

С€ 0535

ИНКУБАТОР
ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ
ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ
ИДН-02

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Паспорт
ИДН-с60 ПС

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

УВАЖАЕМЫЙ ВЛАДЕЛЕЦ
ИНКУБАТОРА ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ
ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ
ИДН-02

Для обеспечения правильной эксплуатации инкубатора необходимо внимательно изучить паспорт ИДН-сБО ПС и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями.

При вводе в эксплуатацию обратить особое внимание на нижеперечисленные указания паспорта, от выполнения которых зависит правильная и надежная работа инкубатора:

- 1 Разд. 1 - указания под рубрикой ВНИМАНИЕ в 1.1.
- 2 Разд. 3 - указания в конце раздела, отмеченные знаком *.
- 3 Разд. 6 - указания 6.3.
- 4 Разд. 8 - указания 8.3.

При последующей эксплуатации инкубатора также следует обращать внимание на эти указания и указания ПАМЯТКИ РАБОТАЮЩЕМУ С ИНКУБАТОРОМ, помещенной перед разд.9.

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	4
1 НАЗНАЧЕНИЕ	5
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ	10
4 УСТРОЙСТВО	12
5 ПРИНЦИП РАБОТЫ	18
6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	22
7 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ	26
8 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	28
9 ПОРЯДОК РАБОТЫ	37
10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ)	42
11 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	48
12 СВЕДЕНИЯ О РАБОТЕ С ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ, ПОСТАВЛЯЕМЫМИ ПО ОТДЕЛЬНОМУ ЗАКАЗУ	50
13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	56
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	57
15 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	58
16 УТИЛИЗАЦИЯ	59
17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	60
18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	62
19 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	64
20 СВЕДЕНИЯ О ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ЗА ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	65
21 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ	66
22 ЗНАЧЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ	67
23 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	68
ПРИЛОЖЕНИЕ А Электромагнитная обстановка	69

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий паспорт, совмещенный с техническим описанием и инструкцией по эксплуатации, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные технические параметры и характеристики инкубатора интенсивной терапии для новорожденных.

Документ позволяет ознакомиться с устройством изделия и устанавливает правила эксплуатации и ухода, соблюдение которых обеспечивает поддержание его готовности к работе.

Все сведения по эксплуатации инкубатора следует вносить в соответствующие разделы паспорта, а именно: сведения о рекламациях – в разд.18, сведения о проведенном техническом обслуживании – в разд.19, сведения о содержании ремонтных работ – в разд.21.

Разд.20 заполняют в центре технического обслуживания в случае замены электронного блока или его составных частей.

Разд. 22 заполняют после ремонта изделия, связанного с демонтажом электронных узлов, и проверки параметров электробезопасности.

Другие сведения, необходимые для эксплуатации изделия, вносят в разд.23.

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

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Общие сведения

Инкубатор интенсивной терапии для новорожденных ИДН-02 соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.19-96, ГОСТ Р 50267.0.2-95, МЭК 60601-1-88+A1:1991+A2:1995, МЭК 60601-2-19-90, МЭК 60601-1-2-93.

Сертификат соответствия № РОСС RU.МЕ27.В01169. Срок действия по 25.12.2008 г. Выдан органом по сертификации электрооборудования Уральского филиала ГОУ ДПО Академии стандартизации, метрологии и сертификации.

Сертификат соответствия СЕ, выданный Институтом сертификации и испытаний EUROCAT №RQ072882-II до 23.11.2012 г

Примечание - Знак сертификации СЕ распространяется на инкубатор ИДН-02-УОМЗ. На дополнительные устройства, поставляемые по отдельному заказу, знак СЕ не распространяется.

Инкубатор интенсивной терапии для новорожденных ИДН-02 (далее инкубатор) представляет собой комплект, состоящий из собственно инкубатора (рисунок 1) и поставляемых с ним дополнительных съемных приспособлений (рисунок 2).

В зависимости от вариантов конструктивного устройства установлено два исполнения инкубатора ИДН-02 УОМЗ: ИДН-сб0-03 и ИДН-сб0-04, в состав которых входит собственно инкубатор для новорожденных, соответственно ИДН-сб1-03 (с одинарными стенками детского модуля) и ИДН-сб1-04 (с дополнительными съемными стенками детского модуля).

По отдельному заказу инкубатор может комплектоваться:

- весами медицинскими неонатальными 3130.01000000-01 с блоком индикации 3130.50000000;
- транспортной тележкой ИДН-сб27 с подъемным устройством для регули-рования высоты положения детского модуля;
- увлажнителем воздуха УВ для регулирования влажности в детском отсеке инкубатора.

Рабочие условия эксплуатации инкубатора:

температура окружающего воздуха от 20 до 30 °С,
относительная влажность воздуха от 45 до 80 %,
атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ввод в эксплуатацию инкубатора производят специалисты организаций "Медтехника" или – по согласованию с предприятием-изготовителем – его представители. Объем работ: проверка на соответствие требованиям раздела 3, раздела 7, подразделов 8.1-8.14, 8.16, 8.17. После проверки должен быть заполнен талон, имеющийся в конце паспорта.

Значение символов на изделии



ВНИМАНИЕ! Обратитесь к эксплуатационной документации



Тип защиты от поражения электрическим током (датчик температуры кожи) – BF



Знак соответствия Госстандарта

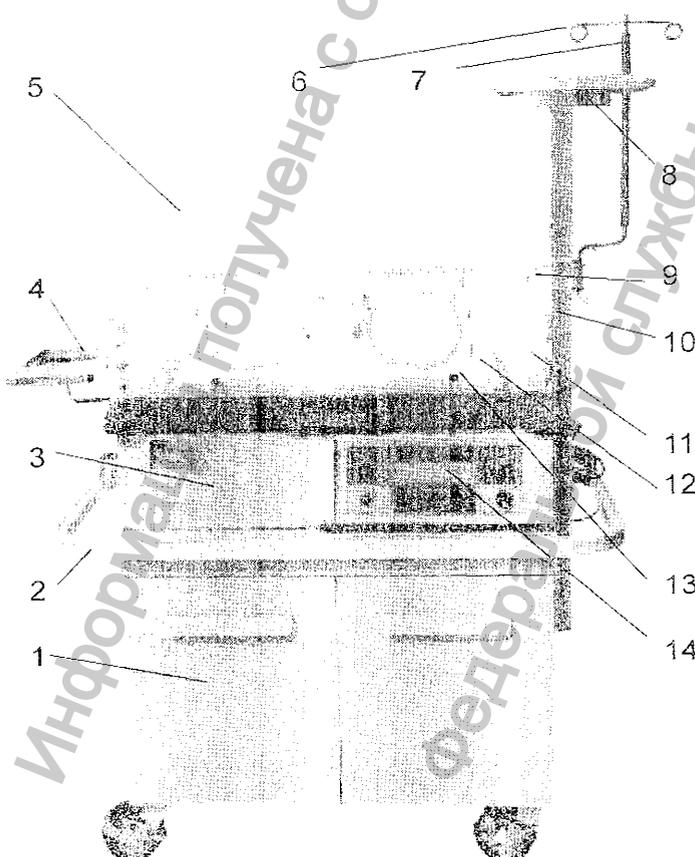
ME27

CE 0535

Знак соответствия требованиям директивы 93-42 ЕЕС для медицинского оборудования

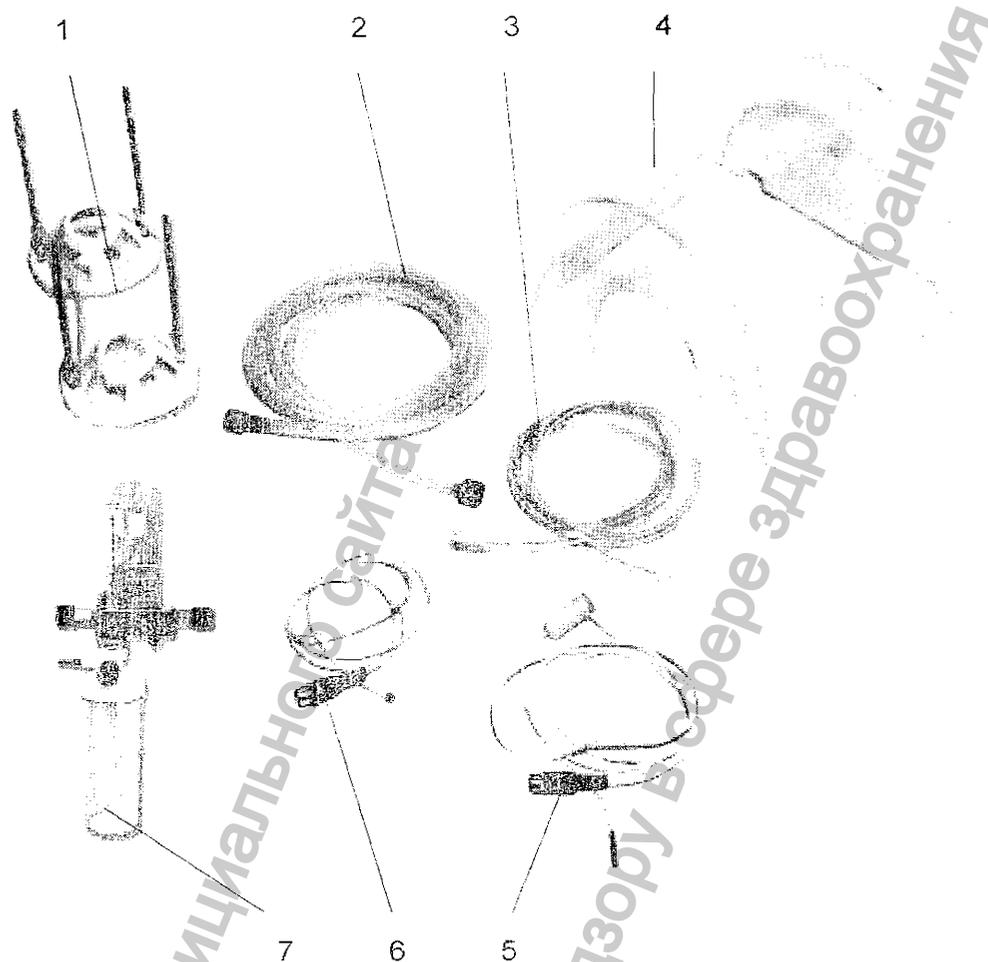


Знак соответствия требованиям директивы 2002/96/EG



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

Рис. 1 – Инкубатор для новорожденных ИДН сб1-03 (ИДН-сб1-04) Общий вид



1 - держатель флаконов; 2 - шланг ИДН-сб14-14; 3 - шланг ИДН-14-35; 4 - контакт неонатальный; 5 - датчик температуры воздуха дополнительный ИДН-сб125-11; 6 - датчик температуры кожи ИДН-сб125-10; 7 - узел подготовки кислорода

Рис. 2 – Съемные дополнительные приспособления

1.2 Назначение инкубатора интенсивной терапии для новорожденных

Инкубатор предназначен для выхаживания и проведения эффективного лечения недоношенных и ослабленных детей в родильных домах, в отделениях неотложной и лечебной педиатрии.

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

- переливание крови,
- дозированное введение лекарственных растворов,
- аспирацию из верхних дыхательных путей,
- искусственную вентиляцию легких,
- фототерапию,
- рентгенографию и т.д.

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

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Технические определения

Для правильного пользования техническими характеристиками необходимо знать технические определения, приведенные ниже.

Детский отсек – часть инкубатора, предназначенная для размещения ребенка (внутренняя часть детского модуля).

Температура регулирования (заданная температура) – значение температуры, задаваемое с помощью органа регулирования – кодового переключателя УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ °С ВОЗДУХА или УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ °С КОЖИ.

Температура инкубатора – температура воздуха в точке детского отсека, расположенной на высоте 10 см над центром поверхности матрасика (точка А).

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

Заброс температуры инкубатора – разовое максимальное отклонение температуры инкубатора от заданной температуры регулирования (при включении инкубатора или при установке нового значения температуры на кодовом переключателе УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ °С ВОЗДУХА).

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

Время установления стационарного температурного режима (время заброса) – время между первым прохождением через заданную температуру регулирования и возвратом к ней после заброса.

Средняя температура инкубатора – среднее значение между максимальным и минимальным значениями температуры инкубатора (в точке А) при условии стационарного температурного режима.

Средняя температура – среднее значение между максимальным и минимальным значениями температуры в любой точке детского отсека при условии стационарного температурного режима.

Погрешность канала измерения температуры кожи – максимальная разность между фактической температурой кожи ребенка и показанием индикатора ТЕМПЕРАТУРА °С КОЖИ.

2.2 Технические характеристики

1	Габаритные размеры, мм, не более:	
	инкубатора	
	высота (от пола до верхнего уровня полок)	1720
	длина	1650
	ширина	620
	матрасика	620x340x25
2	Масса (детского модуля и транспортной тележки без съемных частей), кг, не более ..	95
3	Источники питания	
3.1	Электросеть переменного тока:	
	напряжение, В	198...243,8
	частота, Гц	50±0,5
	потребляемая мощность, В·А, не более	350
3.2	Подводящая кислородная магистраль (или кислородный баллон), давление, кПа (кгс/см ²)	500-700 (5-7)
4	Температурные характеристики	
4.1	Диапазоны температуры регулирования по воздуху, °С:	
	основной	30,0...37,0
	дополнительный	37,1...38,5
4.2	Диапазон температуры регулирования по коже ребенка, °С	35,0...36,9
4.3	Время прогрева, мин, не более	35
4.4	Заброс температуры инкубатора, °С, не более	2,0
4.5	Время установления стационарного температурного режима (время заброса), мин, не более	15
4.6	Температура отключения нагревателя при перегреве во время работы в диапазонах температур, °С:	
	основном	37,5±0,4
	дополнительном	39,0±0,4
4.7	Максимальное отклонение средней температуры от заданной температуры регулирования по воздуху, °С	±1,5
4.8	Максимальное отклонение температуры инкубатора от средней температуры инкубатора, °С	±0,5
4.9	Максимальное отклонение средней температуры от средней температуры инкубатора (неравномерность распределения тепла в детском отсеке), °С:	
	при горизонтальном положении поддона	±0,8
	при наклонном положении поддона	±1,0
4.10	Максимальное отклонение показаний индикатора ТЕМПЕРАТУРА °С ВОЗДУХА от температуры инкубатора (погрешность канала измерения температуры инкубатора), °С	+0,8
4.11	Максимальное отклонение показаний индикатора ТЕМПЕРАТУРА °С КОЖИ от заданной температуры регулирования, °С	±0,7
4.12	Погрешность канала измерения температуры кожи, °С	±0,3
5	Относительная влажность воздуха в детском отсеке (при наличии воды в увлажнителе), %, не менее	60
6	Диапазон регулирования концентрации кислорода, % :	
	в детском отсеке	21...40
	под неонатальным колпаком	40...95
7	Уровень звуковой мощности в детском отсеке, дБА, не более	60
8	Скорость воздуха над матрасиком, м/с, не более	0,15
9	Максимальный угол наклона поддона	9°±1°
10	Максимально допустимая концентрация углекислого газа в детском отсеке, %, не более	0,4
11	Время непрерывной работы инкубатора, ч, не менее	72
12	Сигнализация световая и звуковая	См. табл.1 в разд. 5

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

№	Наименование	Обозначение	Кол.	Примечание
1	Индикатор для новорожденных, в том числе:	ИДН-___**	1	
1.1	Детский модуль, в том числе:	ИДН-сб1-1-02	1	Укладочное место 1/2
1.1.1	Блок электронный, в том числе:	ИДН-сб125	1	Заводской номер, ___*
1.1.1.1	Датчик температуры кожи	ИДН-сб125-10	1	Номер, ___* Укладочное место 1/2
1.1.1.2	Датчик температуры воздуха дополнительный	ИДН-сб125-11	1	Номер, ___* Укладочное место 1/2
1.2	Тележка транспортная	ИДН-сб13	1	Укладочное место 2/2
1.3	Прокладка 20 x 260	ИДН-1-2	2	То же
1.4	Полка поворотная, в том числе:	ИДН-сб14-1	1	
1.4.1	Стойка инфузионная	ИДН-сб14-3	1	Укладочное место 2/2
1.4.2	Столик с рычагом	ИДН-сб14-5	1	Укладочное место 2/2
1.4.3	Стойка	ИДН-сб14-6-01	1	Укладочное место 1/2
1.5	Полка инструментальная, в том числе:	ИДН-сб14-2	1	
1.5.1	Стойка	ИДН-сб14-7	1	Укладочное место 1/2
1.5.2	Основание	ИДН-сб14-8	1	Укладочное место 2/2
1.5.3	Полка инструментальная	ИДН-14-28	1	То же
1.6	Болт	ИДН-14-26	4	"
1.7	Шайба	ИДН-14-27	4	"
1.8	Переходник	ИДН-сб14-15	2	"
1.9	Кабель	IEC/Schuko	1	"
2	Узел подготовки кислорода	ИДН-сб14-12	1	"
3	Кронштейн	ИДН-сб14-13	1	При поставке тележки ИДН-сб13
4	Шланг	ИДН-сб14-14	1	"
5	Держатель флаконов	ИДН-сб14-16	1	"
6	Колпак неонатальный	ИДН-14-33	1	"
7	Шланг	ИДН-14-35	1	"
8	Розетка	РН-ц-20-в-01-10 /220 УХЛ4	1	" ТУ 16-434.041-84
9	Документация, в том числе			
9.1	Набор	ИДН-сб0 ПС	1	Укладочное место 1/2
9.2	Этикетка	ИДН-сб125 ЭТ	1	То же
9.3	Этикетка	3130.01000000 ЭТ	1	При комплектовании весами
9.4	Этикетка	3130.500000 ЭТ	1	При комплектовании блоком индикации

№	Наименование	Обозначение	Код	Примечание
10	Упаковка, в том числе:	ИДН-сб2	1	
10.1	Ящик (укладочное место 1/2)	ИДН-сб24	1	
10.2	Ящик (укладочное место 2/2)	ИДН-сб24-01	1	
11	Комплект ЗИП, в том числе:	ИДН-сб3	1	Укладочное место 2/2
11.1	Матрасок в чехле	ИДН-сб111-8	2	
11.2	Фильтр тонкой очистки	ИДН-сб122	5	
11.3	Прокладка	ИДН-11-39	2	
11.4	Манжета	ИДН-11-41	2	
11.5	Прокладка	ИДН-14-39	3	
11.6	Прокладка	ИДН-14-42	3	
11.7	Переходник	ИДН-14-44	1	
11.8	Прокладка (медная)	ИДН-14-45	5	
11.9	Вставка шпакля	ВП2Б-1-3,15 А	6	АГО.481.304 ТУ
11.10	Ключ	7811-0003С1Х9	1	ГОСТ 2839-80
11.11	Ключ	7811-0021С1Х9	1	Допускается замена на ключ 7811-004 С1Х9
11.12	Датчик температуры кожи	ИДН-сб125-10	1	
12	Устройства, поставляемые по отдельному заказу			
12.1	Тележка транспортная с документацией	ИДН-сб27 ИДН-сб27 СБ	1	Укладочное место 2/2
12.2	Весы неопатальные мед.вишневые	3130.01000000-01	1	Собственная упаковка
12.2.1	Блок индикации	3130.50000000	1	Собственная упаковка
12.2.2	Матрасок в чехле	ИДН-сб111-8-01	3	Укладочное место 2/2
12.3	Увлажнитель воздуха в комплекте с ЗИП и документацией	УВ ТУ9412-06260-539541-2003	1	Собственная упаковка

* Запись номеров производится при выпуске с предприятия-изготовителя.

** Запись полного обозначения производится при выпуске с предприятия-изготовителя.

4 УСТРОЙСТВО

В данном разделе описано устройство инкубатора ИДН-сб1-03 (ИДН-сб1-04) и одного из дополнительных съемных приспособлений – узла подготовки кислорода 7 (см.рис.2).

Устройство и функционирование остальных приспособлений описаны в других разделах паспорта.

4.1 Инкубатор для новорожденных ИДН-сб1-03 (ИДН-сб1-04)

Инкубатор имеет защитный поручень 2 (см.рис.1), предохраняющий его от ударов.

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

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

К боковым стенкам инкубатора крепятся инструментальная полка 4 для медицинского инструмента и поворотная полка 8 для склянок с лекарствами, приборов и другого оборудования. В комплект полки 8 входит инфузионная стойка 7, на которую крепится подвеска для флаконов 6 или держатель флаконов 1 (см.рис.2).

При необходимости обследования ребенка в инкубаторе под поддон, на крышку воздушной завесы, можно установить рентгенокассету КРЦ 13x18 или КРЦ 18x24 по ТУ 64-1-1819-77, или кассету другого типа таких же размеров.

Детский модуль включает в себя изолирующий колпак 5 (см.рис.1), ложе 12, корпус 3, электронный блок 14. Изолирующий колпак 5, изготовленный из прозрачного оргстекла, шарнирно закреплен на корпусе 3. Он может открываться и стопориться в открытом положении. Сверху корпуса 3 по его периметру проложена пластиковая прокладка для уплотнения разъема колпака.

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

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

Внутри колпака имеются специальные приспособления 11 для формирования направления воздушного потока в процессе принудительной циркуляции (расположены на боковых стенках колпака) и направляющие перегородки (на рисунке не видны), конструкция которых позволяет выдвигать и задвигать поддон матрасика при открытой передней панели, надежно фиксировать его в выдвинутом положении, но не допускает выдвигания поддона при открытом колпаке.

В инкубаторе исполнения ИДН-сб0-04 изолирующий колпак имеет две дополнительные съемные стенки: одна установлена на задней стенке колпака, другая – на его передней панели.

Ложе состоит из площадки, крышки воздушной завесы, матрасика в чехле, поддона матрасика, двух подъемных устройств для наклона поддона. На рисунке 3 изображена площадка ложа с установленными на ней подъемными

устройствами, на рисунке 4 – площадка ложа с крышкой воздушной завесы.

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

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

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

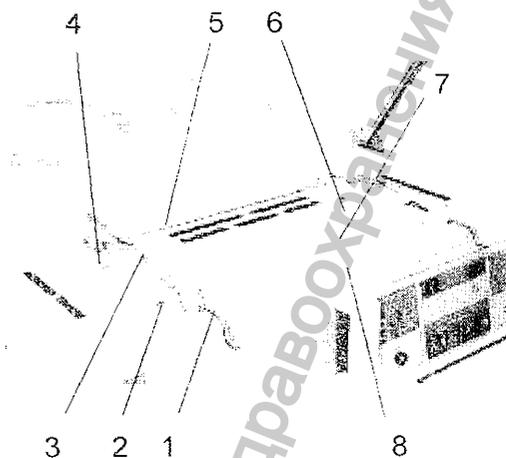
При вращении рукоятки 1 в ту или другую сторону рычаги 3 поднимаются или опускаются. С помощью подъемных устройств производится наклон или подъем поддона, который устанавливается сверху на рычаги 3.

Крышка 2 воздушной завесы (рисунок 4) устанавливается на площадке 1 ложа между подъемными устройствами, при этом задний изогнутый край крышки заводится под стержень 5 (см.рис.3), закрепленный на площадке.

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

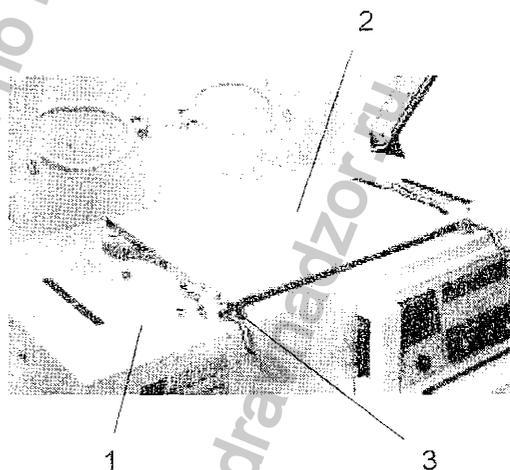
Поддон устанавливается на рычаги подъемных устройств. При установке выступы на углах поддона заводятся сверху на вертикальные ребра, расположенные на боковых перегородках колпака. На поддон кладется матрасик в чехле.

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



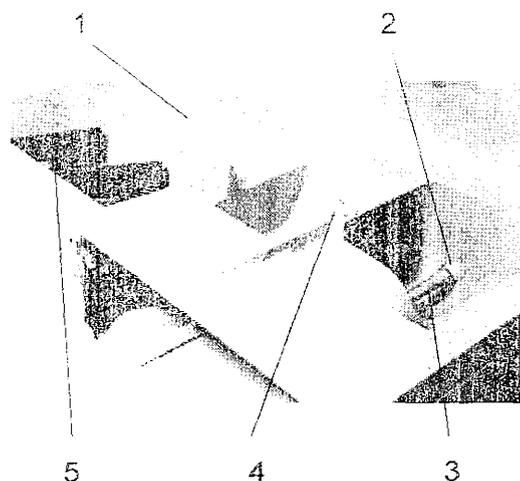
- 1 - рукоятка; 2 - винт;
- 3 - рычаг;
- 4 - основание подъемного устройства;
- 5 - стержень;
- 6 - ручка-фиксатор;
- 7 - площадка ложа;
- 8 - прокладка

Рис. 3 – Площадка ложа с установленными подъемными устройствами



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

Рис. 4 – Площадка ложа с крышкой воздушной завесы



- 1 - корпус; 2 - втулка;
 3 - воздухозаборная трубка;
 4 - ручки-фиксатор площадки ложа;
 5 - воздухоочиститель

Рис. 5 – Корпус детского модуля. Вид сверху спереди

Назначение ручки-фиксатора 4 описано выше.

К втулке 2, установленной в задней стенке корпуса, присоединена воздухозаборная трубка 3. Ее назначение – подводить воздух к электронному блоку, для которого имеется посадочное место в правой передней части корпуса. Когда электронный блок установлен в корпусе, выходное отверстие трубки находится напротив крыльчатки вентилятора, расположенного в электронном блоке. Отверстие втулки 2 выходит наружу к фильтру 1 тонкой очистки воздуха (рисунок 6), который установлен на задней стенке корпуса и закрыт крышкой 2. Последняя крепится к корпусу двумя резьбовыми втулками, навинчивающимися на шпильки корпуса.

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

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

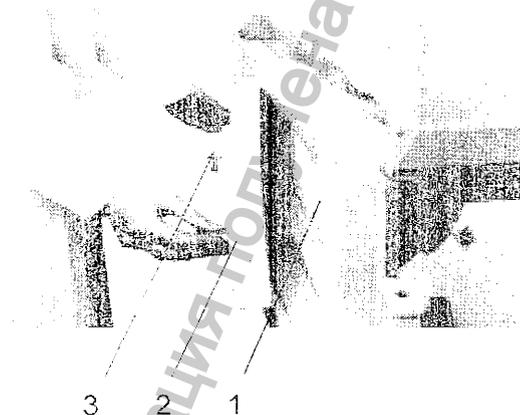
На правой стенке корпуса детского модуля закреплены рычаг 2 (рисунок 8) для открывания и стопорения изолирующего колпака, боковая панель 3, назначение которой описано ниже, кабель электропитания 4, крючок для запираения замка 5.

Электронный блок имеет корпус 1 (рисунок 9) и переднюю панель 7.

Внутри корпуса размещены электронные функциональные узлы.

На задней стенке корпуса установлены:

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



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

Рис. 6 – Корпус детского модуля. Вид сзади

Основной датчик температуры воздуха содержит три чувствительных элемента: один используется в качестве датчика системы регулирования, другой – датчика перегрева, третий – датчика индикации температуры воздуха.

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

На переднюю панель (рисунок 10) выведены органы управления и индикации.

На правой стенке блока расположены электрические разъемы, доступ к которым осуществляется через отверстия в боковой панели 3 (см. рис. 8). Они предназначены для подключения кабеля электропитания и датчиков 6 и 7 (см. рис. 2) из комплекта съемных дополнительных приспособлений.

Разъемы для подключения датчиков имеют на боковой панели общее наименование ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДАТЧИКОВ ТЕМПЕРАТУРЫ (рисунок 11) и индивидуальные наименования: ВОЗДУХА и КОЖИ. Далее по тексту они называются "разъем ВОЗДУХА" и "разъем КОЖИ".

4.2 Узел подготовки кислорода

Узел подготовки кислорода используется при необходимости проведения кислородной терапии. Узел представляет собой дозирующее устройство (далее по тексту дозатор), прикрепленное винтами к кронштейну 8 (см. рис. 12). Последний предназначен для установки узла на инкубаторе.

Дозатор состоит из следующих основных узлов:

- дозиметра 7 ротаметрического типа (ротаметр);
- регулятора 5 подсоса атмосферного воздуха;
- вентиля 1;
- увлажнителя, представляющего собой стакан 3 с резьбовым горлышком;
- корпуса 6, соединяющего все узлы дозатора.

К входному штуцеру 2 присоединяется шланг 2 (см. рис. 2) из комплекта съемных дополнительных приспособлений. Этот шланг подает на узел кислород от магистрали или баллона.

Корпус выполняет роль смесительной камеры, в которую поступают кислород от входного штуцера 2 (см. рис. 12) через

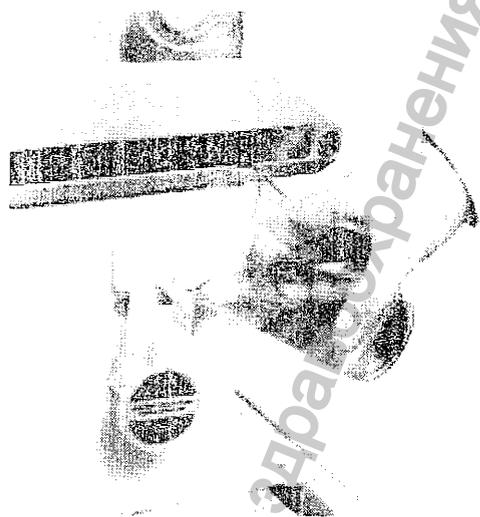
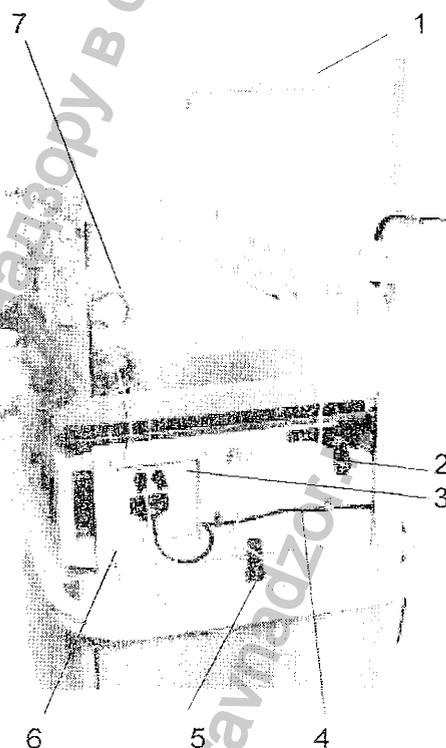
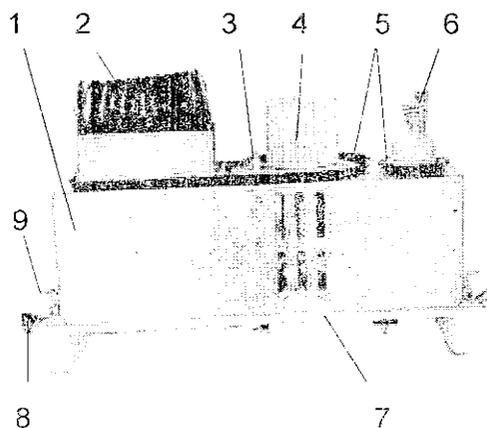


Рис. 7 – Заполнение водой резервуара увлажнителя



- 1 - датчик температуры воздуха (дополнительный); 2 - рычаг;
- 3 - боковая панель;
- 4 - кабель электропитания;
- 5 - замок; 6 - датчик температуры кожи;
- 7 - мажета

Рис. 8 – Инкубатор с присоединенными датчиками температуры кожи и воздуха (дополнительным)



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

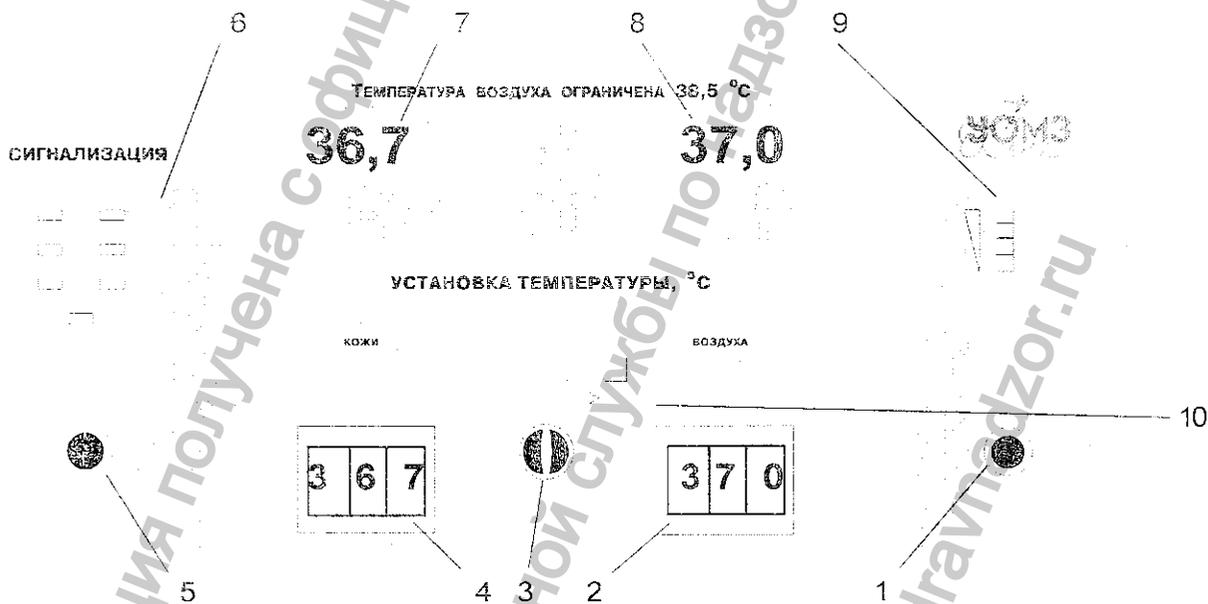
Рис. 9 – Электронный блок. Вид сверху

вентиль 1 и атмосферный воздух через регулятор подсоса 5.

Регулятор позволяет создавать в дозаторе кислородно-воздушную смесь с содержанием кислорода (60, 75, 85 и 100) %. Эти числа нанесены на поворотном лимбе регулятора, снабженного рисками. На корпусе 6 нанесена неподвижная риска. Поворотом лимба нужное число совмещается с неподвижной риской.

Скорость подачи кислорода устанавливается вращением вентиля 1 и контролируется по шкале ротаметра 7 (по подъему его поплавка), в который поступает смесь из корпуса 6. Градуировка шкалы ротаметра – от 1 до 14 л/мин.

При необходимости увлажнить воздух в стакан 3 наливается стерильная дистиллированная вода на высоту приблизительно 30 мм. Конец трубки, по которой поступает смесь из ротаметра, находится в воде на расстоянии



- 1 - кнопка включения и выключения инкубатора;
 2 - кодовый переключатель для установки температуры регулирования по воздуху;
 3 - переключатель режимов регулирования температуры инкубатора;
 4 - кодовый переключатель для установки температуры регулирования по коже ребенка;
 5 - кнопка СУММЕР; 6 - световые индикаторы сигнализации;
 7 - цифровой индикатор температуры кожи ребенка;
 8 - цифровой индикатор температуры воздуха;
 9 - индикаторы интенсивности работы нагревателя;
 10 - индикатор диапазона температуры регулирования по воздуху

Рис. 10 – Передняя панель электронного блока

приблизительно 20 мм от ее поверхности. Проходя через воду и тем самым увлажняясь, смесь поступает на штуцер 4, к которому присоединяется шланг 3 (см.рис.2) из комплекта съемных дополнительных приспособлений.

Второй конец этого шланга вводится в инкубатор двумя способами в зависимости от требуемой концентрации кислорода в инкубаторе: либо присоединяется к штуцеру патрубке ПОДАЧА КИСЛОРОДА на крышке фильтра тонкой очистки, либо вводится под установленный в детском отсеке неонатальный колпак 4 из комплекта съемных дополнительных приспособлений.

Методика проведения кислородной терапии изложена в 9.7.

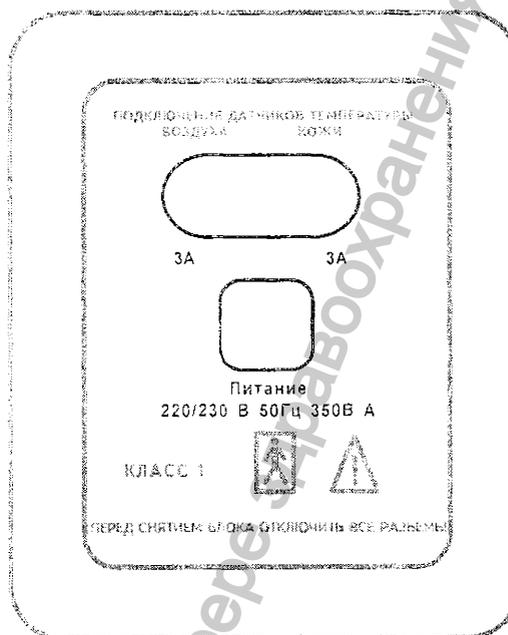
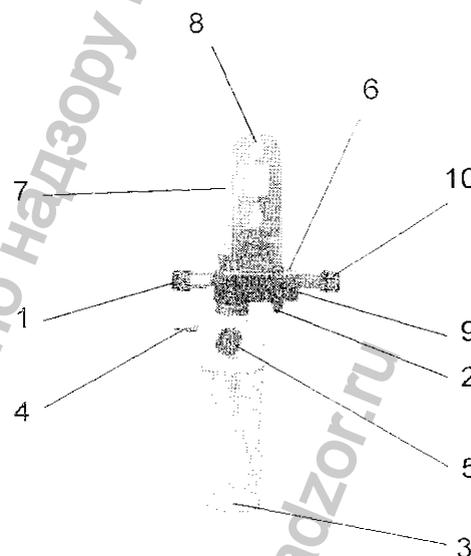


Рис. 11 – Боковая панель инкубатора



- 1- вентиль; 2- входной штуцер;
- 3- стакан;
- 4- выходной штуцер;
- 5- регулятор подсоса атмосферного воздуха;
- 6- корпус;
- 7- манометр (ртометр);
- 8- фитинг;
- 9- штуцер (в составе ИДН-02 не используется);
- 10- вентиль (в составе ИДН-02 не используется)

Рис. 12 – Узел подготовки кислорода

5 ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1 Циркуляция воздуха

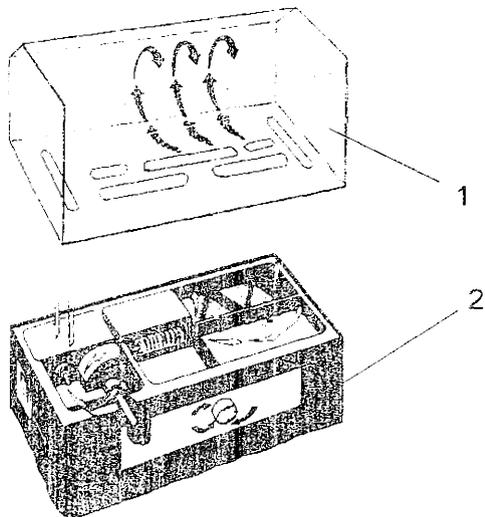
Регулирование температуры, влажности и концентрации кислорода осуществляется при помощи системы принудительной циркуляции воздуха. Действие этой системы поясняется на рисунке 13, на котором условно изображены корпус детского модуля 2 с установленным в нем электронным блоком и изолирующий колпак 1 с площадкой ложа (вид сверху сзади).

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

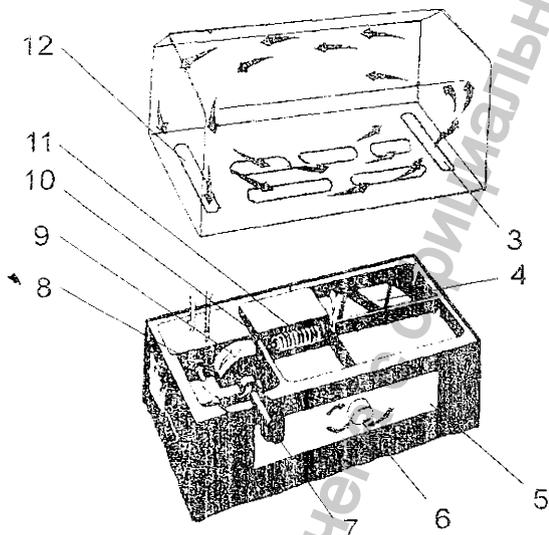
При кислородной терапии кислород подается таким образом, что вытесняет определенный объем воздуха. Узел подготовки кислорода позволяет регулировать концентрацию кислорода, но при этом общее количество кислородно-воздушной смеси остается постоянным.

При закрытой передней панели изолирующего колпака (рисунок 13б) воздух после нагрева и увлажнения проходит снизу вверх через левую поперечную прорезь 3 площадки ложа и поступает в детский отсек. Пройдя через него, воздух уходит вниз через правую поперечную прорезь 12, обтекает основной датчик 8 температуры воздуха с датчиком перегрева и подается обратно к крыльчатке 9.

В момент открывания передней панели колпака (рисунок 13а) образуется защитная воздушная завеса: часть теплого воздуха проходит через продольные прорези площадки ложа в зазор между площадкой ложа и крышкой воздушной завесы (крышка на рисунке 13 не показана) и устремляется вертикально вверх, перекрывая проем панели и сводя к минимуму понижение температуры инкубатора.



а - при открытой панели колпака (образование воздушной завесы)



б - при закрытой панели колпака

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

Рис. 13 – Циркуляция воздуха

5.2 Регулирование температуры

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

В первом режиме температура воздуха в инкубаторе автоматически поддерживается приблизительно равной значению, установленному на кодовом переключателе УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ °С ВОЗДУХА (в пределах от 30,0 до 37,0 °С в основном диапазоне или от 37,1 до 38,5 °С в дополнительном диапазоне температур). Переход на дополнительный, регулируемый диапазон температур должен происходить только после нажатия кнопки ЗУММЕР (см.рис.10).

Температура воздуха регулируется с использованием датчика температуры воздуха основного или дополнительного.

Во втором режиме температура воздуха в инкубаторе автоматически регулируется так, чтобы температура кожи ребенка поддерживалась приблизительно равной значению, установленному на кодовом переключателе УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ °С КОЖИ (в пределах от 35,0 до 36,9 °С).

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

При регулировании по коже температура кожи ребенка регулируется с использованием датчика температуры кожи.

Режим регулирования устанавливается переключателем УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ °С КОЖИ - ВОЗДУХА, а фактические значения температуры кожи (при подключенном датчике температуры кожи) и воздуха высвечиваются на цифровых индикаторах ТЕМПЕРАТУРА °С КОЖИ и ТЕМПЕРАТУРА °С ВОЗДУХА.

В инкубаторе обеспечивается ограничение температуры воздуха на уровне $(37,5 \pm 0,4)$ °С при работе в основном диапазоне температур и $(39,0 \pm 0,4)$ °С – в дополнительном.

Ниже описан принцип работы датчиков системы регулирования температуры.

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

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

При необходимости, для регулирования температуры воздуха может использоваться дополнительный датчик 1 температуры воздуха (см.рис.8), который опускается в отверстие сверху колпака, подвешивается над матрасиком и подключается к разъему ВОЗДУХ на боковой панели 3 инкубатора. При подключении датчика 1 датчик системы регулирования температуры воздуха, расположенный в корпусе основного датчика, автоматически отключается, но датчики перегрева и индикации температуры воздуха остаются включенными.

Датчик 6 температуры кожи, при необходимости, вводится в отверстие с манжетой 7 на боковой стенке изолирующего колпака, крепится на теле

ребенка лейкопластырем и подключается к разъему КОЖИ на боковой панели инкубатора.

5.3 Сигнализация

В систему сигнализации входят расположенные на передней панели электронного блока световые индикаторы СИГНАЛИЗАЦИЯ:

ВОЗДУХ, СЕТЬ, ПЕРЕГРЕВ, ДАТЧИК, ПОВЫШ.ТЕМПЕРАТУРА, ПОНИЖ.ТЕМПЕРАТУРА, " > 37 °С".

При срабатывании сигнализации начинает светиться соответствующий индикатор и приблизительно через 15 с включается звуковой сигнал:

прерывистый – в случаях ПОВЫШ.ТЕМПЕРАТУРА, ПОНИЖ.ТЕМПЕРАТУРА;
непрерывный – в остальных случаях.

Прерывистый звуковой сигнал может быть приблизительно на 15 мин выключен нажатием кнопки ЗУММЕР на передней панели электронного блока.

Звуковой сигнал включается вновь, если через 15 мин причина срабатывания сигнализации не будет устранена.

Непрерывный звуковой сигнал не может быть выключен нажатием кнопки ЗУММЕР.

Функционирование сигнализации описано в таблице 1.

Таблица 1

Наименование индикатора	Описание
ПОВЫШ.ТЕМПЕРАТУРА	Срабатывает, если температура инкубатора на $(1,5 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$ – или температура кожи на $(0,7 \pm 0,3) ^\circ\text{C}$ – выше температуры регулирования, установленной на кодовом переключателе УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ $^\circ\text{C}$ ВОЗДУХА (или УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ $^\circ\text{C}$ КОЖИ). Прерывистый звуковой сигнал может быть выключен нажатием кнопки ЗУММЕР приблизительно на 15 мин. Если спустя это время температура остается выше установленной, звуковой сигнал включается вновь
ПОНИЖ.ТЕМПЕРАТУРА	Срабатывает, если температура инкубатора на $(3,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$ – или температура кожи на $(0,7 \pm 0,3) ^\circ\text{C}$ – ниже температуры регулирования, установленной на кодовом переключателе УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ $^\circ\text{C}$ ВОЗДУХА (или УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ $^\circ\text{C}$ КОЖИ). Прерывистый звуковой сигнал может быть выключен нажатием кнопки ЗУММЕР приблизительно на 15 мин. Если спустя это время температура остается ниже установленной, звуковой сигнал включается вновь
ДАТЧИК	Срабатывает при обрыве или коротком замыкании в цепи датчика температуры воздуха (дополнительного) или датчика температуры кожи, а также при отсоединении датчика температуры кожи от электронного блока (только в режим регулирования по коже ребенка). Одновременно с включением световой сигнализации гаснут все индикаторы НАГРЕВ. Непрерывный звуковой сигнал не может быть выключен нажатием кнопки ЗУММЕР. Сигнализация (световая и звуковая) отключается только после устранения неисправности

Продолжение табл.1

Наименование индикатора	Описание
ПЕРЕГРЕВ	<p>Срабатывает при аварийном повышении температуры инкубатора до критических значений ($37,5 \pm 0,4$) °С в основном диапазоне и ($39 \pm 0,4$) °С - в дополнительном. При этом гаснут все индикаторы НАГРЕВ. Непрерывный звуковой сигнал не может быть выключен нажатием кнопки ЗУММЕР. При снижении температуры до 37 °С при работе в основном диапазоне ($38,5$ °С при работе в дополнительном диапазоне) и нажатии кнопки ЗУММЕР сигнализация (световая и звуковая) отключается, а один или более индикаторов НАГРЕВ высвечиваются.</p> <p>ВНИМАНИЕ! ПРИ КРАТКОВРЕМЕННОМ ОТКЛЮЧЕНИИ ИЛИ БРОСКАХ НАПРЯЖЕНИЯ СЕТИ ВОЗМОЖНО СРАБАТЫВАНИЕ СИГНАЛИЗАЦИИ ПЕРЕГРЕВ. В ЭТОМ СЛУЧАЕ НЕ СЛЕДУЕТ ОТКЛЮЧИТЬ НАЖАТИЕМ КНОПКИ ЗУММЕР. ДАННАЯ СИТУАЦИЯ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПРИЗНАКОМ НЕИСПРАВНОСТИ ИНКУБАТОРА</p>
ВОЗДУХ	<p>Срабатывает при аварийной остановке вентилятора или коротком замыкании в цепи датчика циркуляции воздуха. При этом гаснут все индикаторы НАГРЕВ. Непрерывный звуковой сигнал не может быть выключен нажатием кнопки ЗУММЕР. Сигнализация (световая и звуковая) отключается после устранения неисправности</p>
СЕТЬ	<p>Срабатывает при включенном переключателе СЕТЬ в случае прекращения подачи на инкубатор сетевого электропитания (по любой причине, в том числе из-за случайного отсоединения кабеля питания) или в случае перегорания плавкой вставки. Непрерывный звуковой сигнал не может быть выключен нажатием кнопки ЗУММЕР. Сигнализация (световая и звуковая) отключается лишь после восстановления электропитания или замены плавкой вставки</p>
">37 °С"	<p>Светится непрерывным желтым светом при работе в дополнительном диапазоне температур регулирования по воздуху (если нажата кнопка ЗУММЕР). Светится прерывистым светом, если кнопка ЗУММЕР не нажата, а температура регулирования задана выше 37 °С. При задании температуры регулирования 37 °С и ниже индикатор погасает. Восстанавливается режим работы в основном диапазоне температур</p>

6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Общие меры безопасности

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

К эксплуатации инкубатора допускается только специально обученный медперсонал под руководством квалифицированного врача.

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

6.1.2 К работе с инкубатором допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие инструктаж по технике безопасности и имеющие первую квалификационную группу по электробезопасности.

6.1.3 Запрещается пользоваться неисправным инкубатором. Перед началом работы необходимо произвести проверку исправности и функционирования инкубатора в соответствии с 8.

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

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

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

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

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

6.1.8 В целях безопасности ребенка ЗАПРЕЩАЕТСЯ оставлять его без присмотра при открытой панели колпака.

6.1.9 Следить, чтобы воздушная завеса не касалась тела ребенка, так как ее температура может быть выше температуры инкубатора.

6.1.10 Не следует держать панель и дверцы колпака открытыми дольше необходимого, чтобы не нарушить температурный режим инкубатора.

6.1.11 При закрывании панели надежно закреплять ее ручки-фиксаторы во избежание случайного открывания.

6.1.12 Не следует закрывать чем-либо отверстия для входа и выхода воздуха у боковых стенок колпака, чтобы не нарушить циркуляцию воздуха и температурный режим инкубатора.

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

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

6.1.14 Не допускать соприкосновения дополнительного датчика температуры воздуха с кожей ребенка. Это может привести к беспорядочным показаниям индикаторов ТЕМПЕРАТУРА °С.

6.1.15 Запрещается выводить дополнительный датчик температуры воздуха из-под колпака до отсоединения его разъема от боковой панели инкубатора. Это может привести к перегреву.

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

6.1.17 Не оставлять ребенка без присмотра при работе с датчиком температуры кожи, пока не будет достигнут установившийся температурный режим.

6.1.18 Во избежание травмы ребенка не наклонять поддон, если к телу ребенка присоединены какие-либо отведения или трубки. При наклоне поддона следить, чтобы дополнительный датчик температуры воздуха не коснулся кожи ребенка.

6.1.19 Не оставлять ребенка без присмотра, когда оба края поддона подняты (при рентгенографии).

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

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

6.2 Меры предосторожности при пользовании поворотной полкой

При работе с полкой после каждого изменения ее положения следует надежно затягивать винт крепления. Размещать оборудование только по центру полки. Следить, чтобы оборудование не выходило за бортик полки. Максимальный вес оборудования не более 10 кг. Запрещается на оборудование, установленное на полке, ставить другое оборудование.

6.3 Меры защиты от поражения электрическим током

6.3.1 Инкубатор по электробезопасности соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям 1-го класса со степенью защиты датчика температуры кожи типа BF по ГОСТ Р 50267.0-92.

6.3.2 Инкубатор должен быть надежно заземлен. С этой целью кабель электропитания присоединять только к трехполюсной розетке. Запрещается применять удлинители или кабель электропитания с поврежденной изоляцией.

6.3.3 При необходимости использования дополнительного оборудования, соединяемого с ребенком, особенно тщательно убедиться в том, что оно является электрически безопасным.

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

6.4 Меры предосторожности при работе с кислородом

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

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

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

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

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

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

6.5 Меры защиты от взрыва и пожара

Повышенная концентрация кислорода увеличивает опасность взрыва и пожара – может произойти воспламенение и интенсивное сгорание тканей, масел и других горючих предметов и веществ. Даже малое количество воспламеняющихся веществ, таких как эфир или спирт, оставшихся в инкубаторе, может привести к воспламенению при соединении с кислородом.

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

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

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

6.6 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

Работы по дезинфекции инкубатора следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).

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

По окончании работы вымыть руки с мылом.

Инкубатор проветрить в соответствии с указаниями 10.5. Необходимо строго соблюдать сроки выдержки при проветривании. Это обеспечивает максимальное удаление дезинфицирующих средств с обработанных поверхностей.

6.7 Меры по защите от воздействия статического электричества

Для предотвращения вредного воздействия электростатического заряда необходимо:

- проводить кондиционирование и увлажнение воздуха, а также использовать проводящее покрытие пола,
- персоналу использовать одежду из несинтетического материала,
- перед стыковкой разъемов, маркированных знаком защиты от статического электричества, необходимо производить разряд накопленного на теле человека электростатического заряда прикосновением к любому большому металлическому предмету.

6.8 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

⚠ ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО пользоваться радиотелефонами в помещении, где находится инкубатор. Радиотелефоны отрицательно влияют на работу электромедицинского оборудования и создают опасность для жизни пациента.

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

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

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ! Производитель не рекомендует подключать инкубатор к сети общего пользования.

7 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ

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

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

ВНИМАНИЕ. СБОРКУ ИНКУБАТОРА НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ ВДВОЕМ.

7.1 Поставить транспортную тележку колесами на пол.

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

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

Установить детский модуль (рисунок 14), удерживая за поручень, на транспортной тележке так, чтобы четыре штифта верхней крышки тележки вошли в отверстия поручня. Закрепить детский модуль на транспортной тележке двумя замками, расположенными на боковых стенках тележки, для чего накинуть крючок 3 замка на крючок 2, закрепленный на детском модуле 1;

зафиксировать замок, переведя защелку 5 в вертикальное положение; проверить надежность каждого замка; при необходимости, производится регулировка ввинчиванием (или вывинчиванием) крючка 3 замка в корпус (из корпуса) петли 4.

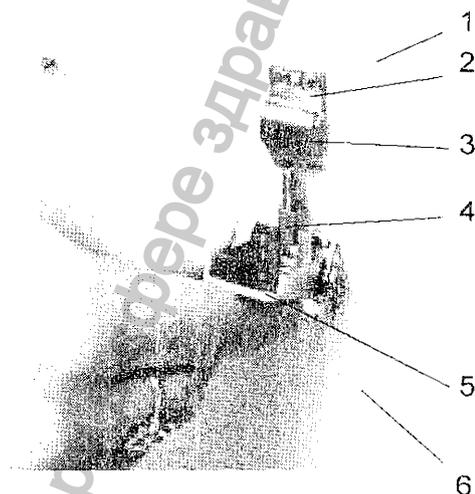
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Плохо закрепленный детский модуль может отделиться от тележки при ее передвижении или наклоне.

7.3 Произвести установку поворотной и инструментальной полок.

Примечание – Изготовитель поставляет комплект инкубатора, в котором поворотная полка крепится к правой стенке транспортной тележки (рисунок 15), а инструментальная – к левой (рисунок 16). Если требуется, чтобы эти полки были установлены наоборот, то предварительно необходимо отвинтить винты крепления кронштейна 10 (см.рис.15) к стойке 11, развернуть этот кронштейн на 180° и вновь закрепить его на стойке.

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

При необходимости, на инфузионной стойке вместо подвески 3 можно установить держатель флаконов 1 (см.рис.2) из комплекта съемных дополнительных приспособлений, для чего отвинтить и снять втулку 4 (см.рис.15); снять с инфузионной стойки шайбы 5, 6 и подвеску 3; вывинтить из держателя



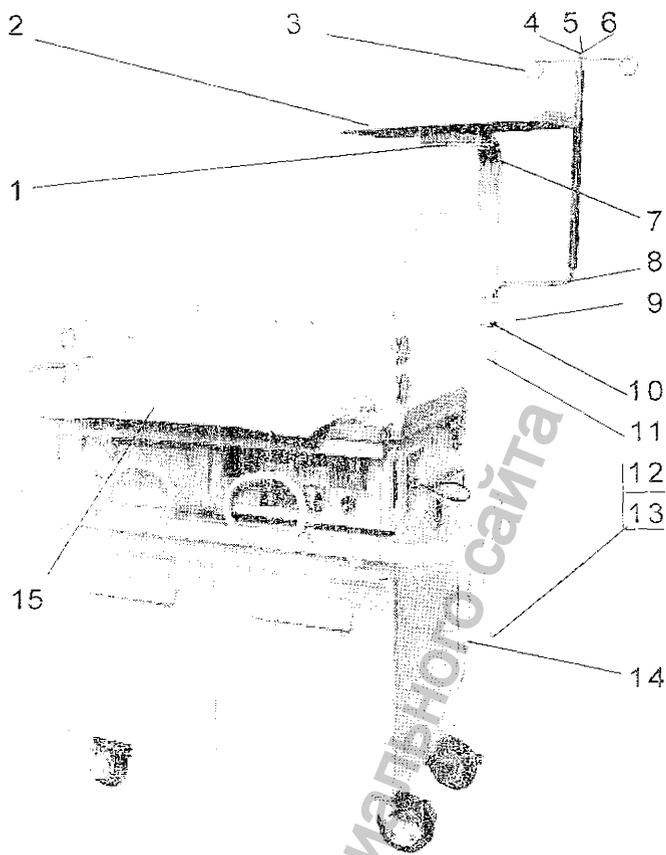
1 - детский модуль; 2 - крючок;

3 - крючок замка; 4 - петля;

5 - защелка;

6 - транспортная тележка

Рис. 14 – Крепление детского модуля к транспортной тележке

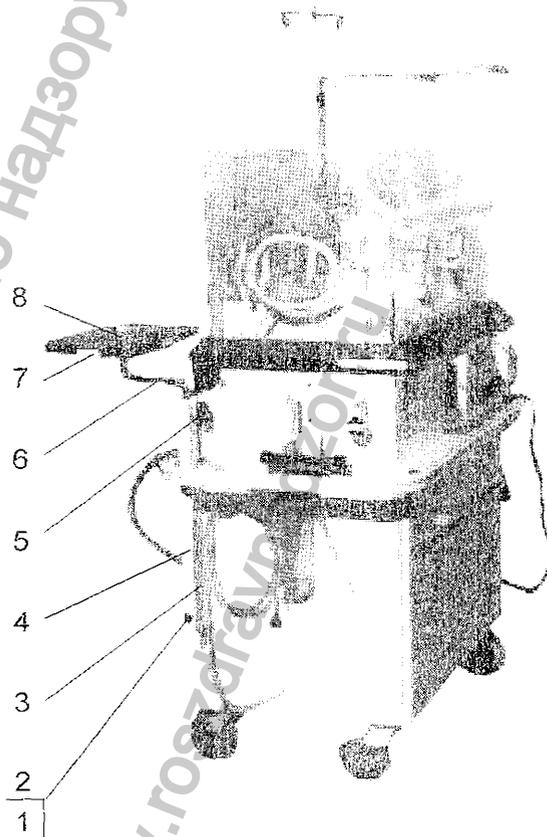


1-рычаг; 2-шайба; 3-подвеска флаконов; 4-втулка;
5-шайба; 6-шайба пружинная; 7-винт; 8-инфузионная
стойка; 9-чек; 10-кронштейн; 11-стойка; 12-болт;
13-шайба; 14-переходник; 15-поддон с матрасиком

Рис. 15 – Установка поворотной полки

флако-нов втулку, установить ее на инфузионной стойке и закрепить, используя шайбы 5, 6 и втулку 4; закрепить держатель флаконов на инфузионной стойке, ввинтив в него установленную на стойке втулку держателя.

Установить инструментальную полку, для чего прикрепить к транспортной тележке через переходник 4 (рисунок 16) стойку 3 двумя болтами 1 с шайбами 2; установить основание 7 на стойке 3, вставив стойку 6 основания в отверстие стойки 3, и закрепить винтом 5; установить на основании 7 полку 8.



1-болт; 2-шайба; 3-стойка ИДН-сб14-7;
4-переходник; 5-винт; 6-стойка
основания; 7-основание; 8-полка

Рис. 16 – Установка инструментальной полки

8 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Для краткости и удобства работы с паспортом в тексте раздела 8 и 9 применены условные наименования некоторых органов управления и индикации в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Орган управления или индикации и его наименование на передней панели электронного блока	Орган управления или индикации и его наименование в тексте
Переключатель УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ °С КОЖИ - ВОЗДУХА	Переключатель КОЖИ - ВОЗДУХА
Кодовый переключатель УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРА °С КОЖИ	Кодовый переключатель КОЖИ
Кодовый переключатель УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ °С ВОЗДУХА	Кодовый переключатель ВОЗДУХА
Цифровой индикатор ТЕМПЕРАТУРА °С КОЖИ	Индикатор КОЖИ
Цифровой индикатор ТЕМПЕРАТУРА °С ВОЗДУХА	Индикатор ВОЗДУХА

В разделе 8 изложены указания по проверке исправности и функционирования инкубатора. Проверка производится при вводе в эксплуатацию и после проведения технического обслуживания (чистки и дезинфекции).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не пользоваться неисправным инкубатором.

Проверка должна производиться квалифицированным персоналом.

8.1 Проверка колес тележки

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

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

Запрещается пользоваться инкубатором с ослабленным креплением колес.

Примечание – Проверку следует проводить вдвоем.

Проверить действие тормоза на каждом из четырех колес (см. 7.1).

8.2 Проверка отсутствия или наличия воды в резервуаре увлажнителя

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

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

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

Заводской номер электронного блока нанесен на ручке, находящейся в правой нише передней панели блока; номера датчиков нанесены на их бирках. Сличить номера этих составных частей с номерами, записанными в разделе 3 паспорта. Заводской номер и год выпуска инкубатора нанесены на правой стенке корпуса детского модуля. Сличить эти данные с записанными в разделе 12 паспорта. Запрещается работать с инкубатором, у которого номера указанных составных частей и год выпуска инкубатора не совпадают с записанными в паспорте.

8.4 Проверка срабатывания сигнализации СЕТЬ, а также заряженного состояния источников электропитания, питающих узел аварийной сигнализации

Нажать кнопку СЕТЬ электронного блока – на передней панели должен засветиться индикатор СЕТЬ и должен включиться звуковой сигнал.

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

Присоединить кабель электропитания к сети переменного тока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для обеспечения надежного заземления присоединять кабель электропитания только к трехполюсной розетке.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ УДЛИНИТЕЛИ.

Примечание Если при проверке срабатывания сигнализации СЕТЬ обнаруживается нарушение ее функционирования (не светится индикатор СЕТЬ, и не подается звуковой сигнал или звуковой сигнал слабый), представитель пункта технического обслуживания должен заменить источник питания аварийной сигнализации.

8.5 Самоконтроль цепей сигнализации и индикации

Поставить переключатель КОЖИ-ВОЗДУХА в положение ВОЗДУХА. Установить на кодовом переключателе ВОЗДУХА значение 34,0. Нажать кнопку СЕТЬ – автоматически проводится 5-секундный цикл самоконтроля, в течение которого должны:

- подаваться непрерывный звуковой сигнал и светиться все индикаторы СИГНАЛИЗАЦИЯ, кроме ">37°C";

- высвечиваться на индикаторе КОЖИ число "88,8";

- высвечиваться на индикаторе ВОЗДУХА число "88,8".

По окончании цикла самоконтроля:

- выключиться звуковой сигнал, погаснуть индикаторы ВОЗДУХ, ПЕРЕГРЕВ, СЕТЬ, ДАТЧИК;

- высвечиваться на индикаторе ВОЗДУХА текущее значение температуры инкубатора.

Функционирование индикаторов ПОВЫШ.ТЕМПЕРАТУРА, Пониж.ТЕМПЕРАТУРА и последующее функционирование звукового сигнала, а также индикаторов НАГРЕВ проверить следующим образом:

- снять показание индикатора ВОЗДУХА ($t^{\circ}и$) и показание кодового переключателя ВОЗДУХА ($t^{\circ}п$); определить разность между $t^{\circ}и$ и $t^{\circ}п$ и, пользуясь таблицей 3, проверить для данного случая правильность

функционирования индикаторов ПОВЫШ.ТЕМПЕРАТУРА, ПОНИЖ.ТЕМПЕРАТУРА и звукового сигнала.

Кроме того, проверить функционирование индикаторов НАГРЕВ: если $t^{\circ}п - t^{\circ}и > 1^{\circ}С$, то должны светиться все индикаторы НАГРЕВ; если $t^{\circ}п - t^{\circ}и < 1^{\circ}С$, то состояние индикаторов произвольное. В этом случае установите на кодовом переключателе ВОЗДУХА значение, при котором выполняется условие $t^{\circ}п - t^{\circ}и = 2^{\circ}С$ – должны светиться все индикаторы НАГРЕВ.

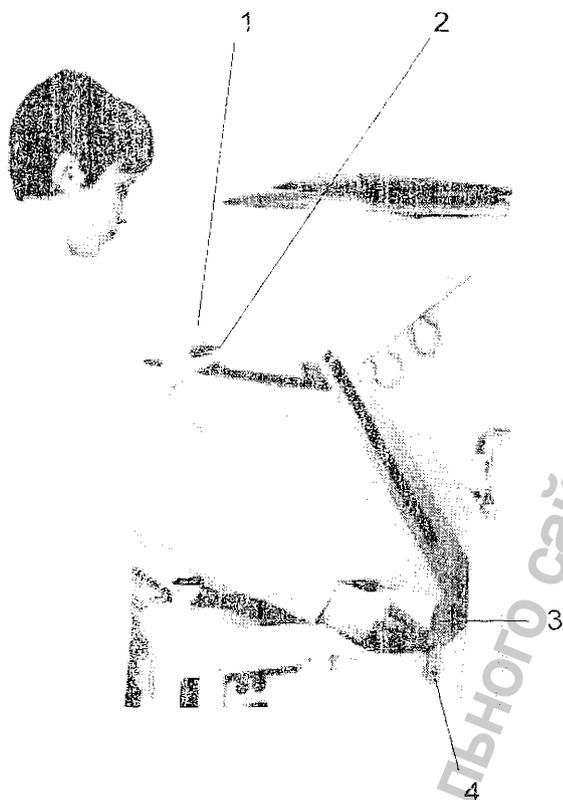
Примечание – Если в соответствии с таблицей 3 включится прерывистый звуковой сигнал, то его можно выключить нажатием кнопки ЗУММЕР. Повторное включение звукового сигнала происходит приблизительно через 15 мин (время не контролируется), если продолжают сохраняться условия, при которых он включается.

Таблица 3

Функционирование индикаторов ПОВЫШ.ТЕМПЕРАТУРА, ПОНИЖ.ТЕМПЕРАТУРА и звукового сигнала по окончании цикла самоконтроля

Разность между показанием $t^{\circ}и$ индикатора ВОЗДУХА и показанием $t^{\circ}п$ кодового переключателя ВОЗДУХА		Индикация и сигнализация		
		ПОВЫШ.ТЕМПЕРАТУРА	ПОНИЖ.ТЕМПЕРАТУРА	Звуковой сигнал
$t^{\circ}и > t^{\circ}п$	$t^{\circ}и - t^{\circ}п > 2^{\circ}С$	Светится	Не светится	По окончании цикла самоконтроля включается приблизительно через 15 с прерывистый звуковой сигнал
	$t^{\circ}и - t^{\circ}п = (1,5 \pm 0,5)^{\circ}С$	Может светиться (не светиться)	Не светится	Если светится индикатор ПОВЫШ.ТЕМПЕРАТУРА, включается приблизительно через 15 с прерывистый звуковой сигнал
	$t^{\circ}и - t^{\circ}п < 1^{\circ}С$	Не светится	Не светится	Не включается
$t^{\circ}п > t^{\circ}и$	$t^{\circ}п - t^{\circ}и > 3,5^{\circ}С$	Не светится	Светится	По окончании цикла самоконтроля включается приблизительно через 15 с прерывистый звуковой сигнал
	$t^{\circ}п - t^{\circ}и = (3,0 \pm 0,5)^{\circ}С$	Не светится	Может светиться (не светиться)	Если светится индикатор ПОНИЖ.ТЕМПЕРАТУРА, включается через 15 с приблизительно прерывистый звуковой сигнал
	$t^{\circ}п - t^{\circ}и < 2,5^{\circ}С$	Не светится	Не светится	Не включается

При правильном функционировании инкубатора продолжить его проверку, не выключая электропитание.



1 - изолирующий колпак; 2 - ручка;
3 - кронштейн; 4 - рычаг.

Рис. 17 – Проверка механизма стопорения изолирующего колпака

8.6 Проверка исправности механизма стопорения изолирующего колпака

Взявшись за ручку 2 (рисунок 17), медленно поднять колпак 1 до того момента, когда упор, закрепленный на рычаге 4, зацепится за выступ кронштейна 3 (при этом для инкубатора исполнения ИДН-сб0-04 визуально убедиться в наличии задней съемной стенки колпака). Нажать правой рукой на рычаг 4 вниз, как показано на рисунке, левой рукой опустить колпак.

8.7 Проверка открывания передней панели изолирующего колпака

Повернуть внутрь две ручки-фиксаторы передней панели до выхода их из зацепления с верхним краем проема колпака и приоткрыть панель, как показано на рисунке 18.

При этом крышка воздушной завесы должна слегка приподняться, а в момент начала движения панели должно ощущаться натягивание защелок. Полностью откинуть панель, переведя ее в отвесное положение (при этом для инкубатора исполнения ИДН-сб0-04 визуально убедиться в наличии съемной стенки на передней панели).

8.8 Проверка крышки воздушной завесы

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

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

8.9 Проверка площадки ложа

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

Рис. 18 – Открывание передней панели изолирующего колпака

8.10 Проверка защелок передней панели изолирующего колпака

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

8.11 Проверка защелки каждой дверцы колпака

Нажать одновременно на ручки защелок обеих дверец передней панели так, как показано на рисунок 19. Обе дверцы должны распахнуться. Закреть дверцы и проверить четкость и бесшумность срабатывания защелок. Так же проверить защелки остальных дверец колпака.

8.12 Проверка функционирования подъемных устройств

Поворачивать рукоятку правого подъемного устройства по часовой стрелке до упора, как показано на рисунок 20, – правый край поддона должен плавно подниматься до предельного угла наклона приблизительно на 9° .

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

Повторить проверку, поворачивая рукоятку левого подъемного устройства.

ВНИМАНИЕ – РУКОЯТКИ ПОВОРАЧИВАЮТСЯ ЛЕГКО, НЕ СЛЕДУЕТ ПРИЛАГАТЬ БОЛЬШИХ УСИЛИЙ ПРИ ПРЕДЕЛЬНЫХ УГЛАХ НАКЛОНА ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЛОМКИ ПОДЪЕМНЫХ УСТРОЙСТВ.

8.13 Проверка поддона матрасика

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



Рис. 19 – Открывание дверец изолирующего колпака

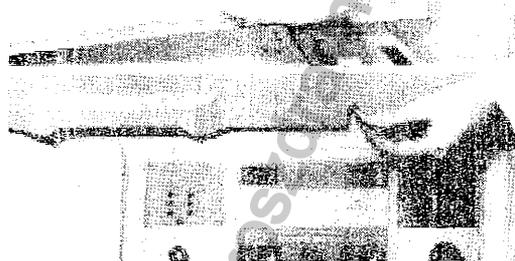
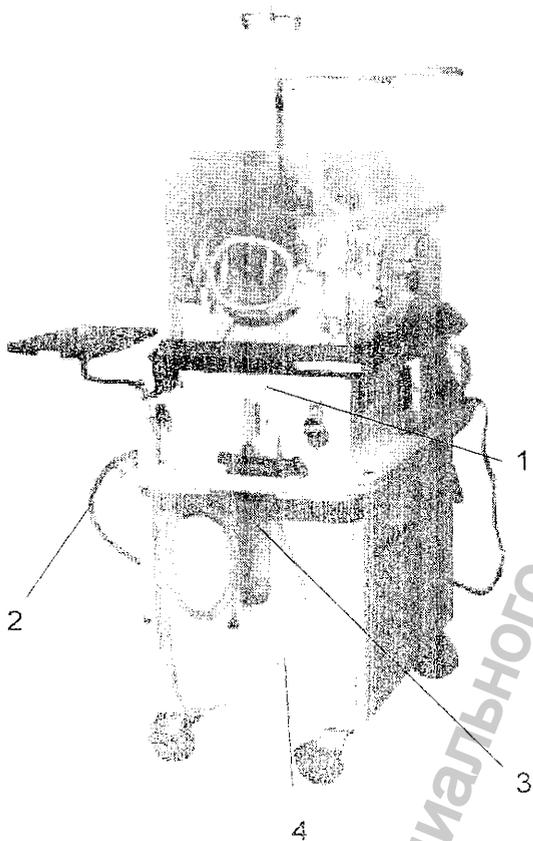


Рис. 20 – Проверка функционирования подъемных устройств



1-винт;

2-шплинт ИДН-14-35;

3-узел подготовки кислорода;

4-шланг ИДН-сб14-14

Рис. 21 – Установка узла подготовки кислорода

8.14 Проверка фильтра тонкой очистки воздуха

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

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

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

В случае замены записать на крышке дату установки нового фильтра.

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

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

8.15 Проверка функционирования узла подготовки кислорода

Убедиться в отсутствии воды в стакане 3 дозатора (см. рис. 12), в наличии заглушки с прокладкой на штуцере 9 и в том, что вентиль 10 закрыт. Закрыть вентиль 1. Установить узел подготовки кислорода 3 (рисунок 21) на двух винтах 1, которые расположены на левой стенке корпуса детского модуля.

Присоединить и закрепить накладными гайками концы шланга 4: один конец – к входному штуцеру 2 дозатора (см.рис.12), второй – либо к баллону, либо к больничной кислородной магистрали.

Примечание – Присоединительный размер накладной гайки шланга 4 (см.рис.21) М16х1.5. При необходимости присоединения шланга к кислородной магистрали следует использовать переходник ИДН-14-44 и прокладку ИДН-14-45 из комплекта ЗИП. Присоединительный размер переходника G1/4-А.

Присоединить один конец шланга 2 к выходному штуцеру 4 дозатора (см.рис.12), а другой конец – к штуцеру патрубка ПОДАЧА КИСЛОРОДА, расположенному на крышке фильтра тонкой очистки сзади инкубатора (на рис. 21 шланг 2 не присоединен к штуцеру патрубка, а введен под изолирующий колпак для другого случая применения кислорода, описанного в 9.7.3).

Ввести датчик газоанализатора через отверстие с манжетой в боковой стенке изолирующего колпака и установить его на

высоте 10 см над матрасиком. Убедиться, что панель и дверцы колпака закрыты.

Поворотом лимба регулятора 5 (см.рис.12) совместить число "100" с неподвижной рисксой, нанесенной на корпусе 6 дозатора.

Плавно открыть вентиль на магистрали или баллоне и убедиться, что давление на входе в дозатор не превышает 700 кПа (7 кгс/см²).

Плавно открывая вентиль 1 дозатора, установить по ротаметру 7 скорость подачи кислорода 10 л/мин.

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

Закрывать вентиль дозатора, затем вентиль магистрали или баллона.

Убрать датчик газоанализатора из детского отсека.

8.16 Проверка системы регулирования температуры и сигнализации ПОВЫШ.ТЕМПЕРАТУРА, Пониж.ТЕМПЕРАТУРА, ДАТЧИК

8.16.1 Ввести под изолирующий колпак дополнительный датчик температуры воздуха через отверстие сверху колпака и датчик температуры кожи – через отверстие с манжетой на правой стенке колпака. Разместить эти датчики на высоте 10 см над центром матрасика. Разъемы датчиков не присоединять к инкубатору. Закрыть переднюю панель и дверцы колпака.

8.16.2 Проверить режим регулирования температуры по воздуху. Поставить переключатель КОЖИ-ВОЗДУХА в положение ВОЗДУХА. Установить на кодовом переключателе ВОЗДУХА значение 33,0. Не менее чем через 1 ч убедиться, что показание индикатора ВОЗДУХА не отличается от показания кодового переключателя ВОЗДУХА более чем на ± 1 °С.

Проверить срабатывание сигнализации ПОВЫШ.ТЕМПЕРАТУРА, Пониж. ТЕМПЕРАТУРА в режиме регулирования по воздуху, для чего:

установить на кодовом переключателе ВОЗДУХА значение 37,0 – должен начать светиться индикатор Пониж.ТЕМПЕРАТУРА и приблизительно через 15 с должен включиться прерывистый звуковой сигнал;

установить на кодовом переключателе ВОЗДУХА значение, равное показанию индикатора ВОЗДУХА, – индикатор Пониж.ТЕМПЕРАТУРА должен погаснуть, звуковой сигнал – выключиться;

установить на кодовом переключателе ВОЗДУХА значение 31,0 – должен начать светиться индикатор ПОВЫШ.ТЕМПЕРАТУРА и приблизительно через 15 с должен включиться прерывистый звуковой сигнал;

установить на кодовом переключателе ВОЗДУХА значение, равное показанию индикатора ВОЗДУХА, – индикатор ПОВЫШ.ТЕМПЕРАТУРА должен погаснуть, звуковой сигнал – выключиться.

Проверить дополнительный датчик температуры воздуха, для чего присоединить его разъем к разъему ВОЗДУХА на боковой панели инкубатора и приблизительно через 15 мин сравнить показание индикатора ВОЗДУХА со значением, установленным на кодовом переключателе ВОЗДУХА, – они не должны отличаться друг от друга более чем на ± 1 °С.

8.16.3 Проверить режим регулирования температуры по коже.

Установить на кодовом переключателе ВОЗДУХА значение 37,0.

Присоединить разъем датчика температуры кожи к разъему КОЖИ на боковой панели инкубатора.

Установить на кодовом переключателе КОЖИ значение 36,0.

Поставить переключатель КОЖИ-ВОЗДУХА в положение КОЖИ.

Приблизительно через 30 мин сравнить показание индикатора КОЖИ со значением, установленным на кодовом переключателе КОЖИ, – они не должны отличаться друг от друга более чем на $\pm 0,7$ °С.

Проверить срабатывание сигнализации ПОВЫШ.ТЕМПЕРАТУРА, Пониж.

ТЕМПЕРАТУРА в режиме регулирования по коже, установив на кодовом переключателе КОЖИ значение:

- 36,9 – должен начать светиться индикатор Пониж.температура и приблизительно через 15 с включиться прерывистый звуковой сигнал;

- равное показанию индикатора КОЖИ, – индикатор Пониж.температура должен погаснуть, звуковой сигнал – выключиться;

- 35,0 – должен начать светиться индикатор Повыш.температура, и приблизительно через 15 с должен включиться прерывистый звуковой сигнал;

- равное показанию индикатора КОЖИ, – индикатор Повыш.температура должен погаснуть, звуковой сигнал – выключиться.

Проверить срабатывание сигнализации ДАТЧИК при отсоединении датчика температуры кожи от электронного блока, для чего:

- отсоединить датчик от разъема КОЖИ на боковой панели инкубатора – должен начать светиться индикатор ДАТЧИК, должны погаснуть все индикаторы НАГРЕВ, и приблизительно через 15 с должен включиться непрерывный звуковой сигнал;

- нажать кнопку ЗУММЕР – сигнализация не должна отключиться.

Присоединить разъем датчика температуры кожи к разъему КОЖИ на боковой панели инкубатора – сигнализация (световая и звуковая) должна отключиться.

8.17 Проверка сигнализации ПЕРЕГРЕВ

Установить на кодовом переключателе ВОЗДУХА значение 34,0. Подключить дополнительный датчик температуры воздуха к разъему ВОЗДУХ.

Поставить переключатель КОЖИ-ВОЗДУХА в положение ВОЗДУХА. Вывести дополнительный датчик температуры воздуха из детского отсека и разместить вне его. Должен загореться индикатор Повыш. температура и включиться прерывистый звуковой сигнал. Нажать кнопку ЗУММЕР – звуковой сигнал должен отключиться. Через некоторое время должен начать светиться индикатор ПЕРЕГРЕВ, и должны погаснуть индикаторы НАГРЕВ.

Сразу после начала свечения индикатора ПЕРЕГРЕВ отсоединить дополнительный датчик температуры воздуха от разъема ВОЗДУХА на боковой панели инкубатора и записать показание индикатора ВОЗДУХА – оно должно быть равно $(37,5 \pm 0,4)$ °С. Приблизительно через 15 с после начала свечения индикатора ПЕРЕГРЕВ должен включиться непрерывный звуковой сигнал.

Нажать кнопку ЗУММЕР – сигнализация не должна отключиться.

После того как показания индикатора ВОЗДУХА станут равными 37 °С или ниже, нажать кнопку ЗУММЕР – сигнализация (световая и звуковая) должна отключиться.

Установить на кодовом переключателе ВОЗДУХА значение 37,1. Подключить дополнительный датчик температуры воздуха к разъему ВОЗДУХ, выведя датчик из детского отсека и разместив вне его. Должен загореться индикатор "> 37°" и включиться звуковой сигнал. Нажать кнопку ЗУММЕР – звуковой сигнал должен отключиться. Через некоторое время должен начать светиться индикатор ПЕРЕГРЕВ и должны погаснуть все индикаторы НАГРЕВ.

Сразу после начала свечения индикатора ПЕРЕГРЕВ отсоединить дополнительный датчик температуры воздуха от разъема ВОЗДУХ и записать показание индикатора ВОЗДУХА – оно должно быть равно $(39 \pm 0,4)$ °С. Приблизительно через 15 с после начала свечения индикатора ПЕРЕГРЕВ должен включиться непрерывный звуковой сигнал.

Нажать кнопку ЗУММЕР – сигнализация не должна отключаться.

После того, как показания индикатора ВОЗДУХА станут равными 38,5 °С или ниже, нажать кнопку ЗУММЕР – сигнализация (световая и звуковая) должна отключиться.

ПАМЯТКА РАБОТАЮЩЕМУ С ИНКУБАТОРОМ

1 Во избежание повреждения кодовых переключателей запрещается устанавливать значения:

на переключателе УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ °С КОЖИ – менее 35,0 и более 36,9 °С;

на переключателе УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ °С ВОЗДУХА – менее 30,0 и более 38,5 °С.

2 На кодовом переключателе УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ °С ВОЗДУХА значения от 37,1 до 38,5 °С устанавливать только по указанию лечащего врача. При этом во избежание срабатывания сигнализации ПЕРЕГРЕВ необходимо соблюдать следующий порядок:

установить на кодовом переключателе значение на 2,0 °С менее требуемого;

включить инкубатор;

приблизительно через 45 мин установить на кодовом переключателе требуемое значение и нажать кнопку ЗУММЕР.

3 Датчик температуры кожи и дополнительный датчик температуры воздуха применять только по указанию лечащего врача.

4 Перед применением датчиков температуры кожи и воздуха (дополнительного) сличить номера, нанесенные на их бирках, с номерами, записанными в разделе 3 паспорта.

Если датчики не используются, их следует помещать отдельно от датчиков других инкубаторов.

5 Дополнительное увлажнение воздуха в инкубаторе (заполнение водой резервуара увлажнителя) производится по указанию лечащего врача.

9 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Работу, описанную в данном разделе, проводить только по окончании проверки исправности и функционирования инкубатора (см. раздел 8).

ВНИМАНИЕ. ПРИ РАБОТЕ НЕОБХОДИМО СТРОГО СОБЛЮДАТЬ ПОЛОЖЕНИЯ ПАМЯТКИ РАБОТАЮЩЕМУ С ИНКУБАТОРОМ, ПОМЕЩЕННОЙ ПЕРЕД РАЗДЕЛОМ 9.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При работе строго соблюдать указания мер безопасности, перечисленные в разделе 6.

9.1 Включение

Присоединить кабель электропитания к сети, закрыть панель и дверцы колпака. Поставить переключатель КОЖИ-ВОЗДУХА в положение ВОЗДУХА, нажать кнопку СЕТЬ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соблюдать указания 6.1.4 - 6.1.6.

9.2 Прогрев

Прогреть инкубатор, установив на кодовом переключателе ВОЗДУХА значение, предписанное лечащим врачом (заданное значение). Время прогрева не превышает 1 ч с момента нажатия кнопки СЕТЬ. После того как показания индикатора ВОЗДУХА установились, убедиться, что они не отличаются от заданного значения более чем на $\pm 1,0$ °С. При этом должно светиться как правило не более двух индикаторов НАГРЕВ.

9.3 Как поместить ребенка в инкубатор

Открыть панель колпака, выдвинуть до упора поддон, положить ребенка на матрасик, задвинуть поддон обратно и закрыть панель, надежно закрепив ее ручки-фиксаторы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соблюдать указания 6.1.7 - 6.1.13.

9.4 Применение дополнительного датчика температуры воздуха

Применение датчика производится по указанию лечащего врача.

Ввести датчик под изолирующий колпак через отверстие сверху и разместить его на высоте приблизительно 10 см над матрасиком. Присоединить разъем термометра к разъему ВОЗДУХА на боковой панели инкубатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соблюдать указания 6.1.14, 6.1.15.

9.5 Применение датчика температуры кожи

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

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

Примечание - Если температура тела значительно ниже уровня, до которого ее необходимо поднять, добиваться предписанного лечащим врачом значения рекомендуется постепенно увеличивая значения на кодовом переключателе КОЖИ ступенями по $0,3^{\circ}\text{C}$, как описано в 9.5.4-9.5.6.

9.5.3 Прогреть инкубатор до температуры, предписанной лечащим врачом (рекомендуемая температура прогрева приблизительно на $1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ выше измеренной температуры тела ребенка), для чего:

- убедиться, что переключатель КОЖИ-ВОЗДУХА стоит в положении ВОЗДУХА;

- установить на кодовом переключателе ВОЗДУХА значение, приблизительно на $1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ выше измеренной температуры тела ребенка (если это значение выше $37\text{ }^{\circ}\text{C}$, то дополнительно нажать кнопку ЗУММЕР);

- после того как показания индикатора ВОЗДУХА установились, убедиться, что они не отличаются от заданного значения более чем на $\pm 1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Ввести датчик температуры кожи под изолирующий колпак (через отверстие с манжетой на правой стенке колпака), установить чувствительной стороной плоскость большего диаметра на тело ребенка и закрепить лейкопластырем.

Присоединить разъем датчика к разъему КОЖИ на боковой панели инкубатора – индикатор КОЖИ покажет фактическую температуру кожи ребенка. Закрыть панель и дверцы колпака.

После того как показания индикатора ВОЗДУХА установились, убедиться, что они не отличаются от заданного значения более чем на $\pm 1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$.

9.5.4 Установить на кодовом переключателе КОЖИ значение, превышающее измеренную температуру тела ребенка не более чем на $0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$ (заданное значение). Поставить переключатель КОЖИ-ВОЗДУХА в положение КОЖИ.

С этого момента и до наступления установившегося температурного режима показания индикаторов КОЖИ и ВОЗДУХА будут изменяться в такой последовательности:

- температура воздуха увеличивается (увеличение ограничено уровнем, установленным на кодовом переключателе ВОЗДУХА, а при работе в дополнительном диапазоне температур оно ограничено, кроме того, до $38,5\text{ }^{\circ}\text{C}$), в результате чего увеличивается и температура кожи, стремясь к заданному значению;
- после того, как температура кожи превысит заданное значение, температура воздуха уменьшается до значения, необходимого для поддержания температуры кожи на заданном уровне;

- наступает установившийся температурный режим: температура кожи не отличается более чем на $\pm 0,7\text{ }^{\circ}\text{C}$ от заданного значения, температура воздуха может медленно меняться в пределах нескольких градусов (но не превышая $38,5\text{ }^{\circ}\text{C}$), что необходимо для поддержания температуры кожи на заданном уровне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не оставлять ребенка без присмотра, пока не будет достигнут установившийся температурный режим.

9.5.5 После наступления установившегося температурного режима установить на кодовом переключателе КОЖИ значение на $0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$ выше предыдущего и дождаться наступления установившегося температурного режима на новом уровне.

9.5.6 Повторять эту операцию до тех пор, пока на кодовом переключателе не будет установлено значение, предписанное лечащим врачом и не наступит установившийся температурный режим на этом уровне (показания индикатора КОЖИ не отличаются от заданного значения более чем на $\pm 0,7\text{ }^{\circ}\text{C}$).

9.6 Использование подъемных устройств

Подъемные устройства позволяют придать ребенку прямую или обратную позы Тренделенбурга.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соблюдать указания 6.1.18 - 6.1.20.

9.7 Кислородная терапия

9.7.1 Общие указания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

2 При необходимости срочной подачи кислорода следует немедленно уведомить лечащего врача. Строго соблюдать указания 6.4, 6.5.

3 Кислородная терапия проводится двумя способами в зависимости от требуемой концентрации кислорода в инкубаторе: до 40 и выше 40 %.

В таблице 4 указаны диапазоны концентрации кислорода, которые могут быть установлены в детском отсеке или под неонатальным колпаком при определенном положении риски на дозаторе и определенной скорости подачи кислорода. На поворотном лимбе регулятора 5 (см.рис.12) нанесены риски с числами "60", "75", "85" и "100", а на корпусе 6 дозатора – неподвижная риска. Положение риски на дозаторе – это число лимба, которое необходимо совместить с неподвижной риской корпуса. Скорость подачи кислорода устанавливается по ротаметру 7 с помощью вентиля 1. Такая же таблица имеется на крышке фильтра тонкой очистки с тыльной стороны инкубатора.

Таблица 4

Скорость подачи кислорода, л/мин	Положение риски на дозаторе	Содержание кислорода, %
Детский отсек		
2	100	21-25
4	100	25-30
6	100	30-35
8	100	35-40
10	100	40-44
Неонатальный колпак		
4	60	45-50
4	75	65-70
4	85	70-80
4	100	80-85
8	100	90-95

Примечание Значения в таблице 4 ориентировочные. Установление точного значения требуемой концентрации кислорода следует производить по газоанализатору регулировкой скорости подачи кислорода с помощью вентиля 1 на дозаторе. При каждом изменении скорости окончательная концентрация устанавливается в течение 30 мин.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Кислородная терапия осуществляется без установленного дополнительного увлажнителя УВ.

9.7.2 Работа с кислородом концентрацией до 40 %

Перед проведением работы необходимо убедиться в том, что проведена проверка узла подготовки кислорода: кислородные шланги присоединены правильно (в соответствии с 8.15) и в стеклянной банке дозатора нет воды.

Ввести датчик газоанализатора через отверстие с манжетой в боковой стенке изолирующего колпака и установить его на высоте 10 см над матрасиком.

Убедиться, что панель и дверцы колпака закрыты.

Для того, чтобы установить в детском отсеке требуемый диапазон концентрации кислорода, необходимо поворотом лимба совместить с неподвижной рисккой на корпусе дозатора соответствующее число. В данном случае это будет число "100" (см. таблицу 4).

Плавно открыть вентиль на кислородной магистрали или баллоне и убедиться, что давление на входе в дозатор не превышает 700 кПа (7 кгс/см²). Затем, медленно открывая вентиль 1 дозатора, установить по ротаметру 7 скорость подачи кислорода, соответствующую требуемому диапазону концентрации (см. таблицу 4).

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

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

9.7.3 Работа с кислородом концентрацией свыше 40 %

Перед проведением работы убедиться в том, что проведена проверка узла подготовки кислорода и что кислородные шланги присоединены правильно (в соответствии с 8.15).

Вывинтить стакан 3 дозатора, налить в него 150 мл стерильной дистиллированной воды и плотно винтить стакан в дозатор.

Установить неонатальный колпак 4 (см.рис.2) на матрасике таким образом, чтобы головка ребенка находилась внутри колпака. Щель между шейкой ребенка и колпаком прикрыть салфеткой.

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

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

По таблице 4 определить число, соответствующее требуемому диапазону концентрации кислорода под неонатальным колпаком, и поворотом лимба регулятора 5 (см.рис.12) совместить это число с неподвижной рисккой на корпусе дозатора.

Например, для диапазона от 45 до 50 % такое число будет "60", а для диапазона от 70 до 80 % – число "85" и т.д.

Плавно открыть вентиль на магистрали или баллоне и убедиться, что давление на входе в дозатор не превышает 700 кПа (7 кгс/см²). Затем, медленно открывая вентиль 1 дозатора, установить по ротаметру 7 скорость подачи кислорода, соответствующую требуемому диапазону (см. таблицу 4).

Например, для диапазона от 45 до 50 % эта скорость будет 4 л/мин.

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

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

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

9.8 Дополнительное увлажнение воздуха в инкубаторе

Дополнительное увлажнение воздуха производится по указанию лечащего врача. Залить в резервуар увлажнителя через наливную воронку (см.рис.7) 1000 мл стерильной дистиллированной воды.

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

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

Во избежание загрязнения резервуара увлажнителя следует ежедневно сливать из него воду, как описано в 8.2, и заливать свежую.

Доливать неполный резервуар не допускается.

Примечание - В случае, если температура в инкубаторе существенно выше, чем в помещении, на внутренней поверхности изолирующего колпака может конденсироваться влага. При относительно небольшой разнице температур внутри и снаружи инкубатора конденсации не происходит.

9.9 Пользование поворотной полкой

Установить полку в нужное положение, предварительно отвинтив винт крепления полки. Затем надежно затянуть винт крепления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соблюдать указания 6.2.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ)

10.1 Общие сведения

Плановое техническое обслуживание с целью подтверждения технических характеристик инкубатора проводит ближайший пункт технического обслуживания через каждые 6 мес. в соответствии с инструкцией по техническому обслуживанию. В настоящем разделе приведены указания по очистке и дезинфекции инкубатора, а также дополнительные сведения о нем.

Эти работы выполняет специально обученный медперсонал в случаях и в сроки, указанные ниже:

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

10.2 Разборка для очистки и дезинфекции

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

Разборка детского модуля производится в следующем порядке:

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

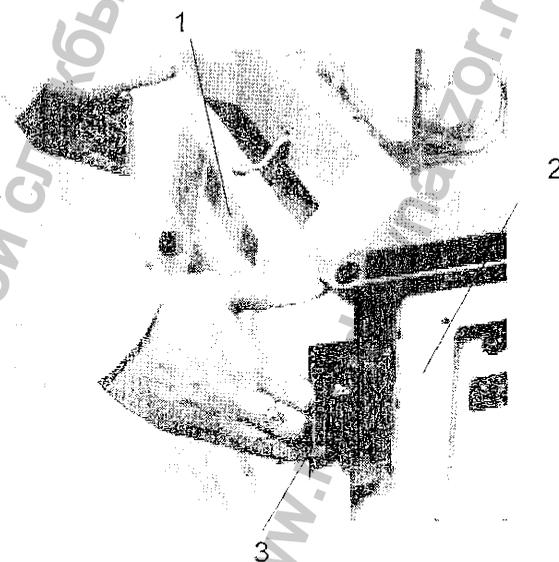
Снять электронный блок с инкубатора, для чего: поднять до горизонтального положения ручки 3 (рисунок 22), находящиеся в нишах передней панели электронного блока 1, и извлечь блок из корпуса 2 детского модуля, потянув блок на себя.

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

Снять наливную воронку с левой стенки корпуса детского модуля, для чего: слить воду из резервуара увлажнителя в соответствии с 8.2; повернуть на 1/4 оборота против часовой стрелки скобу корпуса детского модуля, в которую упирается горловина воронки в рабочем положении; отвинтить воронку, поворачивая ее против часовой стрелки.

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

Вынуть матрасик в чехле из



- 1 - электронный блок;
- 2 - корпус детского модуля;
- 3 - ручка

Рис. 22 – Снятие электронного блока

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

Снять поддон матрасика и крышку воздушной завесы, для чего:

- открыть переднюю панель (для инкубатора исполнения ИДН-сб0-04 снять съемную стенку с передней панели);

- снять поддон матрасика, подняв его вертикально вверх до выхода из-под направляющих перегородок колпака;

- закрыть переднюю панель; открыть колпак и зафиксировать его в открытом положении (для инкубатора исполнения ИДН-сб0-04 снять съемную заднюю стенку колпака);

- поднять передний край крышки воздушной завесы, откинуть ее назад до вертикального положения и вывести изогнутый край крышки из-под стержня 5 (см.рис.3);

- снять подъемные устройства (левое и правое), для чего отвинтить четыре винта 2, крепящие устройства к площадке 7 ложа. Снять площадку ложа, поставив предварительно ручку-фиксатор 6 вдоль прорези;

- снять прокладку 8 разъема колпака. Снять с каждого из пяти окон колпака прокладку дверцы. Снять манжеты с четырех отверстий на боковых стенках колпака;

- снять воздухозаборную трубку 3 (см.рис.5), для чего потянуть ее в направлении передней части инкубатора, поворачивая до тех пор, пока трубка не отделится от втулки 2. Извлечь трубку из корпуса детского модуля. Вынуть из резервуара увлажнителя волногаситель 5.

10.3 Чистка и дезинфекция

10.3.1 Дезинфекционно-моющие средства и способы их применения

Дезинфекция должна проводиться согласно Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации МУ-287-113. Для обработки инкубатора применяют одно из средств, включенных в Перечень дезинфицирующих средств, зарегистрированных в РФ (письмо РОСПОТРЕБНАДЗОР №0100/626-06-32 от 25.01.2006). Например, для обработки рекомендуется применять дезинфицирующие средства производства ООО «МК ВИТА-ПУЛ»:

- 1% раствор «Трилокс», ТУ9392-003-52582566 согласно «Инструкции №9/05 по применению средства дезинфицирующего «Трилокс» ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия, для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки в лечебно-профилактических учреждениях, инфекционных очагах, на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D»;

- или 4% раствор «Авансепт», ТУ9392-001-52582566 согласно «Инструкции №8/05 по применению средства дезинфицирующего с моющим эффектом «Авансепт» ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия в лечебно-профилактических учреждениях»;

- или принятые в стране пользователя.

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

Обработка любым из перечисленных выше растворов производится следующим образом:

- ветошь, смоченную раствором, слегка отжать и протереть ею два раза

все обрабатываемые поверхности:

- выдержать в таком виде в течение 1 ч;

- после этого все поверхности тщательно протереть ветошью, смоченной стерильной дистиллированной водой, а затем протереть насухо стерильной ветошью.

10.3.2 Указания по обработке отдельных частей инкубатора

Корпус детского модуля. В соответствии с указаниями 10.3.1 обработать все внутренние поверхности корпуса, патрубков крепления наливной воронки, посадочное место фильтра тонкой очистки, крышку фильтра, а также поверхность корпуса, с которой контактируют две уплотнительные прокладки 5 (см.рис.9) на задней стенке электронного блока.

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

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

ВНИМАНИЕ. РАСТВОРЫ ДЛЯ ОБРАБОТКИ ЯВЛЯЮТСЯ ЭЛЕКТРОПРОВОДНЫМИ. НЕ ДОПУСКАТЬ ИХ ПОПАДАНИЯ НА ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ДЕТАЛИ.

Электронный блок не разбирать. Обработке подвергаются детали и поверхности электронного блока, находящиеся в контакте со средой детского отсека. В их число входят датчик циркуляции воздуха, крыльчатка вентилятора, основной датчик температуры воздуха, нагреватель, две уплотнительные прокладки, а также поверхность блока, на которой установлены эти детали. Скопление пыли при отсутствии обработки затрудняет подачу воздуха, правильное регулирование температуры и ведет к опасному повышению концентрации кислорода. Тщательно очистить все перечисленные детали от слежавшейся пыли, особенно крыльчатку, а затем обработать в соответствии с указаниями 10.3.1.

ВНИМАНИЕ. ОБРАЩАТЬСЯ С КРЫЛЬЧАТКОЙ ОСТОРОЖНО, ЧТОБЫ НЕ ПОГНУТЬ И НЕ СЛОМАТЬ ЕЕ.

Матрасик в чехле, поддон матрасика, крышка воздушной завесы, площадка лежа. Обработать все поверхности названных деталей в соответствии с указаниями 10.3.1.

Подъемные устройства. Очистить устройства от загрязнений и обработать в соответствии с указаниями 10.3.1.

Изолирующий колпак, нескатальный колпак (для инкубатора исполнения ИДН-сб0-04, кроме того, две съемные стенки колпака). Тщательно обработать все поверхности, отверстия, впадины, перегородки и т.д. в соответствии с указаниями 10.3.1.

ВНИМАНИЕ. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ СПИРТ ДЛЯ ЧИСТКИ НАЗВАННЫХ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ, ТАК КАК ЭТО ПРИВЕДЕТ К ИХ РАСТРЕСКИВАНИЮ И ПОМУТНЕНИЮ.

Транспортная тележка. Обработать тележку в соответствии с указаниями 10.3.1.

Фильтр тонкой очистки воздуха. Фильтр чистке и регенерации не подлежит. При наличии видимых загрязнений или после трех месяцев эксплуатации фильтр

следует заменить из состава ЗИП. Новый фильтр перед установкой стерилизовать воздушным методом по ОСТ42-21-2-85 "Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы" при температуре не выше 150 °С в течение 2,5 ч.

ВНИМАНИЕ. ПАРОВОЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

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

Узел подготовки кислорода и кислородные шланги. Металлические поверхности узла, в том числе ротаметра, обработать в соответствии с 10.3.1. Дезинфекцию резиновой трубки и кислородных шлангов производить в соответствии с действующими медицинскими инструкциями.

10.4 Сборка после чистки и дезинфекции

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

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

ВНИМАНИЕ. ОТ ПРАВИЛЬНОЙ УСТАНОВКИ КРЫШКИ ВОЗДУШНОЙ ЗАВЕСЫ ЗАВИСИТ ПРАВИЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ.

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

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

Для инкубатора исполнения ИДН-сб0-04 установить две съемные стенки колпака: заднюю – на две втулки задней стенки колпака, переднюю – на две втулки передней панели.

Примечание – При наличии у владельца инкубаторов исполнения ИДН-сб0-03 и исполнения ИДН-сб0-04 следить за тем, чтобы съемные стенки были установлены только в колпаке инкубатора исполнения ИДН-сб0-04.

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

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

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

детского модуля; повернуть воронку по часовой стрелке до упора в скобу.

Убедиться, что детский модуль надежно закреплен на тележке.

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

Присоединить кабель питания к боковой панели инкубатора.

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

10.5 Проветривание инкубатора после чистки и дезинфекции

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

ВНИМАНИЕ. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ОБЛУЧАТЬ ПРЯМЫМ СВЕТОМ БАКТЕРИЦИДНОЙ ЛАМПЫ ИЗОЛИРУЮЩИЙ И НЕОНАТАЛЬНЫЙ КОЛПАКИ, ТАК КАК ЭТО ПРИВЕДЕТ К ИХ РАСТРЕСКИВАНИЮ И ПОМУТНЕНИЮ.

Проветривание произвести в следующем порядке:

- поставить переключатель УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ °С КОЖИ-ВОЗДУХА в положение ВОЗДУХА;

- установить на кодовом переключателе УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ °С ВОЗДУХА любое значение в диапазоне 32,0-35,0 °С;

- присоединить кабель к сети электропитания и нажать кнопку СЕТЬ;

- выдержать инкубатор во включенном состоянии в течение 5 ч, если для дезинфекции использовалась перекись водорода, и в течение 2 ч, если использовался хлорамин. После проветривания нажать кнопку СЕТЬ и отсоединить кабель от сети электропитания.

Примечание - Перед использованием инкубатора необходимо провести полную проверку его исправности и функционирования в соответствии с разделом 8.

10.6 Дополнительные сведения об инкубаторе

Сведения об источнике питания узла аварийной сигнализации

Для обеспечения функционирования узла аварийной сигнализации при отсутствии напряжения в сети питания в изделии применен автономный источник питания узла аварийной сигнализации. В качестве автономного питания узла аварийной сигнализации в инкубаторе использована литиевая батарея U9VL RS N596-595. Батарея расположена под верхней стенкой электронного блока. Номинальное напряжение батареи 9 В. При значительном снижении уровня звука аварийного сигнала СЕТЬ батарея подлежит замене на кондиционную. Поскольку подключение и отключение батареи происходит автоматически, отключения батареи при длительном хранении не требуется.

Сведения о двигателе вентилятора

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

Дополнительные сведения о шарнирах

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

Дополнительные сведения о периодичности проверок

При любом режиме эксплуатации инкубатора необходимо не реже одного раза в 6 мес проводить проверку инкубатора в объеме проверок, описанных в разделе 8.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

11 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Если не удастся установить и устранить причину неисправности нижеприведенными способами (таблица 5), следует снять инкубатор с эксплуатации и передать в пункт технического обслуживания, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, получившим специальную подготовку. При передаче в ремонт электронный блок ИДН-сб125 должен сопровождаться этикеткой ИДН-сб125 ЭТ.

Таблица 5

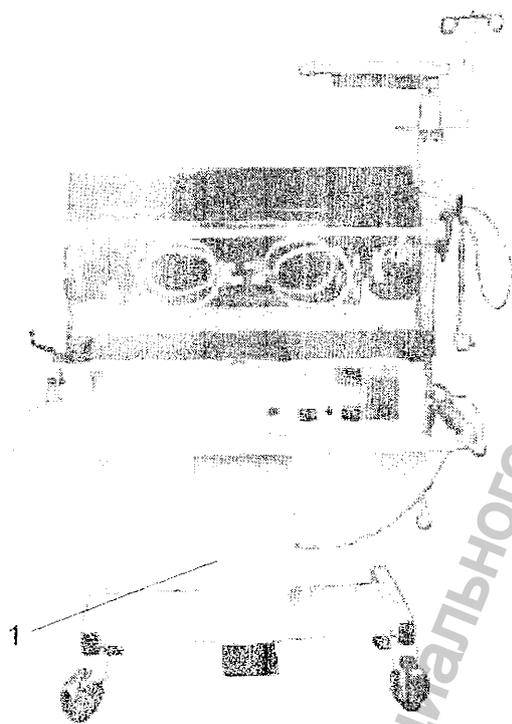
Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
1 Срабатывает сигнализация при нажатой кнопке СЕТЬ	1 Не присоединен кабель электропитания 2 Перегорела плавкая вставка (одна или обе)	Присоединить кабель Заменить плавкую вставку, для чего: отсоединить кабель питания от сетевой розетки и от вилки инкубатора; вывинтить штырь вилки инкубатора; вынуть плавкую вставку, проверить ее исправность и, при необходимости, заменить; винтить штырь; присоединить кабель к вилке инкубатора и к сетевой розетке
2 Срабатывает сигнализация ПЕРЕГРЕВ и (или) ПОВЫШ.ТЕМПЕРАТУРА или Пониж.температура	1 Прокладка разъема колпака попала при сборке под площадку ложа 2 Открыты панель колпака и (или) одна или несколько дверей	Правильно установить прокладку и площадку Закрыть панель и двери
3 Срабатывает сигнализация ДАТЧИК (при работе с датчиком температуры кожи) в положении КОЖИ переключателя УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ °С	Датчик не присоединен к разъему КОЖИ на боковой панели инкубатора	Присоединить датчик к разъему
4 Упала концентрация кислорода	1 Открыты панель колпака и (или) одна или несколько дверей 2 Прокладка разъема колпака попала при сборке под площадку ложа 3 Плохо закреплены крышка фильтра тонкой очистки и (или) электронный блок 4 Не установлен фильтр тонкой очистки	Закрыть панель и двери Правильно установить прокладку и площадку Закрепить крышку и блок Установить фильтр
5 Чрезмерно высока концентрация кислорода	1 Загрязнен фильтр тонкой очистки 2 Загрязнена крыльчатка вентилятора	Очистить крыльчатку

Продолжение таблицы 5

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
<p>6 Не обеспечивается требуемая скорость подачи кислорода при открытом вентиле кислородной магистрали или кислородного баллона, т.е. поплавков ротаметра узла подготовки кислорода не поднимается на необходимую высоту:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при приближении руки к месту соединения пластикового стакана с корпусом дозатора чувствуется утечка газа - при приближении руки к местам соединения шланга ИДН-сб14-14 с узлом подготовки кислорода и (или) с кислородной магистралью или кислородным баллоном чувствуется утечка газа 	<p>Неплотно ввинчен пластиковый стакан в корпус дозатора</p> <p>Вышли из строя прокладка ИДН-14-39 и (или) прокладка ИДН-14-42</p>	<p>Завинтить стакан до упора</p> <p>Заменить прокладки из состава ЗИИ</p>
<p>7 При открывании вентиля дозатора вода из пластикового стакана попала на ротаметр</p>	<p>1 Резко открывался вентиль</p> <p>2 Неплотно ввинчен пластиковый стакан в корпус дозатора</p>	<p>Плавно открывать вентиль</p> <p>Завинтить стакан до упора</p>

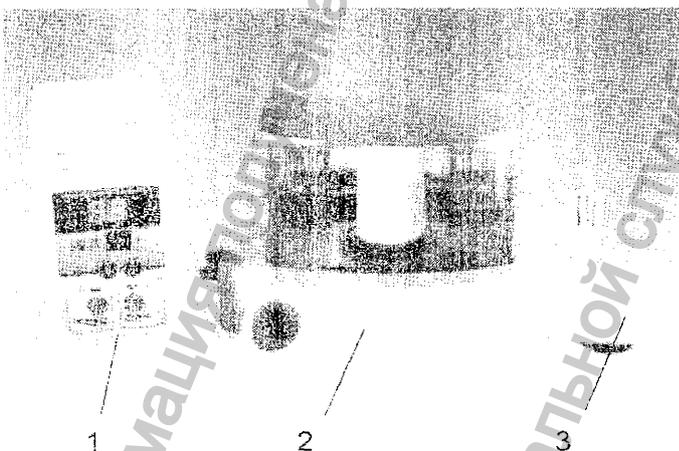
Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

12 СВЕДЕНИЯ О РАБОТЕ С ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ, ПОСТАВЛЯЕМЫМИ ПО ОТДЕЛЬНОМУ ЗАКАЗУ



1 - транспортная тележка с подъемным устройством

Рисунок 23 - Инкубатор для новорожденных ИДН-сб1-03 с подъемным устройством. Общий вид



1 - контроллер, 2 - блок питания с резервуаром, 3 - датчик влажности

Рисунок 24 - Увлажнитель воздуха УВ

12.1 Транспортная тележка ИДН-сб27 (рисунок 23)

Для регулирования положения детского модуля по высоте инкубатор может быть оснащен транспортной тележкой ИДН-сб27 с электроприводом, управляемым педалями.

Величина хода подъемного устройства не менее 180 мм.

При установке тележки соединить сетевую вилку тележки с розеткой электронного блока.

При подготовке к работе проверить подъемное устройство:

- нажать ногой на педаль ⑆;

- проконтролировать движение детского модуля вниз, при достижении нижнего положения движение модуля должно прекратиться;

- нажать на педаль ⑇, через ~ 30 с детский модуль достигнет верхнего положения, движение вверх должно прекратиться.

12.2 Увлажнитель воздуха УВ (рисунок 24)

Для регулирования влажности в детском отсеке инкубатор может быть оснащен увлажнителем воздуха УВ.

Максимально достижимый уровень влажности в детском отсеке инкубатора при использовании увлажнителя УВ – 85 % с погрешностью поддержания не более 10 %.

Установку УВ произвести согласно руководству по эксплуатации УВ-сб0 РЭ, блок питания – на задней стенке инкубатора, контроллер на стойке, датчик влажности – внутри детского модуля, подключить кабели модуля, подключить остальные кабели.

При подготовке к работе провести текстовый контроль увлажнителя. Текстовый контроль провести в соответствии с требованиями 2.3 руководства по эксплуатации УВ-сб0 РЭ.

Использование увлажнителя воздуха УВ производить согласно руководству по эксплуатации УВ-сб0 РЭ, при этом воронка на левой стенке корпуса детского модуля (резервуар для поддержания уровня влажности) не заполняется.

12.3 Весы неонатальные медицинские с блоком индикации (рисунок 25)

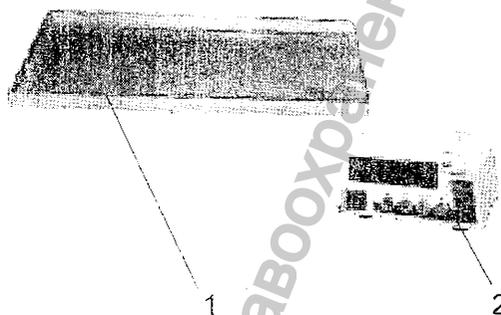
Весы предназначены для мониторинга массы тела новорожденного в диапазоне от 20 г до 10 кг с чувствительностью:

в диапазоне от 0,1 до 2 кг $\pm 0,002$ кг;

в диапазоне свыше 2 до 10 кг $\pm 0,010$ кг.

Блок индикации управляет работой весов и отображает информацию о весе новорожденного. Информация может сохраняться в памяти блока индикации. Объем информации – информация о ста измерениях (дата, время, вес)

Время непрерывной работы весов – не более 72 ч.



1- весы, 2 - блок индикации

Рисунок 25 - Весы с блоком индикации

Назначение индикаторов и кнопок на блоке индикации (рисунок 26)

Индикаторы:

- СЕТЬ, зеленого цвета, сигнализирует о включенном состоянии весов;

- СТАБИЛИЗАЦИЯ, зеленого цвета, постоянное свечение уведомляет о том, что весы находятся в процессе стабилизации, измерение не возможно;

- АВАРИЯ, красного цвета, сигнализирует об аварийной ситуации, отказе;

- ТЕСТ, желтого цвета, загорается, когда начинается процесс тестирования и гаснет по его окончании.

Кнопки:

- ТАРА, предназначена для включения режима обнуления веса тары и для перемещения внутри меню;

- ВЕС, предназначена для включения режима измерения массы груза и для перемещения внутри меню;

- МЕНЮ, для захода в меню;

- Ok, для подтверждения выбранной опции в меню;

- кнопка включения питания, положение 1 – включено, 0 – выключено.

Описание меню весов

При нажатии кнопки МЕНЮ на экране дисплея появится следующая информация:

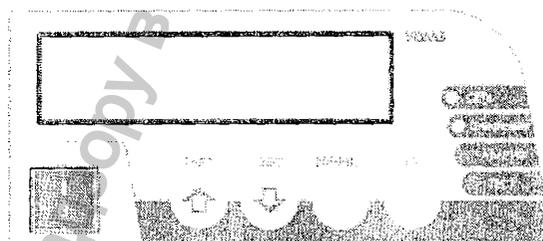
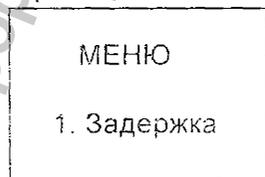


Рисунок 26 – Лицевая панель блока индикации

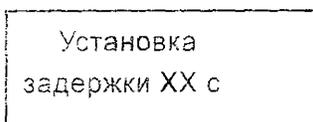
Нажимая кнопки «↑» (ТАРА), «↓» (ВЕС), выбрать необходимое подменю:

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

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

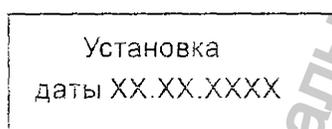
Подменю:

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

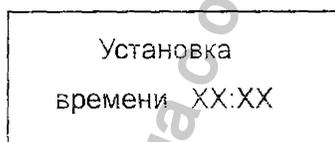


Кнопками «↑» (ТАРА), «↓» (ВЕС), «Ok» установить необходимую задержку (0-25 с) для того, чтобы успеть приподнять ребенка для обнуления веса тары.

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

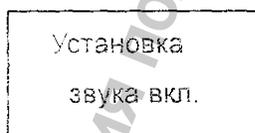


Кнопками «↑» (ТАРА), «↓» (ВЕС), «Ok» установить дату (число, месяц, год). После ввода года при нажатии кнопки «Ok» появляется режим установки времени (час, мин.)

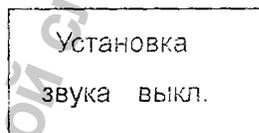


Кнопками «↑» (ТАРА), «↓» (ВЕС), «Ok» выставить текущее время.

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



или



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

4. Информация – информация о версии программного обеспечения

При нажатии кнопки «Ok» осуществляется выход в основное меню.

5. Выход – выход из меню.

Установка весов в инкубатор

- установить весы ножками в углубления поддона;
- проверить положение поддона, при необходимости привести его в горизонтальное положение вращением рукояток подъемного устройства против часовой стрелки;

- установить блок индикации на кронштейн под поворотной полкой (рисунок 27);

- вывести сигнальный кабель весов через порт детского модуля и подключить к разьему «Весовая платформа» на блоке индикации;

- подсоединить кабель питания блока индикации к розетке 220В.

Работа с весами

Взвешивание

- включить весы, установив кнопку подачи питания в положение I на лицевой панели блока индикации;

- после успешного окончания внутреннего тестового контроля на дисплее высвечивается:

Монитор веса
XX:XX

Примечание

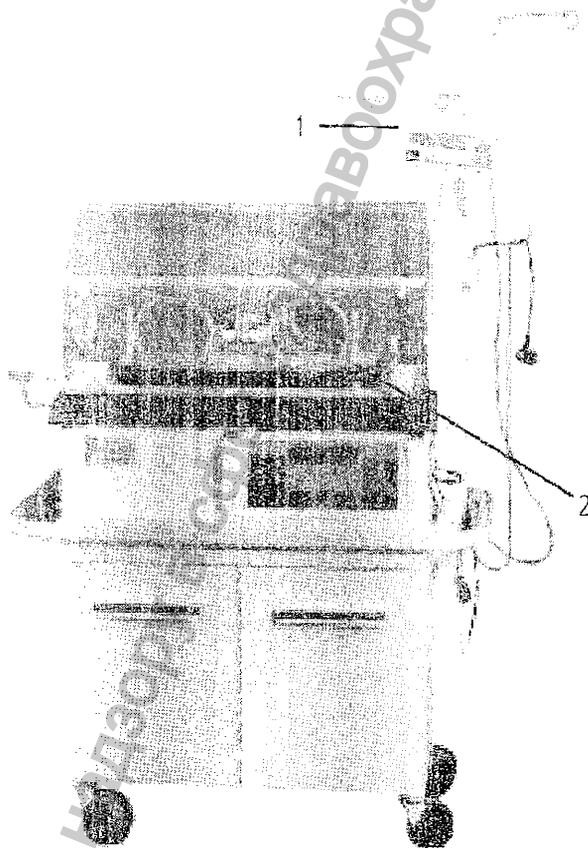
1 XX:XX - текущее время.

2 Если весы не включались более 7 суток, то необходима повторная установка даты и времени.

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

Компенсация тары
Задержка XX с

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



1- блок индикации, 2 - весы

Рисунок 27 – Инкубатор ИДН-02 с установленными весами и блоком индикации

- положить ребенка на весы и нажать кнопку ВЕС, на дисплее высветится информация

Взвешивание Задержка XX с

По истечении времени задержки начинается процесс взвешивания.

При положительном завершении взвешивания на дисплее высвечивается:

Вес ребенка, кг XX,XXX

Для повторного взвешивания нажать кнопку ВЕС.

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

Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция весов и блока индикации проводится также как и инкубатора, по правилам и в сроки установленные в подразделе 10.1 и 10.3.1.

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Возможные неисправности и способы их устранения

Если не удастся установить и устранить причину неисправности ниже перечисленными способами, следует снять весы и блок индикации с эксплуатации и передать в сервисный центр, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом. При передаче в ремонт блоки должны сопровождаться этикетками.

Вид неисправности (информация на дисплее блока индикации)	Возможная причина	Способ устранения
Не горит индикатор СЕТЬ	1 Не подсоединен к розетке кабель электропитания	Присоединить кабель
	2 Перегорела плавкая вставка	Проверить исправность плавких вставок, находящихся на блоке индикации и на инкубаторе, при необходимости заменить их исправными
Ошибка E1	1 Не присоединен или неисправен сигнальный кабель	Проверить исправность кабеля Присоединить кабель
	2 Неисправна весовая платформа	Обратитесь в сервисный центр
Ошибка E2	Сбой работы памяти EEPROM блока индикации	Выключить блок, включить. Если в процессе тестирования происходит повторение неисправности - обратитесь в сервисный центр
Ошибка E3	Сбой в работе таймеров блока индикации	Выключить блок, включить и заново установить время и дату
Ошибка E4	Превышение массы груза более 10 кг	Убрать лишний вес
Ошибка E5	Потеря данных калибровки датчиков, вызванная неправильной эксплуатацией	Провести калибровку эталонной гирей 2 кг в соответствии с указаниями на дисплее

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Инкубатор интенсивной терапии для новорожденных _____, заводской номер _____, изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ТУЗ-93 ДЮКР.941132.001 ТУ и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Инкубатор интенсивной терапии для новорожденных _____,
заводской номер _____, упакован _____ согласно требованиям,
предусмотренным конструкторской документацией.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

15 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

15.1 Транспортирование инкубатора может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолета, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

температура от минус 50 до плюс 50 °С;

относительная влажность до 95 %

(без конденсации влаги).

15.2 Условия хранения (неотапливаемое хранилище):

температура от минус 50 до плюс 40 °С

относительная влажность до 95 %

(без конденсации влаги).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

16 УТИЛИЗАЦИЯ

16.1 Утилизации подвергаются инкубаторы, отслужившие установленный срок службы или пришедшие в негодность в результате нарушений по различным причинам условий его функционирования. Критерием предельного состояния является неустранимый (путем регулировок или ремонта) уход параметров, а также превышение затрат на ремонт свыше 30 % стоимости инкубатора.

Перед отправкой на утилизацию инкубаторы:

- подвергаются чистке и дезинфекции согласно разделу 10 данного паспорта;
- приводят в безопасное состояние – извлекают батарею автономного питания.

ВНИМАНИЕ. НЕ БРОСАТЬ В ОГОНЬ – ЭТО ВЗРЫВООПАСНО. НЕ ВСКРЫВАТЬ - ОПАСНОСТЬ ХИМИЧЕСКОГО ОЖОГА.

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

Лампы являются особыми отходами и подлежат удалению в соответствии с принятыми правилами удаления особых отходов.

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

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

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

1.7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Средний срок службы 3 г.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 мес. со дня получения потребителем.

Гарантийный срок хранения – 6 мес. со дня изготовления.

Федеральное государственное унитарное предприятие «ПО «Уральский оптико-механический завод» им. Э.С.Яламова»

Адрес: 620100, Екатеринбург, ул. Восточная, 336

Internet: <http://www.uomz.ru>

Режим работы – все дни недели, кроме субботы и воскресенья

Департамент продвижения гражданской продукции:

Телефон (343) 229-83-33, 229-86-04

Департамент продаж гражданской продукции на внутреннем рынке:

Телефон: (343) 299-82-01, 229-87-70, 229-80-95

Телефакс (343) 254-81-42, 229-81-09, 229-88-05

E-mail: fort@uomz.com, market@uomz.com

По вопросам приобретения и послепродажного обслуживания продукции обращайтесь в наши сбытовые филиалы и сервисные центры.

Сбытовые филиалы и сервисные центры ФГУП «ПО «УОМЗ»

1 Волгоград, 400131, ул. Донецкая, 16 оф. 201

тел/факс (8442) 33-81-40, 37-34-29, 33-83-52, 25-10-23

volguomz@sprint-v.com.ru

2 г. Воронеж, 394006, ул. Бахметьева, д.1

тел/факс (4732) 72-72-07, 72-72-09, 72-76-62

uomz@fly-net.ru

3 Екатеринбург, 620100, ул. Мичурина, 217

тел/факс (343) 229-82-87, ф.261-08-24, 229-84-55

rki@r66.ru

4 г. Иркутск, 664074, ул. Курчатова, 3, оф.305

тел/факс (3952) 41-03-66, 59-87-73, 41-03-68

uomz@irk.ru

5 г. Казань, 420000, ул. Сибирский тракт, 34

Для почты: 420029, г. Казань, ул. Сибирский тракт, 34, а/я 95

тел/факс (843) 295-28-60, 510-96-44

kfuomp@telecet.ru

6 Калининград, 236007, ул. Дмитрия Донского, д.11, оф.103

тел/факс (4012) 35-04-60, 57-89-22

kfuomz@gazinter.net

7 г. Краснодар, 350072, ул. Зиповская, 12
тел/факс (8612) 74-47-76, 74-47-78, 74-21-28, 74-21-29
uomp-krd@mail.south.ru

8 г. Красноярск. 660050, ул. Мичурина, 33, а/я 28550
тел/факс (3912) 35-77-85, 35-78-09
uompkrsk@mail.ru

9 г. Москва, 111123, ул. Плеханова, д.4, стр. 1
тел/факс (495) 642-87-88, 642-87-89
uomz@cyclons.ru, uompmf@cyclons.ru

10 Нижний Новгород, 603001, ул. Рождественская, 11, оф 312
тел/факс (831) 434-20-72, 434-46-28, 434-46-42
uomz@sinn.ru

11 г. Новосибирск, 630048, г. ул. Телевизионная, 13, а/я 358
тел/факс (383) 314-80-83, 314-62-95, 314-65-33
uomp@sibmail.ru

12 г. Омск, 644031, ул. Иркутская, 104
Тел/факс (3812) 32-07-46, 39-96-55
uomz55@yandex.com

13 г. Пермь. 614 066, ул. Советской Армии, 6, оф.3
тел/факс (3422) 27-43-03, 28-10-11, 20-86-36, 20-86-23
uomp_perm@perm.ru

14 г. Ростов-на-Дону, 344010, пер. Малый, 19
Для почты: 344010, а/я 220
тел/факс (8632) 69-86-78, 95-05-29, 69-86-91, 69-80-35, 69-78-86
uomprost@aanet.ru

15 г. Самара, 443063, ул. Ставропольская, 45, оф. 408
тел/факс (846) 930-45-15, 228-47-05, 228-47-06, 951-02-56
Серв. центр: 999-33-34, 228-46-50
sfuomz@samara.ru

16 Санкт-Петербург, 199034, ВО, Шестнадцатая линия, 7
тел/факс (812) 327-61-55, 327-75-81, 327-78-02
kiyatishev@mail.ru

17 г. Хабаровск, 680026, ул. Тихоокеанская, 73
тел/факс (4212) 33-91-80, 42-13-73, 42-13-74
fguomz@bk.ru

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

18.1 Порядок предъявления рекламаций

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

Вызов представителя предприятия-изготовителя для составления акта направляется на предприятие-изготовитель (адрес см. разделе 16). При получении рекламационного акта, устанавливающего вину предприятия-изготовителя в том, что инкубатор вышел из строя, предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт или замену инкубатора согласно действующему положению о рекламациях.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

18.2 Учет рекламаций

Номер рекламационного акта	Краткое содержание рекламации	Дата составления и отправки рекламационного акта	Отметка о закрытии рекламации	Примечание

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

19 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Наименование работы	Подпись ответственного лица
<p style="text-align: center;">Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.gosznadzor.ru</p>		

**20 СВЕДЕНИЯ О ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ЗА
ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Снятая часть			Вновь установленная часть		Дата, должность, фамилия и подпись лица, ответственного за проведение замены
Наименование и обозначение	Заводской номер	Причина выхода из строя	Наименование и обозначение	Заводской номер	

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

21 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

Дата		Наименование ремонтного органа	Содержание ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись лица, производившего ремонт
поступления в ремонт	выхода из ремонта			

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

22 ЗНАЧЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ

22.1 Токи утечки

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Электромагнитная обстановка

Инкубатор ИДН-02 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Пользователю рекомендуется обеспечить применение инкубатора в указанной электромагнитной обстановке.

1 Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (CISPR 11-97)	Группа 1	Инкубатор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (CISPR 11-97)	Класс А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2 (МЭК 61000-3-2-95)	Соотв.	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3 (МЭК 61000-3-3-94)	Не применяется	

2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2 (МЭК 61000-4-2-95)	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4 (МЭК 61000-4-4-95)	± 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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Продолжение таблицы А.2

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 (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 здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11 (МЭК 61000-4-11-94)	<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_t) 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_t) 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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю модели 004 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание модели 004 от батареи или источника бесперебойного питания
	Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия		
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 1000-4-3-93)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных (ПНМБ ВЧ) устройств 10 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	3 В 10 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом инкубатора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. $D = 28,58 \text{ м}$ $D = 29,39 \text{ м}$

Продолжение таблицы А.2

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3 (МЭК 61000-4-3-95)	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	D = 29,39 м (в полосе от 80 до 800 МГц); D = 56,33 м (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где D - рекомендуемый пространственный разнос
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

3 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и инкубатором

Пользователь инкубатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и инкубатором, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	в полосе от 80 до 800 МГц	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,36	0,38	0,38	0,72
1	1,17	1,2	1,2	2,3
10	3,69	3,79	3,79	7,27
100	11,67	12,0	12,0	23,0

КОРЕШОК ТАЛОНА

на ввод в эксплуатацию инкубатора интенсивной терапии для новорожденных у владельца

Талон изъят " 20 г. _____

наименование организации, производившей ввод

фамилия, должность и подпись

дата ввода

Уральский центр "Оптика"
620100, Екатеринбург, ул.Мичурина,217

ТАЛОН

на ввод в эксплуатацию инкубатора интенсивной
терапии для новорожденных у владельца

Заводской номер _____

Дата выпуска _____

Владелец и его адрес _____

Дата ввода в эксплуатацию инкубатора у
владельца _____

Выполнены проверки на соответствие требованиям
разд.3,разд.7 и пп.8.1-8.14, 8.16-8.17 паспорта
ИДН-сбО ПС.

наименование организации, производившей ввод

фамилия и должность исполнителя.

подпись

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdragnadzor.ru