура пациента защитным колпачком. Нажать на кнопку  на панели управления блока респираторной поддержки, при этом светодиод кнопки  должен мигать белым светом. В течение 20 с с помощью предохранительного клапана установить давление 20 см вод. ст. по дисплею давления на блоке респираторной поддержки и нажать повторно кнопку . При этом светодиод кнопки  должен постоянно светиться белым светом. Таким образом, установилось значение давления 20 см вод. ст., относительно которого должна срабатывать аварийная сигнализация при превышении давления более чем на 3 см вод. ст..

4) Значение давления, относительно которого будет срабатывать аварийная сигнализация при превышении на 3 см вод. ст., возможно переустановить повторив 3).

Если во время мигания светодиода кнопки  с помощью предохранительного клапана не устанавливается новое значение давления, то по истечении 20 с светодиод кнопки



должен перестать мигать и светиться. При этом аварийная сигнализация будет срабатывать при превышении давления более чем на 3 см вод. ст. относительно предыдущего установленного значения давления.



Если во время мигания светодиода кнопки с помощью предохранительного клапана было установлено новое значение давления, но при этом не было зафиксировано повторным нажатием кнопки в течение 20 с, то по истечении 20 с светодиод кнопки



должен перестать мигать и светиться. При этом аварийная сигнализация будет срабатывать при превышении давления более чем на 3 см вод. ст. относительно предыдущего установленного значения давления.

5) Увеличить давление в контуре, поворачивая предохранительный клапан. При увеличении давления более чем на 3,0 см вод. ст. должна активироваться аварийная сигнализация высокого приоритета, при этом:

- должен сработать звуковой сигнал высокого приоритета;
- индикатор звуковой аварийной сигнализации должен замигать красным цветом;
- на дисплее модуля ИФК-излучателя должно отобразиться информационное

сообщение: « Высокий уровень вых. давления»;

- подача КВС должна заблокироваться.

2.3.5.2 Проверка срабатывания сигнализации при понижении/повышении концентрации кислорода O_2 от установленного значения более чем на 2,5 %

1) С помощью ротаметра на блоке респираторной поддержки установить поток 8 л/мин.



2) Нажать на кнопку на панели управления блока респираторной поддержки, при



этом светодиод кнопки должен замигать белым светом. В течение 20 с с помощью ручки смесителя установить концентрацию кислорода 30 % по дисплею кислорода на блоке



респираторной поддержки и нажать повторно кнопку. При этом светодиод кнопки должен постоянно светиться белым светом. Таким образом, установилось значение концентрации кислорода 30 %, относительно которого должна срабатывать аварийная сигнализация при превышении или понижении концентрации кислорода более чем на 2,5 %.

3) Значение концентрации кислорода, относительно которого будет срабатывать аварийная сигнализация при превышении или понижении более чем на 2,5 %, возможно переустановить повторив 2).

Если во время мигания светодиода кнопки  с помощью ручки смесителя не устанавливается новое значение концентрации кислорода, то по истечении 20 с светодиод кнопки  должен перестать мигать и светиться. При этом аварийная сигнализация будет срабатывать при превышении или понижении концентрации кислорода более чем на 2,5 % относительно предыдущего установленного значения концентрации кислорода.

Если во время мигания светодиода кнопки  с помощью ручки смесителя было установлено новое значение концентрации кислорода, но при этом не было зафиксировано повторным нажатием кнопки  в течение 20 с, то по истечении 20 с светодиод кнопки  должен перестать мигать и светиться. При этом аварийная сигнализация будет срабатывать при превышении или понижении концентрации кислорода более чем на 2,5 % относительно предыдущего установленного значения концентрации кислорода.

4) Через 1 мин увеличить концентрацию кислорода, отображаемую на дисплее кислорода, с помощью ручки смесителя.

При отклонении концентрации кислорода более чем на 2,5 % от установленного значения должна активироваться аварийная сигнализация высокого приоритета, при этом:

- должен сработать звуковой сигнал высокого приоритета;
- индикатор световой аварийной сигнализации должен замигать красным цветом;
- на дисплее модуля ИФК-излучателя должно отобразиться информационное

сообщение: « Высокий уровень конц. O₂».

5) С помощью ручки смесителя по дисплею кислорода устанавливают концентрацию кислорода 30 %. Фиксируют установленное значение нажав дважды . При этом светодиод кнопки  должен постоянно светиться белым светом.

6) Через 1 мин уменьшить концентрацию кислорода, отображаемую на дисплее кислорода, с помощью ручки смесителя. При отклонении концентрации кислорода более чем на 2,5 % от установленного значения должна активироваться аварийная сигнализация высокого приоритета, при этом:

- должен сработать звуковой сигнал высокого приоритета;

- индикатор световой аварийной сигнализации должен замигать красным цветом;
- на дисплее модуля ИФК-излучателя должно отобразиться информационное сообщение: « Низкий уровень конц. O₂».

2.3.7 Проверка функционирования узла подготовки кислорода

1) Вывинтить камеру увлажнения 3 узла подготовки кислорода (в соответствии с рисунком 21), налить в нее стерильной дистиллированной воды до максимально допустимого уровня и плотно ввинтить в узел подготовки кислорода. Закрывать вентиль 5.

2) Установить узел подготовки кислорода с помощью кронштейна 6. Для установки узла подготовки кислорода на изделие 3160.000000000 предусмотрены два винта 11 в соответствии с рисунком 10, а для изделия 3160.000000000-01 два винта 1 в соответствии с рисунком 11.

3) Присоединить и закрепить концы шланга ИДН-сб14-14: один конец с помощью накидной гайки - к входному штуцеру 1 узла подготовки кислорода (в соответствии рисунком 21), второй с помощью БРС - к больничной кислородной магистрали.

4) Установить на матрасик колпак неонатальный ИДН-сб14-33.

5) Присоединить один конец шланга ИДН-сб14-21 к выходному штуцеру 2 узла подготовки кислорода, а другой конец ввести через отверстие с манжетой на заднем бортике модуля детского в специальное отверстие колпака неонатального для подвода кислорода 3 (в соответствии с рисунком 22а)).

6) Ввести датчик газоанализатора через отверстие с манжетой на заднем бортике модуля детского и поместить его в отверстие для датчика кислорода 4 (в соответствии с рисунком 10б)) под колпаком неонатальным на высоте 10 см над матрасиком. Шейный проем в колпаке неонатальном прикрыть чистой салфеткой.

7) Плавно открыть вентиль на кислородной магистрали и установить давление на входе в узел подготовки кислорода от 280 до 600 кПа (от 2,8 до 6 кгс/см²).

8) Плавно открывая вентиль 5 узла подготовки кислорода (в соответствии с рисунком 21), установить по индикатору потока 7 скорость подачи кислорода 2 л/мин. Через 30 мин определить по газоанализатору концентрацию кислорода под колпаком неонатальным, она должна быть в пределах от 40 % до 55 %. Закрывать вентиль 5 узла подготовки кислорода, затем вентиль магистрали. Убрать с матрасика колпак неонатальный, датчик газоанализатора и шланг.

2.4 Порядок работы

ВНИМАНИЕ

 Эксплуатация и обслуживание изделия должны проводиться обученным квалифицированным медицинским персоналом и техником по ремонту медицинской аппаратуры, получившими должное обучение и имеющими соответствующие удостоверения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

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

 Изделие необходимо беречь от влаги.

2.4.1 Применение датчиков температуры кожи

1) Прежде чем начать обогрев новорожденного, измерьте температуру его тела в соответствии с инструкцией для детского отделения (нельзя использовать для этого датчик температуры кожи).

Примечание – Если температура тела значительно ниже уровня, до которого ее необходимо поднять, добиваться предписанного лечащим врачом значения рекомендуется, постепенно: ступенчатым увеличением температуры регулирования по 0,3 °C под контролем лечащего врача.

2) Убедитесь, что датчик(-и) температуры кожи подключен(-ы) к изделию.

Датчик, подключенный в разъем Тосн, является основным датчиком температуры кожи; датчик, подключенный в разъем Тдоп, является дополнительным датчиком температуры кожи. Датчики температуры кожи являются взаимозаменяемыми.

Для визуального различения и удобства считывания показаний температуры во время работы датчики температуры кожи перед подключением в разъемы необходимо промаркировать с помощью колец маркировочных для кабеля, входящих в комплект поставки изделия (1.3). Синее кольцо маркировочное предназначено для маркировки основного датчика температуры кожи, жёлтое – для дополнительного.

ВНИМАНИЕ

 Если подключены оба датчика температуры кожи (основной и дополнительный), или подключен только основной датчик температуры кожи, то регулирование температуры ведется по основному датчику температуры кожи. В случае, если подключен только дополнительный датчик температуры кожи, регулирование температуры кожи будет вестись по нему.

3) Места крепления датчика температуры кожи к телу новорожденного указаны на рисунке 38. Тосн – разъем для подключения основного датчика температуры кожи, Тдоп – разъем для подключения дополнительного датчика температуры кожи.



Рисунок 38 - Места крепления датчиков температуры кожи

4) Тепловое излучение ИК-нагревателя не должно ничем перекрываться во избежание фальсифицирования измеряемой температуры и дальнейшего перегрева или ожогов новорожденного. Если новорожденный лежит на животе, датчик крепится на его спине.

5) Кожа новорожденного на месте крепления датчик(-ов) должна быть предварительно тщательно вымыта и высушена.

6) Датчик(-и) крепится(-ятся) металлической стороной к коже новорожденного пластырем.

7) Для более точного измерения температуры необходимо уменьшить прямое попадание теплового излучения непосредственно на датчик(-и). С этой целью рекомендуется накрыть датчик(-и) сверху изолирующим материалом с отражающей поверхностью, обращенной к нагревателю, например, пластырем теплоотражающим клейким ADHREF.50 из комплекта поставки изделия, или кусочком хлопчатобумажной ткани, закрепленной пластырем.

8) Чтобы зафиксировать датчик(-и), можно наклеить дополнительный кусочек пластыря на его кабель на расстоянии 3-4 см от края датчика.

9) Не следует сгибать кабель вблизи датчика или соединителя, а также тянуть за кабель при отсоединении датчика от новорожденного.

10) Для отсоединения датчика от изделия необходимо взяться за корпус соединителя и потянуть на себя.

ВНИМАНИЕ

 Нарушение контакта основного датчика с кожей новорожденного может привести к неправильному функционированию изделия, перегреву и ожогам, поэтому необходимо регулярно контролировать крепление датчика, состояние новорожденного с целью предотвращения перегрева, температуру его кожи (не по датчику температуры кожи), и показания измеренной температуры.

2.4.2 Включение

2.4.2.1 Включение изделия

Для включения изделия необходимо однократно нажать кнопку включения 1 на панели управления изделия (рисунок 16). При включении изделие проходит самотестирование и автоматически переходит в режим, который был активен перед последним выключением изделия.

Примечание – Блок респираторной поддержки включается отдельно.

2.4.2.2 Включение блока респираторной поддержки

Для включения блока респираторной поддержки необходимо однократно нажать кнопку включения на его панели управления (рисунок 18). При включении блока респираторной поддержки всегда проводится самотестирование. Подробно о самотестировании в 2.3.2. При успешном завершении самотестирования блок респираторной поддержки автоматически переходит в режим, который был активен перед последним выключением.

2.4.3 Режим предварительного нагрева

Режим предварительного нагрева используется для подготовки изделия к работе и для нагрева детского ложа до помещения на него новорожденного. Максимальное время работы режима составляет 20 мин при фиксированной интенсивности излучения (не более 15 мВт/см²). Таймер работы режима отображается на дисплее. Оператор не может изменить мощность нагрева.

Для включения режима предварительного нагрева необходимо нажать и удерживать кнопку РЕЖИМ на панели управления модуля ИФК-излучателя в течение 5 с. На дисплее должна появиться надпись «Режим пред. нагрев» и время до окончания режима.

На рисунке 39 представлено изображение дисплея при работе изделия в данном режиме.



Рисунок 39 – Изображение дисплея в режиме предварительного нагрева

ВНИМАНИЕ

 По истечении 20 мин или при нагреве ложа до 32 °С (при подключенном основном датчике температуры кожи) изделие автоматически переходит в ручной режим.

Оператор, не дожидаясь окончания времени работы режима, может перейти в необходимый режим работы, нажав кнопку РЕЖИМ.

2.4.4 Ручной режим

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

 оставлять новорожденного без присмотра при работе в ручном режиме регулирования.

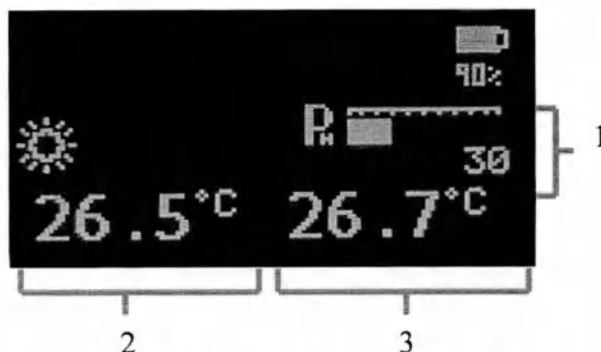
Ручной режим автоматически включается после режима предварительного нагрева либо его можно активировать, не дожидаясь окончания предварительного нагрева, нажав кнопку РЕЖИМ.

Мощность нагрева в ручном режиме может регулироваться в следующих диапазонах:

- основной диапазон от 0 % до 33 %;
- дополнительный диапазон от 34 до 100 %.

Шаг регулирования мощности нагрева 1 %.

Ручной режим автоматически активируется в основном диапазоне мощности нагрева (при хотя бы одном подключенном датчике температуры кожи). При этом на дисплее отображается индикатор мощности нагрева, мощность нагрева и значение измеренной температуры (при подключенных датчиках температуры кожи) (рисунок 40) или прочерки (без датчика температуры кожи).



1 – индикатор мощности нагрева и мощность нагрева в процентах, 2 – температура, измеренная дополнительным датчиком температуры кожи, 3 - температура, измеренная основным датчиком температуры кожи

Рисунок 40 – Изображение дисплея в ручном режиме в основном диапазоне мощности нагрева

Переход из основного диапазона в дополнительный возможен только при хотя бы одном подключенном датчике температуры кожи.

Мощность нагрева без подключенных датчиков температуры кожи не более 33 %.

ВНИМАНИЕ

 Если ни один датчик температуры кожи не подключен к разъему, то переход в дополнительный диапазон невозможен.

Мощность нагрева устанавливается оператором, нажатием кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ на панели управления модуля ИФК-излучателя.

При установке мощности нагрева более 33 %, переключение диапазонов происходит автоматически, при этом на дисплее отображается информационный знак  («Высокий уровень») (в соответствии с рисунком 41).

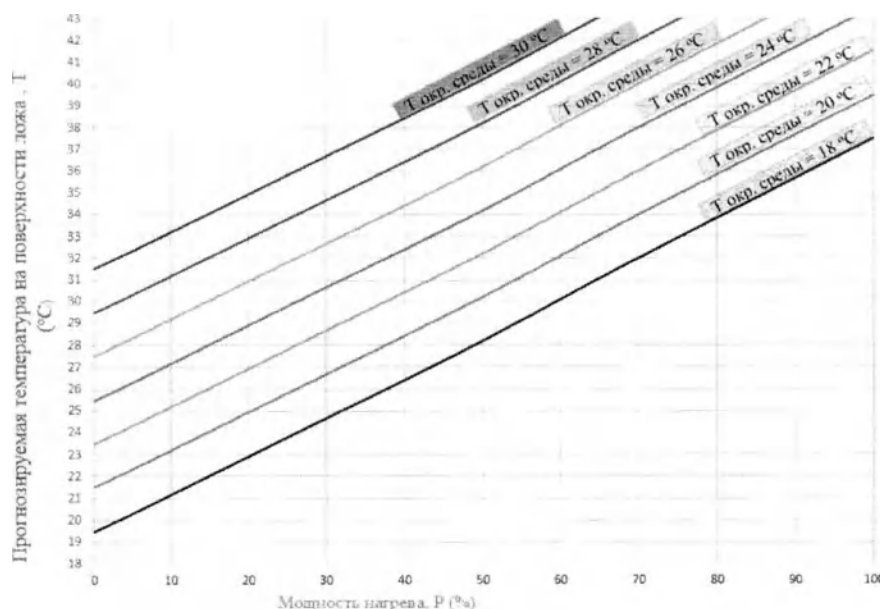


Рисунок 41 – Изображение дисплея в ручном режиме в дополнительном диапазоне мощности нагрева

ВНИМАНИЕ

⚠ При использовании датчика(-ов) температуры кожи необходимо располагать его(-их) на теле новорожденного либо в поле действия нагревательного элемента.

На рисунке 42 представлен график зависимости прогнозируемой температуры на поверхности детского ложа от установленной мощности нагрева и температуры окружающей среды при работе в ручном режиме.



T – прогнозируемая температура на поверхности детского ложа, °C; P – установленная интенсивность нагрева, %; $T_{\text{окр. среды}}$ – температура окружающей среды, °C.

Рисунок 42 – График зависимости $T \approx (P, T_{\text{окр. среды}})$

При работе в ручном режиме каждые 15 мин срабатывает сигнал опасности, при этом звучит сигнал низкого приоритета, индикатор световой сигнализации мигает синим цветом, на дисплее модуля ИФК-излучателя выводится информационное сообщение «**⚠** Мощность нагрева снижена» - при работе изделия в дополнительном диапазоне (в соответствии с рисунком 43а)), «**⚠** Ручной режим работы прошло 15 мин» - при работе в основном диапазоне (в соответствии с рисунком 43б)).



а) информационное сообщение при срабатывании сигнализации в дополнительном диапазоне



б) информационное сообщение при срабатывании сигнализации в основном диапазоне

Рисунок 43 – Изображение дисплея модуля ИФК-излучателя при работе в ручном режиме

Если до срабатывания сигнала опасности изделие работало в дополнительном диапазоне, то мощность нагрева снизится до 33 %.

При необходимости продолжить работу в дополнительном диапазоне необходимо нажать кнопку ОК, при этом установленная мощность нагрева возобновится на ранее установленном уровне.

При работе в основном диапазоне предусмотрена возможность блокировки срабатывания сигнализации каждые 15 мин. Для блокировки необходимо удерживать кнопку БЛОКИРОВКА ЗВУКА в течение 5 с, при этом на дисплее отобразится информационное сообщение «Таймер 15 минут заблокирован».

Снятие блокировки производят следующими способами:

- удерживанием кнопки БЛОКИРОВКА ЗВУКА в течение 5 с;
- переходом в дополнительный диапазон интенсивности излучения;
- переключением режимов работы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

 Перед выполнением принудительной блокировки необходимо оценить все возможные риски.

2.4.5 Автоматический режим

Автоматический режим используется для длительного обогрева новорожденного, когда медицинский персонал не может постоянно находиться рядом с ним.

ВНИМАНИЕ

 Автоматический режим работает только при хотя бы одном подключенном датчике температуры кожи. Если во время работы отключить датчики температуры кожи от разъемов детского модуля, изделие перейдет в ручной режим работы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

 Перед использованием автоматического режима рекомендуется подготовить изделие к работе, используя режим предварительного нагрева, в случае, когда разница между заданной в автоматическом режиме температурой и температурой, измеренной датчиком, составляет более 5 °С.

Нажать на кнопку РЕЖИМ на панели управления модуля ИФК-излучателя и перейти в автоматический режим работы.

При работе в автоматическом режиме первые 30 мин аварийная сигнализация блокирована программно. Если изделие выйдет на режим до окончания данного времени, аварийная сигнализация будет функционировать.

На рисунках 44а, 44б представлено изображение дисплея модуля ИФК-излучателя при работе изделия в автоматическом режиме.

Кнопками ВВЕРХ/ВНИЗ на панели управления модуля ИФК-излучателя можно регулировать температуру нагрева от 30,0 °С до 38,0 °С.



а) при подключении обоих датчиков температуры кожи (основного и дополнительного)



б) при подключении дополнительного датчика температуры кожи

Рисунок 44 – Изображение дисплея модуля ИФК-излучателя при работе в автоматическом режиме

Примечание – При работе изделия в автоматическом режиме температура, измеренная датчиком температуры кожи, по которому ведется регулирование, выделяется рамкой.

Если подключены оба датчика температуры кожи (основной и дополнительный), то регулирование мощности нагрева ведется по основному датчику (т.е. датчику, который подключен в разъем Тосн).

Если подключен только дополнительный датчик температуры кожи (т.е. датчик, который подключен в разъем Тдоп), то регулирование мощности нагрева будет вестись по нему.

Если подключены оба датчика температуры кожи (основной и дополнительный), но при этом один из датчиков отпал от новорожденного, то регулирование мощности нагрева ведется по тому датчику, с которым остался контакт с телом новорожденного.

Значение температуры, измеренной датчиком температуры кожи, по которому ведется регулирование выделяется рамкой на дисплее модуля ИФК-излучателя.

Мощность обогрева автоматически регулируется так, что температура кожи новорожденного поддерживается равной установленному значению. Значение температуры, измеренное основным датчиком температуры кожи, не должно отличаться от заданной температуры более чем на $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

2.4.6 Фототерапия

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ



Изделие необходимо беречь от влаги.



Фототерапию следует проводить в соответствии с медицинскими методиками и указаниями врача.



До проведения процедуры необходимо закрыть плотными повязками или защитными очками глаза новорожденного, даже если они не попадают в поле облучения, а также по указанию врача другие части тела (половые органы, пупок).

Примечание – Спектральная плотность интенсивности излучения в центре эффективной площади облучения не менее $36 \text{ мВт}/(\text{см}^2 \cdot \text{нм})$ при максимальном уровне излучения, и не менее $18 \text{ мВт}/(\text{см}^2 \cdot \text{нм})$ при среднем уровне излучения на расстоянии 800 мм от защитного стекла светодиодов до эффективной площади облучения.

Суммарную интенсивность излучения для билирубина можно измерить с помощью радиометра, внесенного в государственный реестр измерительных приборов, в соответствии с руководством по эксплуатации на радиометр.

Затемняют помещение. Активируют функцию фототерапию на максимальном уровне излучения с помощью кнопки ФОТОТЕРАПИЯ на панели управления модуля ИФК-

3160.00000000PЭ 102

излучателя. Измеряют интенсивность излучения в центре эффективной площади облучения (рисунок 45) два раза – через 5 и 60 мин. Измеренные значения интенсивности излучения на максимальном уровне должны соответствовать значениям в таблице 9.

Таблица 9

Расстояние, мм	Размеры эффективной площади облучения, мм	Суммарная интенсивность излучения, мкВт/см ²	
		Максимальный уровень	Средний уровень
800	400 × 300	3800 ± 700	1900 ± 400

Далее делают аналогичную проверку интенсивности излучения для среднего уровня излучения. Переход на средний уровень интенсивности излучения осуществляется с помощью кнопки ФОТОТЕРАПИЯ на панели управления модуля ИФК-излучателя. Измеренные значения интенсивности излучения на среднем уровне должны соответствовать значениям в таблице 9.

Положение и размеры эффективной площади облучения по отношению к изделию представлены на рисунке 45.

Примечание – Расстояние между защитным стеклом светодиодов и эффективной площадью облучения не регулируется и составляет 800 мм.

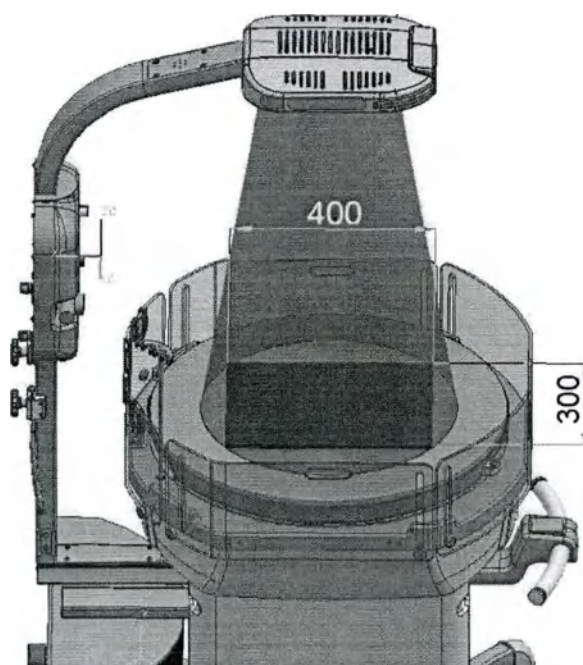


Рисунок 45 – Эффективная площадь облучения – поверхность детского ложа размерами 400×300 мм, которая освещается светом при фототерапии

Фототерапию можно использовать в любом режиме работы изделия (ручном или автоматическом).

Функция фототерапии имеет два способа установки времени:

3160.00000000PЭ 103

- **CLOCK** – способ установки прямого отсчета продолжительности проведения фототерапии. Продолжительность цикла длится бесконечно долго, но по истечении 99 ч 59 мин таймер на дисплее модуля ИФК-излучателя обнуляется.

- **TIMER** – способ установки обратного отсчета продолжительности проведения фототерапии. Максимальная продолжительность цикла 99 ч 00 мин. Шаг изменения времени режима составляет 1 ч.

Во время работы фототерапии сохраняется возможность менять уровень излучения светодиода нажатием кнопки **ФОТОТЕРАПИЯ**.

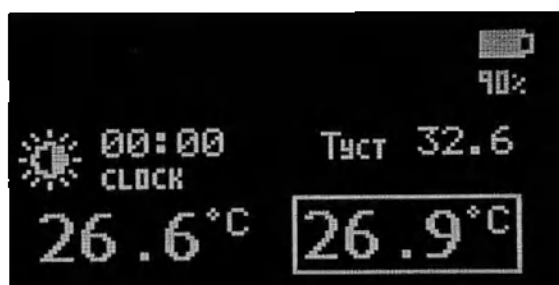
Однократным нажатием кнопки **ФОТОТЕРАПИЯ** включается функция освещения. При удерживании кнопки **ФОТОТЕРАПИЯ** и нажатии кнопок **ВВЕРХ/ВНИЗ** регулируется интенсивность освещения. Освещение регулируется от 0 % до 100 % с шагом 5 %.

2.4.6.1 Способ установки времени **CLOCK** мин⁻¹

Нажать кнопку **ФОТОТЕРАПИЯ** два раза для включения светодиодов на среднем уровне излучения. При этом индикатор кнопки **ФОТОТЕРАПИЯ** должен засветиться зеленым цветом. На дисплее запустится время работы фототерапии, появится надпись «**CLOCK**» и изменится индикатор фототерапии (рисунок 46а, 47а)).

Нажать на кнопку **ФОТОТЕРАПИЯ** третий раз для включения светодиодов на максимальном уровне излучения, при этом свечение светодиодов увеличится в два раза и изменится индикатор фототерапии (рисунок 46б, 47б)).

Повторное нажатие кнопки **ФОТОТЕРАПИЯ** (четвертый раз) отключит светодиоды.



а) при фототерапии на среднем уровне излучения при способе установки времени **CLOCK**



б) при фототерапии на максимальном уровне излучения при способе установки времени **CLOCK**

Рисунок 46 – Изображение дисплея модуля ИФК-излучателя в автоматическом режиме



а) при фототерапии на среднем уровне излучения при способе установки времени
CLOCK



б) при фототерапии на максимальном уровне излучения при способе установки времени
CLOCK

Рисунок 47 – Изображение дисплея модуля ИФК-излучателя в ручном режиме

2.4.6.2 Способ установки времени TIMER

Запустить функцию фототерапии на среднем уровне излучения с помощью кнопки ФОТОТЕРАПИЯ способом установки времени CLOCK (2.4.6.1).

Нажать кнопку TIMER на панели управления модуля ИФК-излучателя для установки времени TIMER (рисунок 48а)), при этом индикатор кнопки TIMER должен засветиться зеленым цветом.

Кнопками ВВЕРХ/ВНИЗ задать время проведения фототерапии и зафиксировать его, нажав кнопку ОК.

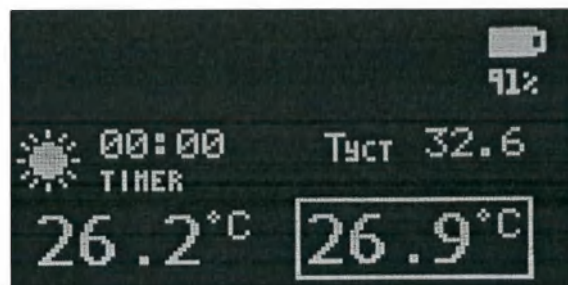
Однократное нажатие на кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ приводит к изменению времени на 1 ч. При долговременном нажатии, скорость установки времени увеличивается.

При этом на дисплее начнется отсчет оставшегося времени проведения фототерапии с момента включения светодиодов.

При повторном нажатии кнопки ФОТОТЕРАПИЯ (третий раз) светодиоды включатся на максимальном уровне излучения, свечение светодиодов увеличится в два раза, и изменится значок фототерапии (рисунок 48б)).



а) при фототерапии на среднем уровне излучения при способе установки времени
TIMER



б) при фототерапии на максимальном уровне излучения при способе установки времени
TIMER

Рисунок 48 – Изображение дисплея модуля ИФК-излучателя в автоматическом режиме

Во время работы светодиодов в режиме TIMER, сохраняется возможность изменять время проведения фототерапии.

По достижении 00 ч и 00 мин функция фототерапии автоматически выключится, светодиоды погаснут.

При необходимости срочно прервать процедуру нажать повторно кнопку ФОТОТЕРАПИЯ.

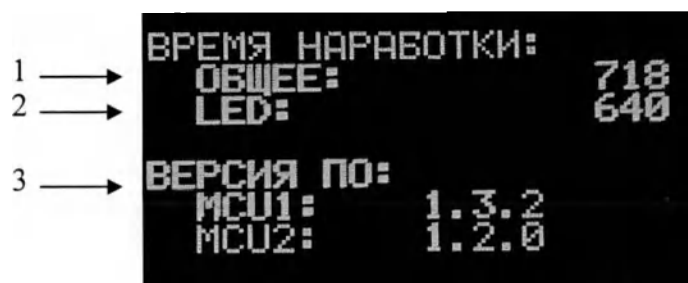
2.4.7 Освещение

Для изделия предусмотрена возможность включения дополнительного освещения для проведения осмотра новорожденного или специальных медицинских процедур.

Дополнительное освещение включается однократным нажатием кнопки ФОТОТЕРАПИЯ включается функция освещения. При удерживании кнопки ФОТОТЕРАПИЯ и нажатии кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ регулируется интенсивность освещения. Освещение регулируется от 0 % до 100 % с шагом 5 %.

2.4.8 Отображение часов эксплуатации и версии программного обеспечения

Изделие ведет учет суммарного времени работы изделия и учет часов эксплуатации светодиодов. Также выводит на дисплей версии встроенного программного обеспечения (далее – ПО). Для проверки нажать одновременно кнопки ОК и БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ на панели управления модуля ИФК-излучателя. Информация выводится на дисплей в течение 3 с (рисунок 49).



1 – суммарное время работы изделия; 2 – количество часов работы светодиодов;

3 – версия встроенного ПО

Рисунок 47 – Изображение дисплея при отображении суммарного времени работы изделия и версий программного обеспечения

2.4.9 Переключение языка интерфейса

Для изделия предусмотрено отображение меню и сигнализаций на русском и английском языках. Для того, чтобы изменить язык необходимо нажать одновременно на кнопки ОК и БЛОКИРОВКА ЗВУКА на панели управления модуля ИФК-излучателя.

2.4.10 Порядок работы в режиме «СРАР»

ВНИМАНИЕ



При работе в режиме «СРАР» предохранительный клапан должен быть отсоединен, а пробка установлена на его месте.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Разность давления подачи кислорода и воздуха должна быть не более 0,15 МПа.

- 1) Подготовить блок респираторной поддержки к работе в соответствии с 2.2.2.
 - 2) Убедиться в отсутствии предохранительного клапана и наличии установленной на его месте пробки.
 - 3) Собрать дыхательный контур высокого давления в соответствии с 2.2.3 и рисунком 32.
 - 4) Включить блок респираторной поддержки, нажав кнопку включения на его панели управления.
 - 5) Выбрать режим «СРАР» с помощью кнопки  на панели управления блока респираторной поддержки. При этом выбранный режим должен подсвечиваться белым светом.
- Примечание – Для удобства на панели управления блока респираторной поддержки схематически изображены части дыхательных контуров, которые соответствуют режимам.
- 6) Подсоединить генератор потока СРАР nFlow, собранный и зафиксированный по 2.2.5, к дыхательному контуру для СРАР.
 - 7) Ручкой ротаметра на блоке респираторной поддержки задать поток КВС.
 - 8) Для того, чтобы установить и зафиксировать значение концентрации кислорода, относительно которого будет срабатывать аварийная сигнализация при превышении или понижении концентрации кислорода на 2,5 %, необходимо:

- нажать кнопку  на панели управления блока респираторной поддержки, при этом светодиод кнопки  должен замигать белым светом;
- в течение 20 с с помощью ручки смесителя установить необходимую концентрацию кислорода по дисплею кислорода на блоке респираторной поддержки и

нажать повторно кнопку . При этом светодиод кнопки  должен постоянно светиться белым светом.

Таким образом, установилось значение концентрации кислорода, относительно которого будет срабатывать аварийная сигнализация при превышении или понижении концентрации кислорода на 2,5 %.

Если во время мигания светодиода кнопки  с помощью ручки смесителя не устанавливается новое значение концентрации кислорода, то по истечении 20 с светодиод кнопки  должен перестать мигать и светиться. При этом аварийная сигнализация будет срабатывать при превышении или понижении концентрации кислорода на 2,5 % относительно предыдущего установленного значения концентрации кислорода.

Если во время мигания светодиода кнопки  с помощью ручки смесителя было установлено новое значение концентрации кислорода, но при этом не было зафиксировано повторным нажатием кнопки  в течение 20 с, то по истечении 20 с светодиод кнопки  должен перестать мигать и светиться. При этом аварийная сигнализация будет срабатывать при превышении или понижении концентрации кислорода на 2,5 % относительно предыдущего установленного значения концентрации кислорода.

Концентрация кислорода должна отображаться на дисплее кислорода блока респираторной поддержки.

9) Подсоединить новорожденного к генератору потока CPAP nFlow.

10) Добиться нужного положительного давления конца выдоха за счет изменения расхода КВС. При этом давление конца выдоха будет отображаться на дисплее давления блока респираторной поддержки.

После проведения процедуры отключение изделия проводить в обратном порядке.

2.4.11 Порядок работы в режиме «T-Connector»

ВНИМАНИЕ



При работе в режиме «T-connector» предохранительный клапан должен быть установлен на блоке респираторной поддержки, а пробка отсоединена.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Разность давления подачи кислорода и воздуха должна быть не более 0,15 МПа.

- 1) Подготовить блок респираторной поддержки к работе в соответствии 2.2.2.
- 2) Собрать дыхательный реанимационный контур в соответствии с 2.2.6 и рисунком 36.
- 3) Включить блок респираторной поддержки, нажав кнопку включения на его панели управления.
- 4) Выбрать режим «T-Connector» с помощью кнопки  на панели управления блока респираторной поддержки. При этом выбранный режим должен подсвечиваться белым светом.

Примечание – Для удобства на панели управления блока респираторной поддержки схематически изображены части дыхательных контуров, которые соответствуют режимам.

- 5) Ручкой ротаметра задать поток КВС.
- 6) Для того, чтобы установить и зафиксировать значение концентрации кислорода, относительно которого будет срабатывать аварийная сигнализация при превышении или понижении на 2,5 %, необходимо:

- нажать кнопку  на панели управления блока респираторной поддержки, при этом светодиод кнопки  должен замигать белым светом;

- в течение 20 с с помощью ручки смесителя установить необходимую концентрацию кислорода по дисплею кислорода на блоке респираторной поддержки и нажать повторно кнопку  . При этом светодиод кнопки  должен постоянно светиться белым светом.

Таким образом, установилось значение концентрации кислорода, относительно которого будет срабатывать аварийная сигнализация при превышении или понижении концентрации кислорода на 2,5 %.

Если во время мигания светодиода кнопки  с помощью ручки смесителя не устанавливается новое значение концентрации кислорода, то по истечении 20 с светодиод кнопки  должен перестать мигать и светиться. При этом аварийная сигнализация будет срабатывать при превышении или понижении концентрации кислорода на 2,5 % относительно предыдущего установленного значения концентрации кислорода.

Если во время мигания светодиода кнопки  с помощью ручки смесителя было установлено новое значение концентрации кислорода, но при этом не было зафиксировано повторным нажатием кнопки  в течение 20 с, то по истечении 20 с светодиод кнопки  должен перестать мигать и светиться. При этом аварийная сигнализация будет срабатывать при превышении или понижении концентрации кислорода на 2,5 % относительно предыдущего установленного значения концентрации кислорода.

Концентрация кислорода должна отображаться на дисплее кислорода блока респираторной поддержки.

7) Заблокировать выход контура пациента.

Для того, чтобы установить и зафиксировать значение давления, относительно которого будет срабатывать аварийная сигнализация при превышении на 3 см вод. ст., необходимо:

- нажать кнопку  на панели управления блока респираторной поддержки, при этом светодиод кнопки  должен замигать белым светом.

- в течение 20 с с помощью предохранительного клапана установить необходимое давление по дисплею давления на блоке респираторной поддержки и нажать повторно кнопку . При этом светодиод кнопки  должен постоянно светиться белым светом.

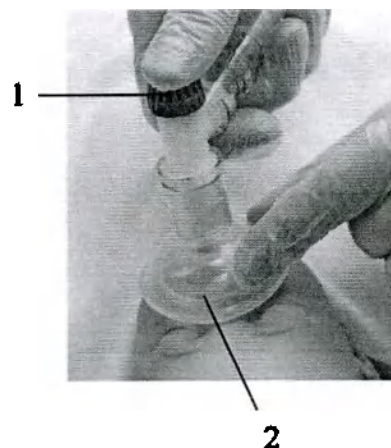
Таким образом, установилось значение давления, относительно которого должна срабатывать аварийная сигнализация при превышении давления на 3 см вод. ст.

Если во время мигания светодиода кнопки  с помощью предохранительного клапана не устанавливается новое значение давления, то по истечении 20 с светодиод кнопки  должен перестать мигать и светиться. При этом аварийная сигнализация будет срабатывать при превышении давления на 3 см вод. ст. относительно предыдущего ранее установленного значения давления.

Если во время мигания светодиода кнопки  с помощью предохранительного клапана было установлено новое значение давления, но при этом не было зафиксировано повторным нажатием кнопки  в течение 20 с, то по истечении 20 с светодиод кнопки  должен перестать мигать и светиться. При этом аварийная сигнализация будет срабатывать при превышении давления на 3 см вод. ст. относительно предыдущего ранее установленного значения давления.

Давление должно отображаться на дисплее давления блока респираторной поддержки.

8) Установить положительное давление конца выдоха на дыхательном клапане, который находится на дыхательном реанимационном контуре (рисунок 48), при этом маска 2 должна быть так же заблокирована. Установленное значение должно отображаться на дисплее давления блока респираторной поддержки.



1 – ручка дыхательного клапана; 2 – анестезиологическая лицевая маска

Рисунок 48 – Проведение дыхательной терапии в режиме «Т-Connector»

9) Начать дыхательную терапию, нажимая на ручку дыхательного клапана 1 пальцем, при этом на дисплее давления должны в такт нажатиям попеременно отображаться значения положительного давления конца выдоха и заданное давление.

После проведения процедуры отключение изделия проводить в обратном порядке.

2.4.12 Кислородотерапия при использовании узла подготовки кислорода и колпака неонатального

2.4.12.1 Общие указания

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

 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 новорожденного.

 При необходимости срочной подачи кислорода следует немедленно уведомить лечащего врача. Строго соблюдать указания 2.1.6, 2.1.10.

В таблице 10 указаны диапазоны концентрации кислорода, которые могут быть установлены под неонатальным колпаком при определенной скорости подачи кислорода. Скорость подачи кислорода устанавливается по индикатору потока 7 с помощью вентиля 5 (см. рисунок 21).

Таблица 10 – Диапазон концентрации кислорода

Наименование показателя	Значение показателя			
Скорость подачи кислорода, л/мин	2	4	6	8
Концентрация кислорода, %	40-55	55-70	70-80	80-95
Примечание – Значения в таблице 10 ориентировочные. Установление точного значения требуемой концентрации кислорода следует производить по газоанализатору регулировкой скорости подачи кислорода с помощью вентиля 5 на узле подготовки кислорода (в соответствии с рисунком 21). При каждом измерении скорости окончательная концентрация устанавливается в течение 30 мин.				

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

 Не рекомендуется устанавливать скорость подачи кислорода более 8 л/мин, так как при этом возможно попадание капель воды под колпак неонатальный.

 Кислородная терапия осуществляется без установленного дополнительного увлажнителя воздуха.

2.4.12.2 Проведение кислородной терапии при помощи узла подготовки кислорода и неонатального колпака

1) Перед проведением работы необходимо убедиться, что проведена проверка узла подготовки кислорода, шланги присоединены в соответствии с 2.3.7.

2) Установить колпак неонатальный на матрасик таким образом, чтобы голова новорожденного находилась внутри колпака. Щель между шеей новорожденного и колпаком прикрыть салфеткой.

3) Через отверстия с манжетами на заднем борту изделия ввести:

- шланг ИДН-сб14-21, отходящий от выходного штуцера 2 узла подготовки кислорода (см. рисунок 21);

- датчик газоанализатора.

4) Шланг ИДН-сб14-21 ввести в отверстие для подвода кислорода 3 (см. рисунок 22а)); датчик газоанализатора через отверстие для датчика кислорода 4 (см. рисунок 22б)) разместить под колпаком неонатальным на высоте 10 см над матрасиком.

5) По таблице 10 определить число, соответствующее требуемому диапазону концентрации кислорода.

6) Плавное открытие вентиля на магистрали и установить давление на входе – от 280 до 600 кПа (от 2,8 до 6 кгс/см²).

7) Плавное открывание вентиля 5 (см. рисунок 21), установить по индикатору потока 7 требуемую скорость подачи кислорода в соответствии с таблицей 10.

8) Через 30 мин определить концентрацию кислорода по газоанализатору.

9) По окончании сеанса кислородотерапии отключить кислород, для чего закрыть вентиль 5 узла подготовки кислорода, затем вентиль магистрали.

10) Убрать с матрасика колпак, датчик газоанализатора и шланг ИДН-сб14-21.

2.4.13 Выключение

2.4.13.1 Выключение блока респираторной поддержки (для изделия 3160.000000000)

Выключение блока респираторной поддержки осуществляется с помощью кнопки выключения на его панели управления.

При выключении блока респираторной поддержки проводится его продувание.

2.4.13.2 Выключение изделия

Для выключения изделия необходимо нажать однократно кнопку включения/выключения на панели управления изделия. На дисплее модуля ИФК-излучателя должно появиться диалоговое сообщение в соответствии с рисунком 49.

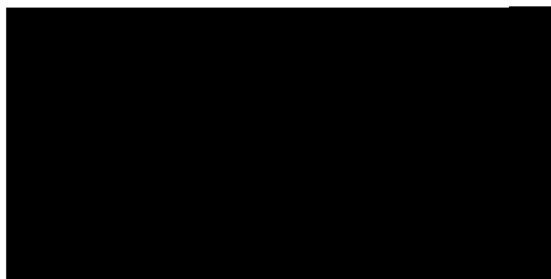


Рисунок 49 – Изображение дисплея при выключении изделия

С помощью кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ на панели управления модуля ИФК-излучателя выбрать вариант «Да» (выбранный вариант выделяется светлым фоном). Подтвердить выбор нажатием кнопки ОК на панели управления модуля ИФК-излучателя.

Выдернуть вилку кабеля питания из сетевой розетки.

3 Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 11. Если не удастся установить и устранить причину неисправности нижеприведенными способами, следует снять изделие с эксплуатации и передать в сервисный центр, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 11

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
I Возможные неисправности для изделий 3160.000000000 и 3160.000000000-01		
1 Срабатывает сигнализация высокого приоритета, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным цветом, на дисплее высвечивается информационное сообщение:  «Работа от аккумулятора» и  «ИК-нагреватель отключен»	Не присоединен кабель электропитания.	Вставить до упора кабель питания в вилку изделия и сетевую розетку
	Нарушена целостность кабеля электропитания.	Заменить кабель
	Перегорел входной предохранитель (один или оба).	Заменить предохранитель. Для замены отсоединить кабель питания от сетевой розетки и от вилки изделия, выкрутить предохранители (см. рисунок 6), проверить их исправность и, при необходимости, заменить
2 Срабатывает сигнализация высокого приоритета, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным цветом, на дисплее высвечивается информационное сообщение:  «Перегрев ИК-нагревателя»	Перегрев нагревательного элемента при продолжительной работе.	Выключить изделие для остывания ИК-нагревателя
	Закрыты вентиляционные пазы на стойке изделия.	Убедиться, что вентиляционные пазы на стойке изделия открыты, а вентиляторы охлаждения вращаются. Если причина не устранится, отключить изделие и дать остыть
3 Срабатывает сигнализация высокого приоритета, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным цветом, на дисплее высвечивается информационное сообщение:  «Перегрев модуля фототерапии»	Срабатывание защиты от перегрева изделия при достижении температуры $(75 \pm 5)^\circ\text{C}$ плат светодиодов.	1 Эксплуатировать изделие в температурном диапазоне согласно установленным в руководстве условиям эксплуатации. Расположить изделие вне зоны действия устройств обогрева. Выключить изделие для остывания светодиодов. 2 Убедиться, что вентиляционные пазы на стойке изделия открыты, а вентиляторы охлаждения вращаются

Продолжение таблицы 11

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
4 Срабатывает сигнализация высокого приоритета, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным цветом, на дисплее высвечивается информационное сообщение:  Отказ модуля фототерапии»	Неисправность датчиков температуры плат светодиодов или в их электрических цепях.	Эксплуатация изделия невозможна. Необходимо обратиться в сервисный центр
5 Срабатывает сигнализация высокого приоритета, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным цветом, на дисплее высвечивается информационное сообщение:  Отказ датчика T° кожи»	Неисправен датчик температуры кожи.	Отсоединить неисправный датчик и заменить его на новый, или обратиться в сервисный центр для замены
	Отсоединение соединителя датчика от разъема изделия.	Подсоединить соединитель датчика к разъему изделия
6 Срабатывает сигнализация высокого приоритета, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным цветом, на дисплее высвечивается информационное сообщение:  Системная ошибка 1»	Отсутствие сигнала с платы агрегатного отсека.	Выключить изделие, подождать 5-10 с, включить снова. Если неисправность не устранится, обратиться в сервисный центр
7 Срабатывает сигнализация высокого приоритета, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным цветом, на дисплее высвечивается информационное сообщение:  Системная ошибка 2»	Отсутствие сигнала с платы силовой.	

Продолжение таблицы 11

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
8 Срабатывает сигнализация низкого приоритета, индикатор световой аварийной сигнализации мигает голубым цветом, на дисплее высвечивается информационное сообщение: « Нет контакта датчика с телом» или « Проверь датчики на пациенте»	Отсоединение датчика температуры кожи от тела новорожденного.	Прикрепить датчик температуры кожи к телу новорожденного (контролировать крепление датчика)
9 Срабатывает сигнализация низкого приоритета, индикатор световой аварийной сигнализации мигает голубым цветом, на дисплее высвечивается информационное сообщение: « Подключите датчик кожи»	Ни один датчик температуры кожи не подключен к изделию	Подключите датчики температуры кожи в соответствующие разъемы на изделии.
10 Срабатывает сигнализация высокого приоритета, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным цветом, на дисплее высвечивается информационное сообщение: « Аккумулятор не подключен»	Батарея аккумуляторная не подключена к силовой плате	Эксплуатация изделия невозможна. Необходимо обратиться в сервисный центр
11 Срабатывает сигнализация высокого приоритета, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным цветом, на дисплее высвечивается информационное сообщение: « Аккумулятор неисправен»	Снижение заряда батареи аккумуляторной до значения < 8 В	Эксплуатация изделия невозможна. Необходимо обратиться в сервисный центр

Продолжение таблицы 11

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
12 Срабатывает сигнализация высокого приоритета, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным цветом, на дисплее высвечивается информационное сообщение: « Вентиляторы заблокированы»	Попадание постороннего предмета в вентиляционные пазы на стойке изделия. Неисправность вентиляторов.	Выключить изделие Убедиться, что вентиляционные пазы на стойке изделия свободны, а вентиляторы охлаждения вращаются. Если причина не устранится, обратиться в сервисный центр
13 Срабатывает сигнализация высокого приоритета, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным цветом, на дисплее высвечивается информационное сообщение: « Ошибка конфигурации»	Внутренние неисправности изделия	Эксплуатация изделия невозможна. Необходимо обратиться в сервисный центр
II Возможные неисправности, связанные с некорректным включением блока респираторной поддержки (для изделия 3160.000000000)		
1 Срабатывает сигнализация среднего приоритета, индикатор световой аварийной сигнализации мигает желтым цветом, на дисплее высвечивается информационное сообщение: « Датчик O₂ неисправен»	Неисправность датчика кислорода.	1 Провести калибровку датчика кислорода в соответствии с 2.2.3. 2 Провести замену датчика кислорода в соответствии с инструкцией по замене датчика кислорода, приведенной в приложении А. 2 Обратиться в сервисный центр
2 Срабатывает сигнализация среднего приоритета, индикатор световой аварийной сигнализации мигает желтым цветом, на дисплее высвечивается информационное сообщение: « Датчик O₂ не подключен»	Датчик кислорода не установлен.	Проверить наличие подключенного датчика кислорода в блоке респираторной поддержки. В случае его отсутствия, подключить датчик кислорода, рекомендованный производителем в соответствии с инструкцией по замене датчика кислорода, указанной в приложении А

Продолжение таблицы 11

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
3 Срабатывает сигнализация среднего приоритета, индикатор световой аварийной сигнализации мигает желтым цветом, на дисплее высвечивается информационное сообщение:  Датчик O₂ изношен»	Исчерпан ресурс датчика кислорода	Провести замену датчика кислорода в соответствии с инструкцией по замене датчика кислорода, приведенной в приложении А.
4 Срабатывает сигнализация высокого приоритета, связанная с уровнем концентрации кислорода O₂, уровнем входного давления кислорода O₂ и воздуха, уровнем выходного давления.	Некорректная подача КВС на блок респираторной поддержки из-за: – отсутствия газа в магистрали; – ошибок установки давления, под которым подается кислород и воздух; – ошибок подсоединения шлангов кислорода и воздуха.	1 Проверить наличие газа в магистрали. 2 Давление питания при входе в блок респираторной поддержки должно быть от 0,2 до 0,5 МПа. 3 Проверить правильность подсоединения шлангов кислорода и воздуха для БРС
	Неисправность комплектующих блока респираторной поддержки.	Обратиться в сервисный центр
5 Срабатывает сигнализация высокого приоритета, индикатор световой аварийной сигнализации мигает красным цветом, на дисплее высвечивается информационное сообщение:  Проверь контур»	Отсутствие давления на проксимальной линии из-за пережатия или отсоединения от блока респираторной поддержки	Проверить правильность подключения дыхательного контура для СРАР к блоку респираторной поддержки и отсутствие пережатий на проксимальной линии контура. При необходимости заменить дыхательный контур для СРАР

Окончание таблицы 11

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
III Возможные неисправности, связанные с подачей кислорода при использовании узла подготовки кислорода и колпачка неонатального		
1 Не обеспечивается требуемая скорость подачи кислорода при открытом вентиле кислородной магистрали, т.е. поплавков ротаметра узла подготовки кислорода не поднимается на необходимую высоту.		
1.1 При приближении руки к месту соединения стакана с дозатором чувствуется утечка газа.	Неплотно ввинчен стакан.	Завинтить стакан до упора
1.2 При приближении руки к месту соединения шланга ИДН-сб14-14 с узлом подготовки кислорода чувствуется утечка газа.	Вышла из строя прокладка ИДН-14-42	Заменить прокладки ИДН-14-42
2 При открывании вентиля дозатора вода из стакана попадает на ротаметр	1 Резко открывался вентиль 2 Неплотно ввинчен стакан	Плавное открывание вентиля Завинтить стакан до упора

4 Техническое обслуживание

4.1 Общие сведения

ВНИМАНИЕ



Плановое техническое обслуживание с целью подтверждения технических характеристик изделия проводит ближайший пункт технического обслуживания через каждые 12 месяцев.

Таблица 12 – Периодичность технического обслуживания

Наименование, тип или обозначение	Периодичность проведения работ				Ответственный за проведение
	по необходимости	3 мес.	6 мес.	12 мес.	
Замена материалов и сборочных единиц					
Светодиоды XBDROY-00-0000-000000R02, CREE LED (синий свет), Светодиоды XBDAWT-00-0000-000000HDE5, CREE LED (белый свет)	×				Специалисты сервисного центра
Аккумуляторная батарея GP 12120 12В, 12 А/ч, тип контакта F2/NO.250), CSB Battery				×	То же
Датчик температуры кожи 3162.00020000				×	Медицинский и технический персонал
Датчик кислорода OMM109, Envitec	×				Медицинский и технический персонал. Специалисты сервисного центра
Вставка плавкая ВП2Б-1В 1,25 А 250 В, АГО.481.304 ТУ-Р	×				Специалисты сервисного центра
Вставка плавкая ВП2Б-1В 10,0 А 250 В, АГО.481.304 ТУ-Р	×				То же
Керамический ИК-нагреватель FTE-750, FEC TC	×				»
Вентиляторы CFM-6015V-122-145-20, CUI DEVICES	×				»
Предохранительный клапан – клапан дыхательный 2680000 ограничения давления, регулируемый, предохранительный, Intersurgical Ltd.		×			Медицинский и технический персонал
Техобслуживание					
Предварительная сборка и проверка в объеме 2.2, 2.3	Каждый раз перед использованием изделия				Медицинский и технический персонал
Общий технический осмотр				×	Специалисты сервисного центра

4.2 Разборка для чистки дезинфекции

Работы для чистки и дезинфекции выполняются перед первым применением, перед поступлением нового новорожденного, не реже одного раза в неделю при длительном пребывании новорожденного, а также после каждого применения независимо от дальнейшего использования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Убедиться, что изделие отключено от электросети и источника кислорода, и что температура ИК-нагревателя снижена до комнатной (от плюс 15 °С до плюс 25 °С).

Разборка изделия для чистки дезинфекции производить в соответствии с 2.2.1 4)-9) в обратном порядке.

4.3 Чистка и дезинфекция

Дезинфекция должна проводиться согласно Методическим указаниям МУ-287-113 или принятым в стране пользователя.

При дезинфекции изделия необходимо соблюдать требования 2.1.11.

Для обработки изделия применяют одно из средств:

- 3 %-й раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 %-го раствора моющего средства (например, типа "Лотос" по ГОСТ 25644-96);
- 1 %-й раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Не использовать спирт и облучение бактерицидными лампами для обработки поверхностей из органического стекла и полимеров, так как это ведет к их помутнению и растрескиванию!

Обработка любым из перечисленных выше растворов производится следующим образом:

- салфетку по ГОСТ 29298-2005, смоченную дезинфицирующим раствором, отжать и протереть ею два раза все наружные поверхности;
- выдержать в таком виде в течение 1 ч;
- после этого все поверхности тщательно промывают салфеткой из хлопчатобумажной ткани, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протирают стерильной салфеткой;
- данные операции повторяют четыре раза.

Тщательно осмотреть матрасик в чехле: при наличии проколов или разрывов чехла матрасик необходимо заменить. Новый матрасик в чехле подвергнуть дезинфекции. При обработке и дезинфекции матрасик из чехла не вынимать.

Шланг кислорода для БРС, шланг воздуха для БРС, шланг ИДН-сб14-14, шланг ИДН-сб14-21 обработать снаружи только 3 %-ым раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88, затем удалить остатки дезинфицирующего средства и протереть насухо.

Датчик температуры кожи протереть дважды салфеткой по ГОСТ 29298-2005, смоченной 3 %-ым раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88. После чего датчик протереть отжатой салфеткой, смоченной дистиллированной водой, и вытереть насухо.

При обработке датчика температуры кожи не растягивать кабель и не сгибать его вблизи датчика и соединителя.

Очистку и дезинфекцию изделий сторонних производителей из комплекта поставки (увлажнитель ТЕВЛАР-«УОМЗ», алгар-таймер, узел подготовки кислорода, отсасыватель, газоанализатор, пульсоксиметр) проводить в соответствии со своим руководством по эксплуатации из комплекта поставки.

Одноразовые изделия из комплекта поставки, имеющие соответствующую маркировку, не подлежат обработке и повторному применению. После использования одноразовые изделия необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении стандартами.

Контур пациента полностью должен заменяться не реже одного раза в неделю. В соответствии с больничной практикой допустима более частая замена.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

 перерабатывать и использовать контур пациента повторно. После каждого использования удаляйте контур пациента полностью.

После чистки и дезинфекции произвести сборку изделия, затем его визуальный осмотр (правильность положения и закрепления составных частей) и тщательную проверку в соответствии с 2.3.

4.4 Дополнительные сведения об изделии

4.4.1 Батарея аккумуляторная резервного питания

Для обеспечения функционирования и срабатывания аварийной сигнализации при отсутствии напряжения в сети питания в изделии применяется батарея аккумуляторная резервного питания. Номинальное напряжение батареи 12 В.

Батарея расположена внутри детского модуля. Отсоединение батареи при длительном хранении не требуется.

Средний срок службы батареи составляет 5 лет в буферном режиме или более 260 циклов заряда-разряда в циклическом режиме при 100 % разряде. По истечении этого времени или нарушении функционирования необходимо обратиться с сервисную службу для замены батареи.

4.4.2 Срок службы светодиодов

Суммарная интенсивность излучения для билирубина не изменяется в течение гарантийного срока эксплуатации. Для ее измерения необходимо использовать радиометр (2.4.6) или обратиться в сервисную службу.

Светодиоды имеют ограниченный срок службы, который составляет примерно 50000 ч. По истечении этого времени необходимо обратиться в сервисную службу для замены светодиодов. Заменять светодиоды необходимо одновременно все и только на рекомендованные изготовителем светодиоды для соблюдения безопасности и эффективности фототерапии.

4.4.3 Срок службы ИК-нагревателя

В изделии применяется ИК-нагреватель с потребляемой мощностью 750 Вт. Средний срок службы составляет 20000 ч. По истечении этого времени необходимо обратиться с сервисную службу для замены нагревателя.

4.4.4. Срок службы вентиляторов

Средний срок службы составляет вентиляторов составляет 70000 ч.

По истечении этого времени необходимо обратиться в сервисную службу для замены вентиляторов.

4.4.5 Датчик кислорода

Датчик кислорода, встроенный в блок респираторной поддержки, работоспособен в диапазоне атмосферного давления от 0,7 до 1,250 бар.

Ожидаемый срок службы датчика кислорода составляет 1 год.

Постоянная времени ответа системы составляет менее 5 с, частота получения данных – не менее 50 раз в секунду.

Номинальный срок службы датчика кислорода – не менее 200 000 % объемных кислородных часов.

Производить замену датчика кислорода необходимо не реже чем раз в год, либо при срабатывании сигнализации о неисправности в соответствии с инструкцией по замене датчика кислорода, указанной в приложении А.

Замену датчика кислорода может производить только специалист сервисной службы.

4.4.6 Предохранительный клапан

На блоке респираторной поддержки установлен предохранительный клапан, с помощью которого устанавливается и регулируется давление КВС - клапан дыхательный 2680000 ограничения давления для взрослых, регулируемый предохранительный, производства Intersurgical Ltd, предназначенный для установки и регулировки давления КВС. В случае потери или неисправности предохранительного клапана необходимо заменить на рекомендованный производителем.

4.4.7 Версия встроенного программного обеспечения

MCU1: 1.3.2 (или выше).

MCU2: 1.2.0 (или выше).

5 Текущий ремонт

5.1 Текущий ремонт, за исключением случаев, указанных в разделе 3, выполняет сервисный центр.

При проведении текущего ремонта следует руководствоваться 2.1.

При проведении ремонта должна быть сделана запись в разделе «Сведения о ремонте изделия» паспорта 3160.000000000ПС.

5.2 Обнаружение неисправности

Проверить подключение кабеля питания и наличие напряжения в сетевой розетке.

Идентифицировать неисправность и устранить ее согласно указаниям раздела 3.

Провести контрольное включение изделия для проверки его работоспособности. В случае отказа работы модуля ИФК-излучателя, нарушения значений температурных характеристик, отсутствия звуковой аварийной сигнализации, отсутствия свечения индикаторов световой сигнализации и/или светодиодов обратитесь в сервисный центр.

При обнаружении неисправностей, не указанных в разделе 3, обратитесь в сервисный центр.

6 Транспортирование и хранение

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

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

Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от минус 20 °С до плюс 40 °С, относительная влажность до 100 % при плюс 25 °С.

6.2 Хранение изделия должно осуществляться на стеллажах в один ряд в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении изделия необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке. Сведения о хранении должны быть внесены в паспорт изделия (3160.000000000ПС).

Условия хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя:

- температура хранения – от минус 20 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха до 98 % при 25 °С (без конденсации влаги).

7 Экологическая политика

7.1 Изделие экологически безопасное и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

7.2 Правильная утилизация изделия предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте изделие в соответствии с требованиями, указанными в паспорте 3160.000000000ПС.

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

8 Электромагнитная обстановка

Система реанимационная открытая для новорожденных «ОРС-BONO» по АМНК.941549.001 ТУ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю Системы реанимационной открытой для новорожденных «ОРС-BONO» по АМНК.941549.001 ТУ рекомендуется обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. Пользователь должен использовать кабель питания только из комплекта поставки изделия.

8.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Таблица 13 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1	Система реанимационная открытая для новорожденных «ОРС-BONO» по АМНК.941549.001 ТУ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11-2017	Класс А	Система реанимационная открытая для новорожденных «ОРС-BONO» по АМНК.941549.001 ТУ пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Изделие не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-2-2-2021	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

8.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Таблица 14 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ –воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ –воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 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 Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	$<5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$ U_n) в течение 0,5 периода; 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов; 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов; $<5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$ U_n) в течение 5 с	$<5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$ U_n) в течение 0,5 периода; 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов; 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов; $<5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$ U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Системы реанимационной открытой для новорожденных «ОРС-BONO» по АМНК.941549.001 ТУ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Системы реанимационной открытой для новорожденных «ОРС-BONO» по АМНК.941549.001 ТУ осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей

Продолжение таблицы 14

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	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 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Системы реанимационной открытой для новорожденных «ОРС-BONO» по АМНК.941549.001 ТУ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый 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:

Окончание таблицы 14

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
¹⁾ Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для промышленных, научных и 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 новорожденного. Для этого при расчётах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. ²⁾ Напряжённость 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 расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения Системы реанимационной открытой для новорожденных «ОРС-BONO» по АМНК.941549.001 ТУ превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Системы реанимационной открытой для новорожденных «ОРС-BONO» по АМНК.941549.001 ТУ 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 Системы реанимационной открытой для новорожденных «ОРС-BONO» по АМНК.941549.001 ТУ. ³⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля следует считать меньшей, чем 3 В/м. П р и м е ч а н и я 1 U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия. 2 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 3 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 изделием

Система реанимационная открытая для новорожденных «ОРС-BONO» по АМНК.941549.001 ТУ предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь Системы реанимационной открытой для новорожденных «ОРС-BONO» по АМНК.941549.001 ТУ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Системой реанимационной открытой для новорожденных «ОРС-BONO» по АМНК.941549.001 ТУ, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 15 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Системой реанимационной открытой для новорожденных «ОРС-BONO» по АМНК.941549.001 ТУ

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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	0,23
0,1	0,38	0,38	0,72
1	1,20	1,20	2,3
10	3,80	3,80	7,27
100	12,00	12,00	23
Примечания 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2 Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Приложение А

(обязательное)

Инструкция по замене датчика кислорода

А.1 При проведении работ по замене датчика кислорода, убедиться, что изделие отключено от сети питания и выключено.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

 При проведении работ следует руководствоваться мерами безопасности, изложенными в 2.1.

А.2 Снять защитную пластину, развинтив винты 1 и 2 с помощью ключа шестигранного 3-1-Х9 в соответствии с рисунком А.1.



1, 2 – винты, удерживающие защитную пластину датчика кислорода

Рисунок А.1 – Расположение защитной пластины датчика кислорода на задней панели блока респираторной поддержки

А.3 Заменить датчик кислорода. Расположение датчика кислорода указано на рисунке А.2.



Рисунок А.2 – Расположение датчика кислорода

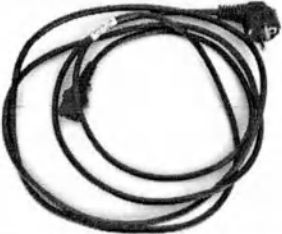
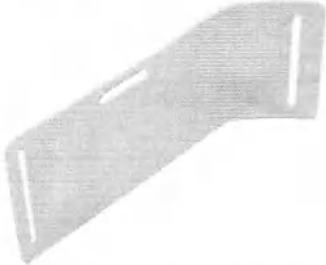
А.4 Установить обратно защитную пластину датчика кислорода и закрутить винты 1 и 2.

Приложение Б

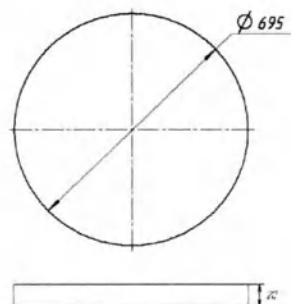
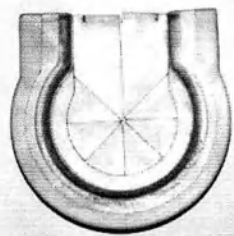
(обязательное)

Сведения о конструктивных особенностях изделий, входящий в состав изделия

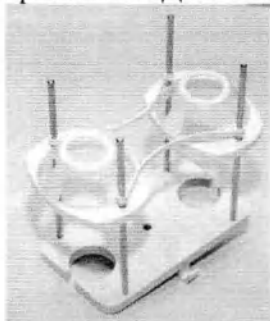
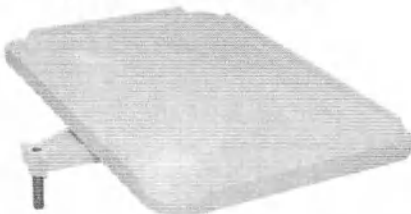
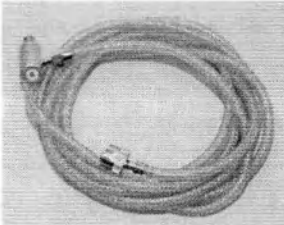
Таблица Б.1

Наименование и фотографическое изображение общего вида/схема	Технические характеристики
Кабель питания 3162.00010000 	Длина $(3,0 \pm 0,2)$ м Масса $(0,30 \pm 0,03)$ кг
Датчик температуры кожи 3162.00020000 	Длина $(1,5 \pm 0,1)$ м Масса $(0,020 \pm 0,001)$ кг
Борт 3164.23000401 	Длина (525 ± 5) мм Высота (227 ± 5) мм Масса $(0,865 \pm 0,100)$ кг
Борт -01 	Длина (525 ± 5) мм Высота (227 ± 5) мм Масса $(0,865 \pm 0,100)$ кг
Борт 3164.23000402 	Длина (530 ± 5) мм Высота (227 ± 5) мм Масса $(0,980 \pm 0,100)$ кг

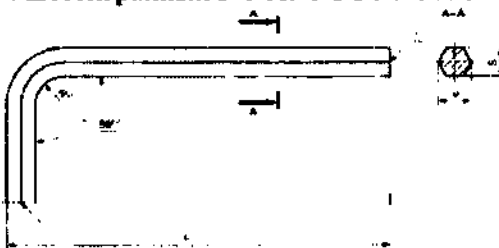
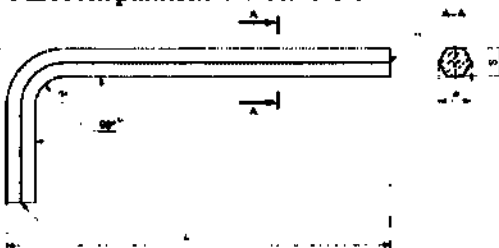
Продолжение таблицы А.1

Наименование и фотографическое изображение общего вида/схема	Технические характеристики
Борт 3164.23000403 	Длина (755 ± 5) мм Высота (227 ± 5) мм Масса $(1,354 \pm 0,100)$ кг
Ручка 3164.23030000 	Длина (91 ± 5) мм Диаметр (52 ± 5) мм Масса $(0,04 \pm 0,01)$ кг
Матрасик в чехле 3164.26000000 	Диаметр (695 ± 2) мм Высота (20 ± 2) мм Масса $(0,43 \pm 0,01)$ кг
Манжета ИДН-11-41 	Ширина (56 ± 2) мм Высота (62 ± 2) мм Масса (20 ± 2) г
Стойка инфузионная ИДН-сб14-3 	Высота (595 ± 10) мм Ширина (250 ± 10) мм Масса $(1,130 \pm 0,050)$ кг

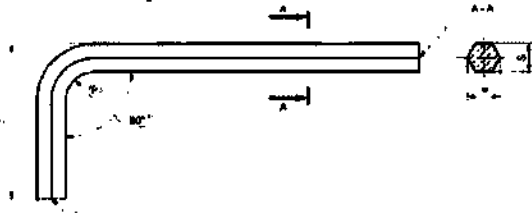
Продолжение таблицы А.1

Наименование и фотографическое изображение общего вида/схема	Технические характеристики
Держатель флаконов ИДН-сб14-16 	Высота (214 ± 5) мм Ширина (226 ± 5) мм Глубина (132 ± 5) мм Масса (0,316 ± 0,010) кг
Столик с рычагом СНО-сб14-5 	Площадь столешницы 460 × 320 мм Масса столика (1,8 ± 0,2) кг
Шланг O₂ для БРС 3160.01010000 	Длина (5,0 ± 0,5) м Масса (0,60 ± 0,01) кг
Шланг воздух для БРС 3160.01010000 	Длина (5 ± 0,5) м Масса (0,60 ± 0,01) кг
Шланг ИДН-сб14-14 	Длина (4,0 ± 0,4) м Масса (0,50 ± 0,01) кг
Шланг ИДН-сб14-21 	Длина (1,5 ± 0,1) м Масса (0,10 ± 0,05) кг

Продолжение таблицы А.1

Наименование и фотографическое изображение общего вида/схема	Технические характеристики
Колпак ИДН-сб14-33 	Ширина (270 ± 10) мм Высота $(194,5 \pm 10)$ мм Глубина (270 ± 10) мм Масса $(0,70 \pm 0,01)$ кг Шейный проем: 140×120 мм Диаметр отверстия для подвода кислорода 26 мм
Кронштейн таймера 3160.34100000 	Длина (131 ± 2) мм Высота $(117,5 \pm 2,0)$ мм Глубина $(52,6 \pm 2,0)$ мм Масса $(0,225 \pm 0,025)$ кг
Шайба ИДН-14-5 	Диаметр 19 мм
Винт DIN 7991-M6-6g×20-St4.8-galZn 	Тип головки: потайная Длина 20 мм Резьба М6 Диаметр головки 12 мм Размер под шестигранный ключ 4
Кронштейн пульсоксиметра 3601.11000000 	Высота (100 ± 5) мм Ширина (75 ± 5) мм Глубина (70 ± 5) мм Масса (35 ± 10) г
Ключ шестигранный 3-1-X9 ГОСТ Р 57981 	$S = 3,0$ мм (предельное отклонение: - 0,04 мм) $L = 66,0$ мм (предельное отклонение: - 4 мм) $l = 23,0$ мм (предельное отклонение: - 2 мм)
Ключ шестигранный 4-1-X9 ГОСТ Р 57981 	$S = 4,0$ мм (предельное отклонение: - 0,05 мм) $L = 74,0$ мм (предельное отклонение: - 4 мм) $l = 29,0$ мм (предельное отклонение: - 2 мм)

Окончание таблицы А.1

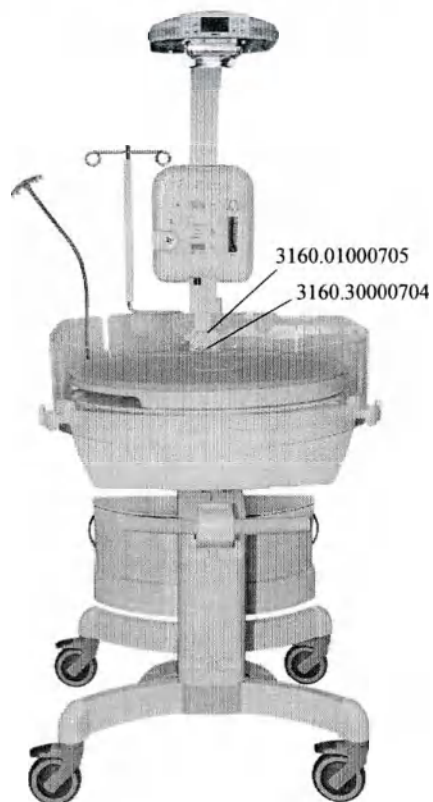
Наименование и фотографическое изображение общего вида/схема	Технические характеристики
Ключ шестигранный 5-1-Х9 ГОСТ Р 57981 	$S = 5,0$ мм (предельное отклонение: $- 0,05$ мм) $L = 85,0$ мм (предельное отклонение: $- 4$ мм) $l = 33,0$ мм (предельное отклонение: $- 2$ мм)
Вставка плавкая ВП2Б-1В 1,25 А 250 В, АГО.481.304 ТУ 	Длина $(20 \pm 0,1)$ мм Высота $(5,2 \pm 0,1)$ мм Номинальное напряжение 250 В Номинальный ток 1,25 А
Вставка плавкая ВП2Б-1В 10,0 А 250 В, АГО.481.304 ТУ 	Длина $(20 \pm 0,1)$ мм Высота $(5,2 \pm 0,1)$ мм Номинальное напряжение 250 В Номинальный ток 10 А
Герметик-фиксатор анаэробный Felix синий (6 мл) 	Объем флакона 6 мл Для работ от минус 60°C до плюс 150°C
Кольцо маркировочное САВ 3 для кабеля 1,5-2,5 мм, цифра 4-желтый, Legrand 	Длина (5 ± 1) мм Ширина (4 ± 1) мм Высота (8 ± 1) мм
Кольцо маркировочное САВ 3 для кабеля 1,5-2,5 мм, цифра 6-синий, Legrand 	Длина (5 ± 1) мм Ширина (4 ± 1) мм Высота (8 ± 1) мм
Пластырь теплоотражающий клейкий ADHREF.50 	Ширина (30 ± 1) мм Длина (30 ± 1) мм Толщина (2 ± 1) мм

Приложение В

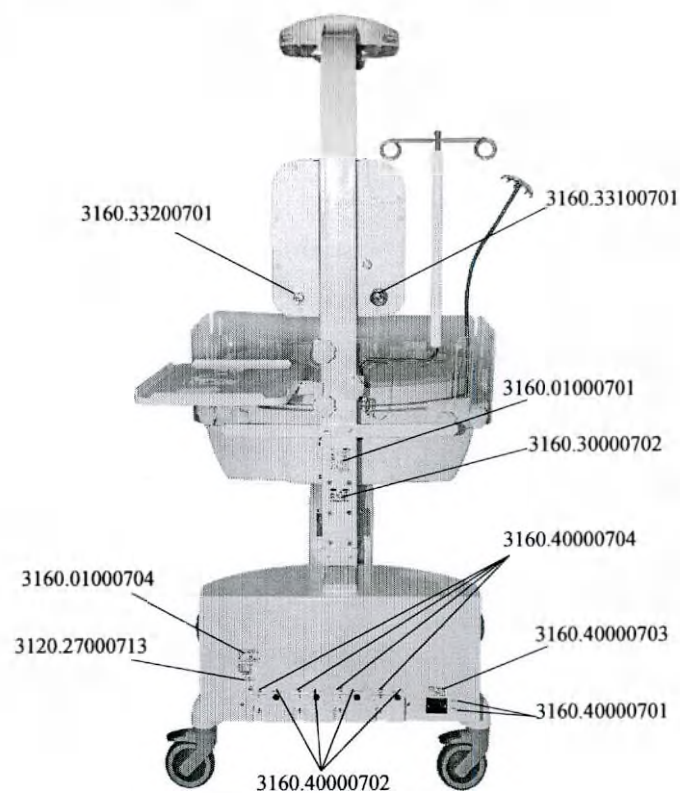
(обязательное)

Сведения о маркировке и предупреждающих надписях изделия

В.1 Маркировка и предупреждающие надписи, находящиеся на корпусе изделия



а) Вид спереди



б) Вид сзади

Рисунок В.1 – Внешний вид изделия 3160.00000000

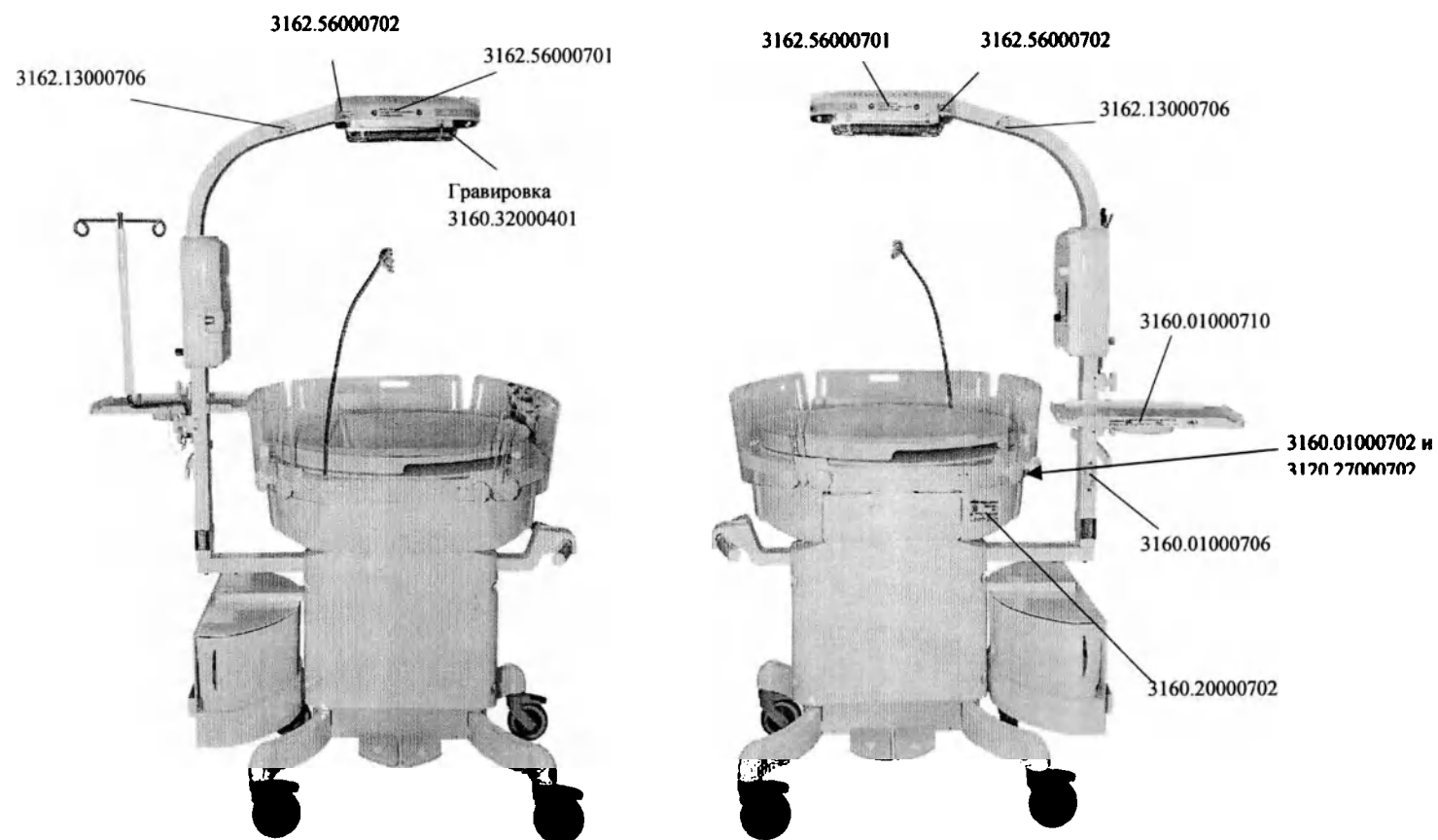
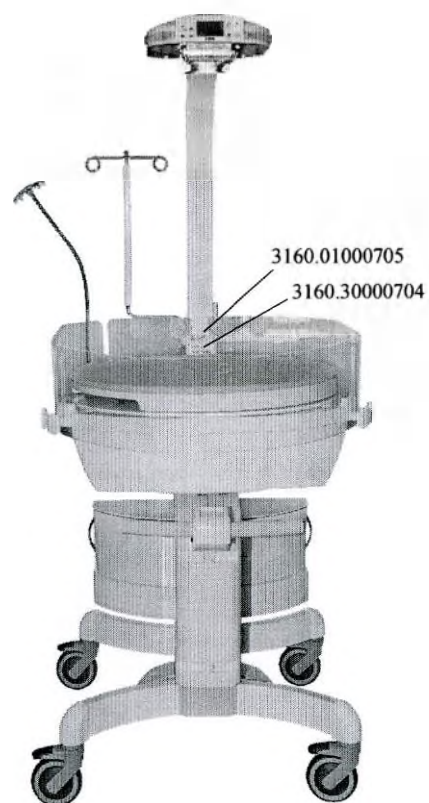
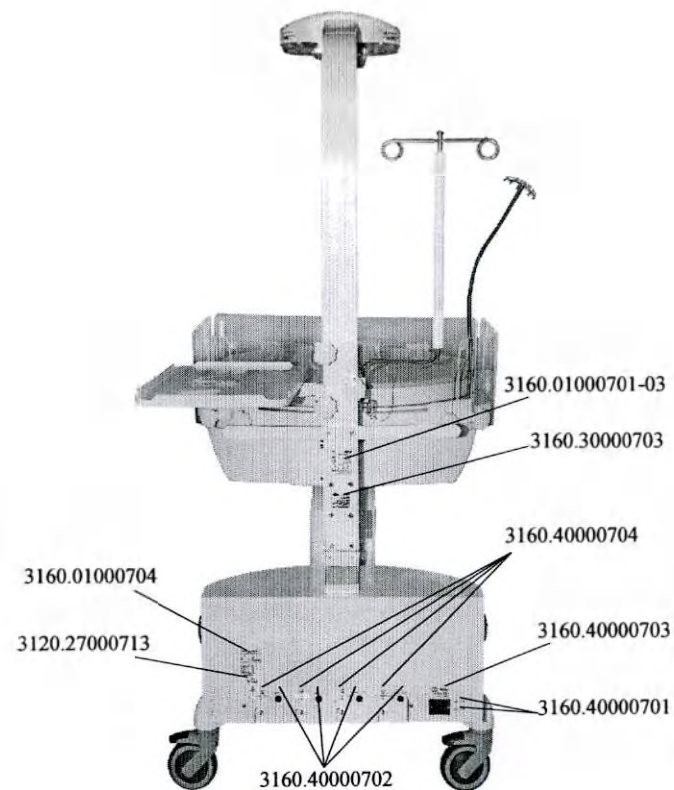


Рисунок В.2 – Внешний вид изделия 3160.00000000. Виды сбоку



а) Вид спереди



б) Вид сзади

Рисунок В.3 – Внешний вид изделия 3160.00000000-01

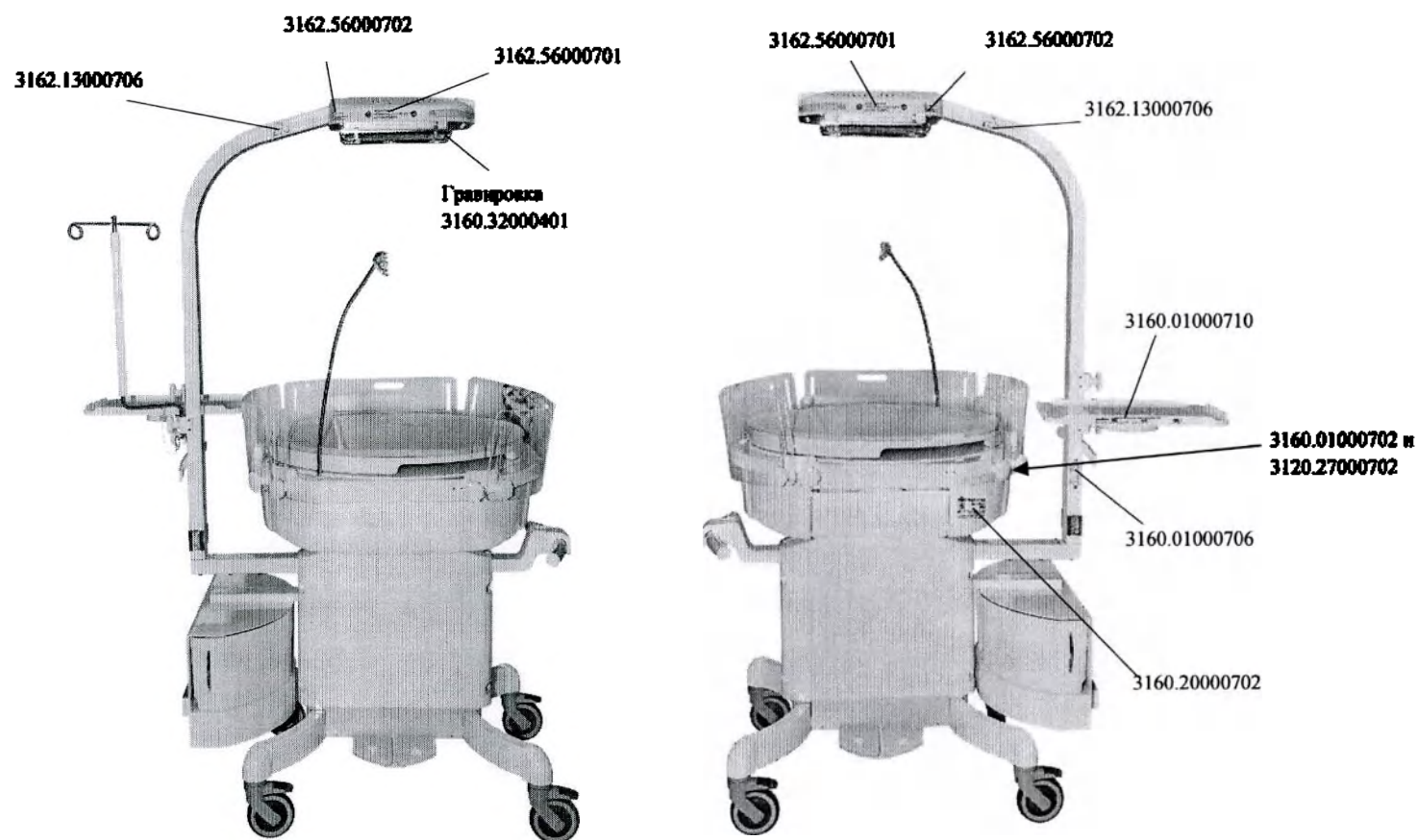


Рисунок В.4 – Внешний вид изделия 3160.00000000-01. Виды сбоку

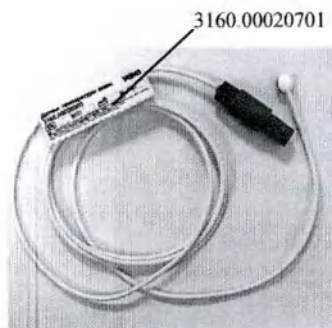


Рисунок В.5 – Датчик температуры
кожи 3160.00020000



Рисунок В.6 – Кабель питания
3160.00010000

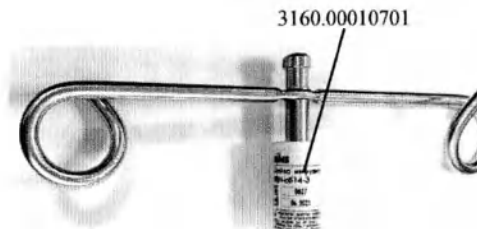


Рисунок В.7 – Стойка инфузионная
ИДН-сб14-3



Рисунок В.8 – Колпак неонатальный
ИДН-сб14-33

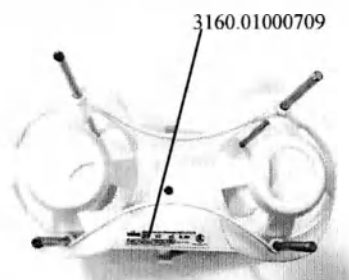


Рисунок В.9 – Держатель флаконов
ИДН-сб14-16

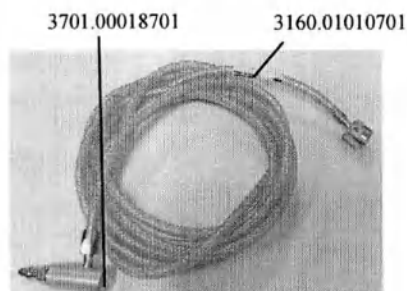


Рисунок В.10 – Шланг O₂ для БРС
3160.01010000

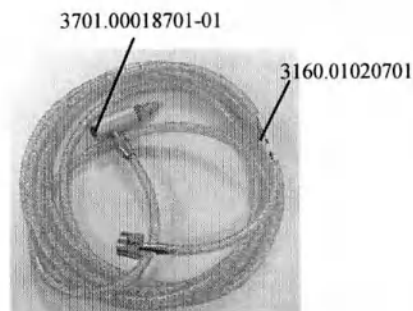


Рисунок В.11 – Шланг воздух для БРС
3160.01020000

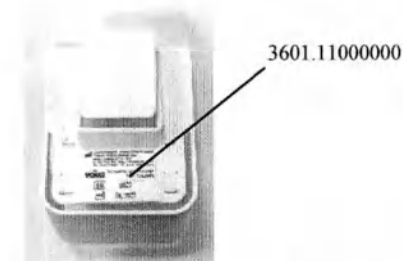


Рисунок В.12 – Кронштейн
пульсоксиметра 3601.11000000

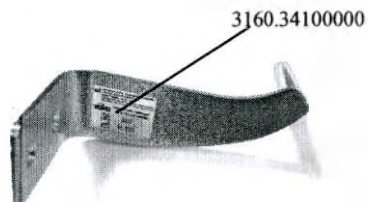


Рисунок В.13 – Кронштейн таймера
3160.34100000

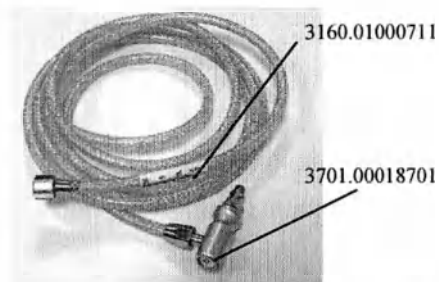


Рисунок В.14 – Шланг ИДН-сб14-14

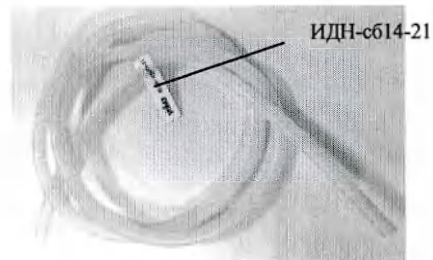


Рисунок В.15 – Шланг ИДН-сб14-21



Рисунок В.16 – Аппликация 3160.01000701



Рисунок В.17 – Аппликация 3160.30000702



Рисунок В.18 – Аппликация 3160.01000701-03



Рисунок В.19 – Аппликация 3160.30000703

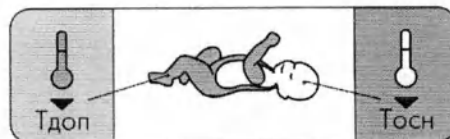


Рисунок В.20 – Аппликация 3160.01000705



Рисунок В.21 – Аппликация 3160.20000702



Рисунок В.22 – Аппликация 3160.01000704

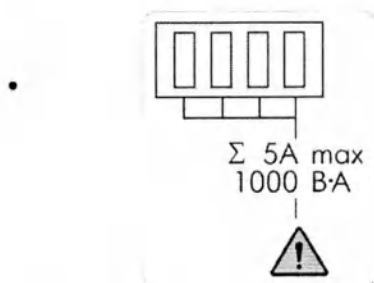


Рисунок В.23 – Аппликация 3120.27000713

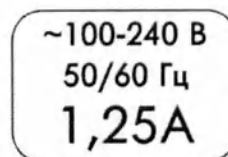


Рисунок В.16 – Аппликация 3160.40000704

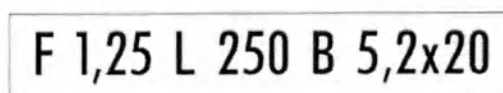


Рисунок В.24 – Аппликация 3160.40000702



Рисунок В.25 – Аппликация 3160.40000703

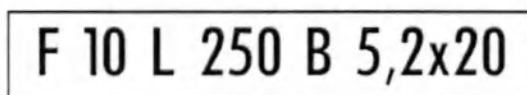


Рисунок В.26 – Аппликация 3160.40000701

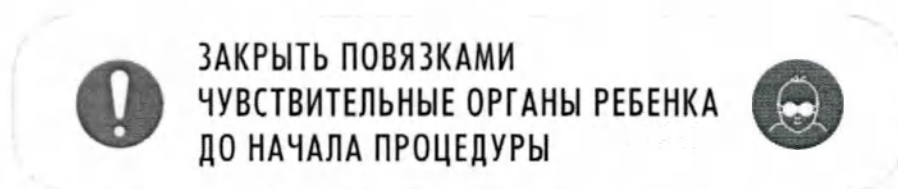


Рисунок В.27 – Аппликация 3162.56000701

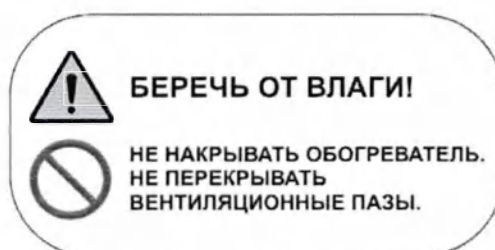


Рисунок В.28 – Аппликация 3162.56000702



Рисунок В.29 – Аппликация 3162.13000706

Гравировка

3160.32000401 p-p 65x10

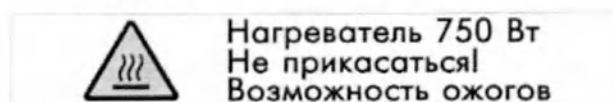


Рисунок В.30 – Гравировка 3160.32000401



Рисунок В.31 – Аппликация 3160.01000702



Рисунок В.32 – Аппликация 3120.27000702

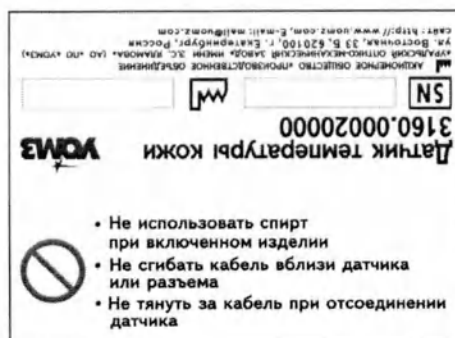


Рисунок В.33 – Аппликация 3160.00020701

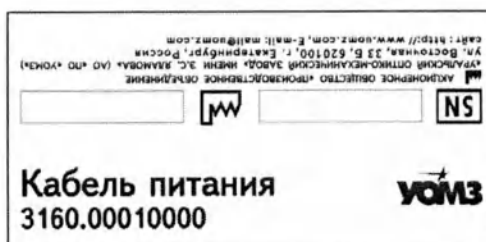


Рисунок В.34 – Аппликация 3160.00010701



Рисунок В.35 – Аппликация 3160.33100701

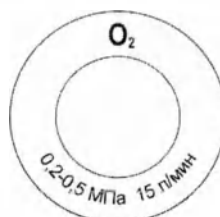


Рисунок В.36 – Аппликация 3160.33200701

-  - не подавать кислород давлением более 7 кгс/см² на вход в узел подготовки кислорода
-  - не использовать источник открытого огня и легковоспламеняющиеся материалы при применении кислорода
-  - использовать анализатор кислорода при подаче кислорода

Рисунок В.37 – Аппликация 3160.30000704

КОНЦЕНТРАЦИЯ КИСЛОРОДА ПРИ РАБОТЕ С УЗЛОМ ПОДГОТОВКИ КИСЛОРОДА	
Расход кислорода, л/мин	Содержание кислорода, %
2	40-55
4	55-70
6	70-80
8	80-95
Необходимо дождаться стабилизации концентрации кислорода.	

Рисунок В.38 – Аппликация 3160.01000706

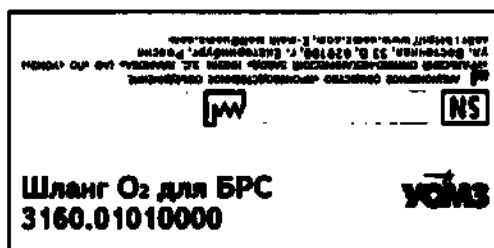


Рисунок В.39 – Аппликация 3160.01010701



Рисунок В.40 – Аппликация 3701.00018701

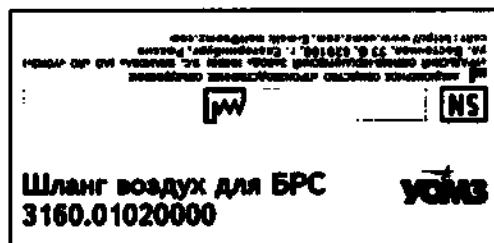


Рисунок В.41 – Аппликация 3160.01020701

ВОЗДУХ
AIR

Рисунок В.42 – Аппликация 3701.00018701-01



Шланг ИДН-сб14-21



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
УРАЛЬСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД ИМЕНИ Э.С. БЛАНКОВА (АО «ЮМЗ»)
Ул. Восточная, 33 Б, 620100, г. Екатеринбург, Россия
сайт: <http://www.yomz.com>, E-mail: mail@yomz.com



Рисунок В.43 – Аппликация ИДН-14-109

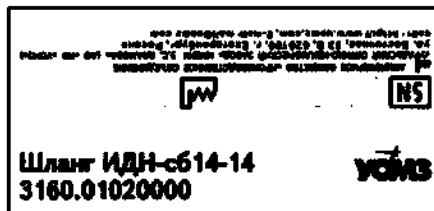


Рисунок В.44 – Аппликация 3160.01000711



Столик с рычагом СНО-сб1-5



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
УРАЛЬСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД ИМЕНИ Э.С. БЛАНКОВА (АО «ЮМЗ»)
Ул. Восточная, 33 Б, 620100, г. Екатеринбург, Россия
сайт: <http://www.yomz.com>, E-mail: mail@yomz.com



Макс. нагрузка: 10 кг

Рисунок В.45 – Аппликация 3160.01000710



Держатель для флаконов ИДН-сб14-16



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
УРАЛЬСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД ИМЕНИ Э.С. БЛАНКОВА (АО «ЮМЗ»)
Ул. Восточная, 33 Б, 620100, г. Екатеринбург, Россия
сайт: <http://www.yomz.com>, E-mail: mail@yomz.com



Макс. нагрузка: 2 кг

Рисунок В.46 – Аппликация 3160.01000709



Стойка инфузионная
ИДН-сб14-3



Макс. нагрузка
на каждый рычаг: 2 кг

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
УРАЛЬСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД
ИМЕНИ Э.С. БЛАНКОВА (АО «ЮМЗ»)
Ул. Восточная, 33 Б, 620100, г. Екатеринбург, Россия
сайт: <http://www.yomz.com>, E-mail: mail@yomz.com

Рисунок В.47 – Аппликация 3160.01000708

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
УРАЛЬСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД
ИМЕНИ Э.С. БЛАНКОВА (АО «ЮМЗ»)
Ул. Восточная, 33 Б, 620100, г. Екатеринбург, Россия
сайт: <http://www.yomz.com>, E-mail: mail@yomz.com



Кронштейн пульсоксиметра
3601.11000000



Рисунок В.48 – Аппликация 3601.11000701

3160.00000000РЭ 150

УОМЗ Комплект дополнительного оборудования для СРАР терапии 3160.06200000  _____ УПАКОВЩИК _____ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «УРАЛЬСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД» ИМЕНИ Э.С. ЯПАНОВА» (АО «ПО «УОМЗ») УЛ. ВОСТОЧНАЯ, 33 Б, 620100, Г. ЕКАТЕРИНБУРГ, РОССИЯ сайт : http://www.uomz.com, E-mail: mail@uomz.com	УОМЗ Комплект дополнительного оборудования для кислородотерапии 3164.03000000  _____ УПАКОВЩИК _____ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «УРАЛЬСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД» ИМЕНИ Э.С. ЯПАНОВА» (АО «ПО «УОМЗ») УЛ. ВОСТОЧНАЯ, 33 Б, 620100, Г. ЕКАТЕРИНБУРГ, РОССИЯ сайт : http://www.uomz.com, E-mail: mail@uomz.com	УОМЗ Комплект инструмента и принадлежностей 3160.04000000  _____ УПАКОВЩИК _____ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «УРАЛЬСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД» ИМЕНИ Э.С. ЯПАНОВА» (АО «ПО «УОМЗ») УЛ. ВОСТОЧНАЯ, 33 Б, 620100, Г. ЕКАТЕРИНБУРГ, РОССИЯ сайт : http://www.uomz.com, E-mail: mail@uomz.com
УОМЗ Комплект дополнительного оборудования для СРАР терапии 3160.06200000  _____ УПАКОВЩИК _____ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «УРАЛЬСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД» ИМЕНИ Э.С. ЯПАНОВА» (АО «ПО «УОМЗ») УЛ. ВОСТОЧНАЯ, 33 Б, 620100, Г. ЕКАТЕРИНБУРГ, РОССИЯ сайт : http://www.uomz.com, E-mail: mail@uomz.com	УОМЗ Комплект дополнительного оборудования для пульсоксиметрии 3160.09000000  _____ УПАКОВЩИК _____ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «УРАЛЬСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД» ИМЕНИ Э.С. ЯПАНОВА» (АО «ПО «УОМЗ») УЛ. ВОСТОЧНАЯ, 33 Б, 620100, Г. ЕКАТЕРИНБУРГ, РОССИЯ сайт : http://www.uomz.com, E-mail: mail@uomz.com	УОМЗ Комплект запасных частей 3160.03000000  _____ УПАКОВЩИК _____ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «УРАЛЬСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД» ИМЕНИ Э.С. ЯПАНОВА» (АО «ПО «УОМЗ») УЛ. ВОСТОЧНАЯ, 33 Б, 620100, Г. ЕКАТЕРИНБУРГ, РОССИЯ сайт : http://www.uomz.com, E-mail: mail@uomz.com
УОМЗ Комплект дополнительного оборудования для реанимации в режиме «Т-Connector» 3160.06000000  _____ УПАКОВЩИК _____ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «УРАЛЬСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД» ИМЕНИ Э.С. ЯПАНОВА» (АО «ПО «УОМЗ») УЛ. ВОСТОЧНАЯ, 33 Б, 620100, Г. ЕКАТЕРИНБУРГ, РОССИЯ сайт : http://www.uomz.com, E-mail: mail@uomz.com	УОМЗ Комплект дополнительного оборудования для оценки состояния новорожденного «Алгар-таймер» 3160.02000000  _____ УПАКОВЩИК _____ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «УРАЛЬСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД» ИМЕНИ Э.С. ЯПАНОВА» (АО «ПО «УОМЗ») УЛ. ВОСТОЧНАЯ, 33 Б, 620100, Г. ЕКАТЕРИНБУРГ, РОССИЯ сайт : http://www.uomz.com, E-mail: mail@uomz.com	

Рисунок В.51 – Этикетки комплектов дополнительного оборудования, запасных частей и инструмента

3160.00000000 152

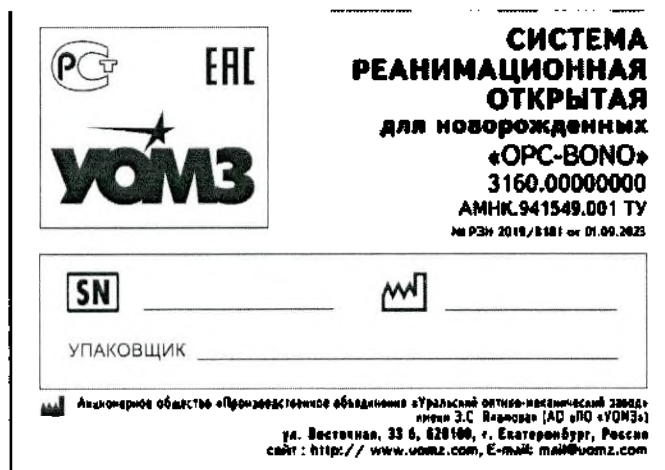


Рисунок В.52 – Этикетка на транспортную упаковку для исполнения 3160.00000000

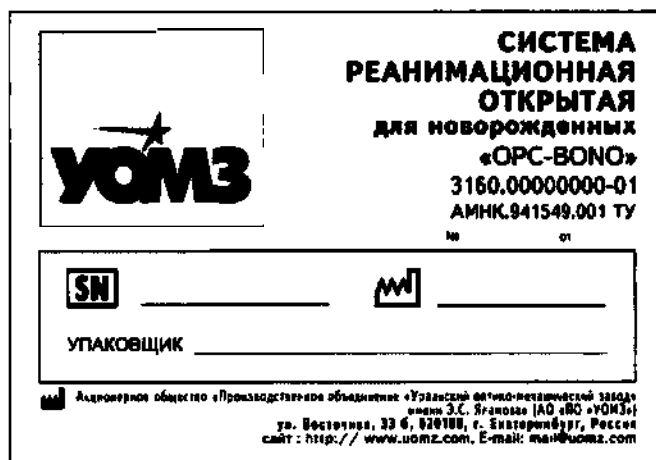


Рисунок В.53 – Этикетка на транспортную упаковку для исполнения 3160.00000000-01



Рисунок В.54 – Ярлыки на транспортную упаковку для изделия

3160.00000000 153

Копия верна.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

Всего 153 (сто пятьдесят три) листа (ов).

Главный конструктор медицинских изделий

А.А. ЧУБОВ



УТВЕРЖДАЮ

Главный конструктор
медицинских изделий

• А.А. Чупов

03 2024 г.



СИСТЕМА РЕАНИМАЦИОННАЯ ОТКРЫТАЯ ДЛЯ НОВорожденных «ОРС-ВОНО»
по АМНК.941549.001ТУ

Паспорт

3160.000000000ПС

Содержание

1 Основные сведения об изделии и технические данные.....	3
1.1 Основные сведения об изделии.....	3
1.2 Технические характеристики.....	7
2 Комплектность.....	12
3 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя.....	20
4 Свидетельство об упаковывании.....	23
5 Свидетельство о приемке.....	23
6 Учёт технического обслуживания.....	20
7 Сведения о рекламациях.....	21
8 Учет выполнения работ.....	22
8.1 Сведения о замене составных частей за время эксплуатации.....	22
8.2 Сведения о ремонте изделия.....	23
8.3 Значения параметров электробезопасности после ремонта.....	24
9 Хранение.....	26
10 Сведения об утилизации.....	27
11 Особые отметки.....	28

Октябрь 2023 г.

3160.00000000ПС 2

1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1 Основные сведения об изделии

Система реанимационная открытая для новорожденных «ОРС-BONO» (далее – изделие, кроме указанных особо: изделие 3160.000000000 и изделие 3160.000000000-01) предназначена для проведения реанимационных мероприятий, лечения и выхаживания новорожденных, в том числе недоношенных, в родильных домах, отделениях патологии новорожденных, палатах интенсивной терапии и реанимации новорожденных.

Изделие используется в качестве основного или дополнительного источника тепла, для проведения дыхательной терапии без интубации, для лечения гипербилирубинемии.

Поддержание температуры поверхности тела новорожденного обеспечивается путем воздействия инфракрасного излучения.

Дыхательная терапия осуществляется путем подачи новорожденному кислородно-воздушной смеси с непрерывным положительным давлением в воздуховоде (CPAP) через назальные канюли, а также путем кратковременной принудительной искусственной вентиляции легких при неадекватном дыхании через носоротовую маску персоналом в условиях родильного зала при ручном регулировании давления.

Лечение гипербилирубинемии (желтухи) у новорожденного обеспечивается за счет снижения концентрации непрямого (несвязанного) билирубина в крови, путем облучения кожи новорожденного световым потоком в спектральном диапазоне от 430 до 530 нм (лечебном диапазоне).

Изделие предназначено для адаптации новорожденных и ухода за ними, для восстановления их жизненных функций, также использование изделия позволяет сократить сроки лечения и выхаживания новорожденных, снизить процент заболеваний и осложнений, связанных с желтухой.

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

Режим работы – все дни недели, кроме субботы и воскресенья

Изделие выпускается в двух вариантах исполнения:

- исполнение 3160.000000000 (изделие с блоком респираторной поддержки);
- исполнение 3160.000000000-01 (изделие без блока респираторной поддержки).

Общий вид изделия 3160.000000000 представлен на рисунке 1, изделия 3160.000000000-01 – рисунке 2.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями АМНК.941549.001ТУ и соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015, ГОСТ 18856-81 (для группы 5), ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ 31517-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022, ГОСТ ИЕС 62304-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023.

Декларация о соответствии № РОСС RU Д-RU.АД37.В.12284/19, действительна по 23.05.2023 г.

Изделие соответствует требованиям ТР ТС 020/2011. Декларация о соответствии № ЕАЭС N RU Д-RU.АМ05.В.05738/19, действительна по 17.07.2023 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8181 от 01.09.2023 г.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от плюс 18 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха от 45 % до 80 %;
- атмосферное давление - от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.);
- скорость движения воздуха в окружающей среде менее 0,3 м/с;
- напряжение питающей сети 230 В ± 10 %;
- частота переменного тока 50/60 Гц.



Рисунок 1 – Общий вид изделия 3160.00000000

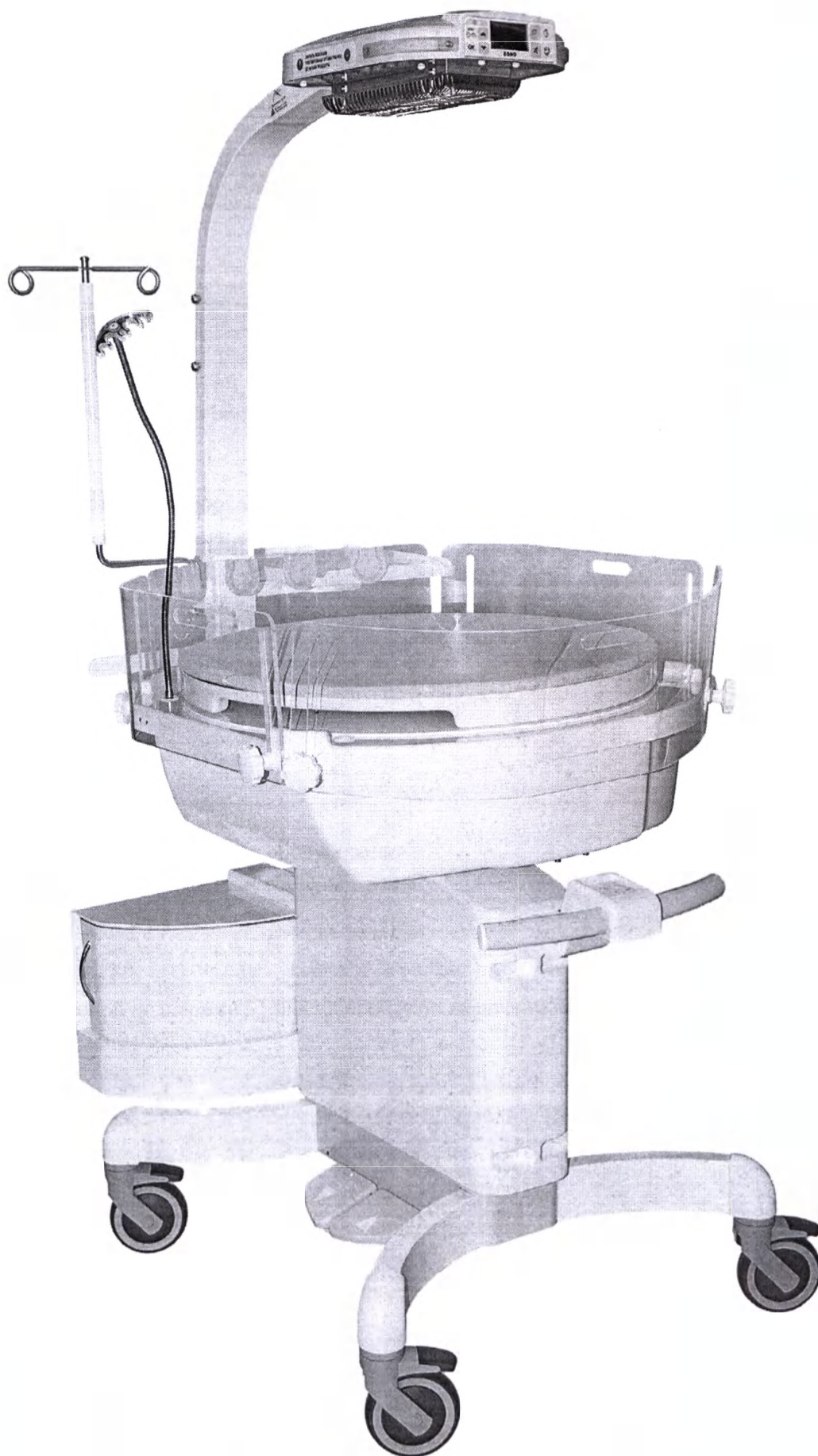


Рисунок 2 – Общий вид изделия 3160.00000000-01

1.2 Технические характеристики

Технические характеристики, приведенные в таблице 1, являются общими для изделий 3160.00000000 и 3160.00000000-01, за исключением особо указанных пунктов.

Таблица 1

Технические характеристики	Значение
Категория пациентов	новорожденные до 10 кг
Массогабаритные характеристики	
Габаритные размеры, мм:	
- высота	
при нижнем положении стойки	1900 ± 20
при верхнем положении стойки	2100 ± 20
- ширина	800 ± 50
- длина	1500 ± 50
Масса изделия 3160.00000000, кг	110 ± 2
Масса изделия 3160.00000000-01, кг	105 ± 2
Источники питания	
Сеть переменного тока:	
- напряжение, В	230 ± 23
- частота, Гц	50/60
Встроенная батарея аккумуляторная резервного питания (свинцово-кислотная):	
- напряжение, В	12
- емкость, А·ч	12
Потребляемая мощность, В·А, не более:	
- без подключения дополнительного оборудования	1200
- с подключенным дополнительным оборудованием	2200
Эксплуатационные характеристики	
Время готовности к работе, с, не более:	
- изделия	10
- блока респираторной поддержки 3160.33000000 (при включенном изделии) (для изделия 3160.00000000)	10
Режим работы	Продолжительный
Максимальный уровень облученности в любой точке детского ложа, мВт/см ² , не более	
- во всем инфракрасном спектре	60
- в ближнем инфракрасном диапазоне спектра (от 760 до 1400 нм)	10
Диапазон измерения температуры датчиками температуры кожи (основным и дополнительным), °С	от 10,0 до 50,0
Погрешность температуры, измеренной датчиками температуры кожи (основным и дополнительным), °С	± 0,3

Продолжение таблицы 1

Технические характеристики	Значение
Режим предварительного нагрева	
Уровень интенсивности излучения в режиме предварительного нагрева в любой точке детского ложа, мВт/см ² , не более	15
Время работы режима предварительного нагрева, мин, не более	20
Ручной режим	
Мощность нагрева: - основной диапазон - дополнительный диапазон - шаг регулирования мощности нагрева	от 0 % до 33 % от 33 % до 100 % 1 %
Уровень излучения в любой точке рабочего поля ¹⁾ при подключенном датчике температуры кожи (основном и/или дополнительном), мВт/см ² : - основной диапазон - дополнительный диапазон	от 0 до 7 от 7 до 20
Без подключенных датчиков температуры кожи уровень излучения, мВт/см ²	не более 7
Автоматический режим	
Диапазон регулирования температуры в автоматическом режиме с дискретностью 0,1 °С, °С	от 30,0 до 38,0
Равномерность распределения облученности по матрасику, °С, не более	± 2
Температура, измеренная основным датчиком температуры кожи, по которому ведется регулирование, не отличается от установленной температуры регулирования на дисплее в автоматическом режиме более чем на, °С	± 0,5
Фототерапия	
Расстояние от источника излучения до эффективной площади облучения ²⁾ на поверхности матрасика, мм	800
Уровень суммарной интенсивности излучения для билирубина на детском матрасике в центре эффективной площади облучения, мкВт/см ² : - максимальный уровень - средний уровень	3800 ± 700 1900 ± 400
Спектральная плотность интенсивности излучения на детском матрасике в центре эффективной площади излучения, мкВт/(см ² ·нм), не менее: - максимальный уровень - средний уровень	36 18
Относительное распределение суммарной интенсивности излучения для билирубина на эффективной площади облучения, %, не менее	40
Два способа установки времени	CLOCK, TIMER
Продолжительность цикла фототерапии при способе установки времени CLOCK, не менее	99 ч 59 мин
¹⁾ Рабочее поле – поверхность детского ложа размерами 550×400 мм. ²⁾ Эффективная площадь облучения – поверхность детского ложа размерами 400×300 мм, которая освещается светом при фототерапии.	

Продолжение таблицы 1

Технические характеристики	Значение
Продолжительность цикла фототерапии при способе установки времени TIMER, не менее	99 ч 00 мин
Шаг изменения времени TIMER, мин	60
Отклонение продолжительности проведения фототерапии от отображенного значения не превышает, %	0,5
Дыхательная терапия (для изделия 3160.00000000)	
Изделие работоспособно при подключении к внешним источникам кислорода и воздуха при давлении питания, МПа	от 0,2 до 0,5
Потребляемый поток, л/мин	15
Расход КВС регулируется в диапазоне, л/мин	от 0 до 15
Допускаемое отклонение от установленного значения расхода КВС, %	± 10
Диапазон регулирования концентрация кислорода в КВС, %	от 21,0 до 100,0
Допускаемое отклонение, %	± 2,5
Диапазон отображения измеренной концентрация кислорода в КВС, %	от 21,0 до 99,9
Дрейф точности измерений концентрации кислорода, %	± 0,2
Общее время ответа системы, не более, с	5
Давление КВС на выходе контура пациента регулируется в диапазоне, см вод.ст.:	
- при режиме работы «Т-Connector»	от 0 до 55
- при режиме работы «CPAP»	от 0 до 25
Допускаемое отклонение измеренного значения давления от заданного, см вод.ст., не более	± (0,6 + 0,04 P _i), где P _i – установленное значение давления
Блокировка подачи КВС:	
а) при превышении давления в контуре пациента от установленного значения	на 3,0 см вод.ст.
б) при достижении критического давления КВС на выходе контура пациента, см вод.ст.:	
- при режиме работы «Т-Connector»	55
- при режиме работы «CPAP»	25
Сигнализация	
Обеспечение звуковой и световой аварийной сигнализации	Предусмотрено
Время автоматического восстановления функционирования звуковых сигналов в случае намеренного отключения, мин, не более	15
Время автоматического восстановления функционирования звуковых сигналов тревог блока респираторной поддержки (изделие 3160.00000000), мин, не более	2
Допускаемое отклонение, с	± 5
Звуковой сигнал аварийной сигнализации в области матрасика, дБА, не более	80
Звуковой сигнал аварийной сигнализации на расстоянии 3 м от детского модуля, дБА, не менее	65
Общие сведения	
Корректированный уровень звуковой мощности шума, дБА, не более	60
Отображение времени эксплуатации и версии программного обеспечения	Предусмотрено

Продолжение таблицы 1

Технические характеристики	Значение
Длительность работы изделия от встроенного и полностью заряженного аккумулятора, мин	60
Величина хода подъемного механизма, мм	200 ± 10
Время перемещения подъемного механизма от нижнего до верхнего положения, с, не более	30
Вращение детского ложа вокруг своей вертикальной оси, °	360
Максимальный угол наклона детского ложа, °	±10
Максимальное усилие, прилагаемое в горизонтальном направлении на ограждения детского ложа, Н	20
Изделие устойчиво на плоскости относительно плоскости горизонта под углом, °:	
- при нормальной эксплуатации	5
- при транспортировании	10
Усилие, необходимое для перемещения изделия по твердой и плоской горизонтальной поверхности, Н:	
- при заторможенных колесах, не менее	400
- при расторможенных колесах, не более	100
Максимальная внешняя механическая нагрузка, кг:	
- на детское ложе	10
- на столик с рычагом	10
- на каждый крючок стойки инфузионной	2
- на держатель флаконов	2
Освещенность в центре матрасика, лк, не менее	1000
Диапазон регулировки освещенности, %	от 0 до 100
Шаг регулировки освещенности, %	5
Максимальная концентрация углекислого газа CO ₂ под неонатальным колпаком при его использовании, %, не более	0,4
Поддон для фотопластин предусматривает размещение рентгенокассет размеров, мм	157,5 × 207,5 207,5 × 267,5 267,5 × 327,5 327,5 × 427,5
Значение эквивалента по ослаблению рентгеновского излучения для устанавливаемых рентгенокассет	0,50 Al мм
Количество розеток в многорозеточном соединителе изделия	4
Допустимый ток одной розетки, А	1,25
Выходная мощность одной розетки, не более, В·А	280
Кислородотерапия	
Концентрация кислорода под неонатальным колпаком при использовании внешнего источника кислорода (кислородная магистраль) с давлением от 0,28 до 0,6 МПа, %	от 40 до 95
Габаритные размеры колпака неонатального ИДН-сб14-33, мм:	
- высота	194,5 ± 10
- ширина	270 ± 10
- длина	270 ± 10
Диаметр отверстия для подвода кислорода, мм	26
Шейный проем, мм	140×120
Масса колпака неонатального, кг	0,70 ± 0,01

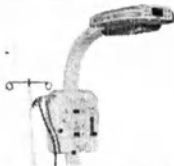
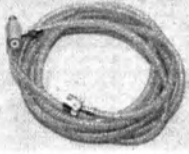
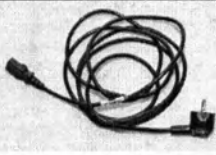
Окончание таблицы 1

Технические характеристики	Значение
Классификация	
Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения	2б
Тип рабочих частей	В (дыхательный контур пациента), ВF (модуль детский и датчик температуры кожи)
По электробезопасности (защите от поражения электрическим током) изделие относится к классу I, когда оно соединено с питающей сетью, а также к медицинским изделиям с внутренним источником питания в отсутствии указанного соединения по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	
Изделие предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода (при использовании узла подготовки кислорода ИДН-сб14-12 и колпака неонатального ИДН-сб14-33) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц: - стойка 3160.30000000 и 3160.30000000-01 - модуль детский 3160.20000000	IP20 IP21
В соответствии с ГОСТ IEC 62304-2022 класс по безопасности программного обеспечения	В

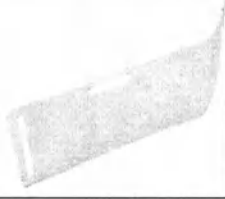
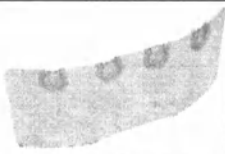
2 Комплектность

Комплектность изделия представлена в таблице 2.

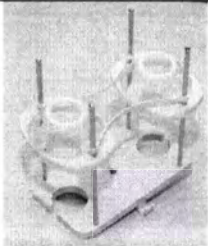
Таблица 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер регистрационного удостоверения (далее – РУ)	Фотографическое изображение	Количество, шт.		Примечание
			3160.00000000	-01	
1 Система реанимационная открытая для новорожденных, в составе:	3160.01000000		1	-	-
	-01		-	1	-
1.1 Модуль детский	3160.20000000		1	1	-
1.2 Стойка	3160.30000000		1	-	-
	-01		-	1	-
1.3 Шланг O ₂ для БРС	3160.01010000		1	-	-
1.4 Шланг воздух для БРС	3160.01020000		1	-	-
1.5 Кабель питания	3160.00010000		1	1	-
1.6 Датчик температуры кожи	3160.00020000		от 2 до 4	от 2 до 4	-

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.		Примечание
			3160.00000000	-01	
1.7 Борт	3164.23000401		1	1	-
1.8 Борт	-01		1	1	-
1.9 Борт	3164.23000402		1	1	-
1.10 Борт	3164.23000403		1	1	-
1.11 Ручка	3164.23030000		8	8	-
1.12 Матрасик в чехле	3164.26000000		от 1 до 2	от 1 до 2	-
1.13 Манжета	ИДН-11-41		4	4	-
1.14 Стойка инфузионная	ИДН-сб14-3		1	1	-

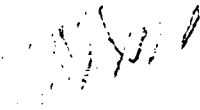
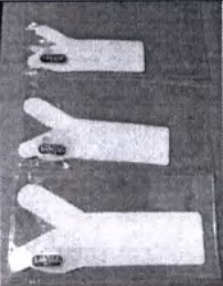
Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.		Примечание
			3160.00000000	-01	
1.15 Держатель флаконов	ИДН-сб14-16		1	1	-
1.16 Столик с рычагом	СНО-сб1-5		1	1	-
2 Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018)	3703.00000000 или 3703.00000000-01, АО «ПО «УОМЗ», РУ № РЗН 2015/2620	 или	не более 1 (при необходимости)	-	-
3 Комплект дополнительного оборудования для реанимации в режиме «T-Connector» 3160.06000000, в составе:		-	не более 1 (при необходимости)	-	-
3.1 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для новорождённых без обогрева с принадлежностями: шланг дыхательный, соединитель, дыхательный клапан	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551		1	-	REF6431000
3.2 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2: маски лицевые анатомические	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551		1	-	размер 00 - REF8100000, размер 0 - REF8110000, размер 1 - REF8111000, размер 2 - REF8112000

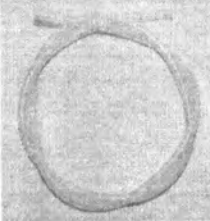
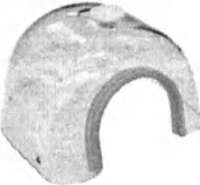
Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.		Примечание
			3160.00000000	-01	
4 Комплект дополнительного оборудования для СРАР терапии 3160.06200000, в составе:		-	не более 1 (при необходимости)	-	-
4.1 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для новорожденных с обогревом с принадлежностями: шланг дыхательный, генератор потока, линия мониторинга	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551		1	-	REF4700001
4.2 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: маски для вентиляции легких для новорожденных, размерами S (малый), M (средний), L (большой), XL (экстрабольшой): маски для СРАР	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551		1	-	размер S - REF4704000, размер M - REF4705000, размер L - REF4706000, размер XL - REF4716000
или Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: назальные канюли для новорожденных для назального СРАР размерами XS (экстремальный), S (малый), M (средний), L (большой)	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551				размер XS - REF4711000, размер S - REF4701000, размер M - REF4702000, размер L - REF4703000

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.		Примечание
			3160.00000000	-01	
4.3 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: держатели-фиксаторы для шлангов и трубок - шапочка	Intersurgical Ltd. РУ № ФСЗ 2009/03551		1	-	размер 9 - REF4707009, размер 8 - REF4707008, размер 7 - REF4707007, размер 6 - REF4707006, размер 5 - REF4707005, размер 4 - REF4707004, размер 3 - REF4707003, размер 2 - REF4707002, размер 1 - REF4707001, размер 0 - REF4707110, размер 00 - REF4707100, размер 000 - REF4707000
5 Отсасыватель неонатально-педиатрический «Элема-Н АНП1» по ТУ 9444-009-47509716-2011	ООО «Элема Н», РУ № ФСР 2011/12198		не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	
6 Протектор для защиты глаз Natus Biliband	Размер «микро» Biliband Micro или размер для недоношенных новорожденных Biliband Premature или стандартный Biliband Regular, Natus Medical Inc. РУ № ФСЗ 2011/08983		не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	-

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.		Примечание
			3160.00000000	-01	
7 Комплект дополнительного оборудования для оценки состояния новорожденного «Апгар-таймер» 3160.02000000, в составе:		-	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	-
7.1 Модуль для оценки состояния новорожденного «Апгар-таймер» с функцией метрономов ИВЛ и НМС по ТУ 9452-009-12342964-2016	ООО «Инферум», РУ № РЗН 2017/5666		1	1	-
7.2 Кронштейн таймера	3160.34100000		1	1	-
7.3 Шайба	ИДН-14-5		1	1	-
7.4 Винт	DIN 7991-M6-6g×20-St4.8-galZn		2	2	-
8 Комплект дополнительного оборудования для кислородотерапии 3164.03000000, в составе:		-	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	-
8.1 Узел подготовки кислорода ИДН-сб14-12 по ТУ 32.50.21-173-075341-2020	АО «ПО «УОМЗ» РУ № РЗН 2020/10488		1	1	-
8.2 Шланг	ИДН-сб14-14		1	1	-
8.3 Шланг	ИДН-сб14-21		1	1	-
8.4 Колпак неонатальный	ИДН-сб14-33		1	1	-

Окончание таблицы 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.		Примечание
			3160.00000000	-01	
8.5 Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких «ГКМП-02-ИНСОВТ» ТУ 9441-503-48019724-2008	ЗАО «ИНСОВТ», РУ № ФСР 2009/05105		не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	-
9 Комплект дополнительного оборудования для пульсоксиметрии 3160.09000000, в составе:		-	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	
9.1 Пульсоксиметр SENSOREX по АМНК.941329.001 ТУ (ТУ 26.60.12-175-07539541-2020)	АО «ПО «УОМЗ» РУ № РЗН 2021/14171		1	1	-
9.2 Кронштейн пульсоксиметра	3601.11000000		1	1	-
10 Комплект инструмента и принадлежностей 3160.04000000, в составе:		-	1	1	-
10.1 Ключ шестигранный	3-1-X9 ГОСТ Р 57981		1	1	
10.2 Ключ шестигранный	4-1-X9 ГОСТ Р 57981		1	1	
10.3 Ключ шестигранный	5-1-X9 ГОСТ Р 57981		1	1	
10.4 Герметик-фиксатор анаэробный Felix синий (6 мл)	ТУ 2257-024-90192380-2012		1	1	

Окончание таблицы 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.		Примечание
			3160.00000000	-01	
11 Комплект запасных частей 3160.03000000, в составе:		-	1	1	
11.1 Вставка плавкая	ВП2Б-1В 1,25 А 250 В, АГО.481.304 ТУ		6	6	
11.2 Вставка плавкая	ВП2Б-1В 10,0 А 250 В, АГО.481.304 ТУ		2	2	
11.3 Кольцо маркировочное	САВ 3 для кабеля 1,5-2,5 мм, цифра 4-желтый, Legrand		6	6	
11.4 Кольцо маркировочное	САВ 3 для кабеля 1,5-2,5 мм, цифра 6-синий, Legrand		6	6	
11.5 Пластырь теплоотражающий клейкий	ADHREF.50, Biogenesis S.R.L.		не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	
12 Документация:					
12.1 Руководство по эксплуатации	3160.00000000РЭ	- -	1	1	
12.2 Паспорт	3160.00000000ПС	-	1	1	

3 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий АМНК.941549.001 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.

Ожидаемый срок службы – 5 лет со дня ввода в эксплуатацию.

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

Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, вышедшие из строя вследствие:

- внешних дефектов (явных механических повреждений от ударов, трещин, сколов, от воздействий высоких температур, агрессивных сред и других факторов);
- дефектов вследствие неправильного использования, дезинфекции;
- дефектов, вызванных форс-мажорными обстоятельствами (пожар, землетрясение и др.);
- дефектов по причине отклонения параметров питающих сетей от указанных в технических характеристиках на изделие;
- неисправностей, вызванных нарушением правил транспортировки, хранения, эксплуатации, обслуживания или неправильной установкой;
- неисправностей, вызванных несанкционированным самостоятельным ремонтом или модификацией изделия (вскрытие корпуса, изготовление или установка запасных частей не из комплекта поставки);
- повреждений, вызванных попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, грызунов и т.д.;
- неисправностей, вызванных применением медицинских и немедицинских изделий, не предусмотренных изготовителем в составе изделия.

Департамент по продвижению и продажам гражданской продукции по РФ:

телефакс 8(343) 229-82-01, факс 254-81-42

E-mail: fort@uomz.com

Департамент экспорта гражданской продукции:

телефакс 8(343) 229-83-43, 229-83-99, факс 229-88-05

E-mail: trank@uomz.com

Отдел сервисного обслуживания:

тел.: 8(343) 229-83-89, 229-83-72, 229-88-39

E-mail: services@uomz.com

Дочерние предприятия:

1. ООО «Швабе - Москва»

юр. адрес: 129366, г. Москва, пр. Мира, д. 176

факт. адрес: 129110, г. Москва, Переяславский переулок, д. 4

тел./факс: (499) 951-38-42

moscow@shvabe.com

mail@shvabe.com

2. ООО «Швабе - Поволжье»

420049, г. Казань, ул. Павлюхина д. 99 б

тел./факс: (843) 214-06-02, +7(952) 039-93-21

shvabe-kzn@mail.ru

3. ООО «Швабе - Сибирь»

630049, г. Новосибирск, Красный проспект, 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, 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, 5 кор. 2

тел./факс: (812) 327-61-55

236006, г. Калининград, ул. Ленинский проспект, д.30 а, офис 703

тел./факс (4012) 53-70-31, 53-12-61

shvabe.spb@gmail.com

mail@shvabeekb.ru

shvabe@tut.by

4 Свидетельство об упаковывании

Система реанимационная открытая для новорожденных «ОРС-BONO», исполнение _____ серийный № _____, упакована согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

5 Свидетельство о приемке

Система реанимационная открытая для новорожденных «ОРС-BONO», исполнение _____ серийный № _____, изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

6 Учёт технического обслуживания

Таблица 3 – Учёт 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	

7 Сведения о рекламациях

На изделие, вышедшее из строя до истечения гарантийного срока, составляется двусторонний рекламационный акт. Данные о рекламациях заносятся в таблицу 4.

Вызов представителя предприятия-изготовителя для составления акта направляется на предприятие-изготовитель (адрес см. в разделе 4). При получении рекламационного акта, устанавливающего вину предприятия-изготовителя в том, что изделие вышло из строя, предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт или замену изделия.

Таблица 4 – Сведения о рекламациях

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 Учет выполнения работ

8.1 Сведения о замене составных частей за время эксплуатации

Таблица 5 – 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	

8.2 Сведения о ремонте изделия

Таблица 6 – 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

3160.00000000ПС 23

8.3 Значения параметров электробезопасности после ремонта

8.3.1 Токи утечки

Таблица 7 – Токи утечки

Наименование показателя	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	5	10	0,1	0,5	0,1	0,5	5,0		
После ремонта									

3160.00000000ПС 24

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

Таблица 81 – Полное электрическое сопротивление

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

9 Хранение

Хранение изделия должно осуществляться на стеллажах в один ряд в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении изделия необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке. Сведения о хранении должны быть внесены в таблицу 9.

Условия хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя:

- температура хранения – от минус 20 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха до 98 % при 25 °С (без конденсации влаги).

Таблица 9

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

10 Сведения об утилизации

11.1 Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию изделия:

- подвергают чистке и дезинфекции согласно п. 4.3 руководства по эксплуатации 3160.00000000РЭ;

- приводят в безопасное состояние – извлекают батарею аккумуляторную резервного питания.

ВНИМАНИЕ



Извлечение батареи аккумуляторной производится только специалистами сервисного центра!

11.2 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 2.1.3684-21, класс медицинских отходов А, кроме дыхательных контуров, масок, канюлей, шапочек, которые относятся к классу медицинских отходов Б).

ВНИМАНИЕ



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.

11 Особые отметки

Главный конструктор медицинских изделий
_____ А.А. Чупов

