

Инкубатор для новорожденных серии В, в вариантах
исполнения: В2, В3, В5, В6, В8

Руководство по эксплуатации

Вариант исполнения
В2

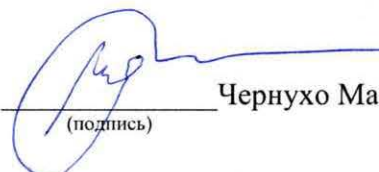
25.02.2026

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "КОМЕН МЕДИКАЛ РУС"




(подпись)

Чернухо Максим Алексеевич

Авторское право

«Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)

Версия: A00

№: 046-00000345-00

Дата редакции: август 2023 г.

Наименование изделия: Инкубатор для новорожденных серии В, в вариантах исполнения: В2, В3, В5, В6, В8

Модель изделия: В2

Версия ПО: V1.0

Дата изготовления: см. заводскую табличку

Срок службы: 10 лет со дня продажи.

Гарантийный срок службы - 2 года со дня продажи.

Срок хранения инкубатора - 6 месяцев.

Заявление

Все права принадлежат компании «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)

Компания «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.) (далее именуемая «Комен» (Comen) или «Компания Комен (Comen)») владеет авторскими правами на данное Руководство по эксплуатации, опубликованное для внутреннего пользования, и имеет право считать его конфиденциальной информацией. Данное Руководство по эксплуатации содержит служебную информацию, которая защищена законом об авторском праве. Все права защищены компанией «Комен» (Comen). Любое копирование, воспроизведение или перевод данного Руководства по эксплуатации на другие языки без получения на то предварительного письменного согласия компании «Комен» (Comen) строго запрещено.

Данное Руководство по эксплуатации не подразумевает передачу прав собственности в соответствии с патентным законодательством любым третьим лицам. Компания «Комен» (Comen) не несет ответственности за любые правовые последствия, возникающие в результате нарушения патентного законодательства или нарушения каких-либо прав третьих сторон.

Данное Руководство по эксплуатации содержит только справочную информацию по эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту изделий компании «Комен» (Comen). Компания «Комен» (Comen) имеет право на окончательное трактование содержания данного руководства. Компания «Комен» (Comen) не несет ответственности за любые ошибки, содержащиеся в настоящем Руководстве по эксплуатации, или за любой случайный или косвенный ущерб, возникший в результате предоставления, фактического исполнения или использования данного Руководства по эксплуатации.

Гарантия

Компания «Комен» (Comen) несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационную пригодность изделия в течение ограниченного гарантийного периода при условии соблюдения всех следующих условий:

- Изделие используется в соответствии с данным руководством пользователя.
- Изделие устанавливается, обслуживается или обновляется лицами, допущенными или уполномоченными компанией «Комен» (Comen) на выполнение таких работ.
- Условия хранения, эксплуатации и электрической среды для продукта соответствуют рекомендуемой информации и техническим характеристикам продукта, содержащимся в данном руководстве.
- Этикетка с серийным номером или фабричное клеймо изделия являются четко различимыми.
- Повреждение не вызвано деятельностью человека.
- Все сменные компоненты, компоненты и расходные материалы для технического обслуживания изначально поставляются компанией «Комен» (Comen) или авторизуются компанией «Комен» (Comen).

Компания «Комен» (Comen) предоставляет услуги бесплатно для всех изделий на условиях гарантийного обслуживания «Комен» (Comen). Компания «Комен» (Comen) может взимать плату за любые услуги, не входящие в стандартную гарантию изделия. Пользователь несет любые или полные транспортные расходы (включая таможенные пошлины), понесенные при транспортировке изделий обратно в «Комен» (Comen).

Процедура возврата

Если имеется необходимость возврата изделия компании «Комен», следует выполнить следующую процедуру:

Запросите возврат изделия: обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания компании «Комен» (Comen) и сообщите им серийный номер изделия, указанный на паспортной табличке. Если номер изделия указан неразборчиво, возврат не принимается. Укажите номер оборудования, дату производства и кратко опишите причину возврата.

Отдел послепродажного обслуживания

Название: Отдел послепродажного обслуживания компании «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)

Адрес: 5 этаж здания 2, FIYTA Таймпис Билдинг, Наньхуань Авеню, Участок Матянь, Округ Гуанмин, Шэньчжэнь, Гуандун, 518106, Китайская Народная Республика (Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China)

Тел.: +86-755-26431236, +86-755-86545386, +86-755-26074134

Факс: +86-755-26431232

Горячая линия сервисного обслуживания клиентов: +86-755-4007009488

Утилизация

- Утилизацию всех компонентов инкубатора возможно провести без причинения вреда окружающей среде, в соответствии с местным законодательством по утилизации твердых отходов;
- Все металлические детали поддаются переработке путем переплавки;
- Все неметаллические детали (из нейлона, резины) и оболочки кабелей можно перерабатывать в соответствии с местным законодательством;
- Стекловолокно и пластик, армированный стекловолокном (FRP), можно утилизировать как твердые отходы в соответствии с местным законодательством или стандартами. Материал является полностью полимеризованным и не выделяет опасных газов;
- Оболочки кабелей и проводов отделяются под контролем специалистов и доставляются на специализированные площадки для переработки, в соответствии с применимыми местными законами в отношении раздельной утилизации пластика и металла;
- Пластиковые листы и упаковка из полистирола не подлежат переработке. Их необходимо утилизировать в соответствии с преобладающими законами по охране окружающей среды;
- Всем пользователям рекомендуется проверить преобладающие законы по охране окружающей среды для обеспечения соблюдения всех нормативных требований безопасности.



Не подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Утилизация аккумуляторных батарей

Если аккумуляторная батарея явно повреждена или срок ее службы истек, ее должен заменить персонал послепродажного обслуживания нашей компании. Отработанные аккумуляторы должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с применимыми законами и правилами или правилами больницы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ разбирайте аккумулятор, не допускайте короткого замыкания и не подвергайте ее воздействию огня; в противном случае это может привести к возгоранию аккумулятора, взрыву, утечке опасного газа или другим опасностям.

Для утилизации на территории РФ:

Инкубатор для новорожденных серии В и его компоненты следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Компоненты, входящие в состав инкубатора, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами и утилизируются в соответствии с нормативными правовыми актами следует утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

**Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)
медицинского изделия на территории РФ**

ООО "КОМЕН МЕДИКАЛ РУС"

117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3

Email: operator.ru@szcomen.com

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВА 1	БЕЗОПАСНОСТЬ	1-1
1.1	ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ.....	1-1
1.2	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	1-9
1.3	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	1-9
1.4	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	1-9
1.5	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	1-9
1.6	ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	1-10
1.7	СИМВОЛЫ	1-10
1.8	МАРКИРОВКА	1-15
1.9	УПАКОВКА	1-21
1.10	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	1-21
ГЛАВА 2	ОБЩИЙ ОБЗОР	2-1
2.1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	2-1
2.1.1	Комплектность	2-1
2.1.2	Назначение.....	2-1
2.1.3	Показания	2-2
2.1.4	Компоненты инкубатора В2.....	2-2
2.2	ВНЕШНИЙ ВИД ИНКУБАТОРА	2-7
2.2.1	Изображение изделия в сборе В2.....	2-7
2.2.1.1	Вид инкубатора спереди	2-7
2.2.1.2	Вид инкубатора сзади.....	2-8
2.2.1.3	Вид инкубатора слева.....	2-9
2.2.1.4	Вид инкубатора справа.....	2-10
2.2.1.5	Основание кровати инкубатора.....	2-11
2.2.1.6	Вид спереди экрана дисплея	2-11
2.2.1.7	Вид сзади экрана дисплея.....	2-12
2.2.1.8	Внешний вид платы интерфейса	2-13
2.3	ГЛАВНЫЙ ЭКРАН.....	2-14
ГЛАВА 3	УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ	3-1
3.1	УСТАНОВКА	3-1
3.1.1	Распаковка и проверка	3-1
3.1.2	Требования к условиям окружающей среды	3-1
3.2	ПОДКЛЮЧЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ	3-2
3.2.1	Подключение датчиков	3-2
3.2.2	Подключение источника кислорода	3-2
3.2.3	Регулировка высоты штанги.....	3-3

3.2.4	Установка силиконового уплотнительного кольца	3-3
3.2.5	Установка встроенных электронных весов	3-4
3.3	Подготовка	3-4
3.3.1	Подключение шнура питания переменного тока	3-4
3.3.2	Защитное заземление	3-5
3.3.3	Эквипотенциальное заземление.....	3-5
3.3.4	Вспомогательный выходной источник питания.....	3-6
3.3.5	Конденсация	3-7
3.4	ЗАПУСК И ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ	3-7
3.4.1	Запуск.....	3-7
3.4.2	Выключение	3-8
ГЛАВА 4	ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	4-1
4.1	МЕХАНИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА	4-1
4.2	ПРОВЕРКА КОНТРОЛЛЕРА	4-2
4.3	ПРОВЕРКА УВЛАЖНИТЕЛЯ.....	4-2
ГЛАВА 5	ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ	5-1
5.1	ОБЩИЕ ОПЕРАЦИИ	5-1
5.1.1	Вход в настройки системы	5-2
5.1.2	Вход в меню пользовательского обслуживания	5-2
5.1.3	Просмотр информации об изделии.....	5-2
5.1.4	Вход в настройки параметров	5-2
5.2	ОБЩАЯ НАСТРОЙКА	5-3
5.2.1	Настройка времени	5-3
5.2.2	Настройка языка	5-3
5.2.3	Настройка единиц измерения.....	5-3
5.2.4	Настройка яркости	5-3
5.2.5	Режим отображения.....	5-3
5.2.6	Настройка громкости.....	5-3
5.2.7	Демонстрационный режим	5-4
5.3	Подготовка к новорожденному пациенту	5-4
5.4	КОНТАКТИРОВАНИЕ С НОВОРОЖДЕННЫМИ	5-6
5.5	РЕГУЛИРОВКА КРОВАТИ	5-7
5.6	ОТКРЫТИЕ ИЛИ ЗАКРЫТИЕ ИЗОЛИРУЮЩЕГО КОЛПАКА	5-7
5.7	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ЛОТКА	5-7
5.8	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УВЛАЖНИТЕЛЯ	5-7
ГЛАВА 6	ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ	6-1
6.1	ЗАПОЛНЕНИЕ И УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ О ПАЦИЕНТЕ	6-1

ГЛАВА 7	СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ.....	7-1
7.1	Общий обзор	7-1
7.1.1	Типы сигналов тревоги	7-2
7.1.2	Уровень сигнала тревоги.....	7-2
7.2	РЕЖИМЫ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ	7-3
7.2.1	Световой сигнал тревоги.....	7-3
7.2.2	Звуковой сигнал тревоги	7-3
7.2.3	Текст сигналов тревоги	7-4
7.2.4	Мигает параметр тревоги	7-4
7.3	ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ ПРИОСТАНОВЛЕН.....	7-4
7.3.1	Установка функции «Пауза звукового сигнала тревоги»	7-5
7.3.2	Отмена паузы сигнала тревоги.....	7-5
7.4	СБРОС ТРЕВ.	7-5
7.4.1	Сброс физиологического сигнала тревоги.....	7-5
7.4.2	Сброс технического сигнала тревоги	7-5
7.5	ЗАДЕРЖКА СИГНАЛА ТРЕВОГИ	7-6
7.6	УСТАНОВКА ГРОМКОСТИ СИГНАЛА ТРЕВОГИ.....	7-6
7.6.1	Установка громкости сигнала тревоги	7-6
7.6.2	Установка напоминания о сигнале.....	7-7
7.7	САМОТЕСТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ СИГНАЛА ТРЕВОГИ	7-7
7.8	ТЕСТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ ТРЕВОГИ.....	7-7
7.9	ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ СИГНАЛА ТРЕВОГИ.....	7-8
ГЛАВА 8	НАСТРОЙКА ТЕМПЕРАТУРЫ.....	8-1
8.1	РАБОЧИЙ РЕЖИМ	8-1
8.1.1	Режим воздуха	8-1
8.1.2	Режим ребенка	8-2
8.2	УСТАНОВИТЕ ЗНАЧЕНИЕ > 37,0 °С.....	8-3
8.3	НАСТРОЙКА СИГНАЛА ТРЕВОГИ	8-4
8.4	СИГНАЛ ТРЕВОГИ Вкл/Выкл	8-4
ГЛАВА 9	НАСТРОЙКА ВЛАЖНОСТИ.....	9-1
ГЛАВА 10	НАСТРОЙКА КОНЦЕНТРАЦИИ O₂	10-1
10.1	О КОНЦЕНТРАЦИИ O ₂	10-1
10.2	НАСТРОЙКА КОНЦЕНТРАЦИИ O ₂	10-2
10.3	КАЛИБРОВКА КОНЦЕНТРАЦИИ O ₂	10-2
10.4	НАСТРОЙКА СИГНАЛА ТРЕВОГИ ПО КОНЦЕНТРАЦИИ O ₂	10-3
10.5	ЭТАПЫ ИЗМЕРЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ O ₂	10-3
ГЛАВА 11	КОМФОРТНАЯ ТЕМПЕРАТУРА.....	11-4

ГЛАВА 12	ПРОБУЖДЕНИЕ ПРИ АПНОЭ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ	12-1
12.1	О ПРОГРАММЕ ПРОБУЖДЕНИЯ ПРИ АПНОЭ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ	12-1
12.2	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРОБУЖДАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА	12-1
12.3	ПОДСОЕДИНИТЕ ДАТЧИК БРЮШНОГО ДЫХАНИЯ	12-1
12.4	ОБНАРУЖЕНИЕ АПНОЭ	12-2
12.5	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРОЦЕДУРА	12-3
ГЛАВА 13	ВЗВЕШИВАНИЕ НОВОРОЖДЕННЫХ	13-1
13.1	ЭТАПЫ ВЗВЕШИВАНИЯ НОВОРОЖДЕННЫХ	13-1
13.2	ОСНОВНОЙ РЕЖИМ	13-1
13.2.1	Этапы взвешивания	13-1
13.3	ТРЕНД ВЕСА.....	13-3
13.4	РЕЖИМ NAWI.....	13-4
13.4.1	Этапы взвешивания	13-4
13.4.2	Тренд веса.....	13-6
ГЛАВА 14	ОБЗОР ДАННЫХ	14-1
14.1	ТАБЛИЦА ТРЕНДОВ	14-1
14.2	ГРАФИК ТРЕНДОВ.....	14-2
14.3	ПАРАМЕТРИЧЕСКИЙ ОБЗОР СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ	14-3
14.4	ОБЗОР ТЕХНИЧЕСКИХ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.....	14-3
14.5	ОБЗОР ОПЕРАЦИЙ	14-4
ГЛАВА 15	МОНИТОРИНГ SPO₂	15-1
15.1	ОБЩИЙ ОБЗОР	15-1
15.1.1	Идентификация типа датчика SpO ₂	15-1
15.2	ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ.....	15-1
15.3	ПРОВЕРКА ТОЧНОСТИ SPO ₂	15-6
15.4	ТЕСТ НИЗКОЙ ТОЧНОСТИ ПЕРФУЗИИ SPO ₂	15-6
15.5	ТЕСТ НА ТОЧНОСТЬ ЧП	15-6
15.6	ЭТАПЫ МОНИТОРИНГА	15-6
15.6.1	Этапы измерения с использованием датчика Comen SpO ₂	15-6
15.7	РАЗМЕЩЕНИЕ ДАТЧИКА SPO ₂	15-7
15.7.1	датчик SpO ₂ и способ его размещения	15-7
15.7.2	Одноразовый датчик SpO ₂ и способ его размещения.....	15-7
15.8	ОГРАНИЧЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ	15-8
15.9	ДИСПЛЕЙ SPO ₂	15-9
15.10	НАСТРОЙКА SPO ₂	15-9
15.10.1	Установить сигнал IQ.....	15-9
15.10.2	Установка среднего времени	15-10

ГЛАВА 16	ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	16-1
16.1	ОБЩИЙ ОБЗОР	16-1
16.2	ФУНКЦИЯ СЛИВА И СУШКИ УВЛАЖНИТЕЛЯ	16-2
16.3	«КАК РАЗОБРАТЬ ИНКУБАТОРА ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ».....	16-2
16.4	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИНКУБАТОРА	16-5
16.5	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ОТДЕЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ.....	16-7
ГЛАВА 17	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	17-1
17.1	ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ	17-1
17.2	ПЛАН ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	17-2
17.2.1	Техническое обслуживание и тестирование	17-2
17.2.2	Срок службы компонентов.....	17-3
17.3	ИСПЫТАНИЕ И КАЛИБРОВКА ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ МОДУЛЕЙ.....	17-4
17.3.1	Калибровка сенсорного экрана	17-4
Приложение I	Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия имеющие контакт человеком.....	I-1
Приложение II	Технические характеристики изделия	II-1
Приложение III	ЭМС.....	III-1
Приложение IV	Заводские настройки по умолчанию	IV-1
Приложение V	Предупредительные сообщения системы	V-1
Приложение VI	Принципиальная схема сервопривода подачи O ₂	VI-1
Приложение VII	Оценка проектирования с учетом экологических требований	VII-1
Приложение VIII	Информация по сетевой безопасности	VIII-1
Приложение IX	Международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.	IX-1

Введение

В этом руководстве пользователя содержится подробная информация о характеристиках, инструкция по эксплуатации и технике безопасности продукта. Внимательно ознакомьтесь и поймите содержание данного руководства, чтобы обеспечить безопасность пациентов и операторов.

Для легкого и быстрого доступа (при необходимости) следует хранить это Руководство рядом с изделием.

Предполагаемые пользователи

Данное Руководство предназначено для профессионального клинического персонала или тех, от кого ожидается наличие знаний и опыта работы в области медицинских процедур, практик и терминологии, необходимых для наблюдения за пациентами.

Иллюстративный материал

Все иллюстрации в настоящем документе приведены только для справки. Меню, параметры, значения и функции, показанные на иллюстрациях, могут не полностью совпадать с теми, что показаны на изделии.

Условные обозначения

- —>: Этот символ используется для обозначения этапов работы.
- [Символ]: используется для обозначения символьных строк в программном обеспечении.
- *Полужирный шрифт и курсив*: Используются для обозначения цитируемых разделов.
- [Тех. обслуж.] Пароль: 5188

--Пустая страница--

1.1 Информация о безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Предупреждает о ситуациях, которые могут привести к серьезным последствиям или нежелательным явлениям или поставить под угрозу личную безопасность. Несоблюдение предупредительной информации может привести к серьезным травмам или даже смерти пользователя или пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Предупреждает о потенциальных опасностях или небезопасных операциях, которые, если их не предотвратить, могут привести к незначительным повреждениям, отказу изделия или повреждению, или повреждению имущества, или причинить более серьезные повреждения в будущем.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обращает особое внимание на важные меры предосторожности и предоставляет инструкции или пояснения для более эффективного использования изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Сообщите о любом серьезном инциденте, произошедшем с медицинским изделием, производителю «КОМЕН» (COMEN) и компетентному органу государства-члена.
- Данное руководство следует внимательно прочитать перед вводом инкубатора в эксплуатацию. Как и любые другие медицинские изделия, использование этого изделия до полного понимания его принципа работы может причинить травмы новорожденным или пользователям.
- Данное изделие должно использоваться только соответствующим образом обученным персоналом и под руководством квалифицированного медицинского персонала, знакомого с известными на сегодняшний день рисками и пользой использования транспортировочного инкубатора для новорожденных.
- Другие меры предосторожности, применимые к конкретным операциям,

специально перечислены в других главах данного Руководства.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ставить это изделие сверху/под или вблизи с любым другим оборудованием. Если вы вынуждены использовать его подобным образом, наблюдайте и проверяйте, правильно ли изделие будет работать в таких условиях.
- Процедура проверки, описанная в данном руководстве, должна быть завершена до первого использования этого изделия. Если какой-либо шаг процедуры проверки не пройден, пользователь должен прекратить использование этого изделия и отремонтировать его.
- Перед использованием пользователь должен проверить инкубатор и его компоненты, чтобы убедиться в их нормальной и безопасной работе.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать вилку питания, которая отключает изделие от сети, в труднодоступном для оператора месте.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать инкубатор в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих газов, в противном случае существует опасность взрыва.
- ОБЯЗАТЕЛЬНО отключите источник питания перед выполнением процедур ремонта или технического обслуживания, как указано в данном Руководстве. инкубатор можно включать только при наличии специальных указаний в процедурах.
- После очистки легковоспламеняющимся чистящим растворителем инкубатор должен быть полностью высушен на воздухе. В противном случае даже небольшие количества легковоспламеняющихся веществ, таких как эфир и спирт, оставленные в транспортном инкубаторе для новорожденных, могут вызвать пожар в связи с кислородом.
- Когда инкубатор подключен к высокочастотному хирургическому оборудованию, чтобы предотвратить утечку тока и ожоги пациента, пользователь должен предотвратить контакт датчика и кабеля инкубатора с таким оборудованием.
- Поскольку устройства мобильной связи часто используются в медицинских учреждениях, пользователь должен принять меры для предотвращения радиочастотных помех (РЧП) от инкубатора.
- Данное изделие ЗАПРЕЩАЕТСЯ переустанавливать и/или разбирать, в противном случае это может привести к таким опасностям, как возгорание, поражение электрическим током или травмы.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать изделие необученным персоналом.
- Изолирующий колпак должен быть плотно закрыт во время работы изделия.
- При эксплуатации данного изделия необходимо тщательно контролировать температуру кожи новорожденного.
- Немедленно прекратите эксплуатацию данного изделия, если изолирующий колпак имеет признаки ослабления, осторожно поместите новорожденного в другое изделие и обеспечьте ремонт изделия.
- При открытии изолирующего колпака медперсонал не должен отходить от аппарата

и внимательно следить за новорожденным.

- Источники огня, которые могут легко вызвать пожар, такие как печи, не должны размещаться внутри этого изделия или вокруг изолирующего колпака.
- инкубатор не может дифференцировать повышение внутренней температуры при холодной коже (лихорадка) и низкую внутреннюю и кожную температуру (гипотермия) и рекомендовано следить за температурой пациента.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать легковоспламеняющиеся вещества, такие как диэтиловый эфир и спирт. Даже небольшое количество легковоспламеняющихся веществ, таких как диэтиловый эфир и спирт, может вызвать возгорание при смешивании с кислородом для инкубатора.
- Данное изделие должно быть надлежащим образом заземлено. Если заземляющий провод не подсоединен, это может вызвать утечку тока, а затем привести к поражению электрическим током. Для обеспечения надежного заземления вилка питания должна быть правильно вставлена в трехпроводную розетку (включая заземляющий провод). Если заземление вызывает сомнения, НЕ вводите это изделие в эксплуатацию.
- Периферийное оборудование также должно быть надлежащим образом заземлено.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать какие-либо изделия, генерирующие высокочастотные радиоволны рядом с этим изделием. Если изделия, излучающие высокочастотные радиоволны, такие как электрические скальпели или портативные/мобильные устройства связи, используются рядом с этим изделием во время его эксплуатации, это может вызвать радиочастотные помехи, что приведет к ненормальному функционированию этого оборудования.
- Если клинические потребности новорожденного вызывают образование высокой концентрации O_2 при использовании инкубатора, **НЕОБХОДИМО** неоднократно анализировать состояние кислорода в артериальной крови, чтобы гарантировать, что концентрация O_2 в инкубаторе находится на нормальном уровне. Это требование является жизненно важным и должно соблюдаться. Несоблюдение этого требования может увеличить риск ретинопатии у недоношенного ребенка, поэтому следуйте указаниям врача и выполняйте диагностику.
- НЕ ударяйте изделие и не сталкивайте его с другими предметами, так как это может привести к ослаблению винтов или неподвижных частей.
- Настройки температуры воздуха в инкубаторе и температуры кожи новорожденного должны соответствовать указаниям врача.
- Настройки относительной влажности внутри инкубатора должны выполняться в соответствии с инструкциями врача.
- Настройки концентрации O_2 в инкубаторе должны соответствовать инструкциям врача.
- Разрешается использовать только медицинский кислород.

- Использование кислорода повышает опасность возникновения пожара. Следует особо отметить, что нельзя размещать или добавлять к инкубатору плиты, фонари, жир и горючий газ.
- Одежда и простыни для новорожденных должны быть изготовлены из чистого хлопка. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ткани, которые легко вызывают статическое электричество.
- Врачи, медсестры и персонал скорой помощи, имеющий отношение к этому изделию, должны носить одежду из чистого хлопка или огнестойкую одежду.
- При использовании кислородного оборудования следует учитывать, что масло, жир или жироподобные вещества вызывают сильное самовозгорание при контакте с кислородом под давлением. Таким образом, оборудование для подачи кислорода, такое как регуляторы давления кислорода, клапаны, трубопроводы и соединительные детали, не должны контактировать с вышеуказанными веществами.
- Кислородные баллоны высокого давления должны быть оснащены редукционными клапанами или клапанами высокого давления со специальной маркировкой **ДЛЯ ПОДАЧИ КИСЛОРОДА**. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эти клапаны для других газов, кроме как для воздуха или кислорода. Это может привести к возникновению опасностей, если специальный клапан снова используется для кислорода после использования для газов, отличных от воздуха или кислорода.
- Повреждение датчика кислорода может привести к утечке электролита. При контакте с вытекшим электролитом немедленно промойте его большим количеством чистой воды.
- Курение в помещениях с этим изделием строго запрещено.
- Сохраняйте шнур питания в целостности. Поврежденный шнур питания может стать причиной возгорания или поражения электрическим током. ЗАПРЕЩАЕТСЯ натягивать шнур питания между изделием и стеной, шкафом или полом. ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать шнур питания рядом с нагревательными приборами. НЕ допускайте его нагревания. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ставить тяжелые предметы на шнур питания. При отключении шнура питания от сетевой розетки **ОБЯЗАТЕЛЬНО** тяните за вилку рукой. Если шнур питания поврежден, его следует немедленно заменить на новый.
- **ДОПУСКАЕТСЯ** использование силовых кабелей поставляемых только компанией «Комен» (Comen) или одобренных квалифицированным электриком в больнице. В противном случае это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Пользователь **ДОЛЖЕН** отключить электропитание и вынуть вилку из розетки перед протиранием и дезинфекцией, и не приступать к работе с изделием до тех пор, пока влажность внутри инкубатора и температура нагревателя не снизятся в достаточной степени.

- НЕ прикасайтесь к вилке питания мокрыми руками, это может привести к поражению электрическим током.
- К нагревателю нельзя прикасаться непосредственно во время и вскоре после использования. Температура нагревателя высока во время и вскоре после использования, поэтому он может легко вызвать ожог. Прежде чем прикасаться к нагревателю, необходимо в достаточной степени снизить температуру.
- НЕ устанавливайте это изделие в местах с высокой влажностью, пылью или горячим воздухом, так как это может легко привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Рядом с этим изделием должна находиться розетка, чтобы предотвратить случайное прикосновение к вытянутому шнуру питания. Каждое изделие должно питаться от отдельной розетки. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ метод разнонаправленной проводки.
- НЕ подключайте несколько электроприборов к одной розетке.
- Техническое обслуживание должно выполняться обученным персоналом.
- Изделие следует ежедневно осматривать перед использованием. В противном случае неполадки могут остаться незамеченными, что приведет к неблагоприятным результатам.
- Перемещение недоношенного новорожденного должен определять врач, а состояние новорожденного следует постоянно контролировать в процессе перемещения. Неосторожное обращение может привести к травме новорожденного.
- Для подключения данного изделия с другими медицинскими изделиями в систему необходимо убедиться, что они соответствуют применимым стандартам. Вспомогательные изделия, подключаемые к логическим или цифровым интерфейсам, должны соответствовать соответствующим стандартам IEC (например, IEC 60950 для оборудования цифровой обработки). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать IEC 60601-1, но изделия, не указанные как часть системы, не могут подключаться. Лицо, подключающее другие изделия к портам ввода и вывода сигналов для создания медицинской системы, будет нести ответственность за подтверждение того, что такая система соответствует IEC 60601-1. Если вы не уверены в этом, обратитесь к местному дилеру компании «Комен» (Comen).
- Когда звуковой сигнал тревоги приостановлен, необходимо внимательно следить за состоянием пациента.
- При повреждении двигателя вентилятора инкубатора может возникать неприемлемый шум.
- Датчик не имеет заземления, и любое изделие, используемое вместе с инкубатором, должно соответствовать IEC 60601-1.
- Состояние подключения датчика следует регулярно проверять. Будут отображаться неточные показания, если датчик не соприкасается с кожей новорожденного.

- НЕ устанавливайте и не размещайте лучистые нагревательные лампы или лампы накаливания над инкубатором, в противном случае это приведет к неэффективному нагреву и повреждению изделия.
- Электромагнитные поля могут влиять на работу инкубатора. Следовательно, другие приборы, используемые рядом с инкубатором, должны соответствовать применимым требованиям ЭМС. Например, мобильные телефоны, рентгеновские аппараты и аппараты МРТ являются потенциальными источниками помех, поскольку все они излучают электромагнитное излучение высокой интенсивности.
- Данный инкубатор не следует эксплуатировать в среде с МРТ.
- Если изделие не может нормально работать из-за перегоревшего предохранителя, своевременно обратитесь к производителю для ремонта.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать инкубатор с применением силы.
- НЕ поднимайте и не нажимайте на ручку ненадлежащим образом, чтобы не повредить изделие.
- Не нажимайте на тормозную систему ролика с чрезмерным усилием; в противном случае это может привести к повреждению педали тормоза.
- НЕ вставляйте и не извлекайте вспомогательный датчик с чрезмерным усилием, иначе это может привести к обрыву цепи проводников или поломке розетки и т. д.
- Когда инкубатор используется вместе с другими изделиями/дополнительными приспособлениями, его функционирование может быть нарушено, что может привести к неисправности или неточным результатам. В этом случае своевременно свяжитесь с производителем для выполнения утилизации.
- Громкость сигнала тревоги и верхний/нижний пределы сигнала тревоги должны быть установлены в зависимости от пациента. Когда за пациентом наблюдают и инкубируют, не полагайтесь исключительно на систему звуковой сигнализации. Если громкость сигнала тревоги установлена слишком низко или полностью выключена, сигнал тревоги не будет услышан, и пациент может подвергнуться опасности. Самый надежный метод мониторинга — пристальное внимание к фактическому клиническому состоянию пациента.
- Параметры и аварийные сообщения, а также другая информация, отображаемая инкубатором, предназначена только для справки врача и не может использоваться непосредственно в качестве основы для клинического лечения.
- Аккуратно размещайте шнур питания и кабели различных компонентов, чтобы избежать запутывания и возможного удушения, а также избавить пациента от электрических помех.
- При утилизации упаковочных материалов соблюдайте местные законы и правила или правила утилизации отходов больницы. Храните упаковочные материалы в недоступном для пациента месте.
- Данное изделие можно подключать только к сетевой розетке с защитным

заземлением. Если розетка питания не подключена к заземляющему проводу, НЕ используйте розетку, чтобы избежать рисков.

- НЕ открывайте корпус инкубатора во избежание потенциального риска поражения электрическим током. Инкубатор должен обслуживаться и модернизироваться обслуживающим персоналом, обученным и уполномоченным компанией «Комен» (Comen).
- При очистке снимите датчик, подключенный к инкубатору, во избежание риска поражения электрическим током.
- Оборудование, подключенное к этому инкубатору, должно образовывать эквипотенциальное тело (эффективное соединение защитного заземления).
- Из-за неконтролируемой среды в процессе транспортировки внутри машины может возникнуть замерзание и образование конденсата. После первой распаковки не используйте изделие в течение 4 часов, чтобы оно могло вернуться в нормальное состояние перед запуском.
- При измерении температуры внутри изолирующего колпака термометром [повесьте термометр рядом с коробкой для сбора данных, а НЕ вешайте его на стенки воздухозаборников на боковой двери.
- При обычном использовании оператор должен находиться на расстоянии примерно 1 метра от дополнительных приспособлений этого изделия.
- Когда это изделие используется с ультрафиолетовой лампой, возможно повышение температуры внутри инкубатора, что может привести к лихорадке у новорожденного. Поэтому необходимо постоянно контролировать температуру тела новорожденного.
- Когда подается сервокислород, рекомендуется внимательно следить за состоянием SpO_2 новорожденного.
- В случае сбоя питания сработает сигнализация сбоя питания, которая будет звучать в течение 10 минут; если сбой питания будет устранен в течение 10 минут, звуковой сигнал немедленно прекратится.
- При отключении питания в течение 30 с или менее настройки сигнализации до отключения питания будут автоматически восстановлены после восстановления питания.
- Все датчики температуры кожи, оснащенные этим оборудованием, не могут использоваться в качестве клинического термометра.
- Если нормальные данные (например, Превышение диапазона) не обнаружены инкубатором, соответствующее значение не будет отображаться на экране, а будет отображаться «---».
- Если инкубатор выключился или внезапно пропало питание, последняя конфигурация будет сохранена при повторном включении.

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Во избежание повреждения инкубатора и для обеспечения безопасности новорожденного используйте только дополнительные приспособления, указанные в данном руководстве.
- Установите инкубатор надлежащим образом, чтобы избежать повреждений, вызванных падением, столкновением, сильными колебаниями или другими внешними механическими воздействиями.
- Перед включением изделия убедитесь, что напряжение питания и частота соответствуют требованиям, указанным на паспортной табличке инкубатора или в данном Руководстве.
- По истечении срока службы инкубатор и его дополнительные приспособления необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и правилами или правилами больницы.

 ПРИМЕЧАНИЕ

- Поместите инкубатор в месте, удобном для наблюдения, эксплуатации и технического обслуживания.
- В настоящем Руководстве представлено изделие с наиболее полными конфигурациями. Некоторые конфигурации или функции могут быть недоступны в приобретенном вами изделии.
- Храните данное Руководство по эксплуатации рядом с инкубатором, чтобы при необходимости легко и своевременно воспользоваться им.
- Данный инкубатор не предназначен для бытового использования.
- Инкубатор может использоваться одновременно только для одного новорожденного.
- Данное изделие не было дезинфицировано перед отправкой. Обязательно тщательно протрите и продезинфицируйте его перед первым использованием.
- Пользователь (больница, поликлиника) несет ответственность за использование, техническое обслуживание и управление электрическими изделиями медицинского назначения. Не допускается использование данного изделия персоналом, не имеющим отношения к медицине.
- Чтобы всегда поддерживать это изделие в оптимальных условиях эксплуатации, необходимо проводить его регулярное обслуживание.
- В случае неисправности или поломки изделия прикрепите этикетку «Неисправность», а затем немедленно обратитесь к местному дилеру компании «Комен» (Comen) или инженеру по специалисту по техническому обслуживанию.
- В случае отклонения от нормы или неисправности, а также во избежание опасности

НЕ используйте изделие до тех пор, пока оно не будет отремонтировано техническим специалистом производителя.

- **Обязательно соблюдайте меры предосторожности, изложенные в данном Руководстве, для безопасного использования этого изделия. Между тем, это изделие может использоваться только персоналом, прошедшим обучение или проинструктированным по работе с этим изделием. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать это изделие для непредусмотренных целей.**
- **Это изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях для ухода за новорожденными или младенцами.**
- **инкубатор следует регулярно очищать и дезинфицировать в соответствии с действующими правилами больницы и Руководством по эксплуатации изделия.**
- **Режим контроля новорожденных можно использовать только при подключении датчика к разъему температуры кожи 1.**
- **Режим для новорожденных НЕ ДОЛЖЕН применяться к пациенту с лихорадкой.**
- **Выберите правильное рабочее напряжение в соответствии с требованиями к входному напряжению, указанными на паспортной табличке.**
- **Во время использования изделия расстояние между оператором и инкубатором должно быть менее 1 м.**

1.2 Противопоказания

- Запрещается использовать электрод на воспаленной или гноящейся коже.
- Пациентам с аллергией на проводящую среду электрода запрещено использовать изделие.
- Пациентам с аллергией на резиновые материалы запрещено использовать данное изделие.
- Запрещается закреплять датчик SpO₂ в одном и том же положении на пациенте в течение

длительного времени.

1.3 Возможные побочные действия

Отсутствуют.

1.4 Область применения

Неонатология

1.5 Условия применения














Инкубатор для новорожденных серии В используется в больничной среде в неонатальных ОРИТ, детских ОРИТ и палатах ухода за здоровыми новорожденными. Инкубатор для новорожденных серии В не предназначен для домашнего использования.

1.6 Информация о пользователях медицинского изделия

Медицинское изделие может применяться только подготовленным профессиональным медицинским персоналом по предписанию лицензированного медицинского специалиста.




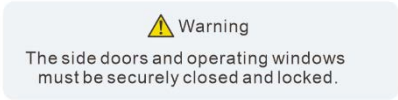

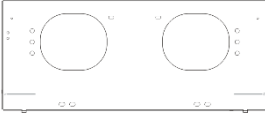
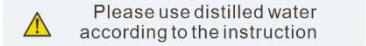
1.7 Символы

- Символы изделия

Описание		Символ
Соответствует регламенту о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745		
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		
Осторожно		
Внимание, горячая поверхность		
Переменный ток		
Индикатор работы		
Разблокировано		
Силиконовая кнопка	ВКЛ./ВЫКЛ. (ON/OFF)	
	Звуковой сигнал тревоги приостановлен	
	Наклон кровати	
USB-порт		
Вход/выход		
Интерфейс локальной сети		

<p>Интерфейс датчика температуры 1 (для областей выше пупка новорожденного или прямой кишки)</p>	
<p>Интерфейс датчика температуры 2 (для ног новорожденного)</p>	
<p>Интерфейс пробуждения при апноэ</p>	<p>WAKE </p>
<p>Интерфейс обнаружения апноэ</p>	
<p>Интерфейс взвешивания</p>	
<p>Несущая способность кровати «Внимание! Максимальная масса новорожденного на опорной поверхности составляет 10 кг»</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  Warning! The maximum weight on the bed support surface of the infant is 10Kg. </div>
<p>Вход питания</p>	<p> T10AL/250V</p> <p> 220-240V ~ 50/60Hz 4-4.5A</p>
<p>Вспомогательная розетка</p>	<p> 220-240 V~ 50/60Hz 1.0A</p>
<p>Эквипотенциальное заземление</p>	
<p>Плавкий предохранитель</p>	<p>T3.0AL/250V </p>
<p>Предупреждение на лотке для взвешивания: «Внимание Не погружайте монитор в чистящую жидкость»</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">   Warning Do not immerse the monitor into cleaning fluid. </div>
<p>Несущая способность лотка = 6 кг «Внимание Пожалуйста, достаньте предметы из лотка, прежде чем перемещать инкубатор»</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  = 6Kg  Warning Please take down objects from the tray before you move the incubator. </div>

<p>Вход источника O₂</p>	
<p>Впуск газа «Внимание Убедитесь, что входное отверстие имеет достаточную вентиляцию»</p>	
<p>Общий символ для продуктов, пригодных для вторичной переработки</p>	
<p>Экологически безопасный срок службы составляет 20 лет</p>	
<p>Обратитесь к эксплуатационной документации</p>	
<p>Обратитесь к эксплуатационной документации</p>	
<p>Утилизировать в соответствии с требованиями об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)</p>	
<p>Серийный номер</p>	
<p>Производитель</p>	
<p>Защитное заземление</p>	
<p>Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции</p>	
<p>Рабочие части типа В (электронные весы, датчик температуры воздуха, внутренняя кровать)</p>	
<p>SpO₂</p>	

Люэровское соединение	
Коммуникационный интерфейс блока сбора данных	
Замок боковой двери	
Предупреждение о боковых дверях и работающих окнах	
Разблокировать ярлык	
Горизонтальная ориентация	
Использование дистиллированной воды «Пожалуйста, используйте дистиллированную воду в соответствии с инструкцией»	
Неверное значение	—

● Символы упаковки

Верх		Хрупкое. Осторожно	
Штабелировать запрещается		Беречь от влаги	


1.8 Маркировка


 <p>Инкубатор для новорожденных B2</p> <p>Номинальное входное напряжение: 220-240 В ~ Номинальная частота: 50/60 Гц Номинальная входная мощность: 4,0-4,5А</p> <p>Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг.</p> <p>Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.) Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, P.R. China, Китайская Народная Республика</p> <p>Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ», 195299, Россия, г. Санкт-Петербург, Вн.тер.г. Муниципальный округ № 21, Киришская ул., д. 2, литера А, офис часть помещ. 6Н С НОМ 39.49</p>	<p>Инкубатор для новорожденных B2 COMEN</p> <p>Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг. Размер упаковки: 1110 мм (длина) x 725 мм (глубина) x 1520 мм (высота) Масса нетто: 75 кг Масса брутто: 100 кг Количество в упаковке: 1 шт.</p> <p>Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.) Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, P.R. China, Китайская Народная Республика</p> <p>Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ», 195299, Россия, г. Санкт-Петербург, Вн.тер.г. Муниципальный округ № 21, Киришская ул., д. 2, литера А, офис часть помещ. 6Н С НОМ 39.49</p> <p>-20°C +60°C 0% 95% 70.0kPa 106.0kPa</p>
<p>Макет маркировки инкубатора B2</p>	<p>Макет транспортной маркировки инкубатора B2</p>

Макеты маркировки компонентов

Основной блок B2


SN _____


 _____

 **Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.**
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
 Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &
 Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,
 Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
 Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Кабель питания (040-000293)

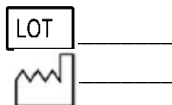
LOT _____

 _____

 **Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.**
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
 Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &
 Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,
 Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
 Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Датчик температуры, кожный

Модель CMT10S2



Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd.

Воздушный фильтр (045-000474)

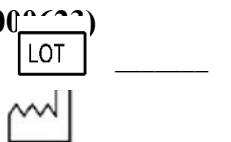


Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

**Шланг для кислорода
для модели В2, В3 и В5 (040-000000)**



Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Датчик брюшного дыхания

Модель VX010

LOT _____





VIO HEALTHCARE

**Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых
(040-000443)**

LOT _____





Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Датчик температуры

модель CMT10S3

LOT _____





Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd

Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный

модель TPE03-01

LOT _____





Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd

Кабель-удлиннитель SpO2 «Комен»

модель SLZ122

LOT _____



Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd

Многоразовый датчик SpO2

модель SES104

LOT _____



Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd

Датчик кислорода

модель IN-Q-OX

LOT _____



CITY

Декомпрессионный клапан (0203-082-001108)

LOT _____



Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &

Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,

Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,

Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Матрас 396*622*20 мм (040-000457)

LOT _____



Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Кабель заземления (040-000008)

LOT _____



Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Внешний осветительный прибор (115-00005386)

LOT _____



Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Держатель для поддержки дыхательного контура (115-00003452)

LOT _____



Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Медицинская карта пациента (040-00001497)

LOT _____



Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Медицинские подвесной ремень (040-00001496)

LOT _____



Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

1.9 Упаковка

Инкубатор для новорожденных серии В поставляется в картонном ящике, установленном на деревянном поддоне. Откройте ящик и аккуратно вытащите инкубатор. Изделие поставляется в полусобранном состоянии и подлежит монтажу перед использованием.



Неправильная разгрузка оборудования может привести к получению травмы или повреждению инкубатора.

Никогда не размещайте под рамой инкубатора предметы выше, чем колеса, – это может нарушать устойчивость оборудования.



Проверьте поставленное оборудование по упаковочному листу. В случае отсутствия каких-либо деталей немедленно свяжитесь с компанией Shenzhen Comen Medical Instrument Co.,Ltd., или уполномоченным представителем.



Рис. Пример упаковки

Массогабаритные характеристики транспортной упаковки

Габаритные размеры	Масса
1110 мм (длина) x 725 мм (глубина) x 1520 мм (высота)	100 кг

Примечание: допустимое отклонение от номинальных значений составляет $\pm 10\%$.

Примечание: все компоненты, входящие в состав медицинского изделия, поставляются в единой транспортной упаковке.

1.10 Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие и его компоненты при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

Конструкция этого изделия соответствует международным стандартам безопасности для медицинского электрического оборудования.

2.1 Общая информация об изделии

2.1.1 Комплектность

Инкубатор для новорожденных В2

Состав:

1. Основной блок В2 – 1 шт;
2. Кабель питания (040-000293) – 1 шт;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт;
4. Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd – 1 шт;
5. Воздушный фильтр (045-000474) – 5 шт;
6. Шланг для кислорода для модели В2, В3 и В5 (040-000623) (при необходимости) – 1 шт;
7. Датчик брюшного дыхания, модель VX010, производитель VIO HEALTHCARE (при необходимости) – 1 шт;
8. Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443) (при необходимости) – 1 шт;
9. Датчик температуры, модель CMT10S3, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) – 1 шт;
10. Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный, модель TPE03-01, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) – 1 шт;
11. Кабель-удлинитель SpO2 «Комен», модель SLZ122, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) – 1 шт;
12. Многоцветный датчик SpO2, модель SES104, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) – 1шт;
13. Датчик кислорода, модель IN-Q-OX, производитель CITY (при необходимости) – 1 шт;
14. Декомпрессионный клапан (0203-082-001108) (при необходимости) – 1 шт;
15. Матрас 396*622*20 мм (040-000457) (при необходимости) – 1 шт;
16. Кабель заземления (040-000008) (при необходимости) – 1 шт;
17. Внешний осветительный прибор (115-00005386) (при необходимости) – 1 шт;
18. Держатель для поддержки дыхательного контура (115-00003452) (при необходимости) – 1 шт;
19. Медицинская карта пациента (040-00001497) (при необходимости) – 1 шт;
20. Медицинские подвесной ремень (040-00001496) (при необходимости) – 2 шт;

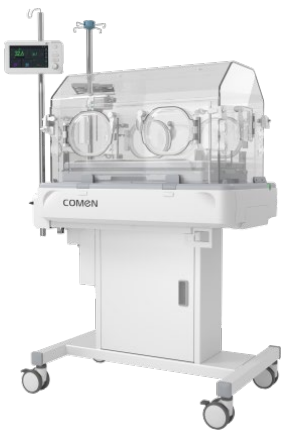


2.1.2 Назначение

Инкубатор для новорожденных В2 предназначен для поддержания контролируемой окружающей среды с постоянной температурой и влажностью как для недоношенных, так и для доношенных новорожденных в родильных домах и отделениях интенсивной терапии.

2.1.3 Показания






Защита ребенка от воздействия внешней среды, создание условий для сохранения жизни и дальнейшего развития ребенка, а именно стационарный температурный режим, равномерное распределение тепла, увлажнение воздуха, регулируемая подача кислорода при кислородной терапии.

2.1.4 Компоненты инкубатора В2

Компонент	Фото	Описание	Массогабаритные характеристики (допустимое отклонение $\pm 10\%$, если не указано иное)
Основной блок В2		Предназначен для поддержания контролируемой окружающей среды с постоянной температурой и влажностью как для недоношенных, так и для доношенных новорожденных в родильных домах и отделениях интенсивной терапии	Размеры: 104,1 см (Д) × 55,0 см (Ш) × 140,0 см (В) (± 5 см) Масса: 75 кг (± 10 кг)
Кабель питания (040-000293)		Предназначен для подключения инкубатора к сети питания	Длина: 5 м Масса: 460 г
Датчик температуры, кожный, модель СМТ10S2		Предназначен для измерения температуры пациента	Длина: 1500 мм Масса: 18,8 г

Общий обзор

<p>Воздушный фильтр (045-000474)</p>		<p>Расположен за резервуаром увлажнителя для фильтрации воздуха.</p>	<p>Размер: 80*22 мм Масса: 0,2 г</p>
<p>Датчик температуры, модель СМТ10S3</p>		<p>Предназначен для измерения температуры пациента</p>	<p>Длина: 1500 мм Масса: 18,8 г</p>
<p>Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный, модель ТРЕ03-01</p>		<p>Предназначен для измерения температуры пациента</p>	<p>Общая длина: 3000 мм Масса: 31,7 г</p>
<p>Датчик брюшного дыхания, модель VX010</p>		<p>Используется для преобразования сигналов давления в электрические сигналы между инкубатором и брюшной полостью новорожденного.</p>	<p>Длина: 1 м Масса: 6,0 г</p>
<p>Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443)</p>		<p>Предназначен для пробуждения пациента в случае асфиксии</p>	<p>Длина: 2000 мм Масса: 45,8 г</p>

<p>Кабель-удлинитель SpO₂ «Комен», модель SLZ122</p>		<p>Предназначен для подключения датчиков SpO₂ без кабеля к основному блоку</p>	<p>Длина: 2500 мм Масса: 152 г</p>
<p>Многоразовый датчик SpO₂, модель SES104</p>		<p>Предназначен для использования при непрерывном неинвазивном мониторинге функционального насыщения артериальным кислородом (SpO₂) и при мониторинге частоты пульса</p>	<p>Длина: 1000 мм Масса: 39,3 г</p>
<p>Декомпрессионный клапан (0203-082-001108)</p>		<p>Используется для регулировки подачи кислорода из кислородного баллона, один конец подсоединяется к кислородному баллону, а другой - к шлангу источника газа.</p>	<p>Масса: 950 г</p>
<p>Шланг для кислорода для модели B2, B3 и B5 (040-000623)</p>		<p>Один конец подключается к входу кислорода в инкубатор для новорожденных, а другой - к центральному газопроводу больницы (для моделей B2/B3).</p>	<p>Длина: 5 м Масса: 680 г</p>
<p>Датчик кислорода, модель IN-Q-OX</p>		<p>Предназначен для мониторинга концентрации кислорода</p>	<p>Диаметр: 29,3 мм Высота: 37,75 мм Масса: 40 г</p>

Общий обзор

<p>Матрас 396*622*20 мм (040-000457)</p>		<p>Матрас укладывается на прозрачную подставку для пациента.</p>	<p>Размер: 600*396*20 мм Масса: 562 г</p>
<p>Кабель заземления (040-000008)</p>		<p>В случае совместного применения с другими изделиями необходим для уравнивания потенциалов</p>	<p>Длина: 3 м Масса: 122,6 г</p>
<p>Внешний осветительный прибор (115-00005386)</p>		<p>Светильник для освещения, крепится к инкубатору для новорожденных</p>	<p>Длина – 1250 мм Диаметр - Ø40 мм Масса: 1650 г</p>
<p>Держатель для поддержки дыхательного контура (115-00003452)</p>		<p>Для подвески дыхательного контура</p>	<p>Размер: 220*104*16,3 мм Масса: 160 г</p>
<p>Медицинская карта пациента (040-00001497)</p>		<p>Используется для хранения информации о пациентах</p>	<p>Размер: 172*95*6 мм Масса: 150 г</p>

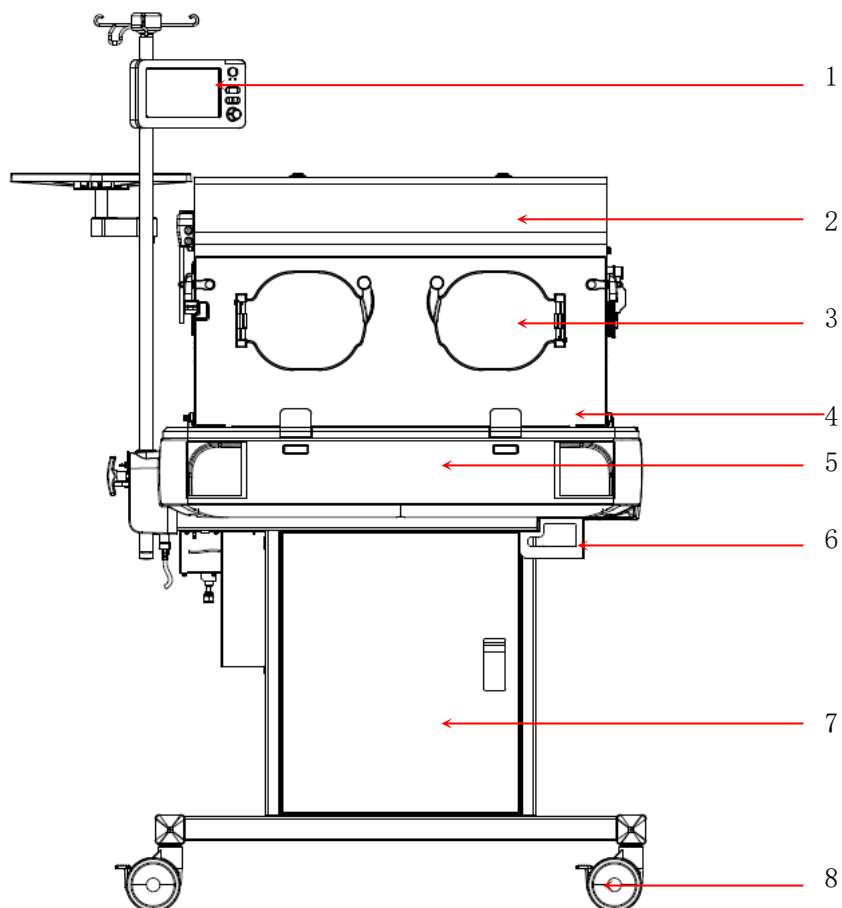
Общий обзор

<p>Медицинские подвесной ремень (040-00001496)</p>		<p>Для связывания жгутов проводов</p>	<p>Размер: 250*35 мм Масса: 8 г</p>
--	---	---	---

2.2 Внешний вид инкубатора

2.2.1 Изображение изделия в сборе В2

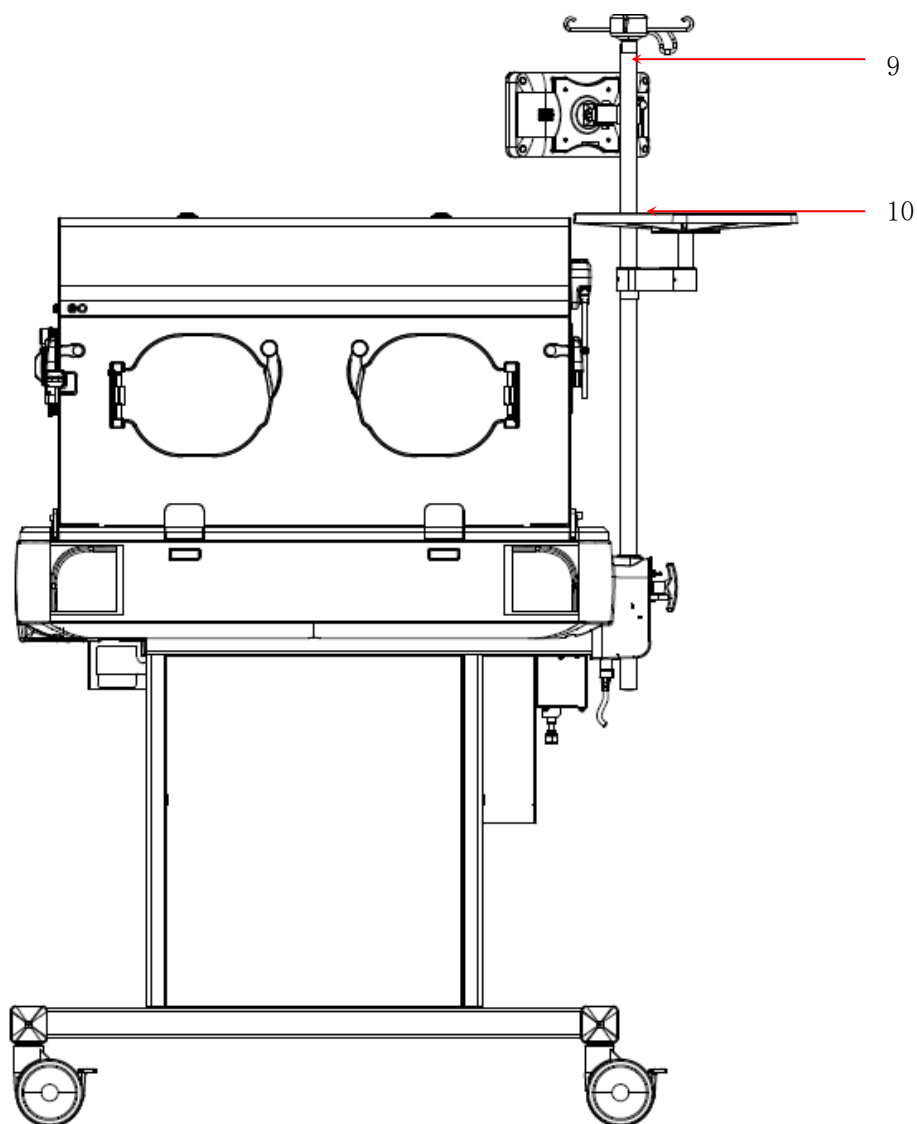
2.2.1.1 Вид инкубатора спереди



№	Название
1	Модуль дисплея
2	Основной корпус изолирующего колпака
3	Рабочее окно
4	Боковая дверца изолирующего колпака
5	Основная кровать
6	Вешалка для мелочей
7	Шкаф управления
8	Колесики с фиксатором

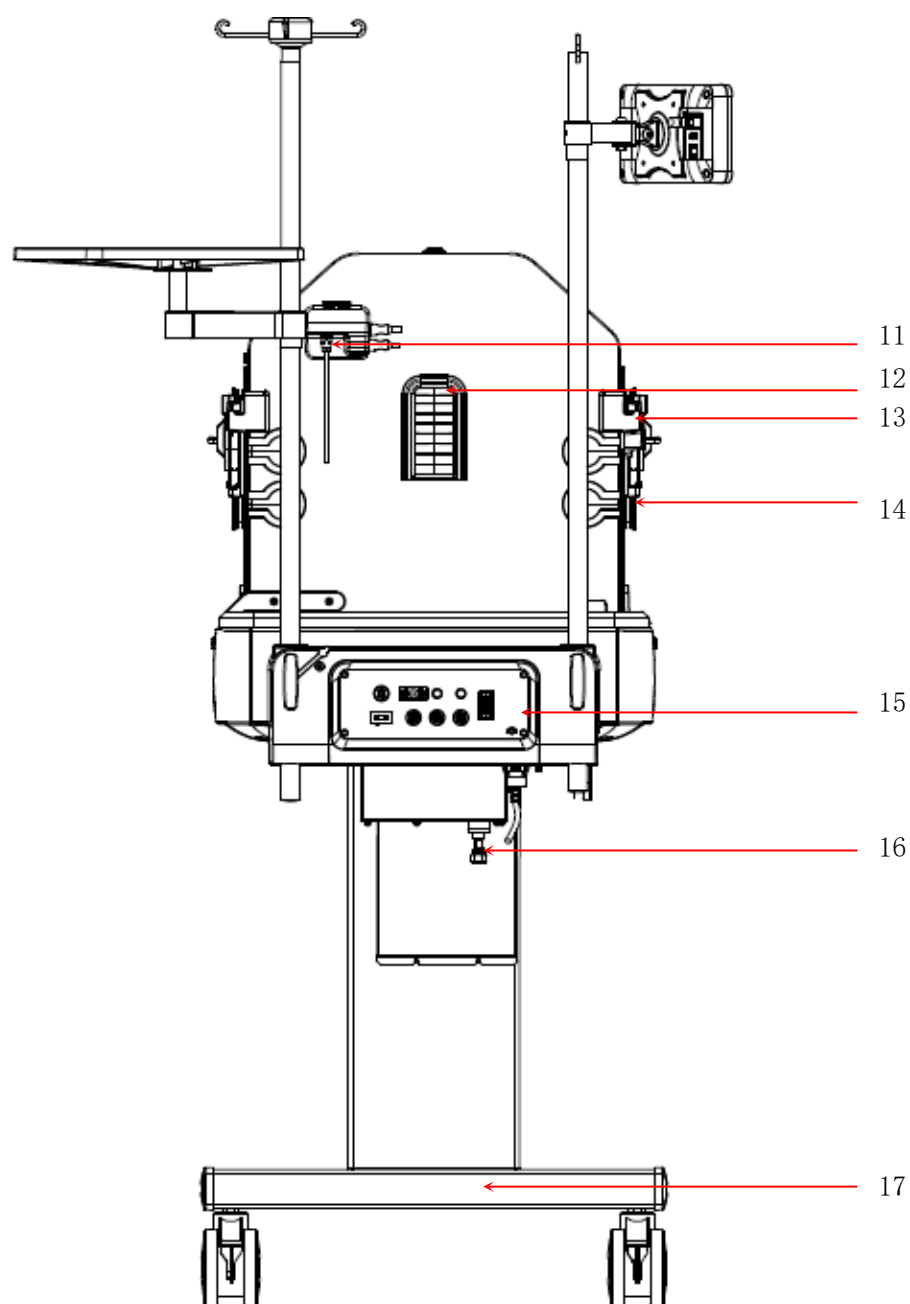
Примечание: боковая дверца основной кровати оснащена силикагелем для предотвращения столкновений, когда необходимо открыть боковую дверцу изолирующего колпака, пользователю рекомендуется держаться за боковую дверцу и медленно опускать ее.

2.2.1.2 Вид инкубатора сзади



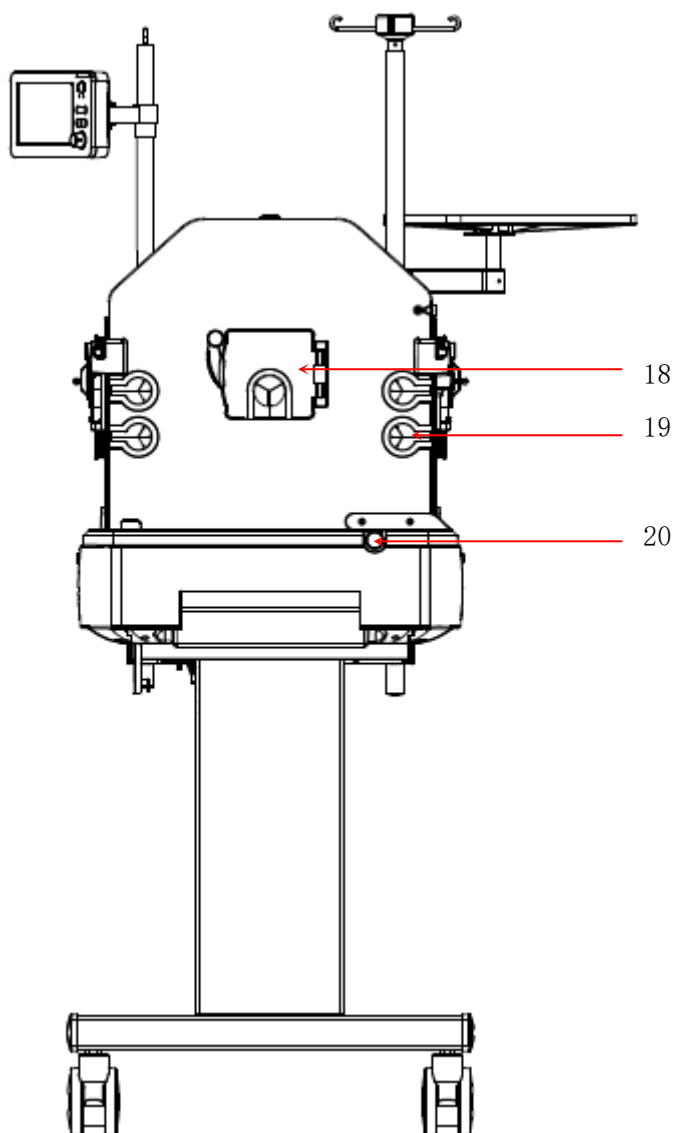
№	Название
9	Стержень для внутривенных вливаний
10	Лоток

2.2.1.3 Вид инкубатора слева



№	Название
11	Блок сбора данных
12	Канал дыхательной трубки
13	Переключатель
14	Фиксатор опрокидывания
15	Интерфейсная плата
16	Вход O ₂
17	Основание

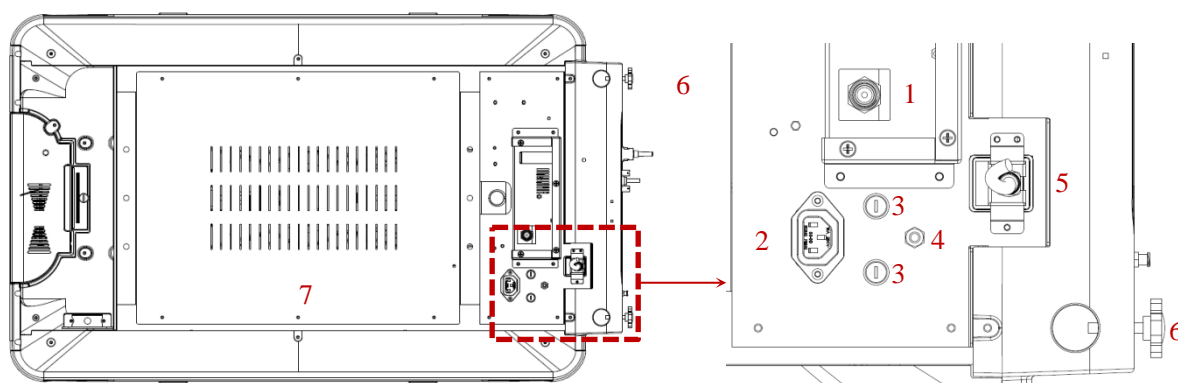
2.2.1.4 Вид инкубатора справа



№	Название
18	Дверца входа трубопровода
19	Крышка входа трубопровода
20	Кнопка разблокировки

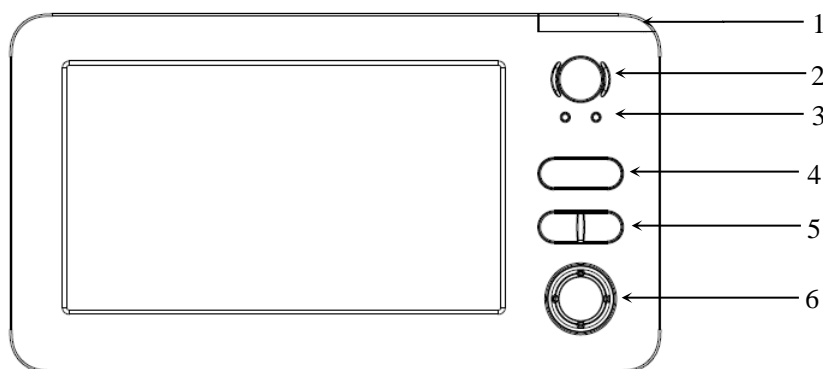
Изделие имеет функцию воздушной завесы. Как правило, функция воздушной завесы включается автоматически при условии, что боковая дверца открыта; в противном случае эта функция будет автоматически отключена. Если изолирующий колпак будет открыт в течение длительного времени, включение функции воздушной завесы увеличит скорость вентилятора, улучшая тепловые характеристики в состоянии открытой двери.

2.2.1.5 Основание кровати инкубатора







№	Название	№	Название
1	Вход O ₂	5	Входной порт переменного тока
2	Дополнительный выходной порт питания	6	Экран дисплея и ручка крепления стержня бутылки с увлажняющим средством
3	Плавкий предохранитель	7	Вентиляционное отверстие
4	Стойка эквипотенциального заземления		

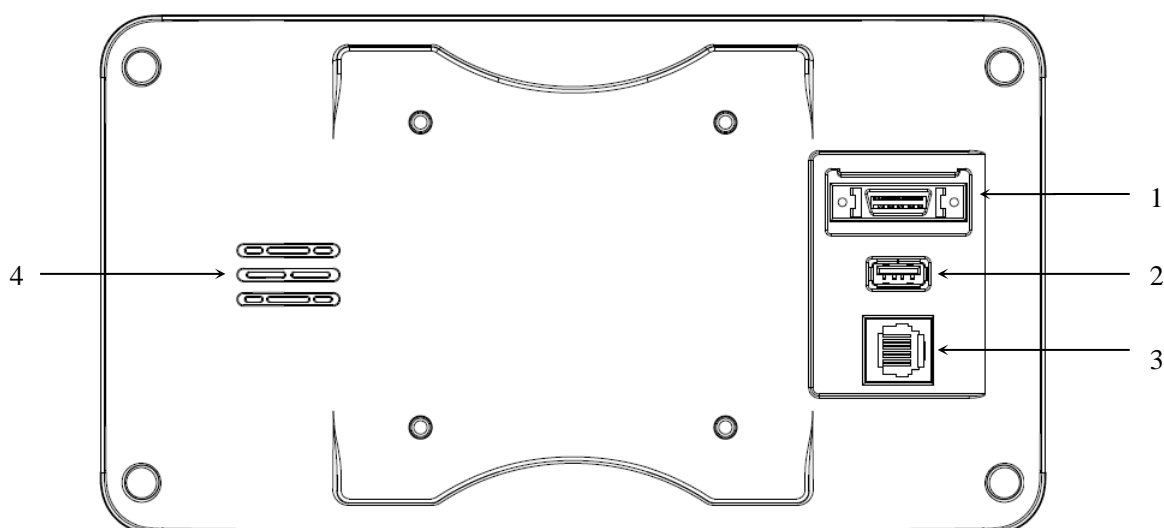
2.2.1.6 Вид спереди экрана дисплея






1	Индикатор аварийного сигнала		
2		Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF)	<p>1. В выключенном состоянии коротко нажмите эту клавишу, чтобы включить изделие; на экране отобразится логотип, и система войдет в обычный рабочий интерфейс;</p> <p>2. Во включенном состоянии нажмите эту клавишу на 2 секунды; в окне подсказки отображается «Выключить или нет?», выберите «Да», чтобы выключить изделие, или выберите «Нет», чтобы вернуться на главный экран;</p> <p>3. После длительного нажатия этой клавиши изделие будет</p>

			принудительно выключено.
3		Индикатор мощности	Горит: подключен к источнику питания переменного тока. Не горит: не подключен к источнику питания переменного тока.
		Индикатор состояния	Горит: прибор работает нормально. Мигает: прибор выключен.
4		Клавиша паузы звука сигнализации и	Нажмите эту кнопку, чтобы приостановить или возобновить звук сигнализации.
5		Клавиша наклона кровати вперед/назад	Нажмите и удерживайте эту клавишу, чтобы получить желаемый угол наклона, а затем отпустите клавишу.
6	/	Регулятор	1. Поверните ручку против часовой стрелки, чтобы выбрать предыдущий вариант; поверните ручку по часовой стрелке, чтобы выбрать следующий вариант; 2. При нажатии ручки выбирается текущая опция; и когда ручка будет отпущена, текущая опция будет подтверждена.

2.2.1.7 Вид сзади экрана дисплея



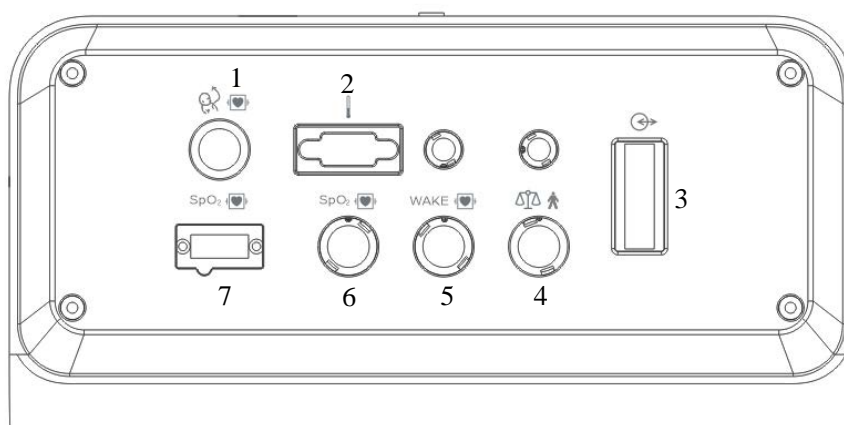
1	Порт ввода/вывода	Символ  на задней панели изделия указывает на порт ввода/вывода с функцией подачи напряжения и связи.
2	USB-порт	Символ  на задней панели изделия указывает на порт USB,

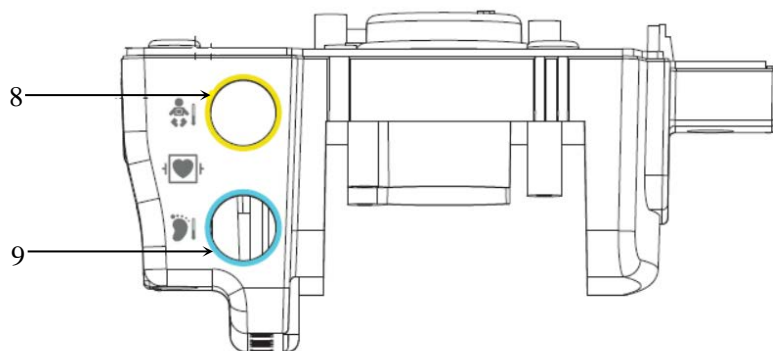
		используемый для заводского обслуживания и обновления программного обеспечения.
3	Сетевой порт	Символ  на задней панели изделия указывает на сетевой порт, используемый для подключения сетевого кабеля к центральной системе мониторинга.
4	Динамик	Издает звуковой сигнал тревоги.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Все аналоговое и цифровое оборудование, подключенное к изделию, должно быть сертифицировано в соответствии с указанными стандартами IEC (например, стандарт IEC 60950 для оборудования для обработки данных и стандарт IEC 60601-1 для медицинского электрического оборудования). Все конфигурации должны соответствовать содержанию действующей версии IEC 60601-1. Персонал, ответственный за подключение дополнительного оборудования к сигнальному интерфейсу ввода/вывода, должен настроить медицинскую систему и нести ответственность за соответствие системы стандарту IEC 60601-1. По любым вопросам, обращайтесь к компании «Комен» (Comen).
- Когда кабельный интерфейс пациента, сетевой интерфейс и другие интерфейсы подключены к нескольким устройствам одновременно, общая утечка тока, вызванная этим, должна соответствовать требованиям IEC 60601-1.

2.2.1.8 Внешний вид платы интерфейса



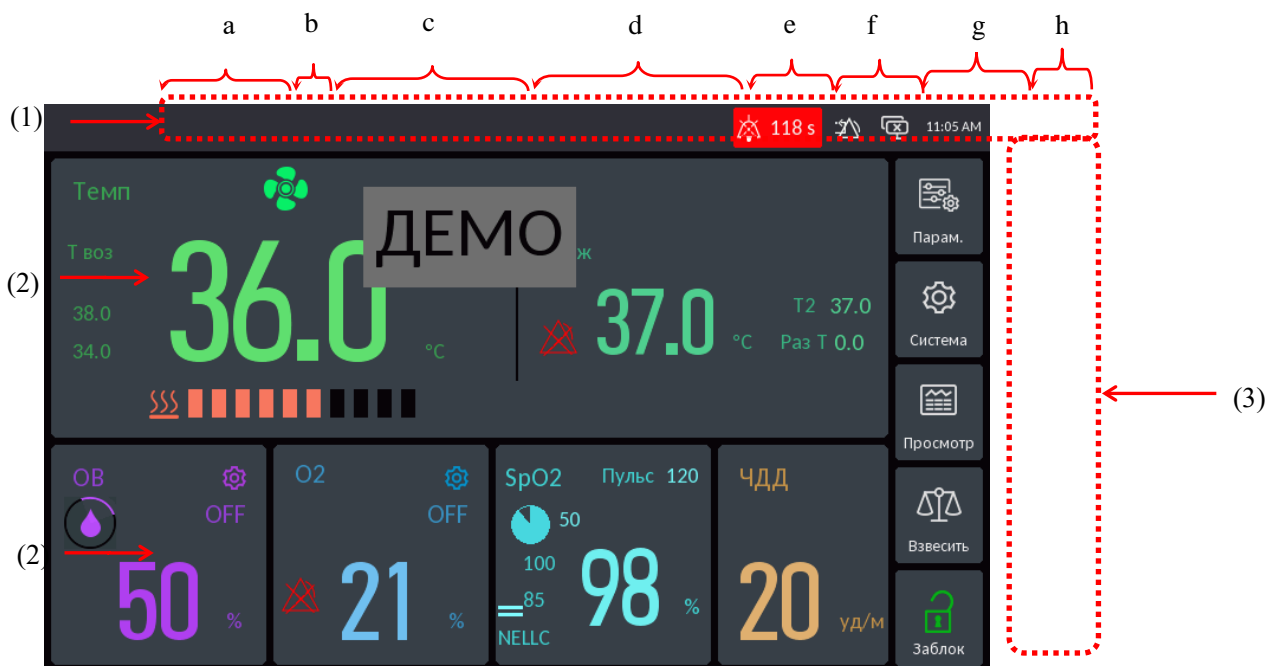


1	Интерфейс обнаружения апноэ.
2	Коммуникационный интерфейс блока сбора данных.
3	Порт ввода/вывода.
4	Интерфейс взвешивания.
5	Интерфейс пробуждения при апноэ.
6	Разъем SpO2 1.
7	Разъем SpO2 2.
8	Интерфейс датчика температуры 1 (для областей выше пупка новорожденного).
9	Интерфейс датчика температуры 2 (для ног новорожденного).

2.3 Главный экран



Это изделие оснащено сенсорным экраном для сенсорного управления. В качестве дисплея используется цветной ЖК-экран, который может одновременно отображать параметры жизненно важных функций, кривые, сообщения о тревоге, часы, состояние сетевого подключения, номер койки и другие подсказки.

Как показано на следующем рисунке, главный экран разделен на три области: (1) верхняя строка меню (2) область параметров (3) правая строка меню:





Верхняя строка меню (1):

Эта область включает в себя следующие разделы слева направо:

- a. Информация о пациенте: в этой области отображается имя пациента. Щелкните эту область, чтобы войти в меню [ДАННЫЕ ПАЦ.].
- b. Обнаружение апноэ: когда переключатель обнаружения апноэ включен, отображается значок . Когда обнаружение апноэ отключено, значок исчезает.
- c. Сообщение о технической тревоге или оперативное сообщение: отображает текущий технический аварийный сигнал или оперативное сообщение (например: ***Температурный датчик выключен). При наличии нескольких технических тревог каждое сообщение о тревоге будет отображаться по очереди. Щелкните эту область, чтобы открыть окно [Тех. сиг.] (Технический сигнал тревоги).
- d. Аварийное сообщение параметра: отображается аварийный сигнал параметра. Здесь отображается сигнал тревоги по параметрам (например: «Низ. Т возд.»). При наличии нескольких тревог параметров каждое сообщение о тревоге будет отображаться по очереди. Щелкните эту область, чтобы открыть окно [Просмотр тревог параметров]
- e. Значок индикации паузы аудиосигнала тревоги: если пауза аудиосигнала тревоги разрешена системой, после нажатия силиконовой кнопки паузы аудиосигнала тревоги на панели в этой области будет отображаться значок «», в то время как время обратного отсчета будет отображаться с правой стороны этот значок: время паузы звука сигнала тревоги по умолчанию составляет 2 минуты. Дополнительный диапазон времени составляет 1-15 минут, но риск изменения времени должен нести пользователь. Нажмите кнопку еще раз, и пауза звука сигнала тревоги будет отменена, этот значок исчезнет.

f. Сброс тревоги: Нажмите, чтобы сбросить текущий сигнал тревоги.

g. CMS:  указывает на успешное соединение с CMS;  указывает на отсутствие связи с CMS.

h. Часы: отображение текущего системного времени изделия.

Область параметров (2):

- В этой области отображаются измеряемые параметры. Температурные параметры: Значения текущей температуры воздуха, температуры кожи, заданной температуры, верхний предел тревоги, нижний предел тревоги и текущей тепловой мощности. Параметры влажности: значения текущей ЧСС, установленной ЧСС и мощности увлажнителя. Параметры концентрации O₂: значения текущей концентрации O₂, заданные значения концентрации O₂, верхний предел тревоги, нижний предел тревоги. Параметр ЧДД: значение текущей ЧДД ребенка.
- Щелкните параметр, чтобы открыть меню настройки соответствующего модуля.

Описание области строки меню (3):

Строка меню содержит клавиши быстрого доступа, которые позволяют пользователям более удобно управлять изделием. Однако обратите внимание, что сочетания клавиш, отображаемые в нижней части экрана, зависят от конфигурации изделия.



Парам.	Горячая клавиша для настройки параметров. Нажмите на эту кнопку, чтобы напрямую войти в меню «Температура», «Влажность», «концентрация O ₂ », SpO ₂ , «Апноэ» и «Комфортная температура».
Система	Клавиша быстрого доступа к системным настройкам. Нажмите на эту кнопку, чтобы напрямую войти в меню «Информация о пациенте», «Настройка дисплея», «Настройка громкости» и «Обслуживание».
Просмотр	Горячая клавиша предназначена для просмотра данных. Нажмите на эту кнопку, чтобы просмотреть меню Сигнал тревоги по параметрам («Param Alm»), Техническая тревога («Tech Alm»), Таблица трендов («Trend Table»), График трендов («Trend Graph») и Операции («Operations»).
Взвесить	Горячая клавиша для взвешивания новорожденного. Нажмите на эту кнопку, чтобы напрямую войти в меню «Взвешивание» (Weigh) и «Просмотр данных» (Data Review).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы обеспечить нормальную работу инкубатора, внимательно прочитайте эту главу перед использованием и установите его при необходимости.
- Данное изделие не было дезинфицировано перед отправкой. Перед первым использованием обязательно очистите и продезинфицируйте его.

3.1 Установка

3.1.1 Распаковка и проверка

Аккуратно извлеките изделие и его компоненты из упаковочной коробки и сохраните упаковочные материалы надлежащим образом для транспортировки или хранения в будущем. Необходимо проверить компоненты по очереди в соответствии с упаковочным листом. Проверьте, нет ли механических повреждений, все ли оголенные провода и некоторые вставленные компоненты. В случае возникновения любых вопросов, немедленно свяжитесь с нашим Отделом послепродажного обслуживания или уполномоченным представителем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данное изделие может подвергаться микробному загрязнению при хранении, транспортировке и использовании, поэтому перед использованием проверьте целостность упаковки, особенно одноразовых компонентов. В случае повреждения НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ их.
- При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к соответствующему персоналу вашей больницы или в отдел послепродажного обслуживания «Комен» (Comen).

3.1.2 Требования к условиям окружающей среды

Окружающая среда для этого изделия должна соответствовать требованиям к окружающей среде, указанным в данном Руководстве.

Неблагоприятная температура окружающей среды может повлиять на точность и достоверность прибора и привести к повреждению компонентов и цепей.

Изделие должно использоваться в окружающей среде, в которой можно разумно избежать вибрации, пыли, коррозии или взрывоопасных газов, предельной температуры и влажности, и т. д.

Если инкубатор устанавливается в закрытом помещении, убедитесь, что оно надлежащим образом

проветривается. Кроме того, оставьте достаточно пространства вокруг него для легкой эксплуатации и обслуживания. Оставьте не менее 5 см свободного пространства вокруг инкубатора для циркуляции воздуха.

3.2 Подключение компонентов

3.2.1 Подключение датчиков

Подключите датчики к инкубатору и новорожденному в соответствии с подробным описанием в соответствующих главах.

3.2.2 Подключение источника кислорода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

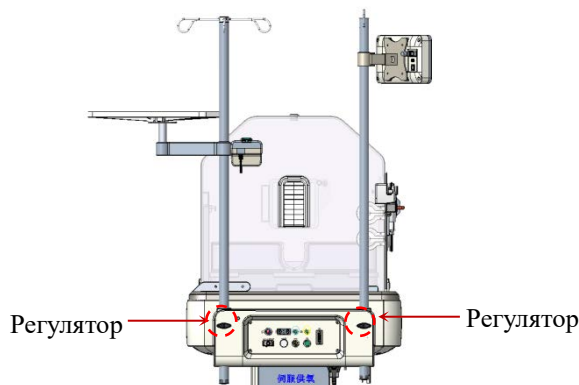
- Это действие следует выполнять только тогда, когда необходимо обеспечить подачу кислорода.
- подача кислорода может повысить уровень шума для ребенка, находящегося в инкубаторе для перевозки новорожденных.
- Можно использовать только источник медицинского газа, поскольку другие типы источников газа могут содержать воду, масло или другие загрязняющие вещества.
- При выходе из строя центральной системы газоснабжения одно или несколько подключенных к ней устройств перестанут работать. В этом случае откройте резервный газовый баллон, чтобы обеспечить нормальную работу инкубатора.
- Поскольку в трубопроводе может оставаться давление, когда источник газа прекращает подачу, выпустите газ из трубопровода перед извлечением катетера.

В этом инкубаторе имеется интерфейс только для подачи O_2 , а синяя маркировка рядом с входным отверстием для источника O_2 указывает на то, что O_2 поступает в инкубатор через это входное отверстие при подаче кислорода.

1. Датчик O_2 следует откалибровать перед подачей кислорода, подробнее см. в **10.3 Калибровка концентрации O_2** .
2. Подсоединить шланг источника газа к входу O_2 , чтобы обеспечить подачу кислорода, допустимое давление на входе газа должно находиться в диапазоне 280~600 кПа;
3. Откройте кислородный вентиль, а затем установите соответствующую концентрацию O_2 . Подробные сведения о настройке концентрации O_2 см. в **10.2 Настройка концентрации O_2** .
4. После завершения настройки инкубатор автоматически подаст кислород.

3.2.3 Регулировка высоты штанги

Прикрепите безкрючковый конец стержня для внутривенных вливаний или стержень экрана дисплея к боковому отверстию основной кровати; затем вставьте ручку в боковое круглое отверстие и поворачивайте ручку до тех пор, пока стержень для внутривенных вливаний или стержень экрана дисплея не будут надежно зафиксированы (см. рисунок ниже).

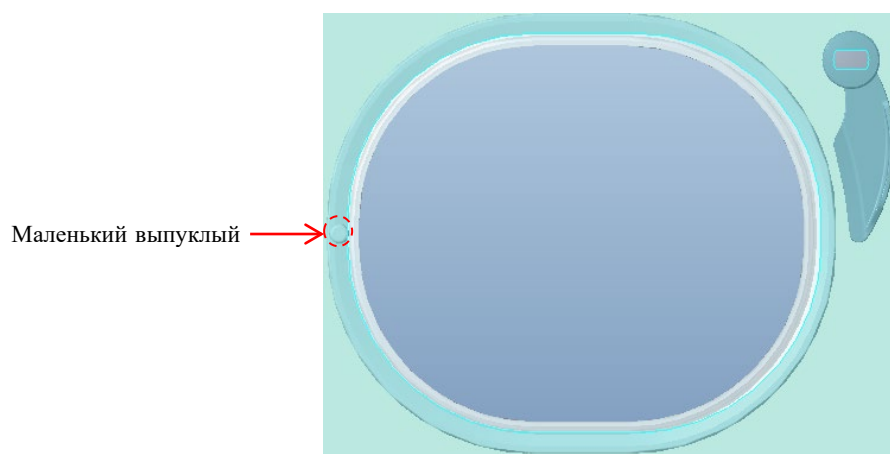


3.2.4 Установка силиконового уплотнительного кольца

Силиконовое уплотнительное кольцо инкубатора устанавливается на операционное окно, располагаясь между операционным окном и внутренней стенкой.

Этапы монтажа силиконового уплотнительного кольца:

- 1: Откройте операционное окно, разблокируйте защелку замка снаружи боковой двери, а затем левой рукой нажмите кнопку в верхнем конце боковой двери, чтобы открыть боковую дверцу изолирующего колпака;
- 2: Разблокируйте защелку замка в среднем положении внутри боковой двери, чтобы освободить верхний конец внутренней стенки;
- 3: Установите силиконовое уплотнительное кольцо в операционное окно, поверните внутреннюю стенку, чтобы зафиксировать ее в положении блокировки, зафиксируйте силиконовое уплотнительное кольцо на месте, а затем установите внутреннюю стенку обратно в порядке, обратном только что выполненным шагам. Наконец, закройте боковую дверцу изолирующего колпака и операционное окно (если операционное окно не может быть закрыто плавно, внимательно проверьте, так как силиконовое уплотнительное кольцо может быть установлено в направлении, противоположном правильной ориентации).



(маленький выпуклый круг после установки обращен наружу)

3.2.5 Установка встроенных электронных весов

инкубатор может быть оснащен встроенными электронными весами, которые можно настроить и управлять ими через меню на сенсорном экране.

Установка электронных весов:

- (1) Снимите матрас с кровати.
- (2) Поместите платформу электронных весов для взвешивания в паз внутри кровати.
- (3) Подключите электронные весы, пропустите провода через входную крышку трубопровода и подключите интерфейс к панели разъемов.
- (4) Поместите матрас на платформу для взвешивания и прочно зафиксируйте его.

3.3 Подготовка

3.3.1 Подключение шнура питания переменного тока

Этапы подключения шнура питания переменного тока:

- 1) Внимательно проверьте, чтобы источник питания переменного тока соответствовал спецификациям мощности переменного тока, указанным в данном Руководстве;
- 2) Используйте шнур питания, поставляемый с изделием. Вставьте шнур питания в розетку с заземлением;
- 3) Проверьте, горит ли индикатор переменного тока.

Индикатор переменного тока расположен на дисплее. Когда питание переменного тока подключено, индикатор переменного тока будет гореть, показывая, что питание переменного тока подключено нормально.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Подключите шнур питания к специальной розетке в больнице.

При необходимости подсоедините провод эквипотенциального заземления. См. информацию об эквипотенциальном заземлении в этой главе.

3.3.2 Защитное заземление

Для защиты как новорожденного, так и оператора металлический корпус инкубатора должен быть заземлен. Поэтому инкубатор поставляется с трехжильным шнуром питания; при подключении к соответствующей трехпроводной розетке прибор будет заземлен через заземляющий провод (защитное заземление) шнура питания. Если трехпроводная розетка недоступна, проконсультируйтесь с персоналом по электроснабжению вашей больницы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается подключать 3-контактную вилку к двухпроводной розетке.
- Система, подключенная к вспомогательному выходному источнику питания, должна соответствовать указанным стандартам IEC, таким как оборудование информационных технологий IEC 60950 и медицинское электрическое оборудование IEC 60601-1.
- Коэффициент безопасности оборудования будет значительно снижен при подключении оборудования к вспомогательной выходной розетке.
- Когда сконфигурирована дополнительная выходная розетка питания, напряжение и ток приборов, подключенных к вспомогательной выходной розетке питания, должны находиться в пределах допустимого диапазона такой розетки. Инструменты, которые должны быть подключены к вспомогательной выходной розетке, должны соответствовать указанным изготовителем. В противном случае это может вызвать чрезмерную утечку тока, что может подвергнуть опасности пациента и/или оператора и повредить инкубатор или внешние инструменты.

Подключите провод заземления к эквипотенциальному разъему инкубатора. Если у вас есть какие-либо сомнения относительно того, связаны ли совместно используемые инструменты с какими-либо электрическими рисками, такими как риски, вызванные накоплением тока утечки, проконсультируйтесь с соответствующим производителем или экспертом в этой области, чтобы обеспечить безопасность всех устройств.

3.3.3 Эквипотенциальное заземление

Первая степень защиты прибора включена в систему защитного заземления (защитного заземления) помещения методом заземления сетевой вилки. Для кардиологического исследования инкубатор должен быть отдельно подключен к эквипотенциальной системе заземления. Подключите один конец эквипотенциального проводника (проводник выравнивания потенциалов) к эквипотенциальному разъему на задней панели инкубатора, а другой конец подключите к разъему эквипотенциальной системы заземления. В случае повреждения системы защитного заземления система

эквипотенциального заземления может обеспечить защиту инкубатора. Кардиологическое или мозговое обследование следует проводить только в медицинском помещении, оборудованном системой защитного заземления. Перед каждым использованием проверяйте, находится ли прибор в надлежащем рабочем состоянии. Кабель, соединяющий пациента и прибор, не должен быть загрязнен электролитом.

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Если эквипотенциальное заземление влияет на использование прибора, обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания или в агентство.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Если система защитного заземления нестабильна, прекратите использование инкубатора.

3.3.4 Вспомогательный выходной источник питания

Вспомогательный выходной источник питания, являющийся своего рода безопасным и эффективным источником питания, который выдает мощность переменного тока через изолирующий трансформатор, в основном предназначен для обеспечения вспомогательного питания для других устройств.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- IEC 60601-1 и IEC 60601-1-1 применяются к соединениям между всем медицинским электрическим оборудованием, а также к соединениям между по крайней мере одним медицинским электрическим оборудованием и одним или несколькими единицами немедицинского электрического оборудования. Даже при отсутствии функциональной связи между отдельными компонентами оборудования, медицинская электрическая система будет сформирована при их подключении к одной вспомогательной сетевой розетке данного изделия. Когда к вспомогательной сетевой розетке подключено несколько устройств, существует риск увеличения тока утечки и превышения допустимого предела.
- Когда сконфигурирована дополнительная выходная розетка питания, напряжение и ток приборов, подключенных к вспомогательной выходной розетке, должны находиться в пределах допустимого диапазона такой розетки. Приборы, которые должны быть подключены к вспомогательной выходной розетке, должны соответствовать требованиям производителя. В противном случае это может привести к чрезмерному току утечки, который может представлять опасность для

пациента и/или оператора и может повредить данное изделие или внешние приборы.

- Если на вашем изделии не настроен разделительный трансформатор, ток утечки оборудования, подключенного к вспомогательной выходной розетке, будет увеличен. Поэтому ток утечки следует проверять на регулярной основе. Чтобы уменьшить общий ток утечки, вам предлагается выбрать инкубатор с разделительным трансформатором.
- Система, подключенная к вспомогательному выходному источнику питания, должна соответствовать указанным стандартам IEC, таким как оборудование для информационных технологий IEC 60950 и медицинское электрическое оборудование IEC 60601-1.
- Это изделие имеет одну дополнительную выходную розетку питания на задней панели изделия. Эти розетки предназначены для питания дополнительного оборудования этой системы (т.е. синего света). К этим розеткам нельзя подключать другое оборудование, в противном случае утечка тока может нанести вред пациенту. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ увеличить нагрузку выше номинального значения, как указано.

3.3.5 Конденсация

Убедитесь, что инкубатор свободен от конденсата во время работы. При перемещении инкубатора из одного помещения в другое возможно образование конденсата из-за воздействия влажного воздуха и перепада температур. В этом случае НЕ используйте инкубатор, пока он не высохнет.

Конденсат образуется при охлаждении жидкости или газа. Например, водяной пар при охлаждении превращается в воду, а вода при охлаждении превращается в лед. Чем ниже температура, тем быстрее скорость конденсации.

3.4 Запуск и завершение работы

3.4.1 Запуск

1. Перед запуском проверьте, правильно ли подключены все компоненты и нет ли механических повреждений;
2. Проверьте, может ли изделие нормально запуститься;
 - Когда источник питания переменного тока подключен, индикатор переменного тока будет включен; в противном случае это означает, что система не имеет источника питания переменного тока.
 - Нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ до тех пор, пока изделие не запустится успешно,

оранжевый и красный индикаторы загорятся на 2 секунды соответственно, рабочий индикатор сменится с мигающего на постоянно горящий. Затем система переходит в состояние «Включено», и на экране отображается ЛОГОТИП этой компании вместе со звуковым сигналом.

➤ Система завершит самотестирование через 1–5 секунд и войдет в обычный рабочий интерфейс.

3. Проверьте, в порядке ли дисплей экрана и интерфейсы параметров.

4. При запуске, если информация о пациенте сохранена до последнего выключения, «Новый пациент?» появится в окне подсказки. Если выбрано «Да», вся ранее сохраненная информация о пациенте будет удалена; если выбрано «Нет», информация о пациенте, сохраненная при последнем выключении, будет сохранена.

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Система подаст сигнал тревоги, если во время нормальной работы будет обнаружена серьезная ошибка. Свяжитесь с сервисным инженером нашей компании или биомедицинским инженером вашей больницы.
- Если самотестирование не удалось, выключите изделие и перезагрузите его через 1 мин.
- Проверьте все доступные функции мониторинга, чтобы убедиться, что изделие может работать в нормальном режиме.
- Чтобы не сокращать срок службы изделия, рекомендуется перезагружать изделие через 1 минуту после последнего выключения.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Если обнаружены какие-либо признаки функционального сбоя или есть какое-либо сообщение об ошибке, использование этого изделия запрещено. Свяжитесь с сервисным инженером нашей компании или биомедицинским инженером вашей больницы.

3.4.2 Выключение

Если это изделие не будет использоваться, выключите его следующим образом:

1. Проверьте, что использование этого изделия может быть прекращено;
2. Отсоедините датчики, кабели и другие соединения с пациентом;
3. Во включенном состоянии нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ и в интерфейсе появится всплывающее окно «Выключить или нет?», нажмите «Да», чтобы выключить оборудование, и рабочий индикатор погаснет;

4. Отсоедините шнур питания переменного тока.



ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае неожиданного отключения питания, если изделие будет перезагружено в течение 30 минут, оно загрузит информацию о пациенте, данные мониторинга и данные конфигурации до сбоя питания. Если питание восстанавливается через 30 минут, он загружает конфигурацию по умолчанию, установленную при обычном запуске/ выключении.

4.1 Механическая проверка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Внимательно прочтите данное Руководство перед использованием данного изделия. В противном случае использование без понимания данного руководства может привести к травме новорожденного или оператора.**
- **Не проводите проверку изделия перед использованием, если в инкубаторе находится новорожденный.**
- **Перед вводом изделия в эксплуатацию необходимо провести предэксплуатационную проверку в соответствии с инструкцией. Прекратите использование изделия и немедленно выполните техническое обслуживание, если какая-либо из проверок перед использованием не удалась.**
- **Проверьте, надежно ли закреплены все компоненты.**
- **Установите необходимые системы газоснабжения и проверьте эти системы на наличие утечек.**
- **Перед использованием сервопривода подачи кислорода, во избежание возгорания, подача кислорода к изделию должна быть отключена перед использованием электрохирургического оборудования.**

- (1) Шнур питания должен быть отключен при проверке механической части перед началом работы.
- (2) Проверьте, не оборван ли шнур питания и не поврежден ли он. При наличии очевидных обрывов или повреждений шнур питания следует заменить.
- (3) Проверьте компоненты всего изделия на наличие повреждений или недостающих элементов.
- (4) Убедитесь, что все ролики плотно прилегают к земле, чтобы обеспечить устойчивость изделия. При блокировке тормозов роликов убедитесь, что инкубатор остается на месте. Отпуская тормоза роликов, убедитесь, что инкубатор может плавно двигаться по земле.
- (5) Проверьте работу боковых дверец. Проверьте, надежно ли боковые дверцы соединены с оборудованием. Закройте боковые дверцы и убедитесь, что они плотно закрыты.
- (6) Проверьте операционное окно. Поверните ручку и откройте операционное окно. Закройте операционное окно, убедитесь, что оно плотно закрывается кнопкой закрытия дверцы, а уплотнение операционного окна плотно прилегает к прокладке. Убедитесь, что все уплотнения операционных окон установлены на место и находятся в надлежащем состоянии.
- (7) Проверьте резьбовое отверстие трубопровода на входной дверце трубопровода, чтобы убедиться, что его можно легко извлечь и вернуть в исходное положение.
- (8) Проверьте крышку входа трубопровода, чтобы убедиться, что ее можно легко открывать и закрывать.

- (9) Убедитесь, что канал дыхательной трубки и крышка/дверца впуска трубопровода на двух сторонах изолирующего колпака правильно установлены и находятся в надлежащем состоянии.
- (10) Проверьте работоспособность ложа. Кровать должна быть ровной, если она установлена правильно и закреплена на месте.

4.2 Проверка контроллера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать это изделие рядом с легковоспламеняющимися анестезирующими газами, смешанными с воздухом, в противном случае существует опасность взрыва.**

- (1) После подключения источника питания переменного тока загорится индикатор переменного тока. В противном случае это означает, что система не имеет источника питания.
- (2) Подключите датчик температуры кожи к разъему датчика температуры кожи 1 на левой боковой интерфейсной панели кровати.
- (3) Нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, пока изделие не запустится успешно, а затем подтвердите следующие пункты:
 - a) Рабочий индикатор сменится с мигающего на включенный, и загорится дисплей;
 - b) Отображается логотип компании, и изделие переходит в нормальное рабочее состояние.
- (4) Отрегулируйте параметр «Темп», чтобы отменить сигнал тревоги «Уст. темп. инкубатора».
- (5) Проверьте датчик температуры кожи: поместите датчик между пальцами, чтобы нагреть его, и убедитесь, что показания температуры повышаются.
- (6) Вытащите датчик температуры кожи: убедитесь, что в режиме «Ребенок» или в режиме «Воздух» сработает сигнал тревоги.
- (7) Проверьте сигнал тревоги при сбое питания: отключите вилку питания переменного тока инкубатора от розетки, после чего должен быть слышен звуковой сигнал тревоги. Подождяв 1–2 минуты, снова подключите вилку питания переменного тока инкубатора и подтвердите отмену сигнала тревоги.

4.3 Проверка увлажнителя

1. Убедитесь, что в мешке или бутылке для воды достаточно воды.
2. Вставьте инфузионный наконечник одноразового инфузионного набора (с иглой) в резиновую пробку инфузионного пакета или инфузионного флакона. Сверните роликовый зажим до упора и сожмите капельную камеру, чтобы выпустить воздух, пока инфузионная жидкость не заполнит 1/2 капельной камеры. Затем подключите другую сторону коннектора Люэра одноразового инфузионного набора к задней крышке инкубатора.
3. Установите влажность примерно на 10 % выше, чем текущая влажность окружающей среды.
4. Убедитесь, что влажность повышается в течение 5 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Расстояние между оператором и инкубатором должно быть менее 1 м, чтобы оператор мог беспрепятственно наблюдать за прибором.

5.1 Общие операции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


- Прежде чем поместить новорожденного в инкубатор, убедитесь в исправности тормозов на роликах.
- При использовании инкубатора следите за тем, чтобы медперсонал постоянно наблюдал за новорожденным. Периодически проверяйте температуру кожи новорожденного, чтобы обеспечить его безопасность и комфорт. При активации звуковой паузы при тревоге необходимо внимательно следить за состоянием новорожденного.
- Работа данного изделия может быть нарушена при использовании электрохирургического оборудования или другого оборудования с электрическим излучением, поэтому держите провод датчика температуры кожи как можно дальше от кабелей электрохирургического оборудования. Кроме того, ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать дополнительные кабели на кровати. Использование электрохирургического оборудования или другого оборудования с излучающими электрическими полями может вызвать непрямой нагрев, что может повлиять на показания датчика температуры тела в результате поглощения электрической энергии.
- Если какая-либо часть двигателя вентилятора инкубатора повреждена, в инкубаторе может возникать неприятный шум.
- Солнечный свет или другие источники лучистого тепла могут вызвать повышение температуры в транспортировочном инкубаторе для новорожденных до опасного уровня.
- Когда боковая дверца изолирующего колпака с обеих сторон отсоединена или снята, убедитесь, что новорожденный постоянно находится под наблюдением.
- Датчик температуры кожи не имеет изоляции заземления. Все оборудование, которое будет использоваться вместе с инкубатором, должно соответствовать требованиям IEC 60601-1.

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

- НЕ устанавливайте и не размещайте лучистые нагреватели или лампы накаливания на верхней крышке изолирующего колпака инкубатора или над ней. В противном случае это приведет к неэффективному прогреву и повреждению изолирующего колпака.
- Правильный контроль температуры зависит от непрерывной беспрепятственной вентиляции. НЕ закрывайте вентиляционные отверстия вокруг ложа, так как это приведет к ухудшению вентиляции, потере тепла и скоплению углекислого газа, когда эти отверстия будут заблокированы.
- Не забудьте предварительно нагреть кровать, прежде чем положить в нее новорожденного.

5.1.1 Вход в настройки системы



Вы можете выбрать клавишу  на экране, чтобы войти в окно **[Сист.]** (Настройка системы).

5.1.2 Вход в меню пользовательского обслуживания

Войдите в **[Сист.]** → **[Тех. обслуж.]**. Введите правильный пароль во всплывающем диалоговом окне **[Пароль]**, чтобы напрямую войти в меню обслуживания пользователя.

5.1.3 Просмотр информации об изделии


Войдите в **[Сист.]** → **[Обслужив.]**. Введите правильный пароль во всплывающем диалоговом окне **[Пароль]**, чтобы напрямую войти в меню обслуживания пользователя, а затем **[Инф. об инкуб.]** (Информация об инкубаторе). Информация о инкубаторе включает версию программного обеспечения и т. д., что облегчает производителю обслуживание и отслеживание инкубатора.

5.1.4 Вход в настройки параметров

Вы можете настроить параметры, отображаемые на экране после входа в окна настройки, следующими способами:

1. В области параметров: щелкните параметр, чтобы открыть соответствующее окно настройки. Например, вы можете щелкнуть в области параметра TEMP, чтобы открыть окно [Темп] (Температура).



2. Вы можете нажать клавишу  на экране, чтобы войти в окно [Параметры], где вы можете ввести [Темп] (Температура), [Влажн.], [Конц. O₂] (Концентрация O₂), [Апноэ] и [Комфортная температура].

5.2 Общая настройка

5.2.1 Настройка времени

Войдите в [Сист.] → [ВРЕМЯ], а затем установите системное время в соответствии с местным часовым поясом. Варианты настройки: год, месяц, день, час, минута (мин), секунда (с), формат даты и формат времени. Настройки вступают в силу немедленно.

5.2.2 Настройка языка

Войдите в [Сист.] → [Обслужив.]. Введите правильный пароль во всплывающем диалоговом окне [Пароль], чтобы напрямую войти в меню обслуживания пользователя, а затем выберите [Язык], выберите нужный язык пользовательского интерфейса.

5.2.3 Настройка единиц измерения

Войдите в [Сист.] → [ТЕМП. ЕДИНИЦЫ], чтобы установить единицу измерения, которую вы хотите использовать для температуры.

5.2.4 Настройка яркости

Подробные шаги по настройке яркости экрана:

- 1) Войдите в [Сист.] (Настройка системы) → [Настр. дисплея] → [Яркость].
- 2) Выберите подходящую яркость от 1 до 10. 10 соответствует самой высокой яркости, 1 — самой низкой (заводская настройка по умолчанию — 8).

5.2.5 Режим отображения

- 1) Войдите в [Сист.] (Настройка системы) → [Настр. дисплея] → [Реж. дисплея].
- 2) Выберите [Свет. тема] или [Темн. тема].

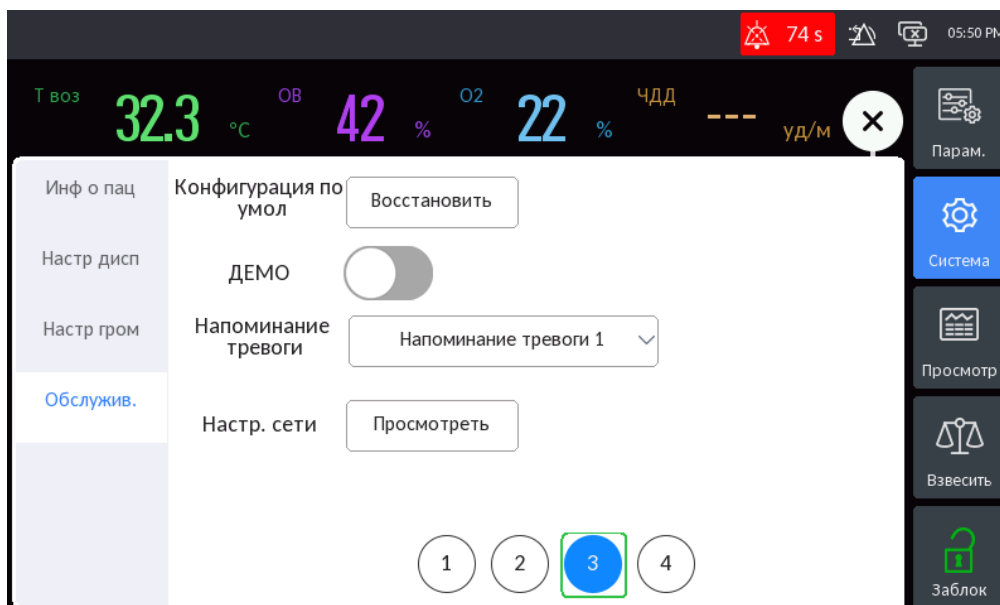
5.2.6 Настройка громкости

Войдите в [Сист.] (Настройка системы) → [Настр.громк.].

- 1) Выберите [**Гр.напом.**] (Громкость звука сигнала тревоги): выберите соответствующую громкость в диапазоне от 1 до 10 (1 — самая низкая громкость);
- 2) Выберите [**Громк. клав.**]: выберите соответствующую громкость в диапазоне от 0 до 10.
- 3) Выберите [**Громк. пульса**]: выберите соответствующую громкость в диапазоне от 0 до 10.

5.2.7 Демонстрационный режим

Введите [**Польз.обслуж.**] → [**ДЕМО**], чтобы перевести инкубатор в демонстрационный режим.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Демонстрационные кривые используются для имитации фактического процесса мониторинга, тем самым демонстрируя работу изделия и помогая в учебных курсах. В реальной клинической практике использование демонстрационного режима запрещено, поскольку медицинские работники могут ошибочно принять демонстрационные данные за кривые и параметры наблюдаемого пациента, что может подвергнуть пациента опасности.

5.3 Подготовка к новорожденному пациенту

- (1) Рекомендуется использовать режим «Воздух». Для использования режима «Ребенок» кровать должна быть предварительно нагрета в режиме «Воздух», а температура может быть установлена в соответствии со значением, рекомендованным в таблице «Комфортная температура».
- (2) Выберите опцию [**Параметр**] (Настройка параметров) в строке меню, а затем выберите [**Темп**]

(Температура), чтобы установить температуру.

- (3) Положите новорожденного в кровать.
- (4) Поместите датчик температуры кожи на кожу новорожденного (датчик температуры кожи 1 —на область выше пупка новорожденного; датчик температуры кожи 2 — на ноги новорожденного). Если новорожденный находится в положении лежа, поместите датчик на спину новорожденного. Перед размещением датчика убедитесь, что кожа новорожденного чистая и сухая. Любой из следующих факторов может привести к неточным показаниям температуры:
 - Удаление отражающей пленки с одноразового датчика или отражающей пленки или использование датчика температуры кожи без отражающей пленки приведет к неточным показаниям.
 - Случайное вытягивание кабеля датчика температуры кожи приведет к неточным показаниям.
 - Когда датчик температуры кожи не находится в тесном контакте с кожей новорожденного, показания могут быть неточными.
 - Извлечение датчика температуры кожи из сумки для хранения на длительное время перед использованием приведет к неточным показаниям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** размещать датчик температуры кожи под телом новорожденного.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** датчик температуры кожи в качестве ректального датчика температуры.
- Запрещается использовать режим «Ребенок» для новорожденных с лихорадкой.
- Рекомендуется, чтобы время измерения датчика температуры было не менее 60 секунд в указанной выше области; в противном случае данные измерений могут быть неточными.
- Одноразовый датчик температуры можно использовать только один раз.
- Когда срок годности деталей или компонентов изделия (таких как датчик температуры и т. д.) подходит к концу, их необходимо утилизировать в соответствии с применимыми местными законами и правилами или правилами и нормами больницы.



ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании одноразового датчика снимите бумагу, прикрепленную к поверхности, и приклейте датчик к коже новорожденного отражающей стороной вверх.
- При использовании многоразового датчика используйте теплоотражающий лист. Поместите металлическую поверхность датчика на кожу новорожденного, снимите бумагу, прикрепленную к поверхности отражающего листа, и поместите отражающий лист на датчик отражающей стороной вверх.

- (5) Вставьте датчик температуры кожи и подключите его к разъему датчика температуры кожи на интерфейсной панели с левой стороны кровати.
- (6) При выборе режима «Ребенок» убедитесь, что датчик температуры кожи подключен к разъему датчика температуры кожи 1. Если выбран режим «Воздух» и требуется, чтобы температура кожи

новорожденного отображалась на экране, датчик температуры кожи также следует подключить к разъему датчика температуры кожи 1.

- (7) При использовании детского режима выберите [**Параметр**] (Настройка параметров) в строке меню, а затем выберите [**Темп**] (Температура), чтобы выбрать [**Режим ребенка**].
- (8) Выберите [**Параметр**] (Настройка параметров) в строке меню, а затем введите [**Темп**] (Температура), чтобы установить температуру.

5.4 Контактное взаимодействие с новорожденными

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Открывая или закрывая боковую дверцу изолирующего колпака или операционные окна, убедитесь, что новорожденный, одежда, провода мониторинга и трубопроводы полностью находятся в пределах досягаемости кровати. Перед и после выдвижения или наклона кровати проверьте все трубопроводы или провода, подключенные к новорожденному. При перемещении кровати трубопроводы или провода могут быть затянуты, что может привести к отсоединению проводов, ограничению потока газа или жидкости или отклонению положения датчика.

- (1) Откройте операционное окно: нажмите кнопку закрытия дверцы (рис. А) в сторону, чтобы выдвинуть операционное окно.
- (2) Откройте боковую дверцу изолирующего колпака; поверните ручку с левой/правой стороны по направлению к центру на 90° (рис. Б); затем нажмите левую кнопку и медленно опустите дверцу изолирующего колпака.
- (3) Выдвиньте пластину подвижного ложа: сначала убедитесь, что ложе выровнено, возьмитесь и потяните за планку посередине обеих сторон пластины подвижного ложа или возьмитесь за области, обозначенные двумя треугольниками, как показано на рисунке, одновременно, чтобы потяните бортик ложа на себя в идеальное положение (рис. С).



Рис. А

Кнопка боковой
дверцы



Рис. Б

Пластина
подвижного ложа

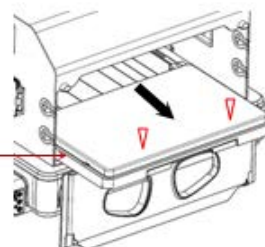


Рис. В

5.5 Регулировка кровати

Пользователь может поднять голову или ноги новорожденного, отрегулировав угол наклона ложа.

После непрерывного использования в течение 2 минут следует прекратить использование функции наклона кровати на 18 минут.

Наклоняйте кровать под нужным углом, нажимая силиконовые кнопки [↶] или [↷] на экране дисплея. Если угол наклона, который нужно отрегулировать, большой, пользователь может долго нажимать любую из этих двух клавиш, а затем отпустить ее после достижения желаемого угла.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В процессе наклона кровати следите за тем, чтобы окружающие предметы не были зажаты кроватью.

5.6 Открытие или закрытие изолирующего колпака

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** открывать изолирующий колпак, если внутри инкубатора находится новорожденный. Изолирующий колпак можно открыть только тогда, когда его нужно снять или очистить.

Изолирующий колпак можно открыть для облегчения очистки. Откройте боковую дверцу изолирующего колпака, нажмите зеленые кнопки справа от края кровати, чтобы разблокировать его, а затем поднимите кожух примерно на 40°, левая/правая дверца автоматически заблокируется. Опуская изолирующий колпак после очистки, сначала держите кожух левой рукой, с усилием нажмите зеленую кнопку справа от края ложа, чтобы разблокировать его, а затем медленно опустите изолирующий колпак, пока он не вернется в исходное положение.

5.7 Использование рентгеновского лотка

Когда необходимо провести рентгенографию, пользователь может вытащить лоток из-под матраса и установить кассету с пленкой. Поднос можно выдвинуть с открытой стороны кровати. Кассету можно вставить в пространство под матрасом, не двигая новорожденного.

5.8 Использование увлажнителя

Перед использованием функции увлажнения рекомендуется установить значение настройки влажности примерно на 10 % выше, чем текущая влажность окружающей среды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте одноразовые пакеты для воды или бутылки, содержащие «стерильную воду» или «дистиллированную воду».

- Недистиллированная вода, а также вода или инфузионная жидкость с добавками могут повредить систему увлажнения и поставить под угрозу безопасность пациента.
- Во время увлажнения используйте стерильную воду, такую как стерилизованная дистиллированная вода и очищенная вода, в противном случае могут образовываться нежелательные вещества.

 ПРИМЕЧАНИЕ

- При достаточно высокой влажности (относительная влажность ≥ 75 %) внутренняя стенка может конденсироваться в микроокружении данного изделия. А на пластине подвижного ложа кровати под матрасом может появиться конденсат. В этом случае рекомендуется еженедельно очищать это изделие, следуя инструкциям, приведенным в данном руководстве.

Глава 6 Информация о пациенте

Чтобы войти в меню [ДАННЫЕ ПАЦ.] инкубатора, пользователь может войти в [Сист.] (Настройка системы) → [ДАННЫЕ ПАЦ.] (Информация о пациенте) или напрямую щелкнуть на область информации о пациенте в строке меню.

6.1 Заполнение и удаление информации о пациенте

После входа в меню [ДАННЫЕ ПАЦ.] (Информация о пациенте) пользователь может подтвердить содержание информации о пациенте.

Если изделие включается впервые или информация о предыдущем пациенте была удалена, пользователь может напрямую ввести информацию о текущем пациенте. Если частичное содержимое [ДАННЫЕ ПАЦ.] (Информация о пациенте) было заполнено, подтвердите, соответствует ли заполненная информация текущему пациенту; если нет, удалите информацию о предыдущем пациенте перед повторным вводом информации о пациенте.

Т воз 32.3 °C ОВ 42 % О2 22 % ЧДД --- уд/м

Инф о пац

Фамилия Имя

Настр дисп

Срок беременности Пол

Настр гром

Рост Вес

Обслужив.

Группа крови Номер койки

Дата рождения Дата пост пациента

Case Num

Add new patient

Парам.

Система

Просмотр

Взвесить

Заблок

05:50 PM

Название	Описание
Очистить все	Очищает содержимое информации о пациенте, заполненной в данный момент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед мониторингом убедитесь, что настройки в информации о пациенте соответствуют фактическому состоянию пациента.

Глава 7 Сигналы тревоги

7.1 Общий обзор

Когда пациент, находящийся под наблюдением и инкубацией, имеет аномальные показатели жизнедеятельности, или когда происходит отказ в инкубаторе, система подает звуковые и визуальные сигналы тревоги, чтобы предупредить медицинских работников.

При наличии нескольких аварийных сигналов и подсказок каждое сообщение будет отображаться по очереди.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда изделие запускается, система проверяет, нормально ли работают звуковой и световой сигналы. Обычно изделие издает звуковой сигнал, а желтый и красный сигнальные индикаторы мигают одновременно, загораясь оранжевым светом. Если звуковой сигнал тревоги и световой сигнал тревоги ненормальны, НЕ используйте это изделие и немедленно свяжитесь с компанией.
- Когда одновременно генерируются несколько сигналов тревоги разных уровней, инкубатор активирует предупреждающий звуковой и световой сигнал для сигнала тревоги самого высокого уровня.
- Пользователь должен установить громкость и предел тревоги в соответствии с реальной ситуацией новорожденного. НЕ полагайтесь исключительно на систему звуковой сигнализации. В противном случае новорожденный может оказаться в опасной ситуации, если громкость сигнала тревоги будет низкой. Пользователь должен обратить пристальное внимание на фактическое клиническое состояние новорожденного.
- Параметры и сигналы тревоги, отображаемые на экране, предназначены только для справки врачей и не могут использоваться непосредственно в качестве основы для клинического лечения.
- Сохраненные тревожные сообщения будут удалены, а текущее тревожное сообщение не будет сохранено после выключения инкубатора или отключения питания.
- После выключения инкубатора или его отключения при повторном включении по умолчанию будут загружены предыдущие настройки сигналов тревоги.
- В течение первых 120 секунд после включения изделие будет блокировать аварийные сигналы параметров; в области тревоги параметра будет отображаться «ПАУЗА ТРЕВОГ» (Пауза сигнала тревоги) и время обратного отсчета.
- Если во время запуска модуль параметров открыт, но не подключен к датчику, аварийный сигнал отключения датчика не сработает.

7.1.1 Типы сигналов тревоги

Сигналы тревоги, генерируемые инкубатором, подразделяются на технические сигналы тревоги, сигналы тревоги по параметрам и подсказки.

◆ Сигналы технической тревоги

Этот тип сигнала тревоги обычно исходит от самого изделия, т. е. тревога генерируется, когда мониторинг пациента и инкубация не могут выполняться точно из-за каких-либо технических препятствий для использования инкубатора или неисправности изделия. Пример: низкий уровень воды в бачке.

◆ Аварийные сигналы параметров

Этот тип сигнала тревоги обычно возникает из-за изменения параметров, контролируемых изделием, т. е. физиологический параметр пациента, находящегося под наблюдением и инкубацией, или параметр окружающей среды для изделия выходит за пределы определенного диапазона сигнала тревоги, или у пациента есть физиологическое расстройство, которое не может быть измерено одним физиологическим параметром за пределом.

◆ Подсказки

В частности, оперативные сообщения не являются аварийными сообщениями, которые в основном отражают системную информацию, возвращаемую инкубатором, чтобы напомнить пользователю о такой информации, и указывают текущее состояние системы.

7.1.2 Уровень сигнала тревоги

Параметры и технические аварийные сигналы классифицируются по серьезности на аварийные сигналы высокого, среднего и низкого уровня.

Уровень Класс	Сигнал тревоги параметров	Технический сигнал тревоги
Сигнал тревоги высокого уровня	Больной находится в угрожающей жизни ситуации, ему угрожает непосредственная опасность, и необходимо провести неотложное лечение.	Серьезные отказы изделия или неправильная работа (например, сбой питания переменного тока) могут привести к выходу из строя инкубатора, что повлияет на критическое состояние пациента и будет угрожать его/ее жизни.
Сигнал тревоги среднего уровня	Обнаружены отклонения в показателях жизнедеятельности пациента; меры по лечению	Некоторые отказы изделия или неправильная работа могут не угрожать безопасности пациента, но мешают

	должны быть приняты незамедлительно.	нормальному мониторингу жизненно важных физиологических параметров.
Сигнал тревоги низкого уровня	Обнаружены отклонения в показателях жизнедеятельности пациента; может потребоваться лечение.	Некоторые отказы изделия или неправильная работа могут привести к определенным неисправностям, но не будут угрожать безопасности пациента.
Подсказка: предоставляет информацию о состоянии пациента и системы.		

7.2 Режимы сигналов тревоги

При генерировании сигнала тревоги инкубатор будет использовать следующие режимы сигналов тревоги для оповещения пользователя:

- ◆ Световой сигнал тревоги
- ◆ Звуковой сигнал тревоги
- ◆ Сообщение сигнала тревоги
- ◆ Параметр мигания

Для светового сигнала тревоги, звукового сигнала тревоги и сообщений сигнала тревоги уровни тревоги различаются следующим образом.

7.2.1 Световой сигнал тревоги

Индикатор тревоги показывает уровни тревоги с помощью различных цветовых индикаторов и частоты мигания.

Аварийные сигналы параметров:

- ◆ Сигнал тревоги высокого уровня: Красный, частота мигания: 1,4–2,8 Гц.
- ◆ Сигнал тревоги среднего уровня: Желтый, частота мигания: 0,4–0,8 Гц.
- ◆ Сигнал тревоги низкого уровня: Желтый, не мигает, горит постоянно.

Технические сигналы тревоги:

- ◆ Сигнал тревоги высокого уровня: Красный, частота мигания: 1,4–2,8 Гц.
- ◆ Сигнал тревоги среднего уровня: Желтый, частота мигания: 0,4–0,8 Гц.
- ◆ Сигнал тревоги низкого уровня: Желтый, не мигает, горит постоянно.

7.2.2 Звуковой сигнал тревоги

инкубатор указывает уровни тревоги звуковыми сигналами с различными интервалами.

- ◆ Сигнал тревоги высокого уровня: бип-бип-бип, бип-бип; бип-бип-бип, бип-бип
- ◆ Сигнал тревоги среднего уровня: бип-бип-бип
- ◆ Сигнал тревоги низкого уровня: бип



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Как инкубатор, так и CMS снабжены функциями звуковой сигнализации.
- Когда данный инкубатор подключен к CMS, вы можете использовать одни и те же верхний и нижний пределы сигналов тревоги для инкубатора и CMS. Но если вы включите задержку сигнала тревоги на этом инкубаторе, он не будет подавать сигнал тревоги при тревоге CMS.
- Когда одновременно генерируются несколько сигналов тревоги разных уровней, инкубатор активирует предупреждающий звуковой и световой сигнал для сигнала тревоги самого высокого уровня.

7.2.3 Текст сигналов тревоги

Аварийные сообщения отображаются в области аварийных сигналов параметров или в области технических аварийных сигналов на экране.

Перед сообщениями об аварийных сигналах параметров добавляются различные метки для обозначения уровней аварийных сигналов:

- ◆ Сигнал тревоги высокого уровня: ***
- ◆ Сигнал тревоги среднего уровня: **
- ◆ Сигнал тревоги низкого уровня: *

Для обозначения уровней аварийных сигналов используются разные цвета фона:

- ◆ Сигнал тревоги высокого уровня: Красный
- ◆ Сигнал тревоги среднего уровня: Желтый
- ◆ Сигнал тревоги низкого уровня: Желтый

7.2.4 Мигает параметр тревоги

Когда параметр достигает предела сигнала тревоги, параметр и его верхний и нижний пределы будут мигать один раз в секунду, указывая на то, что измеренный результат выходит за верхний или нижний предел.


7.3 Звуковой сигнал тревоги приостановлен

Порядок действий для установки паузы сигнала тревоги:

- 1) Выберите [Сист.] → [Тех. обслуж.], введите пароль, чтобы войти в [Польз.обслуж.] → [Время паузы зв. сигн. тр.] (Время паузы звукового сигнала).

- 2) Установите соответствующее время паузы: [1 мин], [2 мин], [3 мин], [5 мин], [10 мин], [15 мин]. Например, установите время паузы на 1 минуту; когда пользователь активирует функцию «Пауза зв. сигн. тр.» (Пауза звукового сигнала тревоги), в области информационных подсказок начнется обратный отсчет 1 минуты; когда обратный отсчет завершается, статус паузы звукового сигнала тревоги отменяется.

7.3.1 Установка функции «Пауза звукового сигнала тревоги»

При нажатии кнопки [ПАУЗА ТРЕВОГ] (Пауза сигнала тревоги) на экране система может быть переведена в состояние приостановки звука сигнала тревоги, т. е. звук системной тревоги отключен, а значок  отображается в правом верхнем углу экрана. В течение приостановки звука сигнала тревоги, если срабатывает новый сигнал тревоги, система все еще находится в состоянии приостановки звука сигнала тревоги.

7.3.2 Отмена паузы сигнала тревоги

В состоянии паузы звука тревоги, когда нажата кнопка [ПАУЗА ТРЕВОГ] (Пауза сигнала тревоги), система отменяет текущий статус паузы звука тревоги, система тревоги восстанавливает нормальное состояние срабатывания, а в области значка состояния тревоги значок не отображается.

7.4 Сброс трев.

Монитор обеспечивает управление сбросом сигнала тревоги для подтверждения текущих условий тревоги и сброса системы тревоги (система тревоги включена).

Нажмите на горячую клавишу [Сброс трев.], в области сообщений отобразится значок сброса сигнала тревоги.

7.4.1 Сброс физиологического сигнала тревоги

При сбросе физиологического сигнала тревоги,

- ◆ звук существующего физиологического сигнала тревоги будет заглушен.
- ◆ Перед сообщением сигнала тревоги появится символ «✓», указывающий на то, что сигнал тревоги подтвержден.
- ◆ Цвет числового фона параметра продолжит мигать.

7.4.2 Сброс технического сигнала тревоги

При сбросе технического сигнала тревоги,

- ◆ Для полностью устранимых условий технической тревоги звук тревоги будет отменен. Инкубатор не будет подавать сигналов тревоги о сбросе технических сигналов тревоги.
- ◆ Устраняемые условия тревоги будут заменены на сообщения с подсказками.
- ◆ При не полностью устранимых технических условиях тревоги звук сигнала тревоги будет отключен, а перед сообщением сигнала тревоги появится символ «✓», указывающий на то, что сигнал тревога

подтвержден.

7.5 Задержка сигнала тревоги

Типы сигналов тревоги	Время задержки
Закрыть дверцу инкубатора	Сигнал тревоги генерируется через 15 минут после открытия боковой дверцы.
Выс. Т возд. (Слишком высокая температура воздуха)	1. Когда изделие включено: сигнал тревоги генерируется через 30 минут. 2. При сбросе температуры: сигнал тревоги генерируется через 5 минут. Примечание. Если температура установлена в течение 30 минут обратного отсчета перед перезапуском, возможны две ситуации: ① когда время обратного отсчета превышает 5 минут, обратный отсчет выполняется в соответствии с текущим оставшимся временем; ② когда время обратного отсчета меньше 5 минут, время обратного отсчета изменится на 5 минут, и обратный отсчет будет запущен заново.
Низ. Т возд. (Слишком низкая температура воздуха)	
Выс. T1 (Слишком высокая температура кожи)	
Низ. T1 (Слишком низкая температура кожи)	
Уровень O ₂ слишком высокий/ уровень O ₂ слишком низкий	
	Тревога генерируется через 5 минут после включения переключателя концентрации O ₂ .

7.6 Установка громкости сигнала тревоги

7.6.1 Установка громкости сигнала тревоги

- 1) Войдите в [Сист.] → [Тех. обслуж.], введите пароль, чтобы войти в [Польз.обслуж.].
- 2) Выберите [Гр.напом.] (Громкость звука сигнала тревоги) во втором всплывающем меню.
- 3) Выберите громкость в диапазоне от 1 до 10. 1 представляет самую низкую громкость.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ полагайтесь исключительно на систему звуковой сигнализации. В противном случае пациент может оказаться в опасной ситуации, если громкость сигнала тревоги будет низкой. Пользователь должен обратить пристальное внимание на фактическое клиническое состояние пациента.
- Максимальная громкость сигнала тревоги ≤ 10.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Когда громкость сигнала тревоги уменьшена, звук сигнала может остаться неслышимым; поэтому минимальную громкость сигнала тревоги следует отрегулировать так, чтобы она превышала окружающий шум.

7.6.2 Установка напоминания о сигнале

При необходимости пользователь может установить соответствующее напоминание о сигнале тревоги.

Для этого выполните следующие действия:

- 1) Выберите [Польз.обслуж.] → [Напомин. тревоги] (Напоминание о сигнале тревоги);
- 2) Установите соответствующее напоминание о сигнале тревоги.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- В настоящее время существует 7 вариантов напоминания о сигнале тревоги.

7.7 Самотестирование системы сигнала тревоги

При запуске инкубатора система сигнализации выполнит самотестирование световой и звуковой сигнализации.

Характеристики самотестирования:

- 1) При запуске изделия:
 - ✧ Оранжевый и красный сигнальные индикаторы загораются на 2 секунды соответственно, после чего сигнальные индикаторы гаснут.
 - ✧ Во время самотестирования сигнальной лампы система сигнализации издает звуковой сигнал для самопроверки звукового сигнала тревоги.
- 2) Уровень звука: используется низкий уровень громкости сигнала тревоги системы сигнализации, при этом громкость сигнала тревоги установлена на уровень 5.

7.8 Тестирование системы тревоги

После самотестирования систему можно дополнительно протестировать с помощью параметра TEMP.

Например:

- 1) Соедините датчик температуры кожи и кабель с изделием.
- 2) Установите значение температуры кожи ниже температуры окружающей среды.
- 3) Непосредственно выберите [Сист.] в строке меню на экране. Выберите [Настр.громк.], а затем установите для параметра [Гр.напом.] (Громкость звука сигнала тревоги) любой уровень в диапазоне от 0 до 10.
- 4) Удерживая датчик температуры в руке, когда измеренное значение выходит за верхний/нижний предел тревоги, проверьте, соответствуют ли изменения звука, света и мигания параметров инкубатора описаниям в разделах «Световая сигнализация», «Звуковая сигнализация». Аварийный

сигнал", "Тревожное сообщение" и "Мигающий аварийный сигнал параметра" в этой главе. Между тем, в области сообщений о сигналах тревоги отображаются подсказки.

- 5) Вытащите датчик температуры кожи из инкубатора; в области сообщения о техническом сигнале тревоги отобразится сообщение: «Датчик температуры кожи 1 выкл.».

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

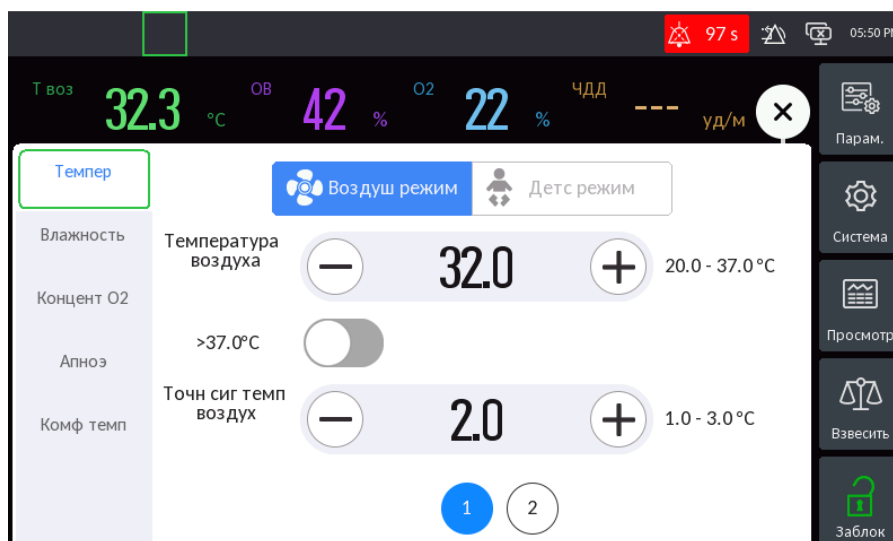
- **Когда система подает более одного сигнала тревоги, приоритет будет иметь сигнал тревоги высокого уровня, который будет подаваться системой световым и звуковым сигналом.**

7.9 Действия по устранению сигнала тревоги

Когда изделие подает сигнал тревоги, выполните следующие шаги, чтобы принять соответствующие меры:

- (1) Проверьте состояние новорождённого.
- (2) Подтвердите параметр сигнала тревоги или тип сигнала тревоги.
- (3) Определите причину сигнала тревоги.
- (4) Устраните причину сигнала тревоги.
- (5) Проверьте, был ли отменен сигнал тревоги.

Чтобы установить температуру, выберите [Параметр] в строке меню → [Темп] (Температура).



8.1 Рабочий режим


Чтобы установить рабочий режим, выберите [Параметр] в строке меню → [Темп] и выберите режим «Ребенок» или режим «Воздух».

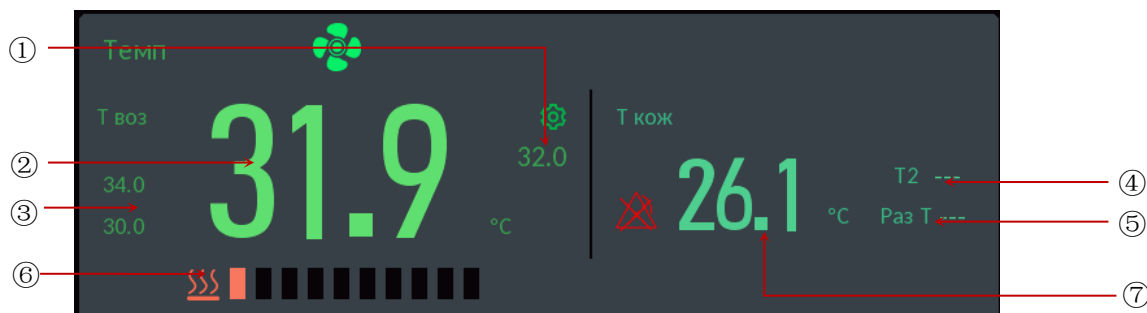
Инкубатор находится в режиме воздуха по умолчанию при запуске, если он используется впервые. Если инкубатор использовался ранее, конфигурация, использовавшаяся в прошлый раз, будет применена к изделию по умолчанию, независимо от того, как давно он был настроен.

Температура может отображаться в единицах Фаренгейта или Цельсия. По умолчанию температура отображается в градусах Цельсия.

8.1.1 Режим воздуха

Выберите [Параметр] в строке меню → [Темп] → [Режим воздуха]; после выбора режима «Воздух» в

области параметров температуры появится значок .

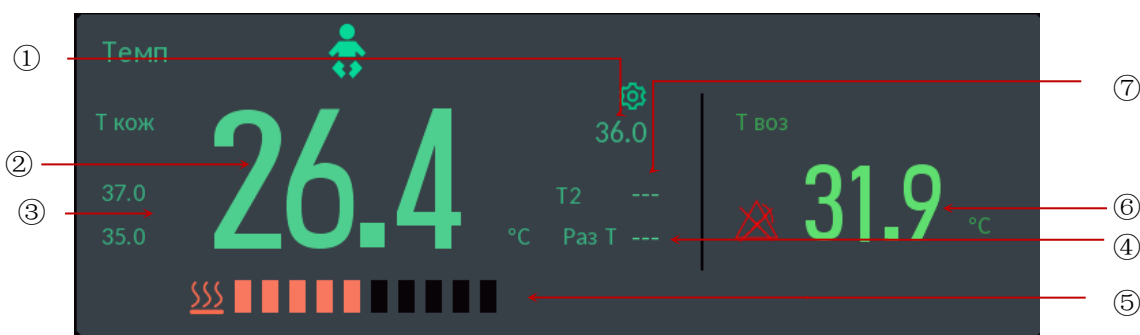


- ① Отображение установленной температуры воздуха. В режиме «Воздух» параметр [Т возд.]

(Настройка температуры воздуха) в меню выбора можно использовать для изменения заданного значения температуры; значение можно вводить с шагом 0,1 °С.

- ② Отображает значение температуры воздуха, измеренное датчиком температуры воздуха.
- ③ Отображает значения верхнего и нижнего пределов срабатывания сигнализации температуры воздуха.
- ④ Отображает значение температуры, измеренное датчиком температуры кожи 2.
- ⑤ Отображает TD, разницу между T1 и T2.
- ⑥ Отображает мощность нагрева в реальном времени, которую пользователь не может установить (индикатор мощности нагрева разделен на 10 маленьких ячеек, каждая маленькая ячейка соответствует 10 % мощности, и значение не отображается в интерфейсе).
- ⑦ Отображает значение температуры, измеренное датчиком температуры кожи 1.

8.1.2 Режим ребенка



Выберите [Параметр] в строке меню → [Темп] → [Режим ребенка]; после выбора режима «Ребенок» в области параметров температуры появляется значок [👶].

- ① Заданное значение температуры новорожденного. В режиме «Ребенок» параметр [Т кожи] (Настройка температуры кожи) в меню выбора можно использовать для изменения заданного значения температуры; значение можно вводить с шагом 0,1 °С.
- ② Температура, определяемая датчиком температуры кожи 1.
- ③ Верхний и нижний пределы сигнала тревоги по температуре кожи.
- ④ TD: разница между T1 и T2.
- ⑤ Отображает мощность нагрева в реальном времени, которую пользователь не может установить (индикатор мощности нагрева разделен на 10 маленьких ячеек, каждая маленькая ячейка соответствует 10 % мощности, и значение не отображается в интерфейсе).
- ⑥ Отображает значение температуры воздуха, измеренное датчиком температуры воздуха.
- ⑦ Отображает значение температуры, измеренное датчиком температуры кожи 2.

⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ

- инкубатор оснащен двумя разъемами для датчиков температуры новорожденных, которые используются для контроля температуры в двух положениях у одного новорожденного.
- инкубатор можно использовать в режиме «Ребенок», когда в гнездо для измерения температуры кожи 1 вставлен датчик.
- В режиме «Ребенок», если снять датчик температуры кожи 1, рабочий режим автоматически переключится на режим «Воздух». Если на экране настройки температуры в режиме «Ребенок» снять датчик температуры кожи 1, изделие автоматически выйдет из экрана «Настройка» и вернется к основному экрану.
- Когда фактическая температура, определяемая датчиком температуры воздуха, ниже установленной температуры, нагревательный стержень автоматически начинает нагреваться до тех пор, пока фактическая температура в инкубаторе не достигнет заданного значения.
- В соответствующем температурном режиме выберите область параметров температуры, появится всплывающее окно настройки значения температуры соответствующего режима и установите значение температуры непосредственно в соответствующем режиме.
- В любом режиме при срабатывании сигнала тревоги по высокой температуре нагреватель автоматически выключается. Эти сигналы тревоги не сбрасываются автоматически. После срабатывания таких сигналов тревоги необходимо нажать кнопку [Сброс трев.], чтобы сбросить их вручную, даже если условие, вызвавшее сигналы тревоги, устранено.
- Во время нормальной работы оборудования программное обеспечение микрокомпьютера постоянно проверяет другие функции сигналов тревоги. Если в какой-либо части цепи возникает неисправность, загорается индикатор и срабатывает сигнал тревоги.
- В любом режиме оборудование подаст сигнал тревоги, когда датчик температуры обнаружит аномально высокую температуру, и будет автоматически отключено. Эти сигналы тревоги не сбрасываются автоматически. После срабатывания таких сигналов тревоги необходимо нажать кнопку [Сброс трев.], чтобы сбросить их вручную, даже если условие, вызвавшее сигналы тревоги, устранено.
- Во время нормальной работы оборудования программное обеспечение микрокомпьютера постоянно проверяет другие функции сигналов тревоги. Если в какой-либо части цепи возникает неисправность, загорается индикатор аварийной сигнализации и срабатывает аварийный сигнал.

8.2 Установите значение > 37,0 °C

Выберите [Параметр] → [Темп] (Температура); найдите функциональную кнопку «> 37,0 °C».

После нажатия функциональной кнопки [> 37 °C] появится окно выбора; выберите «Да», чтобы включить переключатель [> 37 °C], или выберите «Нет», чтобы оставить [> 37 °C] выключенным.

Если необходимо установить температуру выше 37,0 °C, включите этот переключатель и убедитесь, что переключатель [> 37 °C] находится в положении «ВКЛ»; затем можно установить желаемое значение температуры, а в области температуры в пользовательском интерфейсе отображается значок «> 37,0 °C». Если переключатель [> 37 °C] был включен, но «Заданное значение температуры кожи», установленное пользователем, меньше 37,0 °C, переключатель [> 37 °C] будет отключен автоматически, указывая на то, что функция [> 37 °C] недоступен.

При переключении режима работы, если переключатель [> 37 °C] был включен, он будет выключен по умолчанию после переключения. Когда [> 37 °C] отключено по умолчанию, в области отображения технической тревоги будет отображаться подсказка «[> 37 °C] Перекл. откл.».

8.3 Настройка сигнала тревоги

Введите [Параметр] → [Темп] (Температура) и войдите в меню «Настр. трев.» (Настройка сигнала тревоги).

Режим «Ребенок»:

Точность сигнала тревоги по температуре кожи можно выбрать в диапазоне $\pm(0,5\sim 1,0)$ °C (шаг: 0,1 °C; по умолчанию: 1 °C), что указывает на разницу между верхним/нижним пределом сигнала тревоги T1 и установленным значением температуры младенца. составляет $\pm(0,5 \sim 1,0)$ °C.

Режим «Воздух»:

Точность сигнала тревоги температуры воздуха можно выбрать в диапазоне $\pm(1,0\sim 3,0)$ °C (шаг: 0,1 °C; по умолчанию: 2 °C), что указывает на то, что разница между верхним/нижним пределом сигналом тревоги температуры воздуха и установленным значением температуры воздуха составляет $\pm(1,0\sim 3,0)$ °C.

8.4 Сигнал тревоги Вкл/Выкл

Выберите [Параметр] → [Темп] (Температура) и войдите в меню «Перекл. сигн. тр.» (Переключатель сигнала тревоги).

Режим «Ребенок»:

В режиме «Ребенок» параметр «Сиг. трев. по темп. кожи» (Сигнал тревоги по температуре кожи) активирован по умолчанию, а «Сиг. трев. по темп. возд.» (Сигнал тревоги по температуре воздуха) деактивирован. Пользователь может нажать, чтобы перейти на следующую страницу, вручную включить переключатель [Сиг. трев. по темп. возд.] (Сигнал тревоги по температуре воздуха) и активировать его.


Режим «Воздух»:

В режиме «Воздух» «Сиг. трев. по темп. возд.» (Сигнал тревоги по температуре воздуха) активируется по умолчанию, а «Сиг. трев. по темп. кожи» (Сигнал тревоги по температуре кожи) деактивирован; пользователь может нажать, чтобы перейти на следующую страницу, и вручную включить переключатель [Сиг. трев. по темп. кожи] (Сигнал тревоги по температуре кожи) и активировать его.

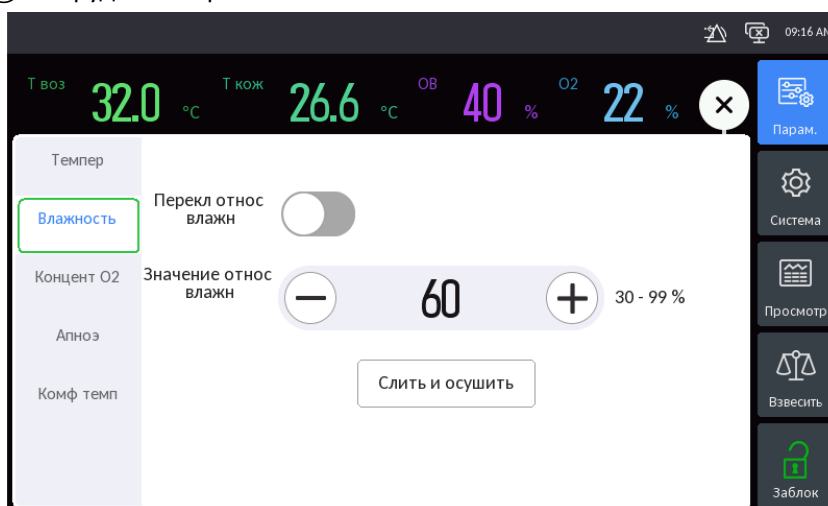
Глава 9 Настройка влажности

- (1) При настройке влажности внутри инкубатора сначала убедитесь, что в мешке или бутылки с водой достаточно воды.
- (2) [Перекл. ОВ] (переключатель относительной влажности): вкл./выкл.

Включите [ОВ ПЕРЕКЛ.] (Переключатель относительной влажности), щелкните область параметра влажности на сенсорном экране; или выберите [Параметр] в строке меню → [Влажность], и откроется окно [Знач. ОВ] (выбор значения относительной влажности), где процентное значение влажности (установленный диапазон: 30~99 %) может быть установлено по мере необходимости.

Когда переключатель выключен, установленное значение в области параметров отображается как ВЫКЛ, а на экране отображается текущее значение влажности; при включении переключателя на экране отображается значение влажности, установленное пользователем. При включении переключателя, если будет обнаружено, что текущее значение влажности ниже установленного значения, устройство начнет увлажнение. В процессе увлажнения значок увлажнителя  будет вращаться со скоростью, увеличивающейся с увеличением мощности увлажнителя.

- (3) [Слив и сушка]: нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить функцию самоочистки увлажнения. Условиями для запуска функции «Слив и сушка» являются: ① в изделии нет пациента; ② оборудование работает.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если внутри изделия находится пациент и активирована функция «Слив и сушка», это может привести к перегреву пациента.
- Функцию «Слив и сушка» можно активировать только тогда, когда внутри изделия нет пациента.

10.1 О концентрации O₂

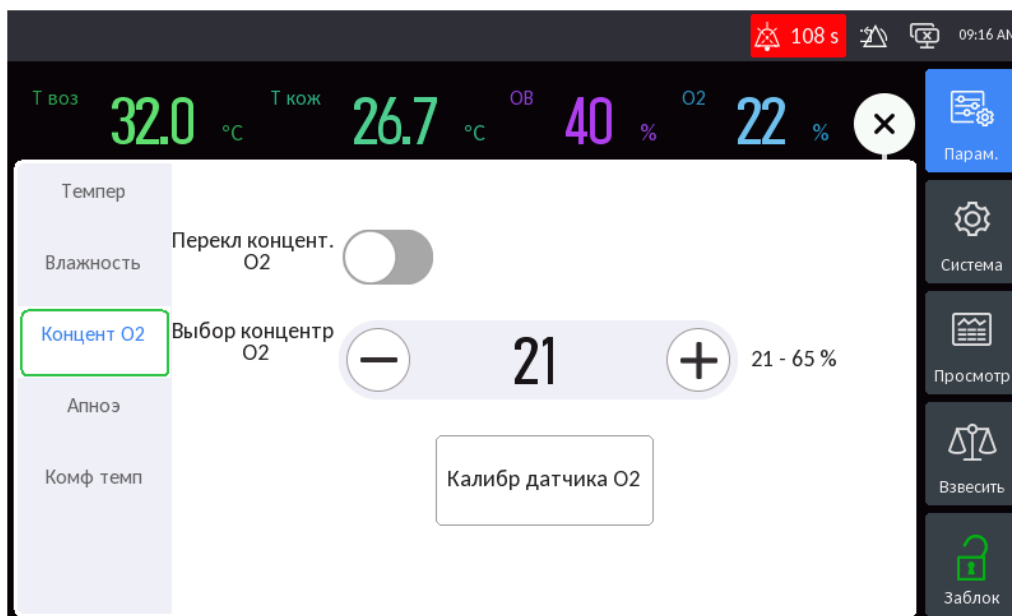
Датчик O₂ содержит проницаемую мембрану, позволяющую кислороду диффундировать в датчик O₂. Датчик O₂ содержит чувствительный электрод (катод) из драгоценных металлов, таких как золото или платина, и рабочий электрод (анод) из основных металлов, таких как свинец или цинк. Два электрода погружены в электролит. Являясь генератором тока, датчик O₂ не требует внешнего источника питания. Между анодом и катодом подключен резистор, генерирующий напряжение, пропорциональное концентрации кислорода.

Датчик O₂ будет постепенно расходоваться (даже когда изделие не работает) из-за химических реакций во время измерений, поэтому его необходимо регулярно заменять (примерно каждый год).

Основная цель мониторинга концентрации O₂ – предотвратить кислородное отравление. Кислородная терапия обычно используется у недоношенных и маловесных новорожденных, поскольку некоторые из их органов еще не созрели при рождении. Однако высокая концентрация кислорода может вызвать токсические побочные эффекты, такие как ретинопатия недоношенных (РН), повреждение легких, денитрифицированный абсорбционный ателектаз или другие осложнения высококонцентрированной оксигенотерапии. В настоящее время в развитых странах кислород, как правило, вводят с помощью центральной подачи кислорода и сжатого воздуха, которые смешивают вместе в различных концентрациях через смеситель воздуха для достижения соответствующей оксигенотерапии, в то время как в развивающихся странах чистый кислород вводят непосредственно для проведения оксигенотерапии у новорожденных в большинстве случаев. Монитор этого инкубатора может контролировать концентрацию кислорода, предотвращая кислородное отравление новорожденных, вызванное потреблением чрезмерной концентрации кислорода.

Новорожденные с незрелыми легкими могут выжить в маске со 100% кислородом. Однако, когда они покидают среду со 100% чистым кислородом и начинают вдыхать 21% кислород (в воздухе), часто возникают следующие проблемы: повышенное кровоснабжение и усиленный приток крови к мозгу могут вызвать внутримозговое кровоотечение и кровоизлияние в сетчатку глаза, что приводит к поражению головного мозга и слепоте; у новорожденных (особенно недоношенных) вдыхание 100% чистого кислорода в течение длительного времени может легко вызвать кислородное отравление.

10.2 Настройка концентрации O₂



- (1) Правильно подключите приемлемый O₂ к входному отверстию источника газа изделия;
- (2) Щелкните область параметров концентрации кислорода или строку меню [Параметр] (Настройка параметров) → [Переключ. конц. O₂] (**переключатель концентрации O₂**), установите [Переключ. конц. O₂] на [ВКЛ]; (когда [Переключ. конц. O₂] **выключен, установленное значение в области параметров отображается как ВЫКЛ.; верхний/нижний предел сигнала тревоги не отображается; и отображается значок ВЫКЛ. функции сигнала тревоги.** Когда [Переключ. конц. O₂] включен, заданное значение в области параметров отображается как соответствующее заданное значение, а также отображается верхний/нижний предел сигнала тревоги концентрации O₂.)
- (3) Установите правильное значение концентрации O₂; после настройки просто выйдите из этого меню.
- (4) Примечание. Когда изделие выключается и перезагружается, установленное значение концентрации O₂ должно соответствовать значению до выключения, а заданное значение концентрации O₂ на главном экране отображается как ВЫКЛ.

10.3 Калибровка концентрации O₂

- (1) Включите инкубатор; нажмите и удерживайте защелку блока сбора данных с левой стороны гомотермальной мантии; затем слегка вытяните его, чтобы внешний выход под блоком сбора данных был открыт для воздуха; (когда ни датчик O₂ 1, ни датчик O₂ 2 не подключены, калибровка датчика O₂ не может выполняться, а кнопка калибровки датчика O₂ серая и не реагирует на нажатие).
- (2) Войдите в [Сист.] → [Конц. O₂] (Концентрация O₂) и выберите [Калиб. датчика O₂] (Калибровка датчика O₂); система выполнит калибровку 21% O₂ для датчика концентрации O₂;
- (3) [Калиб успешно] (Калибровка выполнена успешно) будет отображаться в области подсказок, если калибровка завершена успешно, верните коробку сбора данных в исходное положение; или [Ош. калиб.] (Ошибка калибровки) будет отображаться в области подсказок, если калибровка не удалась. В последнем случае необходимо выполнить калибровку повторно.

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Убедитесь, что источник O₂ отключен от устройства во время калибровки датчика O₂.
- Выполните калибровку O₂, если ошибка измеренного значения концентрации O₂ становится большой или после замены датчика O₂.
- Отключите новорожденного перед выполнением калибровки O₂.
- Если калибровка O₂ не удалась, проверьте, нет ли какой-либо технической неисправности. Если да, устраните неисправность и повторите калибровку.
- Если калибровки повторяются неудачно, замените датчик O₂ и повторите калибровку. Если калибровка по-прежнему не выполнена, обратитесь за помощью к обслуживающему персоналу изделия или в нашу компанию.
- Датчик O₂ с истекшим сроком службы следует не сжигать, а утилизировать в соответствии с действующими нормами по биологической опасности.
- Калибровка требуется, когда существует большое отклонение между значением обнаружения и установленным значением.
- Калибровка датчика O₂ может завершиться ошибкой, если внутренний датчик O₂ выработал свой ресурс или поврежден.
- Атмосферное давление в системе сервоуправления должно быть таким же, как в рабочей среде. Если барометрическое давление во время работы не совпадает с таковым во время калибровки, отображаемая информация не будет соответствовать номинальной точности прибора.
- Когда калибровка датчика концентрации O₂ не была выполнена или была отключена, кнопка переключателя концентрации кислорода становится серой и не реагирует на действия пользователя. Если переключатель включен, он автоматически замыкается.

10.4 Настройка сигнала тревоги по концентрации O₂

Верхний и нижний пределы срабатывания сигнализации концентрации O₂: ±5% от установленного значения; диапазон тревоги: 16%~70%.

10.5 Этапы измерения концентрации O₂

- (1) Откалибруйте датчик 1 и датчик 2 в соответствии с режимом [Калибровка датчика O₂], используя процедуру, показанную ранее в этой главе, при подготовке к мониторингу.
- (2) Установите концентрацию O₂.
- (3) Считайте отображаемое значение.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ растягивайте кабель датчика O₂.
- НЕ используйте датчик O₂ при рабочих температурах, отличных от указанных.

Глава 11 Комфортная температура

Рекомендуемое значение [Стандартная температура воздуха] отображается в градусах Цельсия.

Если вы хотите установить рекомендуемое значение температуры воздуха, выберите [Параметр] в строке меню → [Комфортная температура], чтобы получить рекомендуемое значение.

Вес (кг)	Справ темп воздуха			
	35.0 °C	34.0 °C	33.0 °C	32.0 °C
1.0	<=10 Дни	>10 Дни	>3 Недел	>5 Недел
1.5	⊘	<=10 Дни	>10 Дни	>4 Недел
2.0	⊘	<=2 Дни	>2 Дни	>3 Недел
>=2.5	⊘	⊘	<=2 Дни	>2 Дни

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- В таблице [Комфортная температура] представлена только справочная информация о расчете рекомендуемого диапазона температур в воздушном режиме на основе данных, предоставленных пользователем.

Глава 12 Пробуждение при апноэ для новорожденных

12.1 О программе пробуждения при апноэ для новорожденных

Функция пробуждения при апноэ использует пробуждающее устройство для пробуждения новорожденных пациентов, частота дыхательных движений которых слишком замедленная из-за глубокого сна или по другим причинам. Инкубатор определяет, необходимо ли активировать эту функцию, на основании значения частоты дыхания (ЧД) новорожденного: когда ЧД < 7 ударов в минуту, будильник начинает вибрировать, чтобы разбудить новорожденного; когда ЧД \geq 7 ударов в минуту, будильник перестанет работать.

12.2 Подключение пробуждающего устройства

Поместите пробуждающее устройство в центр подошвы новорожденного и оберните ремешок вокруг его стопы, как показано на рисунке ниже. Повязку нельзя наматывать слишком свободно, иначе пробуждающее устройство может свалиться или не разбудить больного; при этом она не должна быть забинтована слишком туго, иначе нога пациента может стать бледной из-за плохого кровообращения.

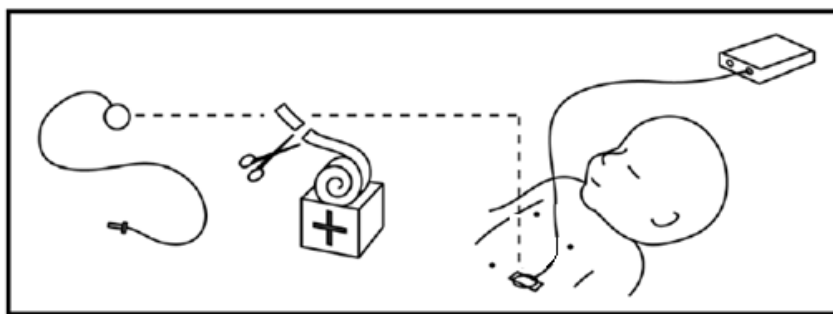


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не дезинфицировать пробуждающее устройство и не погружайте его в жидкость.
- НЕ растягивайте кабель будильника.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать будильник при рабочих температурах, отличных от указанных.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пробуждающее устройство на стопе с травмой.

12.3 Подсоедините датчик брюшного дыхания


- Подсоедините датчик брюшного дыхания к порту датчика на блоке сбора данных датчика брюшного дыхания;
- Аккуратно надавите на датчик брюшного дыхания; проверьте, мигает ли светодиодный индикатор на блоке сбора данных датчика брюшного дыхания;
- Используйте подходящую клейкую ленту, чтобы зафиксировать датчик брюшного дыхания, как показано на рисунке ниже:




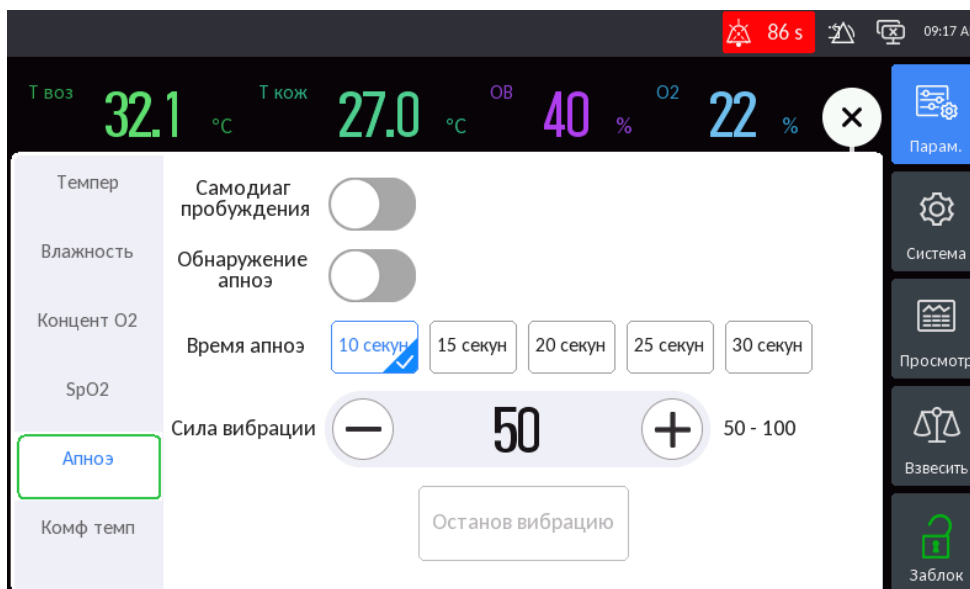
⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ

- Напорная линия должна быть перпендикулярна клейкой ленте; нельзя наклеивать липкую ленту на соединительный кабель датчика брюшного дыхания.
- Прикрепите датчик брюшного дыхания к животу, к левой или правой стороне пупка.

12.4 Обнаружение апноэ

Когда [Обнаруж. апноэ] включено, в верхней строке меню пользовательского интерфейса отображается значок ; когда он выключен, значок исчезает.

Когда используется режим мониторинга внутрибрюшного давления и включена функция [Обнаруж. апноэ], выберите [Параметр] → [Апноэ] в строке меню или непосредственно щелкните значок  в меню, как показано на рисунке ниже:



Выполните следующие операции после входа в настройки:

- ✧ Самотестирование пробуждающего устройства: ВКЛ/ВЫКЛ. Система проверяет, правильно ли работает датчик пробуждения при апноэ. Когда он включен, датчик будет продолжать вибрировать, указывая на то, что датчик в порядке. Когда он выключен, функция

самотестирования отключена. Когда функция [**Самотест. пробужд.**] включена, функция [**Обнаруж. апноэ**] отключена.

- ✧ Функция «Обнаружение апноэ»: ВКЛ/ВЫКЛ. Включите функцию «Обнаружение апноэ», чтобы включить функцию обнаружения апноэ, значок обнаружения апноэ будет отображаться на верхней панели. Выключите функцию «Обнаружение апноэ», значок обнаружения апноэ исчезнет с верхней панели. Когда функция [**Обнаруж. апноэ**] включена, функция [**Самотест. пробужд.**] отключается.
- ✧ «Время апноэ»: варианты включают [**10 с**], [**15 с**], [**20 с**], [**25 с**] и [**30 с**].
- ✧ «Сила вибрации»: настраивается в диапазоне от 50 до 100.
- ✧ «Остановить вибрацию»: после нажатия этой кнопки датчик перестанет вибрировать. Когда обе функции «Самотестирование пробуждающего устройства» и «Обнаружение апноэ» отключены, кнопка [**Остан. вибрацию**] отключается. Нажмите [**Остан. вибрацию**], когда пробуждающее устройство работает, оно перестанет вибрировать. Нажмите [**Остан. вибрацию**], когда включена функция «Самодиагностика пробуждающего устройства» и пробуждающее устройство работает; пробуждающее устройство перестанет вибрировать, и «Самодиагностика пробуждающего устройства» будет отключена. Когда срабатывает сигнализация риска апноэ, будильник начинает вибрировать; после нажатия [**Остан. вибрацию**] будильник перестанет вибрировать; при повторном срабатывании сигнала тревоги риска апноэ пробуждающее устройство будет работать в обычном режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда «датчик обнаружения апноэ внутрибрюшного давления» подключен к «гнезду обнаружения апноэ», «обнаружение апноэ» доступно для мониторинга «дыхания внутрибрюшного давления». При включении [**Обнаруж. апноэ**] необходимо заранее поместить датчик дыхания в указанное положение брюшной полости новорожденного, чтобы избежать ошибочного срабатывания или невозможности срабатывания сигналов тревоги по апноэ, что может привести к неправильной активации устройства пробуждения.

12.5 Меры предосторожности и процедура

- (1) Вставьте штекер кабеля пробуждающего устройства в интерфейс «Пробуж» на левой стороне инкубатора.
- (2) Намотайте повязку пробуждающего устройства вокруг центра подошвы новорожденного. Подробнее см. в разделе 12.2 «Подключение пробуждающего устройства».
- (3) Когда ЧД новорожденного ниже 7 ударов в минуту и эта ситуация непрерывно длится дольше, чем заданное время задержки тревоги по апноэ, пробуждающее устройство будет вибрировать, чтобы разбудить новорожденного пациента; когда ЧД новорожденного превышает 7 ударов в минуту, пробуждающее устройство перестает работать.

Глава 13 Взвешивание новорожденных

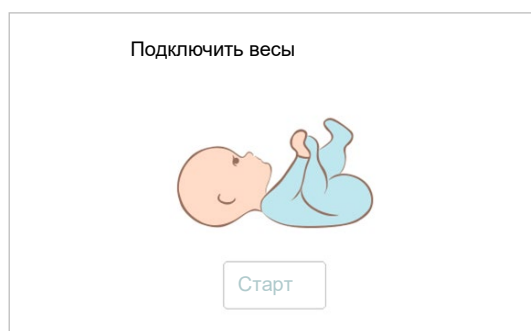
13.1 Этапы взвешивания новорожденных

Для взвешивания новорожденных весы этого инкубатора оснащены двумя режимами: базовым режимом и режимом NAWI. Приобретенный вами инкубатор будет оснащен только одним из этих двух режимов.

13.2 Основной режим

13.2.1 Этапы взвешивания

- (1) Выберите **[ВЕС РЕБЕНКА]** в строке меню. В этот момент, если пользователь не подключит штекер весов или если штекер весов отключен, пользовательский интерфейс покажет сообщение с подсказкой **«Подключить весы»**.



- (2) После подключения весов, если кровать ровная, на экране появится кнопка **«Старт»**; если кровать не выровнена, на экране появится подсказка **«Выровняйте койку»** и кнопка **«Рег.выс.койк»**. Если кровать не выровнена, пользователь может быстро выровнять ее, непрерывно нажимая и удерживая кнопку **[Рег.выс.койк]**. Если кнопку отпустить на полпути, регулировка кровати будет приостановлена.



- (3) Когда кровать будет выровнена, регулировка кровати будет остановлена автоматически. В этот момент отпустите кнопку **[Рег.выс.койк]**, и на экране появится кнопка **«Старт»**; пользователь может взвесить ребенка.



- (4) Нажмите кнопку [**СТАРТ**]. На дисплее отобразится сообщение «**Поднимите ребенка**». Поднимите младенца вместе со шлангами и кабелями, подсоединенными к новорожденному. Убедитесь, что руки, ноги, одеяло и одежда младенца не касаются матраца.



- (5) После того, как ребенок взят на руки и значение веса на весах сброшено, на экране автоматически отобразится «**Поместите ребенка для взвешивания**», положите ребенка обратно на матрац и возьмитесь за все электроды или трубки, подсоединенные к ребенку, вручную. (Если с изделием не работает медсестра или изменение веса не обнаружено, на экране появится сообщение «Не удалось обнаружить ребенка» и кнопка [**Перезагр**]).

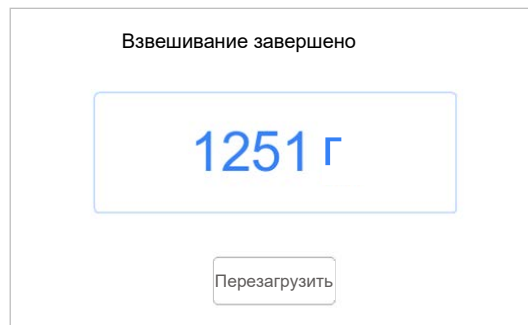


- (6) На экране появится надпись «**Взвешивание...**».



- (7) Когда измерение станет стабильным, на экране появится сообщение «Взвешивание

завершено», значение веса и кнопка «Перезагр» (если значение веса нестабильно, на экране появится сообщение «Ошибка чтения». Перезапустите взвешивание» и нажмите кнопку «Перезагр»).



⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ

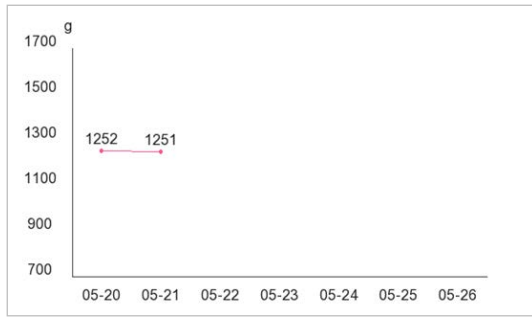
- Если вы не уложите новорожденного после того, как на экране появится сообщение «Поместите ребенка для взвешивания», на экране отобразится 0 г.
- Электронные весы взвешивают любые предметы на весовой платформе. Таким образом, при укладывании новорожденного, если ребенок держит электрод или трубку в руке, вес новорожденного также будет включать вес электрода или трубки.
- Когда измерение веса будет завершено, результат измерения будет синхронно отображаться в окне «ДАННЫЕ ПАЦ.».
- После закрытия окна [ВЕС РЕБЕНКА] измеренные данные будут удалены.

13.3 Тренд веса

- (1) Выберите в строке меню → [ВЕС РЕБЕНКА] → [Обз. данных].
- (2) Затем отобразится диаграмма [Обз. данных], в которой горизонтальная линия координат обозначает количество дней (0~7), а вертикальная линия координат — вес. Если фактически взвешенный вес новорожденного меньше 1 кг, то максимальное значение вертикальной координаты равно 1 кг; если фактически взвешенный вес новорожденного превышает 1 кг, вертикальная координата автоматически регулирует соотношение координат, чтобы можно было полностью отобразить тренд (ПРИМЕЧАНИЕ: максимальное значение вертикальной координаты — это не фактический вес, а целое значение в кг больше чем фактический вес, например, если максимальное значение фактического веса равно 5,4, максимальное значение вертикальной координаты будет равно 6).

Будут сохранены только данные за последние 7 дней, а данные за последние 7 дней будут удалены автоматически.

Если вес измеряется несколько раз в один и тот же день, будет записано только максимальное значение веса за день. Конкретные значения измерений каждого дня будут отображаться на диаграмме тренда одновременно.



13.4 Режим NAWI

13.4.1 Этапы взвешивания

- (1) Выберите [ВЕС РЕБЕНКА] в строке меню. В этот момент, если пользователь не подключит штекер весов или если штекер весов отключен, пользовательский интерфейс покажет сообщение с подсказкой «Подключить весы».



- (2) После подключения весов, если кровать ровная, на экране появится кнопка «Старт»; если кровать не выровнена, на экране появится подсказка «Выровняйте койку» и кнопка «Рег.выс.койк». Если кровать не выровнена, пользователь может быстро выровнять ее, непрерывно нажимая и удерживая кнопку [Рег.выс.койк]. Если кнопку отпустить на полпути, регулировка кровати будет приостановлена.



- (3) Когда кровать будет выровнена, регулировка кровати будет остановлена автоматически. В этот момент отпустите кнопку [Рег.выс.койк], и на экране появится кнопка «Старт»; пользователь может взвесить ребенка.



- (4) Нажмите кнопку [СТАРТ]. На дисплее отобразится сообщение «**Поднимите ребенка**». Поднимите младенца вместе со шлангами и кабелями, подсоединенными к новорожденному. Убедитесь, что руки, ноги, одеяло и одежда младенца не касаются матраса.



- (5) После того, как ребенок взят на руки и значение веса на весах сброшено, на экране автоматически отобразится «**Поместите ребенка для взвешивания**», положите ребенка обратно на матрас и возьмитесь за все электроды или трубки, подсоединенные к ребенку, вручную. (Если с изделием не работает медсестра или изменение веса не обнаружено, на экране появится сообщение «**Не удалось обнаружить ребенка**» и кнопка «**Перезагр**»).

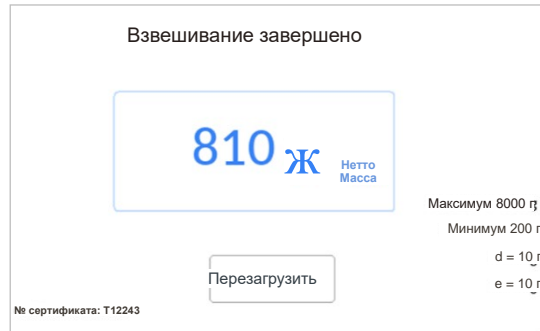


- (6) На экране появится надпись «**Взвешивание...**».



- (7) Когда измерение станет стабильным, на экране появится сообщение «**Взвешивание завершено**»,

значение веса и кнопка «Перезагр» (если значение веса нестабильно, на экране появится сообщение «Ошибка чтения». Перезапустите взвешивание» и нажмите кнопку «Перезагр»).



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Взяв ребенка на руки, весы измеряют вес тары. Максимальный вес тары составляет 3000 г, если он превышает 3000 г, появляется сообщение «Предупреждение! Превышение веса тары!».**
- **Поднимая ребенка, убедитесь, что ни ребенок, ни медицинский персонал не касаются весов, чтобы избежать неточностей в процессе взвешивания.**
- **После укладывания ребенка на экране отображается чистый вес ребенка. Максимальный вес нетто составляет 8000 г, если он превышает 8000 г, появляется сообщение «Предупреждение! Вес вне диапазона измерения!».**

13.4.2 Тренд веса

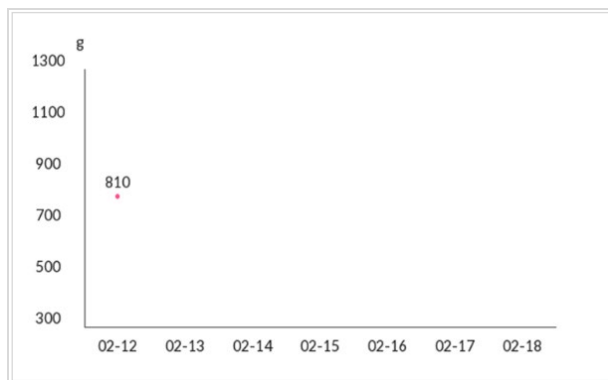
Выберите в строке меню → [ВЕС РЕБЕНКА] → [Обз. данных].

Затем отобразится диаграмма [Обз. данных], в которой горизонтальная линия координат обозначает количество дней (0~7), а вертикальная линия координат — вес. Если фактически взвешенный вес новорожденного меньше 1 кг, то максимальное значение вертикальной координаты равно 1 кг; если фактически взвешенный вес новорожденного превышает 1 кг, вертикальная координата автоматически регулирует соотношение координат, чтобы можно было полностью отобразить тренд (ПРИМЕЧАНИЕ: максимальное значение вертикальной координаты — это не фактический вес, а целое значение в кг больше чем фактический вес, например, если максимальное значение фактического веса равно 5,4, максимальное значение вертикальной координаты будет равно 6).

Будут сохранены только данные за последние 7 дней, а данные за последние 7 дней будут удалены автоматически.

Если вес измеряется несколько раз в один и тот же день, будет записан только последний вес за этот день. Конкретные значения измерений каждого дня будут отображаться на диаграмме тренда одновременно.

Взвешивание новорожденных



Выберите **[Обзор]**, чтобы войти в интерфейс просмотра.

Просмотр данных включает: обзор трендов (график трендов и таблица трендов), обзор событий сигналов тревоги.

Инкубатор позволяет просматривать данные трендов за 168 часов, 200 событий сигналов тревоги по параметрам, 200 событий технических сигналов тревоги и 500 операций в журнале. В этой главе показано, как пользователь может просмотреть эти сохраненные данные.



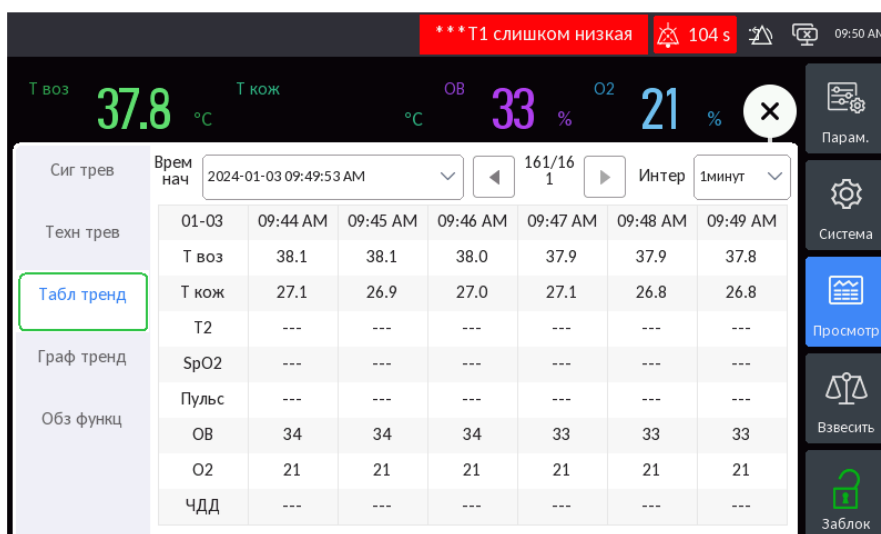
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Это изделие не будет автоматически сохранять данные в случае сбоя питания.

14.1 Таблица трендов

Тренд представляет собой набор данных о пациенте во времени, представленный в виде таблицы.

Апериодические параметры можно просмотреть в таблице трендов, в которой показаны данные измерений и время измерения. Вы можете просматривать данные за период до 168 часов в таблице трендов.



◆ Описание символа

Символ	Описание
	Поверните страницу влево/вправо для просмотра данных.

- ◆ Выберите поле даты рядом с **[ВР.СТАРТА]**, чтобы открыть окно настройки, в котором пользователь может установить время начала просмотра тренда.
- ◆ Интервал тренда относится к разрешению данных тренда, отображаемых на экране. Для мониторинга новорожденных, поскольку клиническое состояние пациента может быстро

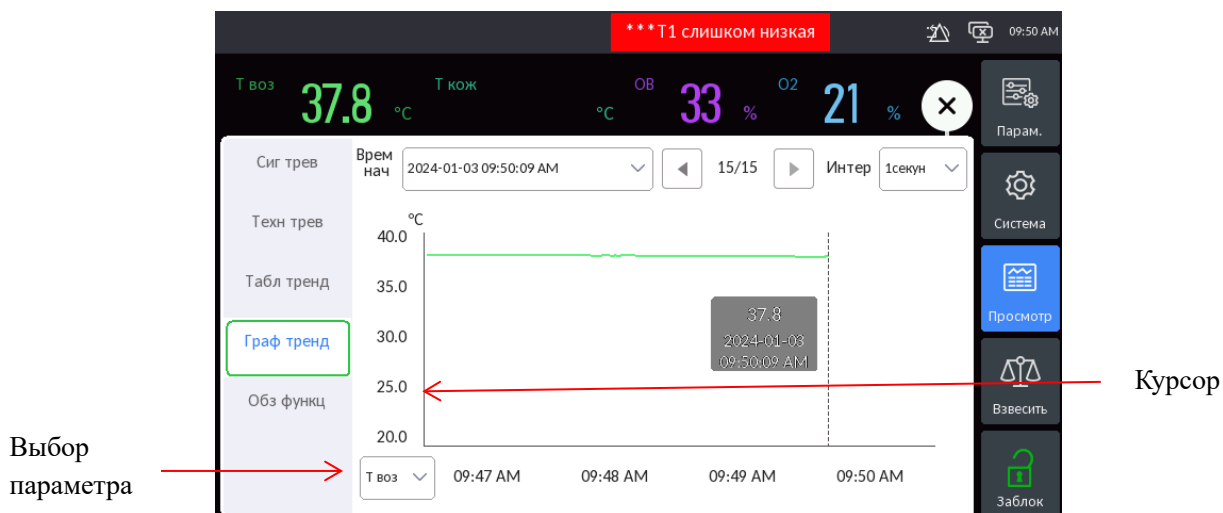
измениться, можно выбрать высокое разрешение. Установите [Интервал], выберите [1 мин], [5 мин], [10 мин], [30 мин], [60 мин], [120 мин] или [180 мин], чтобы просмотреть тренды за последние 168 часов.

14.2 График трендов

Тренд представляет собой набор данных пациента во времени, представленный в виде графика.

График трендов показывает последние данные и постоянно обновляется; внизу экрана показана шкала времени.

Пользователь может выбрать нужную волну через область параметров в левой части окна; кроме того, вы можете просматривать базу данных трендов с помощью линии курсора, пересекающей все элементы измерения в окне. При перемещении курсора в окне мгновенные данные тренда и соответствующее время отображаются в правой части окна:



◆ Описание символа

Символ	Описание
◀▶	Поверните страницу влево/вправо для просмотра данных.

- ◆ Выберите поле даты рядом с [ВР.СТАРТА], чтобы открыть окно настройки, в котором пользователь может установить время начала просмотра тренда.
- ◆ Интервал тренда относится к разрешению данных тренда, отображаемых на экране. Для мониторинга новорожденных, поскольку клиническое состояние пациента может быстро измениться, можно выбрать высокое разрешение.

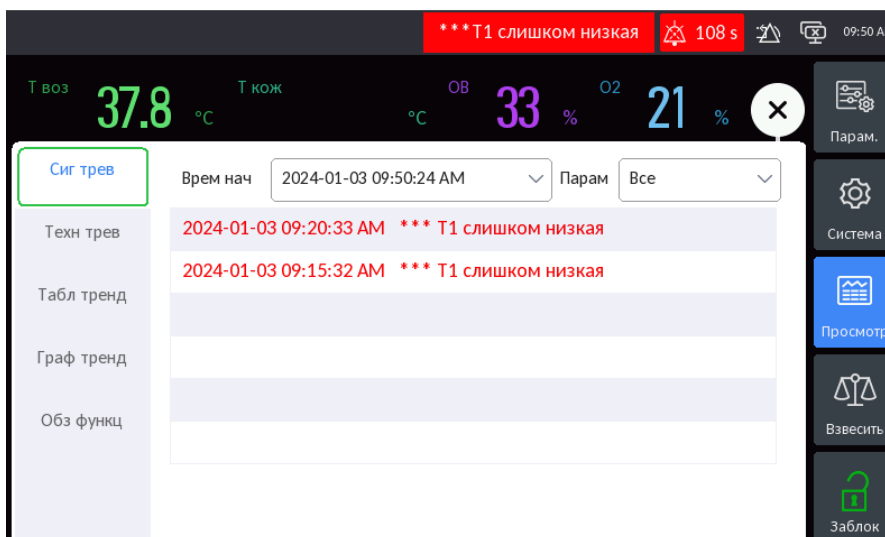
Установите [Интервал].

- ✧ Выберите [1с] или [5с] для просмотра краткосрочного тренда за последний 1 час.
- ✧ Выберите [10 с] для просмотра среднесрочного тренда за последние 4 часа.

- ✧ Выберите [1 мин], [5 мин] или [10 мин], чтобы просмотреть долгосрочный тренд за последние 168 часов.

14.3 Параметрический обзор сигналов тревоги

Данный инкубатор может отображать последние 200 событий тревоги по параметрам. Щелкните соответствующий аварийный сигнал параметра, и значение параметра соответствующего аварийного сигнала может быть отображено в момент возникновения аварийного сигнала. Выберите [Обзор] для просмотра событий сигналов тревоги по параметрам.



- ◆ Пользователь может использовать [<] и [>] для перелистывания страниц или указать страницу для просмотра событий сигналов тревоги по параметрам. Параметры событий сигналов тревоги включают в себя уровень сигнала тревоги и причину, вызвавшую сигнал тревоги.

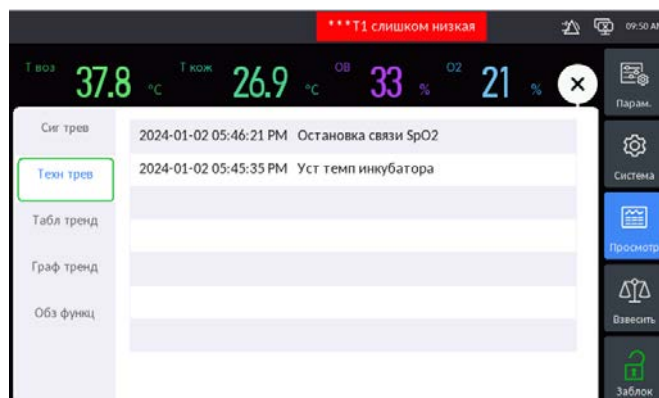


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Может отображаться только текущий аварийный сигнал параметра; после перезагрузки инкубатора информация о сигнале тревоги будет удалена.
- Информация о сигналах тревоги в этом окне не будет классифицироваться по пациентам.
- Когда память тревожных событий заполнена, предыдущие тревожные события будут удалены.

14.4 Обзор технических сигналов тревоги

Данный инкубатор может отображать последние 200 событий технических сигналов тревоги. Выберите [Обзор] → [Тех. сиг.] для просмотра технических сигналов тревоги.



- ◆ Пользователь может использовать [<] и [>] для перелистывания страниц или указать страницу для просмотра технических аварийных событий; технические тревожные события включают в себя причины срабатывания тревожной сигнализации.



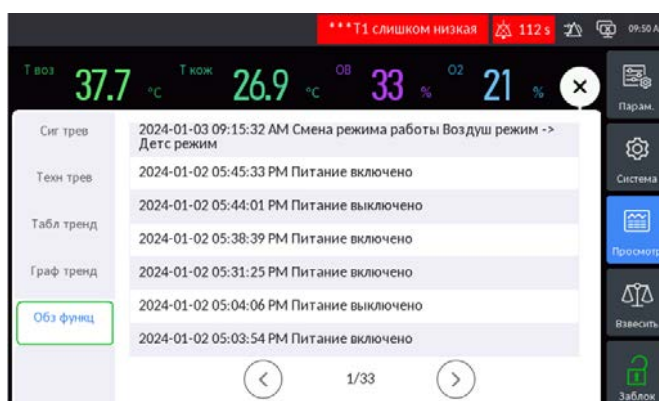
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Может отображаться только текущий технический сигнал тревоги; после перезагрузки инкубатора информация о тревоге будет удалена.
- Информация о тревоге в этом окне не будет классифицироваться по пациенту.
- Когда память тревожных событий заполнена, предыдущие тревожные события будут удалены.

14.5 Обзор операций

Обзор операций записывает исторические операции пользователя с изделием.

В основном он включает в себя следующее:



1. Загрузка при включении питания, ручное отключение;
2. Изменение заданных значений температуры, влажности, концентрации O_2 и функциональных переключателей;
3. Модификация точности и переключателя температурной сигнализации;
4. Модификация системного времени.

Глава 15 Мониторинг SpO₂

15.1 Общий обзор

Плетизмография SpO₂ измеряет артериальный SpO₂, а именно процентное содержание оксигемоглобина.

SpO₂ измеряется с помощью количественного метода, непрерывного неинвазивного метода измерения того, сколько света, излучаемого датчиком (источником света), может проникнуть в ткани пациента (пальцы или уши) и достичь приемника.

инкубатор измеряет следующие параметры:

Артериальный уровень SpO₂: отношение оксигемоглобина к сумме оксигемоглобина и неоксигенированного гемоглобина.

Волна плетизмограммы: визуальный признак пульса пациента.

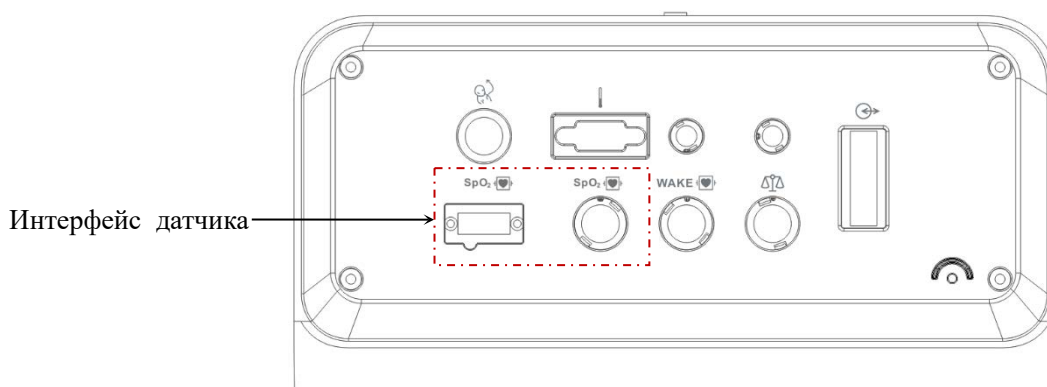
ЧП (рассчитывается по плетизмограмме): частота пульса пациента в минуту.

ИП (индекс перфузии): значение пульсирующего кровотока.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При наличии карбоксигемоглобина (COHb), метгемоглобина (MetHb) или химикатов для разбавления красителя значение SpO₂ будет иметь отклонение.



15.1.1 Идентификация типа датчика SpO₂

Тип датчика SpO₂ предварительно настраивается перед поставкой изделия. Вы можете определить его по нанесенному на шелкографию логотипу рядом с оригинальным датчиком SpO₂ под интерфейсом датчика на левой стороне инкубатора:

- ◆ Датчик Comen SpO₂: на модуле нет значка производителя.

Клиницисту полезно знать диапазон длин волн и максимальную оптическую выходную мощность датчика.

- Датчик Comen SpO₂ может измерять длину волны 660 нм (красный светодиод) или 905 нм (ИК-светодиод).
- Максимальная оптическая выходная мощность датчика составляет менее 15 мВт.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Точность пульсоксиметра и датчика пульсоксиметра не может быть проверена с помощью функционального тестового оборудования или симулятора SpO₂, но должна быть проверена с использованием клинических данных.
- Для оценки точности пульса можно использовать оборудование для функциональных тестов или симулятор SpO₂.
- Датчик SpO₂ и удлинитель датчика, поставляемые с этим изделием, были подтверждены и протестированы на соответствие стандарту ISO 9919 вместе с изделием.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- инкубатор может автоматически распознавать тип датчика SpO₂. Тем не менее, он не сможет правильно измерить параметры SpO₂, если вы используете датчик SpO₂, несовместимый с фиксированным внутренним оборудованием инкубатора при его доставке.

15.2 Информация о безопасности**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- инкубатор совместим только с датчиком SpO₂, разработанным компанией «Комен» (Comen).
- Перед наблюдением за пациентом проверьте, совместимы ли датчик, удлинитель и датчик с инкубатором. Несовместимые дополнительные компоненты снижают производительность изделия.
- Перед наблюдением за пациентом необходимо убедиться, что кабель датчика работает надлежащим образом. Отсоедините кабель датчика SpO₂ от интерфейса датчика, и на экране отобразится подсказка «Датчик SpO₂ потерян» и сработает звуковой сигнал.
- Если датчик SpO₂ или его упаковка повреждены, не используйте их, а верните производителю.
- Непрерывный мониторинг в течение длительного времени может увеличить риск

нежелательных изменений характеристик кожи (чрезвычайно чувствительная, красная, с волдырями или некрозом под давлением), особенно у новорожденных или у пациентов с нарушением перфузии или изменчивой или незрелой морфологической диаграммой кожи. Выровняйте датчик по пути прохождения света, закрепите его должным образом и регулярно проверяйте его положение в зависимости от изменения качества кожи (измените положение датчика в случае снижения качества кожи). Проводить такую проверку часто, если это необходимо (в зависимости от состояния пациента).

- Убедитесь, что кабель датчика и кабель электрохирургического оборудования не переплетены.
- Не размещайте датчик на конечности с артериальным протоком или внутривенной трубкой.
- Установка верхнего предела сигнала тревоги SpO₂ на 100 % отключает сигнал тревоги с высоким пределом. Недоношенные дети могут заразиться фиброзом задней капсулы хрусталика в случае высокого SpO₂. Устанавливайте верхний предел тревоги по SpO₂ с осторожностью, основываясь на признанной клинической практике.
- Пульсоксиметр может эксплуатироваться только квалифицированными специалистами или под их наблюдением. Перед использованием прочтите его руководство, приложения, инструкции, меры предосторожности и технические характеристики.
- Как и в случае со всеми медицинскими изделиями, кабели пациента должны быть тщательно проложены, чтобы уменьшить вероятность их запутывания или возникновения апноэ.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать пульсоксиметр или его компоненты в положении, при котором они могут упасть на пациента.
- Пульсоксиметр можно использовать только после проверки правильности его настроек.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пульсоксиметр во время процедуры или в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пульсоксиметр, если какой-либо из его компонентов поврежден или есть подозрение о его повреждении.
- Опасность взрыва: НЕ используйте пульсоксиметр в среде, где легковоспламеняющийся анестетик (или другие легковоспламеняющиеся вещества) смешивается с воздухом, насыщенным кислородом или закисью азота.
- В целях безопасности ЗАПРЕЩАЕТСЯ ставить несколько изделий друг на друга и ничего не класть на изделие во время работы.
- Во избежание повреждения изделия соблюдайте следующие требования:
 - Не замачивать и не погружать изделие в жидкость.
 - НЕ стерилизуйте изделие.
 - Используйте чистящие дезинфицирующие средства, указанные в руководстве по эксплуатации.
 - ЗАПРЕЩАЕТСЯ чистить изделие во время наблюдения за пациентом.

- Во избежание поражения электрическим током датчик необходимо снять и полностью отсоединить от пульсоксиметра перед купанием пациента.
- В случае каких-либо отклонений в измерениях сначала проверьте основные показатели жизнедеятельности пациента другими методами, а затем проверьте, нормально ли работает пульсоксиметр.
- Показания SpO₂ могут быть неточными по следующим причинам:
 - Датчик не был размещен в правильном положении на пациенте.
 - Повышение уровня COHb или MetHb: Кажущееся нормальным SpO₂ может сопровождаться повышением COHb или MetHb. Лабораторный анализ образцов крови (СО-оксиметрия) следует проводить при подозрении на повышение уровня COHb или MetHb.
 - Повышенный уровень билирубина.
 - Повышенный уровень гемоглобина.
 - Вазоспастические заболевания, такие как болезнь Рейно и заболевания периферических сосудов.
 - Гемоглобинопатия и нарушение синтеза гемоглобина, такие как талассемия, Hb, Hb c, серповидно-клеточная анемия.
 - Гипокапния или гиперкапния.
 - Тяжелая анемия.
 - Чрезвычайно низкая внутриартериальная инфузия.
 - Чрезвычайно сильный артефакт движения.
 - Аномальная венозная пульсация или венозное сокращение.
 - Тяжелая вазоконстрикция или гипотермия.
 - Баллон в артериальном протоке и аорте.
 - Внутрисосудистое окрашивание, такое как индоцианиновый зеленый или метиленовый синий.
 - Внешний цвет или текстура, такие как лак для ногтей, акриловые ногти, блеск;
 - Родинка, татуировка, обесцвечивание кожи, влажность кожи, деформация или аномалия пальца и т. д.
 - Нарушение пигментации кожи.
- Интерференция: красители или красящие вещества, которые могут изменить общую гемопигментацию, могут вызвать ошибки при считывании.
- Пульсоксиметр не следует использовать в качестве единственной основы для принятия медицинских решений. Он должен сочетаться с клиническими симптомами и физическими признаками.
- Пульсоксиметр нельзя использовать в качестве детектора апноэ.
- Во время дефибрилляции можно использовать пульсоксиметр, но это может повлиять на точность или эффективность параметров и измерений.
- Пульсоксиметр можно использовать в электрохирургической операции, но это может

повлиять на точность или эффективность параметров и измерений.

- Пульсоксиметр не следует использовать для анализа аритмии.
- SpO₂ калибровали на основе здоровых взрослых добровольцев, у которых уровни карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb) были нормальными.
- НЕ регулируйте, не ремонтируйте, не открывайте, не разбирайте и не устанавливайте обратно изделие или его компоненты, так как это может привести к травмам или повреждению изделия. При необходимости отправьте изделие или его компоненты в отдел послепродажного обслуживания для обслуживания.
- Проверять кожу пациента каждые два часа, чтобы убедиться в надлежащем состоянии кожи и освещении. В случае любого изменения кожи переместите датчик в другое положение. Меняйте положение датчика не реже, чем каждые четыре часа.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Поместите пульсоксиметр в недоступное для пациента место.
- Опасность поражения электрическим током и воспламенения: выключите изделие и отключите его от источника питания перед очисткой.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ставить пульсоксиметр на какое-либо электрическое оборудование, которое может повлиять на его нормальную работу.
- Если значение SpO₂ указывает на возможность гипоксемии, следует провести лабораторный анализ образцов крови больного для ее подтверждения.
- Если пульсоксиметр используется при облучении всего тела пациента, держите датчик подальше от поля излучения. Если датчик подвергается воздействию излучения, его показания могут быть неточными или нулевыми во время облучения.
- Чтобы убедиться, что установленные пределы тревоги подходят для наблюдаемого пациента, проверяйте эти пределы каждый раз перед использованием пульсоксиметра.
- Изменение результатов измерений может быть затруднено и зависит от методов отбора проб и физиологического состояния пациента. Любые результаты, несовместимые с клиническим статусом пациента, должны быть повторно измерены и/или дополнены другими данными испытаний. Прежде чем будет принято клиническое решение, необходимо задействовать лабораторное оборудование для анализа образцов крови пациента, чтобы полностью понять состояние пациента.
- НЕ погружайте пульсоксиметр в чистящие растворители и не пытайтесь стерилизовать его с помощью стерилизатора высокого давления, облучения, пара, газа, этиленоксида или любых других методов, которые могут серьезно повредить пульсоксиметр.
- Опасность поражения электрическим током: необходимо проводить регулярные испытания, чтобы проверить, попадает ли ток утечки цепи и системы, применяемой к пациенту, в диапазон, указанный стандартами безопасности. Необходимо проверить сумму токов утечки и их соответствие требованиям IEC 60601-1 и UL60601-1. При

подключении внешнего устройства к системе необходимо проверить ток утечки системы. Повторное тестирование необходимо перед дальнейшим использованием, если компонент падает с высоты около 1 м или выше, или проливается кровь или другая жидкость; в противном случае это может привести к травме.

- Соблюдайте местные законы при утилизации изделия или его компонентов.
- Чтобы свести к минимуму радиопомехи, ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать другое электрооборудование, излучающее радиочастоты, рядом с пульсоксиметром.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что ноготь не закрывает свет от датчика. Поместите кабель датчика на тыльную сторону ладони.
- Функциональный тестер не предназначен для оценки точности пульсоксиметра.
- Если датчик подвергается воздействию яркого света (например, пульсирующего импульсного света), пульсоксиметр может не давать показания основных показателей жизнедеятельности.
- Отображаемая форма сигнала SpO₂ нормализуется.
- Откалиброванный пульсоксиметр может нормально отображать значения SpO₂.
- Подтверждение точности измерения SpO₂: точность измерения датчика SpO₂ подтверждается путем сравнения с эталонным значением артериального SpO₂, измеренным датчиком давления СО-кислорода в экспериментах на людях. Результаты измерения SpO₂, полученные датчиком SpO₂, соответствуют статистическому распределению, и по сравнению с результатами измерений, полученными датчиком давления СО-кислорода, ожидается, что около двух третей из них будут находиться в пределах указанного диапазона точности.
- В исследовании крови человека с участием здоровых взрослых добровольцев, находящихся в состоянии индуцированной гипоксии (SpO₂: 70–100 %), датчик SpO₂ проходит проверку на точность неподвижности посредством сравнения с суставным оксиметром и инкубатором в лаборатории. Разницу можно восстановить, добавив или вычтя стандартное отклонение. После добавления или вычитания стандартного отклонения будет охвачено 68% выборок.
- В исследовании крови человека с участием здоровых взрослых добровольцев, находящихся в состоянии гипоксии, вызванной движением (растирание или постукивание с частотой 2–4 Гц), датчик SpO₂ проходит проверку точности движения. В случае неповторяющихся движений в диапазоне 1~2 см и частоте 1~5 Гц будет разница в диапазоне 2~3 см от суставного оксиметра и инкубатора в лаборатории при индуцированной гипоксии (SpO₂: 70%~100 %) изучать. Разницу можно восстановить, добавив или вычтя стандартное отклонение. После добавления или вычитания

стандартного отклонения будет охвачено 68% выборок.

- Не существует конкретной калибровочной кривой, которая доказывает, что комбинация функции мониторинга пульсового оксиметра и датчика SpO₂ является точной, поэтому среди всех ошибок изделия/сенсорной системы неисправность или ошибка изделия не могут быть измерены с помощью функционального тестового оборудования. Точность пульсоксиметра и датчика SpO₂ должна подтверждаться клиническими данными.
- Инъекционные красители, такие как метиленовый синий, и дисфункциональный гемоглобин в кровеносных сосудах приведут к неточным результатам измерений.

15.3 Проверка точности SpO₂



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Функциональный тестер не предназначен для оценки точности датчика SpO₂.

Оцените точность SpO₂, сравнив показания соответственно на инкубаторе и манометре СО-кислорода.

15.4 Тест низкой точности перфузии SpO₂

Этот монитор может измерять низкую перфузию, и рекомендуемый метод определения точности монитора при низкой перфузии заключается в проведении этого теста с СО-оксиметром на взрослых добровольцах, SpO₂ которых колеблется от 70% до 100%. Индекс точности получен в соответствии со статистическим распределением, и только около 2/3 расчетных значений, как ожидается, попадут в пределы расчетных значений СО-оксиметра.

15.5 Тест на точность ЧП

Функциональное тестовое оборудование или симулятор SpO₂ нельзя использовать для проверки точности монитора SpO₂ и датчика пульсового оксиметра. Оцените функциональные возможности измерения SpO₂, сравнив показания соответственно на мониторе и симуляторе Index-2 SpO₂ FLUKE. Эталонным методом расчета точности частоты пульса является электронный симулятор пульса.

15.6 Этапы мониторинга



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Правильно расположите датчик SpO₂ в зависимости от типа датчика SpO₂, совместимого с изделием. Это особенно важно для новорожденных.

15.6.1 Этапы измерения с использованием датчика Comen SpO₂

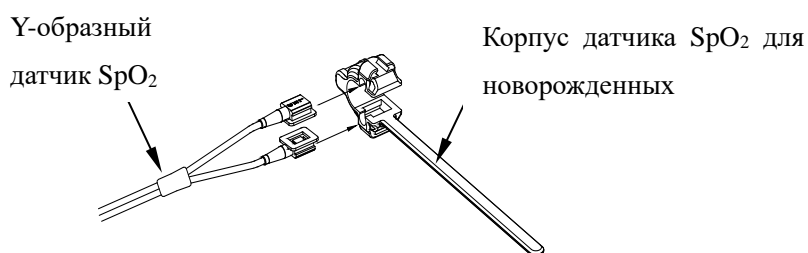
- Выберите правильный датчик SpO₂ в соответствии с типом пациента.
- Закрепить датчик в соответствующем месте на пациенте.
- Вставьте разъем кабеля SpO₂ в интерфейс SpO₂ изделия.

- Включите переключатель мониторинга SpO₂.

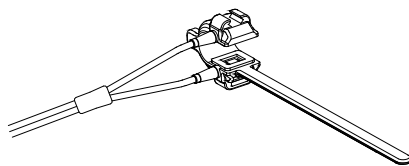
15.7 Размещение датчика SpO₂

15.7.1 датчик SpO₂ и способ его размещения

датчик SpO₂ состоит из Y-образного датчика SpO₂ и чехла датчика SpO₂. Вставьте конец светодиода и конец PD Y-образного датчика SpO₂ соответственно в верхнюю и нижнюю канавку оболочки датчика SpO₂, как показано ниже.



Встроенный датчик SpO₂ показан на следующем рисунке:



Размещение датчика SpO₂:



15.7.2 Одноразовый датчик SpO₂ и способ его размещения

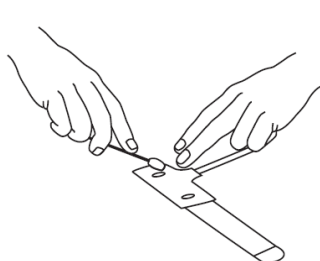


Рис. 1



Рис. 2

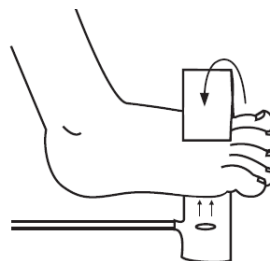
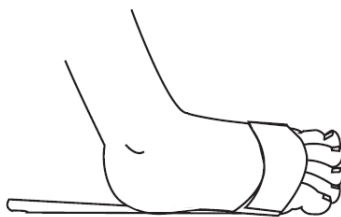


Рис. 3



Р и с . 4

- 1) При хрупкой коже смажьте область спайки (см. рис. 1) ватными тампонами или марлей, чтобы уменьшить или устранить прилипание медицинского клея.
- 2) Направьте кабель датчика в направлении, противоположном пациенту, или продольно вдоль подошвы стопы. Поместите детектор на мясистую часть боковой стороны подошвы, на уровне четвертого пальца ноги, или вы можете разместить детектор на подъеме стопы (не показано). Окно обнаружения должно быть полностью закрыто для получения точных данных (см. рис. 2).
- 3) Оберните ноги липкими/пенистыми бинтами, чтобы эмиссионное окно (красная звезда) находилось прямо над детектором (см. рис. 3). Прикрепляя липкую повязку для фиксации датчика, следует следить за тем, чтобы датчик был правильно выровнен.
- 4) Проверьте правильность положения (см. рис. 4) и при необходимости отрегулируйте положение.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Инъекционные красители, такие как метиленовый синий, и дисфункциональный гемоглобин в кровеносных сосудах приведут к неточным результатам измерений.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Использование датчика SpO₂ в процессе МРТ может вызвать сильные ожоги. Чтобы свести к минимуму такие риски, прокладывайте кабели надлежащим образом, чтобы избежать образования индукционных катушек. Всякий раз, когда датчик SpO₂ работает неправильно, немедленно снимите его с пациента.
- Проверять кожу пациента каждые два часа, чтобы убедиться в надлежащем состоянии кожи и освещении. В случае любого изменения кожи переместите датчик в другое положение. Меняйте положение датчика не реже, чем каждые четыре часа.

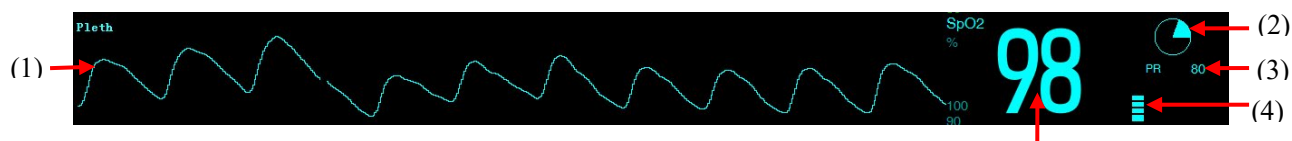
15.8 Ограничение измерения

В процессе эксплуатации на точность измерения SpO₂ могут влиять следующие факторы:

- 1) Высокочастотные радиопомехи, будь то от системы основного блока или от электрохирургического оборудования, подключенного к системе, и т. д.

- 2) ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать датчик SpO₂ в процессе МРТ, иначе наведенный ток может вызвать ожоги.
- 3) Внутривенные контрастные вещества.
- 4) Пациент часто двигается.
- 5) Видимое излучение окружающей среды.
- 6) Датчик закреплен неправильно или в неправильном положении на пациенте.
- 7) Температура датчика слишком низкая или слишком высокая.
- 8) Концентрация нефункционального гемоглобина, такого как COHb или MetHb.
- 9) Низкий уровень SpO₂.
- 10) Плохая циркуляторная перфузия в тестируемом месте.
- 11) Шок, анемия, гипотермия, применение сосудосуживающих средств и др. могут снизить артериальный кровоток до неизмеримого уровня.
- 12) Точность измерения SpO₂ зависит также от поглощения света с особой длиной волны оксигемоглобином и восстановленным гемоглобином. Если какое-либо другое вещество также поглощает такой свет, например COHb, MetHb, метиленовый синий или индигокармин, можно получить ложное или низкое значение SpO₂.

15.9 Дисплей SpO₂



- (1) Плетизмографическая (Pleth/Plethb) форма волны: амплитуда сигнала Pleth/Plethb может непосредственно отражать интенсивность пульсового сигнала пациента.
- (2) Круговая диаграмма: Когда система управления тревогами SatSeconds обнаружит, что показания SpO₂ превышают заданные пределы тревог, круговая диаграмма будет заполняться по часовой стрелке, и сигнал тревоги высокого уровня будет срабатывать до тех пор, пока круговая диаграмма не будет полностью заполнена. Когда значение SpO₂ находится в пределах допустимого диапазона, синяя часть круговой диаграммы будет уменьшаться против часовой стрелки до тех пор, пока синяя часть не исчезнет, а черная часть не заполнит круговую диаграмму полностью.
- (3) Значение пульса.
- (4) Гистограмма: пропорциональна интенсивности импульса. Гистограмма может отражать состояние наполнения кровью.
- (5) Значение SpO₂

15.10 Настройка SpO₂

Выберите область параметров SpO₂ или [Параметр] → [SpO₂].

15.10.1 Установить сигнал IQ

Если эта функция включена и отображаемое значение SpO₂ не основано на надлежащем качестве

сигнала, инкубатор отобразит видимую плетизмограмму, показывающую качество измеряемого сигнала и пульсовые события пациента

Движения обычно влияют на качество сигнала. Когда артериальный пульс достигает пика, инкубатор отметит его положение на вертикальной линии (индикатор сигнала). Громкость «умного тона» (если он включен) соответствует вертикальной линии (громкость интеллектуального тона будет соответственно увеличиваться или уменьшаться при увеличении или уменьшении значения SpO₂).

Высота вертикальной линии представляет качество измеряемого сигнала (чем выше линия, тем лучше качество). Установить [**СИГНАЛ ДИСПЛЕЯ**] (Идентификация и качество сигнала):

- 1) Выберите [**SpO₂**].
- 2) Выберите [**СИГНАЛ ДИСПЛЕЯ**] для переключения между «**ВКЛ**» и «**ВЫКЛ**».

15.10.2 Установка среднего времени

Значение SpO₂, отображаемое в инкубаторе, представляет собой среднее значение значений SpO₂, полученных за определенный период времени. Более короткое (более длинное) среднее время приведет к более быстрому (медленному) ответу и более низкой (более высокой) точности измерения инкубатора при изменении значения SpO₂ пациента. Для пациента в критическом состоянии установите короткое среднее время, чтобы своевременно проанализировать его состояние. Установите [**СР.ВРЕМЯ**]:

- 1) Выберите [**SpO₂**] → [**СР.ВРЕМЯ**].
- 2) Выберите [**2–4 с**], [**4–6 с**], [**8 с**], [**10 с**], [**12 с**], [**14 с**] или [**16 с**].

Глава 16 Очистка и техническое обслуживание

Только материалы и методы, перечисленные в этой главе, принимаются Компанией и могут использоваться для очистки или дезинфекции изделия. На любой ущерб, возникший в результате использования несанкционированных материалов или методов, Компания не дает каких-либо гарантий. Компания не несет какой-либо ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов, когда они используются в качестве средства инфекционного контроля. Для получения информации о методах инфекционного контроля, обратитесь в Отделение профилактики инфекций или к эпидемиологу в вашей больнице. Кроме того, ознакомьтесь с местными правилами, применимыми к вашей больнице и стране.

16.1 Общий обзор

Оберегайте изделие и его компоненты от пыли. После очистки следует внимательно проверить изделие. При наличии каких-либо признаков старения или повреждения, следует немедленно прекратить его использование. Если необходимо отправить изделие обратно в компанию «Комен» (Comen) для ремонта, очистите его. Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Разбавляйте моющее и дезинфицирующее средство в соответствии с указаниями производителя или используйте как можно более низкую концентрацию.
- Запрещено допускать попадание какой-либо жидкости внутрь корпуса.
- Не лейте жидкость на части или компоненты изделия.
- Запрещено погружать изделие в любую жидкость.
- Не используйте фрикционный материал, отбеливатель или сильные растворители (например, ацетон или моющие средства, содержащие ацетон).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наносить на инкубатор абразивные материалы (например, стальную вату или полироль для серебра).
- Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, рекомендованные в данном Руководстве; использование других моющих и дезинфицирующих средств может привести к повреждению изделия или угрозе безопасности.
- Перед чисткой инкубатора выключите его и отсоедините от сети переменного тока.
- Никогда не используйте ацетон для дезинфекции инкубатора.
- Никогда не оставляйте дезинфицирующие средства на любых поверхностях и компонентах инкубатора; если это произойдет, немедленно протрите его влажной тканью.
- Не допускается использование моющих смесей; в противном случае будут генерироваться опасные газы.

- В этом разделе представлены только методы очистки многоразовых компонентов. Одноразовые компоненты не следует использовать повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестного заражения.
- * Одноразовые компоненты не следует использовать повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестной инфекции.
- Если после очистки кабель датчика поврежден или имеет признаки старения, его следует заменить новым.
- Не допускается высокотемпературная стерилизация инкубатора и всех компонентов. Никогда не используйте EtO (окись этилена) для дезинфекции инкубатора.
- Не используйте чистящие средства, не рекомендованные в данном руководстве; несоблюдение этого требования может привести к необратимому повреждению изделия, датчика или кабеля.
- Не замачивайте датчик или разъем в каком-либо растворе для очистки или дезинфекции.
- При очистке и дезинфекции компонентов и изделия не прикасайтесь к их металлическим поверхностям во избежание коррозии.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Если вы случайно пролили какую-либо жидкость на инструмент или какую-либо дополнительную компонентах, немедленно свяжитесь с обслуживающим персоналом или с нашей компанией.

16.2 Функция слива и сушки увлажнителя

1. Функция увлажнителя Слива и сушки («Drain & Dry») предназначена для удаления остаточной воды из резервуара для воды увлажнителя.
2. Подробные действия приведены в главе 9

16.3 «Как разобрать инкубатора перед очисткой».

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Перед очисткой/переустановкой инкубатора или датчиков выключите изделие и отсоедините его от источника переменного тока.
- Перед разборкой инкубатора или компонентов убедитесь, что внутри инкубатора нет новорожденного и что соответствующий компонент извлечен.
- Если прибор неправильно разобран, он не может нормально использоваться или могут возникнуть неблагоприятные инциденты.
- Электростатический разряд может легко повредить электронные устройства

микропроцессорного контроллера. Хотя изделия полностью защищены, они могут быть повреждены, если их не разбирать, не очищать и не обслуживать в соответствии с рекомендациями.

- Если инкубатор загрязнен биологическими жидкостями новорожденного, следует обратиться к процедурам инфекционного контроля в вашей больнице. Носите защитную одежду и очки или используйте специальные процедуры очистки и дезинфицирующие растворители.

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Чтобы очистить или продезинфицировать компоненты многоразового использования, обратитесь к документации, прилагаемой к компонентам.
- Поверхность инкубатора и его датчиков можно протирать безалкогольным моющим средством, сушить на воздухе или протирать чистой сухой безворсовой тканью.
- Мы не берем на себя ответственность за эффективность химических веществ как средств борьбы с инфекционными заболеваниями. Проконсультируйтесь с ответственным лицом по борьбе с инфекционными заболеваниями в вашей больнице или со специалистами по инфекционным заболеваниям.
- Если инкубатор используется, чистите его внутреннюю и внешнюю поверхность для дезинфекции каждый день и проводите дезинфекцию высокого уровня каждые 7 дней или один раз при поступлении нового пациента.
- * Одноразовые компоненты не следует использовать повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестной инфекции.

Шаги разборки для очистки:

- (1) Выключите инкубатор и отсоедините его от электрической розетки.
- (2) Если инкубатор находится в рабочем состоянии перед разборкой, дайте ему остыть в течение не менее 30 минут.
- (3) Отсоедините датчики температуры кожи и другие датчики от интерфейсной панели.
- (4) Вытяните наружу замок боковой дверцы изолирующего колпака; нажмите левой рукой кнопку под левым замком, чтобы открыть боковую дверцу (рис. А и Б).

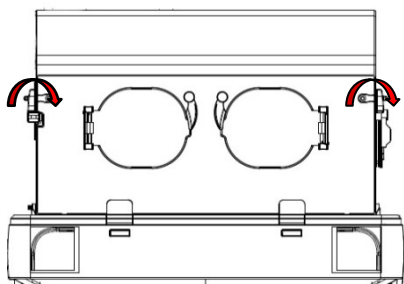


Рис. А

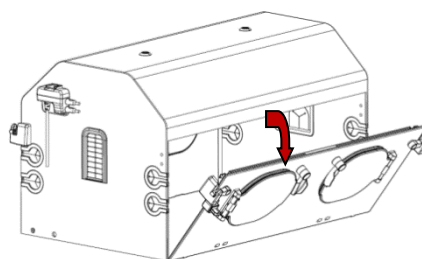


Рис. Б

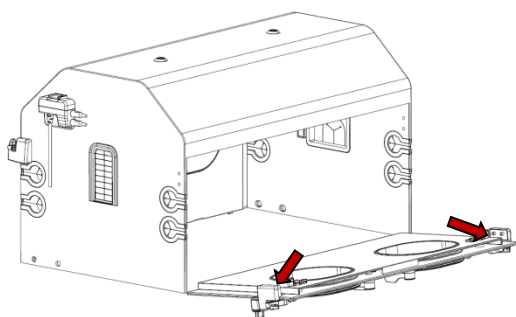


Рис. В

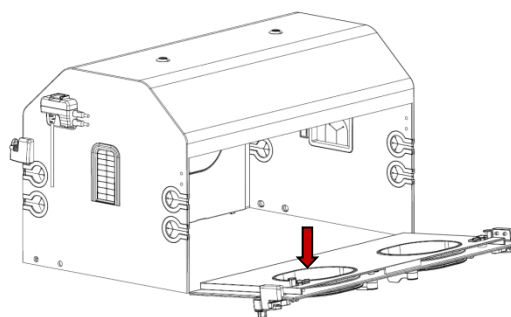


Рис. Г

- (5) Снимите панель вкладыша (рис. В и Г), а затем снимите силиконовое уплотнительное кольцо операционного окна.
- (6) Открыв боковую дверцу с другой стороны фиксатора положения изолирующего колпака, нажмите зеленую кнопку с правой стороны конца кровати, чтобы повернуть изолирующий колпак назад (рис. Е), и продолжайте вращать назад, пока он не сформирует приблизительно 40° . ° и автоматически блокируется.

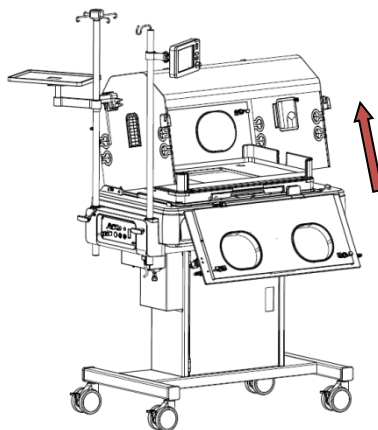


Рис. Д

- (7) Снимите наклонную доску и выньте матрас, прозрачную плиту, пластину подвижного ложа кровати и наклонную доску кровати сверху вниз. Наконеч можно увидеть воздуховод. После снятия воздуховода вентилятор в нижней части можно сразу вынуть для очистки. При снятии наклонной полки кровати нажмите наружу пружинное устройство внутри левой стороны полки кровати (поз. 2 на рис. Ж), и полка кровати перейдет из горизонтального

положения в наклонное положение; одной рукой держите левую сторону наклонного борта кровати (поз. 1 на рис. Ж), а другой рукой нажмите внутрь кнопку на внешней стороне борта кровати (поз. 3 на рис. Ж), и наклоненную кровать можно легко вынуть (рис. Е и Ж).

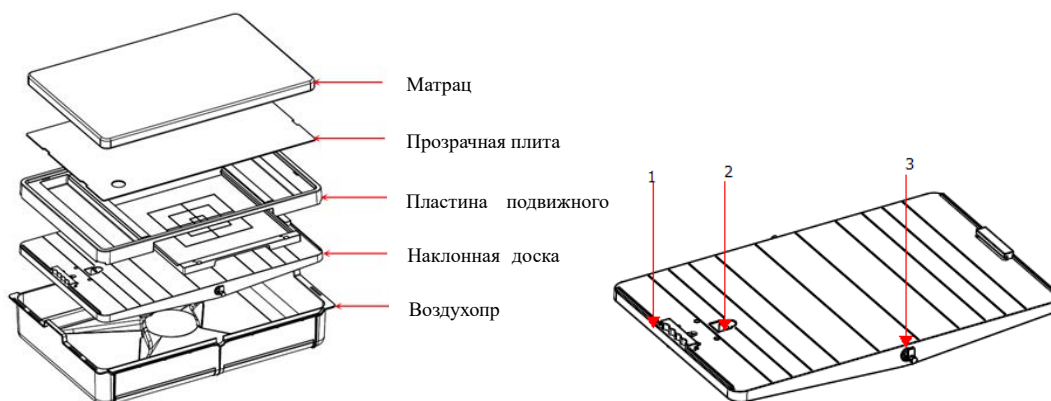
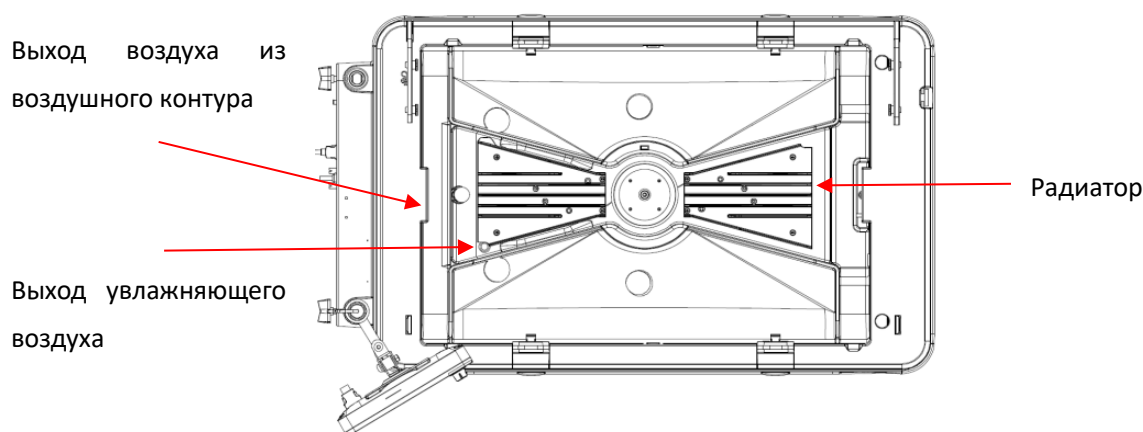


Рис. Е

Рис. Ж

- (8) Поднимите лоток с основания.
- (9) Сняв наклонную опорную плиту, выньте полость воздуховода, и вы увидите воздуховыпускное отверстие увлажнения, воздуховыпускное отверстие воздуховода, радиатор и прочее.



- (10) При сборке действуйте в обратном порядке.

16.4 Очистка и дезинфекция инкубатора

инкубатор следует содержать в чистоте. Рекомендуется часто очищать внешнюю поверхность корпуса; особенно в средах с серьезным загрязнением окружающей среды или в очень ветреных и пыльных местах следует увеличить частоту очистки. Перед очисткой ознакомьтесь или ознакомьтесь с соответствующими правилами вашей больницы по очистке изделия.

Деталь для очистки/дезинфекции	Моющее/дезинфицирующее средство
Корпус монитора и корпус ложа	■ 3% перекись водорода
Шнур питания	■ 2% раствор глутарового альдегида
Датчик температуры, кожный датчик температуры	■ 0,5% гипохлорита натрия

Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный	
Изолирующий колпак	
Подвижный борт ложа	
Матрас 396*622*20 мм	
Резервуар для воды увлажнителя	

Во избежание долговременного повреждения изделия рекомендуется дезинфицировать его только в том случае, когда это необходимо в плане обслуживания вашей больницы. Перед дезинфекцией сначала следует очистить изделие.

Моющие и дезинфицирующие средства, доступные для каждой части прибора и компонентов, показаны в следующей таблице:

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, рекомендованные в данном руководстве; использование других моющих и дезинфицирующих средств приведет к повреждению инкубатора или риску безопасности.**
- **Перед чисткой инкубатора выключите его и отсоедините от сети переменного тока.**
- **Не используйте ацетон для дезинфекции инкубатора.**
- **НЕ погружайте инкубатор в жидкость и не распыляйте жидкость на инкубатор.**
- **Не оставляйте дезинфицирующие средства на любых поверхностях и компонентах инкубатора; если это произойдет, немедленно протрите его влажной тканью.**
- **Не допускается использование моющих смесей; в противном случае будут генерироваться опасные газы.**
- **Одноразовые компоненты не следует использовать повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестного заражения.**
- **С одноразовыми компонентами следует обращаться надлежащим образом в соответствии с местными законами и нормами в целях защиты окружающей среды.**
- **Если после очистки кабель датчика поврежден или имеет признаки старения, его следует заменить новым.**
- **Не допускается высокотемпературная стерилизация инкубатора и всех компонентов. Никогда не используйте EtO (окись этилена) для дезинфекции инкубатора.**
- **Никогда не используйте ацетон для дезинфекции инкубатора.**
- **Запрещено использовать чистящие средства, не рекомендованные в данном**

руководстве; несоблюдение этого требования может привести к необратимому повреждению изделия, датчика или кабеля.

- Не замачивайте датчик или разъем в каком-либо растворе для очистки или дезинфекции.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Если вы случайно пролили какую-либо жидкость на изделие или какую-либо компонентах, немедленно вытрите его мягкой тканью и немедленно свяжитесь с обслуживающим персоналом или с нашей Компанией.

16.5 Очистка и дезинфекция отдельных компонентов

В этой главе описана очистка и дезинфекция «Корпуса экрана дисплея и корпуса кровати» в качестве примера:

Этапы очистки и дезинфекции:

- (1) Используйте дистиллированную воду, чтобы смочить мягкую ткань (например, медицинские салфетки), чтобы правильно очистить корпус экрана дисплея и корпус кровати.
- (2) Используйте 3 % раствор перекиси водорода, 2 % раствор глутарового альдегида и 0,5 % раствор гипохлорита натрия для протирания, очистки и дезинфекции корпуса экрана дисплея и корпуса кровати;
- (3) Затем промойте корпус экрана дисплея и корпус кровати дистиллированной водой, а затем высушите их на воздухе.

Вышеуказанные методы очистки и дезинфекции применимы к: корпусу экрана дисплея и корпусу кровати, шнуру питания, датчику температуры кожи, изолирующему колпаку, внутренней и внешней обшивке, выдвижной доске кровати, матрасу, прозрачной подкладке кровати, раздвижной доске кровати, воздуховоду, и другим частям.

Замачивание:

Смешайте 3 % перекись водорода, 2 % раствор глутарового альдегида и 0,5 % раствор гипохлорита натрия (рекомендуется вымачивать более 30 минут), затем промойте чистой водой и тщательно высушите. Это применимо к очистке и дезинфекции силикагеля возле окошка.

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Использование моющих/дезинфицирующих средств (таких как ацетон и т. д.), содержащих химические компоненты, не указанные в таблице выше, или концентрация их химических компонентов, превышающая значения, указанные в таблице выше, может привести к повреждению датчика.
- НЕ погружайте детали изделия в моющие средства. Обязательно вытрите все

моющие средства с деталей и держите их сухими. Соблюдение этих двух инструкций может значительно продлить срок службы деталей.

- Любые детали, очищенные растворителями йода, будут иметь желтые пятна.
- НЕ допускайте просачивания слишком большого количества моющего средства между пластиковыми деталями, которые трудно вытереть тканью (например, между боковыми дверями и рабочим окном и т. д.).
- Одноразовые датчики нельзя чистить и дезинфицировать, а также нельзя использовать повторно.
- Чтобы защитить окружающую среду, утилизируйте одноразовые датчики или обращайтесь с ними надлежащим образом.
- НЕ сгибайте и не тяните за провода на концах датчиков при очистке датчиков. При извлечении датчика из изделия обязательно вытащите штекер передней панели и НЕ тяните за провод датчика.
- НЕ выполняйте автоклавирование или газовую стерилизацию датчика температуры.
- НЕ наносите холодные дезинфицирующие или моющие средства на интерфейс датчика и НЕ погружайте датчик в жидкие моющие средства.
- При обнаружении признаков повреждения или износа датчиков или кабелей НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ их больше.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать органические растворы, эрозионные соединения, сильные кислоты или сильные щелочи для очистки и дезинфекции изделия. Эти смеси могут повредить компоненты.
- Чтобы свести к минимуму образование статического электричества, НЕ используйте сухую ткань для протирания инкубатора и изолирующего колпака.
- НЕ выполняйте автоклавирование или газовую стерилизацию пластиковых деталей.

17.1 Проверка технического состояния оборудования

Перед использованием инкубатора, или каждые 6-12 месяцев, или после каждого технического обслуживания или модернизации квалифицированным техническим обслуживающим персоналом, прошедшим обучение, должна проводиться комплексная проверка, включая проверку функциональной безопасности изделия.

Проверка должна включать в себя:

- 1) Проверьте, соответствуют ли рабочая среда и электропитание инкубатора соответствующим требованиям.
- 2) Убедитесь, что изделие и компоненты к нему не имеют механических повреждений.
- 3) Убедитесь, что шнур питания не имеет следов истирания и имеет надлежащую изоляцию.
- 4) Проверьте все функции прибора, которые можно использовать для мониторинга состояния пациента, и убедитесь, что прибор находится в надлежащем рабочем состоянии.
- 5) Убедитесь, что все используемые компоненты соответствуют заявленным производителем.
- 6) Проверьте, хорошо ли работает батарея.
- 7) Если инкубатор оснащен регистратором, убедитесь, что он работает нормально, а бумага для печати соответствует указанным требованиям.
- 8) Убедитесь, что полное сопротивление проводки и ток утечки соответствуют требованиям.

При наличии признаков функциональной недостаточности инкубатора его использование для наблюдения за пациентом запрещается. Свяжитесь с нашей компанией или биомедицинским инженером вашей больницы.

Все проверки безопасности или работы по техническому обслуживанию, требующие разборки изделия, должны выполняться профессиональным обслуживающим персоналом. Эксплуатация непрофессиональным персоналом может привести к неисправности изделия или угрозе безопасности, а также может поставить под угрозу личную безопасность.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Больница или организация, использующая данный инкубатор, должны разработать надежный план технического обслуживания; невыполнение этого требования может привести к неисправности изделия и непредсказуемым последствиям, а также может поставить под угрозу личную безопасность.**

17.2 План технического обслуживания

17.2.1 Техническое обслуживание и тестирование

Следующие задачи могут быть выполнены только профессиональным обслуживающим персоналом, признанным Компанией. Если требуется следующее техническое обслуживание, обратитесь к обслуживающему персоналу. Перед испытаниями или техническим обслуживанием изделие необходимо очистить и продезинфицировать.

Элементы испытаний и технического обслуживания	Частота
Выполняйте проверку безопасности в соответствии с IEC 60601-1	Не реже одного раза в два года после замены блока питания или по мере необходимости.
Эксплуатационные испытания всех измерительных функций	Не реже одного раза в год или при подозрении на неточность измерения.
Калибровка сенсорного экрана	Не реже одного раза в год или при замене сенсорного экрана.
Хлопковый фильтр	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Каждые две недели; почистить изделие и проверить вату фильтра; ➤ Когда фильтрующая вата загрязнена или используется пациентами с инфекционными заболеваниями, фильтрующую вату необходимо заменить; ➤ Заменяйте ватный фильтр каждый квартал (три месяца). <p>Примечание: это минимальный интервал замены.</p>
Сервокислород	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Концентрацию кислорода необходимо откалибровать по крайней мере один раз после непрерывного использования этой функции в течение 24 часов, перед использованием концентрации кислорода после каждой перезагрузки или перед использованием каждым пациентом, а также после каждого удаления датчика O₂; ➤ Заменяйте сетку вентиляционного фильтра не реже одного раза в год; ➤ Ежегодно проводить не менее одной проверки герметичности клапана подачи газа; ➤ Заменяйте датчик O₂ не реже одного раза в год (рекомендуется заменять два датчика O₂ одновременно. Срок службы датчика O₂ составляет около полутора лет. Если датчик O₂ часто используется в среде с высокой концентрации кислорода срок

	службы датчика O ₂ будет сокращен).
Проверка уплотнительного кольца на входе подачи газа	Не реже одного раза в год или по мере необходимости.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Больницы или учреждения, использующие инкубатор, должны работать в соответствии с данным руководством; в противном случае это может привести к отказу функций изделия и непредсказуемым последствиям, а также поставить под угрозу личную безопасность.
- Больницы или учреждения, использующие инкубатор, должны следовать этому руководству, чтобы обслуживать и проверять, находятся ли изолирующий колпак, ножные тормоза, компоненты, кнопки, сенсорный экран и другие компоненты в надлежащем рабочем состоянии, чтобы избежать травм операторов и пациентов.
- В больнице или учреждении, использующем инкубатор, следует разработать надежный план технического обслуживания, иначе это может привести к отказу функций изделия и непредсказуемым последствиям, а также поставить под угрозу личную безопасность.

17.2.2 Срок службы компонентов

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Больницы или учреждения, использующие инкубатор, должны регулярно заменять компоненты в соответствии с этой таблицей замены компонентов, в противном случае это может привести к отказу функций изделия и непредсказуемым последствиям, а также поставить под угрозу личную безопасность.
- Для защиты окружающей среды одноразовые компоненты должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом.
- Утилизация одноразовых компонентов должна строго соответствовать соответствующей системе больницы.
- Для многоразовых компонентов обратитесь к прилагаемому руководству по периодической очистке, дезинфекции и замене.

Срок годности для компонентов однократного применения

Наименование	Срок годности
Датчик брюшного дыхания, модель VX010	6 месяцев

Срок службы для компонентов многократного применения

Название	Срок службы
Датчик температуры, кожный, модель СМТ10S2 Датчик температуры, модель СМТ10S3 Датчик температуры, ректаль-ный/эзофагеальный, модель ТРЕ03-01	1 год
Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443)	2 года
Датчик кислорода, модель IN-Q-OX	13 месяцев
Матрас 396*622*20 мм (040-000457)	2 года
Многоразовый датчик SpO2, модель SES104	2 года
Кабель-удлинитель SpO2 «Комен», модель SLZ122	2 года

17.3 Испытание и калибровка функциональных модулей**17.3.1 Калибровка сенсорного экрана**

- 1) Войдите в меню «Польз.обслуж.» → [Калиб экрана], выберите «Старт» для выполнения непосредственной калибровки экрана;
- 2) Нажмите на значок на экране в соответствии с инструкциями на экране;
- 3) После завершения калибровки система автоматически вернется к основному интерфейсу.

Приложение I Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия имеющие контакт человеком

Компонент	Материал, марка и производитель материала	Характер и продолжительность контакта с человеческим телом
Датчик брюшного дыхания, модель VX010	Датчик - PVC марки NKZ-94864W-S93(NP) производства Dongguan Hefu Plastic Co., Ltd. Белый пигмент Марка TPU-38475 производства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd Синий пигмент Марка AS125436-1 производства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный, модель TPE03-01	Штекер - ABS пластик марки PA757 производства CHIMEI Оболочка кабеля - Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Huntsman Зонд - Эпоксидная смола марки M-31CL производства LOCTIT	Длительный контакт со слизистой оболочкой
Многоразовый датчик SpO2, модель SES104	Резиновый штекер, оболочка кабеля – Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Lubrizol Корпус зонда - Силикон марки tn3305 производства Ruolin	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Матрас 396*622*20 мм (040-000457)	Корпус - Кожа PU производства Shenzhen Hongbao Technology Co. Серый пигмент Марка LC016 производства Shenzhen biolink technology Co., Ltd	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2	Штекер - ABS пластик марки PA757 производства CHIMEI Оболочка кабеля - Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Huntsman Зонд - Эпоксидная смола марки M-31CL производства LOCTIT	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443)	Оболочка кабеля – поливинилхлорид марки 2858 производства Dongguan Weicai Plastic Raw Materials Co., Ltd. Штекер (белый) - Термопластичный полиуретан марки 4766 производства Huntsman Штекер (фиолетовый) - ABS пластик марки GF производства CHIMEI	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Датчик температуры, модель CMT10S3	Штекер - ABS пластик марки PA757 производства CHIMEI Оболочка кабеля - Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Huntsman Зонд - Эпоксидная смола марки M-31CL производства LOCTIT	Длительный контакт с неповрежденной кожей

Приложение II Технические характеристики изделия

Классификация медицинского изделия

Классификация учета медицинского оборудования по директиве MDD	IIb с Директивой 93/42/ЕЕС
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	157920 «Инкубатор для новорожденных закрытого типа»
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	32.50.21.160
Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделие класса I
Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Датчик температуры воздуха, внутренняя кровать - рабочая часть типа В Интерфейс обнаружения апноэ, Разъем SpO2 1, Разъем SpO2 2, Интерфейс пробуждения при апноэ, Интерфейс датчика температуры 1 (для областей выше пупка новорожденного), Интерфейс датчика температуры 2 (для ног новорожденного) - рабочие части типа CF с защитой от дефибрилляции
Степени защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254-2015	IPX0
Степень безопасности при наличии воспламеняющихся газов	Изделия нельзя использовать в присутствии горючего анестезирующего газа, смешанного с воздухом и смесью кислорода или закиси азота.
Режим работы	Продолжительный режим
Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020	Группа 2
Изделия в зависимости от климатических воздействий при эксплуатации по ГОСТ Р 50444-2020	Температура окружающей среды: +20-+30°C Относительная влажность воздуха: <80 % (без конденсации)
Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304-2022	Класс С
Версия программного обеспечения	V1.0.7

Технические характеристики инкубатора

Физические параметры	
Размеры	104,1 см (Д) × 55,0 см (Ш) × 140,0 см (В) Допустимое отклонение длины, ширины и высоты составляет ±10%
Масса	75 кг (±10 кг)
Максимально допустимая нагрузка на ложе	8000 г
Электронные весы	
Диапазон взвешивания	Основной режим: 300 г - 8000 г; Режим NAWI: 200 г - 8000 г (вес нетто)
Точность измерения (центр)	Основной режим: 300 г ≤ Диапазон взвешивания ≤ 5000 г, ± 5 г 5001г ≤ Диапазон взвешивания ≤ 8000г, ±10г Режим NAWI : 10 г
Точность измерения (в местах, отличных от центральной точки)	Основной режим: 300 г ≤ Диапазон взвешивания ≤ 8000 г, ±10 г
Разрешение	Основной режим: 1 г; Режим NAWI : 10 г
Спецификации дисплея	
Экран	177,8 мм (7-дюймовый) цветной сенсорный экран высокой яркости
Разрешение	800×480 пикселей
Основной источник питания	
Номинальное напряжение	220–240 В
Номинальный ток	4,0-4,5 А
Частота	50/60 Гц
Характеристики предохранителя	T10AL/250V 10 А (250 В)

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения – не более 30 с.

Корректированный уровень звуковой мощности – не более 60 дБ(А)

Диапазон и точность измерения температуры		
Датчики для измерения температуры включают датчик температуры воздуха и датчик температуры кожи.		
/	Диапазон измерения	Точность измерений
Датчик Т воздуха	0~70 °С	0~10 °С (±0,3 °С);

Технические характеристики изделия

		10,1~50 °C ($\pm 0,2$ °C); 50,1~70 °C ($\pm 0,3$ °C)
Датчик Т кожи (для ступней или областей выше пупка новорожденного)	0~70 °C	0~10,0 °C ($\pm 0,3$ °C); 10,1~50,0 °C ($\pm 0,2$ °C); 50,1~70,0 °C ($\pm 0,3$ °C)
Датчик для ректального измерения температуры	0~50 °C	0~10,0 °C ($\pm 0,3$ °C); 10,1~50,0 °C ($\pm 0,2$ °C)
Разрешение	0,1 °C	

Режим воздуха			
Диапазон регулирования	20-39 °C: шаг температуры должен быть 0,1 °C; когда установленное значение больше 37°C, установите диапазон: 37,1-39°C (сначала нажмите кнопку [> 37 °C]).		
Когда температура окружающей среды составляет 25 °C, а контрольная температура не выше 37 °C	Точность контроля	Разница между средней температурой инкубатора и контрольной температурой	$\leq 0,5$ °C
	Температурная стабильность	Разница между температурой инкубатора и средней температурой инкубатора	$\leq 0,5$ °C
	Однородность температуры	Равномерность температуры (матрац в горизонтальном положении)	$\leq 0,5$ °C
		Равномерность температуры (матрац в наклонном состоянии)	$\leq 0,8$ °C
Мощность нагрева	Диапазон: 0-100 %		
Предел сигнала тревоги	Установленное значение $\pm(1-3)$ °C; диапазон сигнала тревоги: 17°C - 42 °C		
Время повышения температуры	Время повышения температуры инкубатора на 11°C ≤ 25 мин.		

Режим ребенка	
Диапазон регулирования	34–38 °C: шаг температуры должен быть 0,1 °C; когда установленное значение больше 37 °C, установите диапазон: 37,1–38 °C (сначала нажмите кнопку [> 37 °C]).
Точность контроля	Температура, измеренная датчиком температуры кожи, не отличается от контрольной температуры более чем на 0,5 °C.
Предел сигнала	Установленное значение $\pm(0,5-1)$ °C; диапазон тревоги: 33 °C-39 °C

тревоги	
Поддерживает определение температуры тела по 2 каналам, поддерживает 2 типа датчиков температуры кожи (поверхность тела и полость тела) и может отображать разницу между двумя датчиками температуры кожи.	

Управление системой	
Скорость воздуха в мантии инкубатора	Скорость воздуха в установившемся режиме $\leq 0,1$ м/с
Содержание CO ₂ в инкубаторе	$\leq 0,35$ %
Шум в инкубаторе	При стабильной температуре (исключая подачу сервокислорода O ₂) ≤ 45 дБ (А)
Наклон кровати	а) Электрический наклон кровати; б) Угол наклона: $\pm 12^\circ$; с) Допуск по углу: $\pm 1^\circ$.
Автоматическая воздушная завеса	С функцией автоматической воздушной завесы
Рентгеновская кассета для пленок	Оснащен кассетой с рентгеновской пленкой.
Значение эквивалента по ослаблению рентгеновского излучения для устанавливаемых рентгенкассет	2.91 мм Al
Максимальный размер устанавливаемых рентгенкассет	350мм x 330мм x 17мм

Влажность	
Диапазон измерения	0-100 %, разрешение: 1 %
Точность измерений	± 5 %
Относительная влажность (ОВ)	30%-99%
Шаг влажности	1%
Точность контроля	Заданная влажность выше, чем влажность окружающей среды: $30 \% \leq$ диапазон влажности $\leq 99 \%: \pm 5$ %

Технические характеристики изделия

Время увлажнения	≤ 10 мин	При температуре окружающей среды в помещении 25 °С ± 2 °С при относительной влажности окружающей среды: 40% ± 10%; или когда контрольная температура достигает 32 °С, а относительная влажность составляет 85 %
Время работы без доливки воды	> 12 ч	Когда температура окружающей среды в помещении составляет 25 ± 2 °С, при относительной влажности окружающей среды: 40 ± 10 %; или когда контрольная влажность установлена на 65 %, время работы, необходимое для заполнения 500 мл за один раз.

Подача сервокислорода и концентрация O ₂	
Диапазон отображения измеренной концентрации кислорода	0–100%
Точность измерений	0 %-100 %: ± 2 %
Дрейф точности измерений	±2%
Разрешение	1%
Диапазон регулирования	21–65 %, шаг концентрации O ₂ должен составлять 1 %
Точность контроля	21 % ≤ O ₂ диапазон ≤ 65 %: ±5 %
Время подъема до 65 %	≤ 30 мин
Предел сигнала тревоги	Заданное значение ± 5 %; диапазон сигнала тревоги: 16-70 %
Общее время ответа системы	<10 с

Технические характеристики воздуховода

Элемент	Описание
Подача газа	Источник O ₂ высокого давления
Диапазон давления подачи газа	280-600 кПа

Обзор данных

Элемент	Описание	
Данные тенденций	Краткосрочный тренд	1 ч, Разрешение: 1 с
	Среднесрочный тренд	4 ч, разрешение: 10 с
	Долгосрочный тренд	168 ч, разрешение: 1 мин.
График трендов и	7 дней	

таблица трендов	
Обзор событий сигналов тревоги	200 событий технических тревог, 200 событий тревог по параметрам и кривая параметра, связанная со временем сигнала тревоги
Обзор операций пользователя	Просмотрите журналы операций 500 пользователей.

Обнаружение апноэ и пробуждение

Обнаружение апноэ	
Диапазон обнаружения	6-120 уд/мин
Точность обнаружения	$\leq \pm 1$ уд/мин, или ± 5 % от фактического показания, выберите большее значение.
Пробуждение от апноэ	
Когда функция пробуждения по апноэ включена, будильник начинает вибрировать.	

Спецификации SpO₂

Элемент	Технические характеристики
Отображаемая информация	Форма импульса, значение SpO ₂
Диапазон и точность измерения SpO ₂	Диапазон измерения: 0-100 %. В диапазоне 70-100 %: ± 3 % (не во время движения); В диапазоне 0-69 %: не определено.
Разрешение точности SpO ₂	1%
Время отклика	При нормальной перфузии без помех: < 30 с (при резком изменении значения SpO ₂ до 70-100 %); < 30 с (когда значение ЧСС изменяется до 25–220 ударов в минуту).
Время обновления данных	≤ 1 с
Предустановленный предел тревоги	1-100 %; верхний предел: (нижний предел + 1 %) -100 %; нижний предел: 1 %- (верхний предел - 1 %).
Сигнал тревоги	± 1 %
Диапазон и точность измерения PI	Диапазон измерения PI: 0,05 %-20 %; точность измерения PI: не определена.
Разрешение PI	0,05 %-9,99 %: 0,01 %; 10,0 %-20,0 %: 0,1 %.

Спецификации частоты пульса

Элемент	Технические характеристики
Диапазон и точность измерения ЧП	Диапазон измерения: 20 ударов в минуту - 254 ударов в минуту; разрешение: 1 удар в минуту; точность измерения ± 2 удара в минуту
Настройки сигналов	20-350 уд/мин

тревоги по ЧП и точность	Верхний предел сигнала тревоги: (нижний предел + 1 уд/мин) - 350 уд/мин; нижний предел тревоги: 20 уд/мин - (верхний предел - 1 уд/мин); Точность сигнала тревоги: ± 1 уд/мин.
--------------------------	--

Другие функции

Элемент	Описание
Функция интерфейса дисплея	а) Поддержка регулировки яркости экрана между уровнями 1-10; б) Поддержка переключения между светлой темой и темной; в) Экран с большим шрифтом.
Порты данных	а) 1 порт USB, использующий стандартный протокол USB2.0, для обновления программного обеспечения; б) 1 сетевой порт RJ45, использующий стандартный протокол TCP/IP, для подключения к центральной системе мониторинга.

Система сигнализации

Элемент	Описание
Динамик	Воспроизводимый звук включает, помимо прочего, звуковой сигнал будильника (65–85 дБ(А)), звук кнопок и звук самопроверки при включении питания.
Сигнализация о потере питания	не содержат внутренней батареи; при срабатывании сигнализации она должна длиться не менее 10 минут.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ставить инкубатор друг на друга или под него или близко к другому оборудованию. Если вам приходится использовать его таким образом, сначала понаблюдайте и проверьте, правильно ли он работает в таких обстоятельствах.
- Оборудование класса А предназначено для работы в промышленных условиях. Учитывая нарушение проводимости инкубатора и нарушение излучения, может быть сложно обеспечить его ЭМС в непромышленных условиях.
- Использование любых компонентов, преобразователей или кабелей, не поставляемых производителем в качестве запасных частей, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитным помехам.
- Когда частота пульса пациента в инкубаторе ниже 20 уд/мин, другие параметры, отслеживаемые инкубатором, будут затронуты и будут неточными.
- Даже если другое оборудование соответствует требованиям к излучению соответствующего стандарта IEC 60601-1, инкубатор все равно может создавать помехи от другого оборудования.

 ПРИМЕЧАНИЕ

- Инкубатор соответствует применимым требованиям ЭМС стандарта IEC 60601-1-2.
- Для установки и эксплуатации изделия необходимо следовать инструкциям по электромагнитной совместимости в руководстве по эксплуатации.
- Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может повлиять на работу инкубатора. Для защиты инкубатора от сильных электромагнитных помех держите его подальше от мобильных телефонов, микроволновых печей и т. д.
- См. прилагаемое руководство и заявление производителя.

Следующие кабели должны использоваться в соответствии с требованиями по электромагнитному излучению и помехоустойчивости:

№	Название	Длина кабеля (м)	С экранированием	Примечание
1	Соединительный провод датчика температуры кожи	1,5 м	Нет	/
2	Шнур электропитания	5,0 м	Нет	/
3	Кабель пробуждения при апноэ	1,0 м	Нет	/
4	Заземляющий провод	3,0 м	Нет	/
5	Соединительный провод весов	1,5 м	Да	/
6	Соединительный провод датчика SpO ₂	1,0 м	Нет	/
7	Удлиненный провод датчика SpO ₂	3,0 м	Да	/

Примечание. К кабелям относятся внешние соединительные провода изделия (шнур питания, линия управления, линия ввода/вывода, соединительная линия, кабель пациента, кабель адаптера, соединительные провода каждого порта, провода каждого терминала и т. д.), соединительные провода между компонентами изделия и провод пациента.

Основные функциональные характеристики:

1. Точность измерения температуры
2. Точность измерения концентрации O ₂
3. Точность измерения SpO ₂
4. Точность измерения ЧП
5. Точность измерения влажности в инкубаторе
6. Точность управления подачей сервопривода O ₂

Приложения:

Заявление - электромагнитное излучение
Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь инкубатора должен убедиться, что он используется в таких условиях.


Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Инкубатор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Радиочастотное излучение изделия является очень низким, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Инкубатор пригоден для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые для бытовых нужд.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Н/П	

Декларация по электромагнитной помехоустойчивости			
Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь инкубатора должен убедиться, что он используется в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытаний IEC	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ, контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ, контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. В случае покрытия полов синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30%
Испытание на устойчивость к	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество питания от электросети должно

быстрым электрическим переходным процессам или всплескам IEC 61000-4-4	± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения импульсов — 100 кГц	± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения импульсов — 100 кГц	соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, межфазное $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, фазное	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, межфазное $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, фазное	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T ; 1 цикл и 70 % U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T ; 250/300 циклов	0 % U_T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T ; 1 цикл и 70 % U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T ; 250/300 циклов	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю инкубатора требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется питание инкубатора от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м (50/60 Гц)	30 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартному уровню

			местоположения в стандартных условиях коммерческой или больничной инфраструктуры.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в электросети переменного тока до испытательного воздействия.			

Декларация по электромагнитной помехоустойчивости			
Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь инкубатора должен убедиться, что он используется в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведённые радиоволны IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 В в ISM и между 0,15 МГц и 80 МГц	3 В 0,15–80 МГц 6 В в ISM и между 0,15 МГц и 80 МГц	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи не должны использоваться ближе к любой части инкубатора, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 150 КГц до 80 МГц}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{--}800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,7 ГГц}$ <p>Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d –</p>

			<p>рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания могут быть не применимыми в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.</p>			<p>а Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в AM и FM диапазоне и телевидения, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, образованной радиопередатчиками, необходимо провести обследование электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется инкубатор, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать за инкубатором, чтобы убедиться в его надлежащей работе. Если наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение инкубатора.</p> <p>б В диапазоне частот от 0,15 МГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.</p>

<p>Рекомендуемый пространственный разнос между портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи и инкубатор</p>
<p>Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь инкубатора может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным</p>

оборудованием связи (передатчиками) и инкубатором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика м		
	0,15–80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить по уравнению, применяемому к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания могут быть не применимыми в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.</p>			

Заявление - УСТОЙЧИВОСТЬ к полям в ближней зоне от радиочастотного оборудования беспроводной связи						
Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой осуществляется управление радиочастотным оборудованием связи.						
Испытание на устойчивость	IEC60601 уровень испытаний				Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
	Частота испытаний	Модуляция	Макс. мощность	Уровень помехоустойчивости		
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	385 МГц	** Импульсная модуляция: 18 Гц	1,8 Вт	27 В/м	27 В/м	

	450 МГц	*FM + 5 Гц отклонение: синусоидаль ная волна – 1 кГц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	710 МГц 745 МГц 780 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м	
	810 МГц 870 МГц 930 МГц	** Импульсная модуляция: 18 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	2450 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м	
<p>Примечание* - В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она и не отражает фактическую модуляцию, это будет наилучшим случаем.</p> <p>Примечание** - Носитель должен быть смоделирован с использованием 50% цикла включения сигнала квадратной волны.</p>						

Приложение IV Заводские настройки по умолчанию

Перечень некоторых из наиболее важных настроек по умолчанию. У вас нет разрешения на изменение настроек по умолчанию. Однако, вы можете изменить настройки по мере необходимости и сохранить их как пользовательские настройки.

1) Общая конфигурация

1. Звук

Элемент	По умолчанию
Громкость сигнала тревоги	2
Звук кнопок	1

2. Экран

Элемент	По умолчанию
Яркость	8
Режим отображения	Дневной режим

3. Цвет модуля

Элемент	По умолчанию
T возд.	Зеленый
T кожи	Светло-зеленый
ОВ	Фиолетовый
Конц. O ₂	Синий
ЧД	Желтый
SpO ₂	Голубой

4. Просмотр

Элемент	По умолчанию
Интервал графика тренда	1 с
Интервал таблицы трендов	1 мин

5. Настройки по умолчанию элементов обслуживания

Элемент	По умолчанию
Настройка сигнала тревоги	Мин Громкость Сиг Трев 2
	Время паузы звукового сигнала тревоги 2 мин
Язык	КИТАЙСКИЙ
Формат даты	ГГГГ-ММ-ДД
Формат времени	12 ч
Единица измерения температуры	°C

6. Настройки по умолчанию для диапазонов установки пределов сигналов тревоги

Параметр	Этап	Интервал	Макс.	Мин.
T возд.	0,1	0,1	42	17
T1 кожи	0,1	0,1	33	39
O ₂	±5	1	70	16
COMEN SpO ₂	1	1	100	1
COMEN ЧП	1	1	254	20

7. Настройки температуры по умолчанию

Элемент	По умолчанию
Рабочий режим	Режим воздуха
Темп. воздуха	32 °C
Точность сигнала тревоги	2,0

по температуре воздуха	
Температура кожи	36 °C
Точность сигнала тревоги по температуре кожи	1,0

8. Настройки влажности по умолчанию

Элемент	По умолчанию
ПО измерения относительной влажности	ВЫКЛ
Значение относительной влажности	60

9. Настройки концентрации O₂ по умолчанию

Элемент	По умолчанию
Переключ. конц. O ₂	ВЫКЛ
Настр. конц. O ₂	21

10. Настройки по умолчанию для апноэ

Элемент	По умолчанию
Обнаружение апноэ	ВЫКЛ
Самотест пробужд	ВЫКЛ
Время апноэ	10 с
Вибрационная прочность	50

11. Настройки SpO₂ по умолчанию

Элемент	КОМЕН
САТСЕКУНД	/
Сигнал тревоги SpO ₂	ВКЛ.
Уровень сигнала тревоги SpO ₂	Высокий
Верхний предел	100

Предупредительные сообщения системы

сигнала тревоги SpO ₂	
Нижний предел сигнала тревоги SpO ₂	85
Сигнал тревоги по ЧП	Вкл.
Уровень сигнала тревоги по ЧП	Высокий
Верхний предел сигнала тревоги по ЧП	200
Нижний предел сигнала тревоги по ЧП	100
Скорость развёртки	25 мм/с
Среднее время	/
Чувствительность	Макс.
Сигнал IQ	Вкл.
Быстрое насыщение	/
Интеллектуальный импульсный сигнал	/

В этой главе перечислены некоторые наиболее важные аварийные сообщения по параметрам и технические аварийные сообщения; возможно, что некоторые аварийные сообщения не перечислены. Если проблема/предупреждение не исчезает после того, как вы применили соответствующее решение, представленное ниже, обратитесь к нашему обслуживающему персоналу.

Типы технических сигналов тревог: А (полностью сбрасываемая), В (звуковая и световая сигнализация сбрасываемая) или С (не полностью сбрасываемая). Кроме того, уровни технических тревог не регулируются после поставки.

1. Аварийные сигналы параметров

Источник	Уровень по умолчанию	Причина	Решение
Выс. Т возд.	Высокий	Измеренное значение больше верхнего предела срабатывания сигнализации или меньше нижнего предела срабатывания сигнализации	Проверьте физиологическое состояние пациента и убедитесь, что выбранный тип пациента и предел сигнала тревоги подходят для пациента.
Низ. Т возд.	Высокий		
Выс. Т1	Высокий		
Низ. Т1	Высокий		
Выс. ур. O ₂	Высокий		
Низ. ур. O ₂	Высокий		
Выс. ур. SpO ₂	Высокий или средний, в зависимости от настройки уровня тревоги модуля SpO ₂ .		
Низ. ур. SpO ₂			
Пульс отсутствует	Высокий или средний, в зависимости от настройки уровня тревоги модуля SpO ₂ .	Импульсный сигнал слишком слаб для обнаружения, и система не может проанализировать пульсовый сигнал.	Проверить подключение датчика и текущее физиологическое состояние пациента
Слишком высокая ЧП	Высокий, средний или низкий, в	Измеренное значение больше верхнего предела срабатывания	Проверьте физиологическое состояние пациента и убедитесь, что выбранный тип
Слишком			

низкая ЧП	зависимости от настройки уровня сигнала тревоги модуля ЧП.	сигнализации или меньше нижнего предела срабатывания сигнализации	пациента и предел сигнала тревоги подходят для пациента.
Обнаружено апноэ. Опасность!	Зависит от настройки уровня тревоги	Дыхание не обнаружено	Проверьте физическое состояние пациента, чтобы убедиться, что пациент в норме или что датчик подключен.


2. Технические сигналы тревоги

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
Ведущему не удалось получить данные от ведомого устройства	Ошиб. сист. 200	Высокий	В	/	Перезагрузите и повторите попытку. Если ошибка не устранена, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Ведущему не удалось связаться с ведомым	Ошиб. сист. 202	Высокий	В	/	
Пакет Heartbeat не получен от клавиатуры в течение 10 секунд	Ошиб. сист. 201	Высокий	В	Связь с клавиатурой нарушена	/
Слишком высокая температура изделия	Высокая температ., опасность!! !	Высокий	В	Условия срабатывания: температура воздуха $\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$, когда переключатель $> 37\text{ }^{\circ}\text{C}$ не	Проверьте, не превышает ли температура воздуха изделия порог срабатывания сигнала тревоги. Если температура воздуха

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
				<p>включен;</p> <p>Температура воздуха $\geq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ при включении переключателя $> 37\text{ }^{\circ}\text{C}$.</p> <p>Особые рекомендации: Когда изделие работает, сначала включите переключатель $> 37\text{ }^{\circ}\text{C}$ и установите T возд. или T кожи на значение выше $38\text{ }^{\circ}\text{C}$. Нагревайте инкубатор до тех пор, пока температура воздуха не превысит $38\text{ }^{\circ}\text{C}$; затем включите переключатель $> 37\text{ }^{\circ}\text{C}$. В этот момент срабатывание тревоги «Высокая температура, опасность» задерживается на 5 минут, тогда как при других</p>	<p>изделия превышает порог срабатывания сигнализации, прекратите использование изделия; откройте дверцу и нажмите [Сброс трев.] или перезагрузите изделие, пока температура не упадет ниже предела сигнала тревоги. Изделие можно использовать снова после исчезновения предупреждения. Если температура не превышает порог срабатывания сигнализации, обратитесь к производителю для ремонта.</p>

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
				<p>условиях этот сигнал тревоги срабатывает незамедлительно. Аварийный сигнал «Высокая температура, опасность» не зависит от аварийного сигнала «Пороговое значение температуры». Тревога не может быть устранена автоматически. Когда температура падает ниже предела тревоги, нажмите кнопку [Сброс трев.], чтобы изменить тревогу и сбросить ее.</p>	
Температура не устанавливается после запуска	Установить температуру у инкубатора	Высокий	В	Если система не переходит на экран настройки температуры после запуска, установленное значение температуры в рабочем режиме	Войдите в экран настройки температуры. Если аварийный сигнал все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием.

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
				будет мигать на главном экране.	
> 37 °С переключатель выключен	> 37 °С, перекл., автозамкнут.	Подсказка	/	Переключатель > 37 °С включается, когда заданная температура ниже 37 °С, и переключатель > 37 °С автоматически выключается при выходе из экрана настройки температуры	/
Короткое замыкание датчика температуры окружающей среды	Ошиб. сист. 02	Высокий	В	/	Перезагрузите инкубатор или смените датчик; если аварийный сигнал все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Датчик температуры окружающей среды выключен	Ошиб. сист. 03	Высокий	В	Если датчик температуры окружающей среды не подключен до запуска, этот сигнал тревоги не сработает. При срабатывании этого сигнала	Проверьте рабочее состояние датчика температуры окружающей среды. Если датчик температуры окружающей среды не на месте, подключите его или коснитесь «Сброс сигнала тревоги»; если он на

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
				тревоги после нажатия на значок «  » для устранения сигнала тревоги этот сигнал тревоги не будет срабатывать, если датчик не будет повторно подключен.	месте, перезагрузите изделие. Если аварийный сигнал не исчезает после вышеуказанной операции, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Датчик температуры воздуха выключен	Ошиб. сист. 05	Высокий	В	/	Проверьте состояние положения датчика темп. возд. Если датчик Т возд. не на месте, подключите его; если он на месте, перезагрузите изделие. Если аварийный сигнал не исчезает после вышеуказанной операции, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Ошиб. сист. 07	Высокий	В	/	Проверьте состояние положения датчика темп. возд. Если датчик Т возд. не на месте, подключите его; если он на месте, перезагрузите изделие. Если аварийный сигнал не исчезает после вышеуказанной операции, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Ошибка датчика температуры воздуха	Ошиб. сист. 04	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Ошиб. сист. 06	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
Датчик температуры кожи выключен	Датчик темп. кожи 1 выкл.	Высокий	В	Если датчик температуры кожи не подключен до запуска, этот сигнал тревоги не срабатывает. Когда срабатывает этот сигнал тревоги, после нажатия кнопки [Сброс трев.] для устранения сигнала тревоги этот сигнал тревоги не будет срабатывать, если датчик не будет повторно подключен.	Проверьте состояние положения датчика температуры кожи. Если он на месте, перезагрузите изделие. Если аварийный сигнал по-прежнему звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием. Если не в положении, подключите датчик или нажмите кнопку «Сброс тревоги» (Alarm Reset).
	Датчик темп. кожи 2 выкл.	Средний	А		
Короткое замыкание датчика температуры кожи	Ошибка датчика температуры кожи 1	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие или смените соответствующий датчик; если аварийный сигнал все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Ошибка датчика температуры кожи 2	Средний	В	/	
Блок сбора дан не в полож.	Пров блок сбора дан	Высокий	В	/	Проверьте статус положения блока сбора данных. Если блок сбора данных не на месте, установите его; если он на месте,

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
					перезагрузите изделие. Если аварийный сигнал не исчезает после вышеуказанной операции, обратитесь к производителю за обслуживанием
Отказ блока сбора данных.	Ошиб. сист. 20	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие и повторите попытку; если аварийный сигнал все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Сбой связи блока сбора данных 1 и блока сбора данных 2	Ошиб. сист. 21	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие и повторите попытку; если аварийный сигнал все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Перегрузка вентилятора по току	Ошиб. сист. 50	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Вентилятор остановился	Вентилятор остановился	Высокий	В	/	Обратитесь к 16.3 «Как разобрать инкубатора перед очисткой» ., чтобы проверить, не застряли ли посторонний предмет в вентиляторе, удалите

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
					посторонние предметы. Если посторонние предметы отсутствуют или сигнал тревоги не исчезает после удаления посторонних предметов, обратитесь к производителю для обслуживания.
Неисправность питания микроконтроллера вентилятора	Ошиб. сист. 52	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Неисправность связи микроконтроллера управления и микроконтроллера вентилятора	Ошиб. сист. 54	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Датчик температуры нагревателя выключен	Ошиб. сист. 56	Высокий	В	Датчик температуры нагревателя А выключен	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Ошиб. сист. 60	Высокий	В	Датчик температуры нагревателя В выключен	

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
Короткое замыкание датчика температуры нагревателя	Ошиб. сист. 55	Высокий	B	Короткое замыкание датчика температуры нагревателя А	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Ошиб. сист. 57	Высокий	B	Короткое замыкание датчика температуры В нагревателя	
Ошибка DC12V	Ошиб. сист. 80	Высокий	B	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Ошибка DC5V	Ошиб. сист. 81	Высокий	B	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Сбой микроконтроллера связи ведущего и ведомого	Ошиб. сист. 82	Высокий	B	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Сбой связи микроконтроллера управления и микроконтроллера вентилятора	Ошиб. сист. 83	Высокий	B	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
Неисправность связи микроконтроллера управления и платы сбора данных	Ошиб. сист. 84	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Перегрузка по току двигателя наклона кровати	Ошиб. сист. 86	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Показания температуры воздуха отклоняются от нормы	Ошиб. сист. 87	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Перегрузка по току нагревателя	Ошиб. сист. 90	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Короткое замыкание нагревателя	Ошиб. сист. 91	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Обрыв цепи нагревателя	Ошиб. сист. 92	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
					к производителю за обслуживанием.
Слишком высокая температура нагревателя	Ошиб. сист. 93	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Дверца инкубатора открыта менее 15 минут.	Закреть дверцу инкубатора	Низкий	В	/	Закройте дверцу инкубатора.
Дверца инкубатора открыта более 15 минут.	Закреть дверцу инкубатора	Средний	В	/	Закройте дверцу инкубатора.
Сбой самотестирования	Ошиб. сист. 105	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Короткое замыкание датчика влажности	Ошиб. сист. 00	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Датчик влажности выключен	Ошиб. сист. 01	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
					обслуживанием.
Перегрузка по току увлажнителя	Ошиб. сист. 94	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие и повторите попытку; если аварийный сигнал все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Короткое замыкание увлажнителя	Ошиб. сист. 95	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие и повторите попытку; если аварийный сигнал все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Разрыв цепи увлажнителя	Ошиб. сист. 96	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие и повторите попытку; если аварийный сигнал все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Низкий уровень воды в баке увлажнителя	Низкий уровень воды в резервуаре	Высокий	В	/	Проверьте уровень воды в резервуаре для воды. Если в резервуаре для воды закончилась вода, замените его на резервуар с достаточным количеством воды, если в резервуаре для воды есть вода, перезапустите

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
					устройство. Если аварийный сигнал не исчезает после вышеуказанной операции, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Слишком высокая температура увлажнителя	Перегрев увлажнителя	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие. Если аварийный сигнал не исчезает после вышеуказанной операции, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Короткое замыкание датчика температуры стержня увлажнителя	Ошиб. сист. 101	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие. Если аварийный сигнал не исчезает после вышеуказанной операции, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Датчик температуры стержня увлажнителя выключен	Ошиб. сист. 102	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие. Если аварийный сигнал не исчезает после вышеуказанной операции, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Разница в значении концентрации между датчиком O ₂	Датчик O ₂ нуждается в калибровке	Высокий	В	Установка только одного кислородного датчика не приведет к	Выполните калибровку концентрации кислорода. Если сигнал тревоги не исчезает после

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
1 и датчиком O ₂ 2 больше 5 %				срабатыванию сигнализации	калибровки, замените кислородный датчик. Если сигнал тревоги не исчезает после вышеуказанной операции, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Ошибка калибровки датчика O ₂	Ош калибр датч O2 1	Низкий	B	/	Повторно выполните калибровку концентрации кислорода. Если сигнал тревоги не исчезает после калибровки, замените кислородный датчик.
	Ош калибр датч O2 2	Низкий	B	/	Если сигнал тревоги не исчезает после вышеуказанной операции, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Калибровка датчика O ₂ прошла успешно	Калибровка датчика O ₂ . Выполнено	Подсказка	/	Это сообщение отображается в течение 3 секунд после успешной калибровки	/
Выключение датчика O ₂	Датчик O ₂ 1 отключен	Высокий	A	Если датчик O ₂ не подключен до запуска, этот сигнал тревоги не сработает.	Проверьте состояние положения датчика O ₂ . Если датчик O ₂ не на месте, пользователь может щелкнуть [Сброс трев.], чтобы отключить тревогу; если датчик O ₂ находится в
	Датчик O ₂ 2 отключен	Высокий	A	Когда срабатывает этот сигнал тревоги, после нажатия	

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
				кнопки [Сброс трев.] для устранения сигнала тревоги этот сигнал тревоги не будет срабатывать, если датчик O ₂ не будет повторно подключен.	правильном положении, перезагрузите изделие, если сигнал тревоги не исчезнет после вышеуказанной операции, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Короткое замыкание датчика O ₂	Ошибка датчика O ₂ 1	Высокий	B	/	Перезагрузите и повторите попытку. Если ошибка не устранена, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Ошибка датчика O ₂ 2	Высокий	B	/	
Привод оборудования подачи кислорода неисправен	Ошиб. сист. 104	Высокий	B	/	Перезагрузите и повторите попытку. Если ошибка не устранена, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Двигатель устройства для пробуждения не подключен	Пробужд. устр. выкл.	Высокий	B	Включите модуль устройства пробуждения при апноэ.	Проверьте рабочее состояние двигателя пробуждения. Если двигатель устройства для пробуждения не установлен, подключите его. Если тревога не отменяется, перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще существует, обратитесь к

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
					производителю за обслуживанием.
Датчик SpO ₂ был отсоединен от пальца	Датчик для пальца SpO ₂ выключен	Средний	Б	Коснитесь «Сброс трев.», чтобы сбросить цвет фона сигнала тревоги и перейти к подсказке.	Проверьте, правильно ли подключен датчик SpO ₂ .
Датчик SpO ₂ подключен неправильно	Датчик SpO ₂ не найден	Низкий	Б	Коснитесь «Сброс трев.», чтобы сбросить цвет фона сигнала тревоги и перейти к подсказке.	Проверьте, правильно ли подключен датчик SpO ₂ .
SpO ₂ определяет пульс	Определение пульса....	Низкий	Б	/	/
Ведущему устройству не удалось получить данные SpO ₂ .	Остановка связи SpO ₂	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие. Если аварийное состояние сохраняется, обратитесь к обслуживающему персоналу для проведения технического обслуживания.
Ведущему устройству не удалось отправить данные в модуль SpO ₂ .	Ошибка связи SpO ₂	Высокий	В	/	

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
Датчик SpO ₂ отключен	Слабый сигнал SpO ₂	Низкий	В	/	Проверить соединение датчика SpO ₂
	Пульс отсутствует	Высокий	В	/	

3. Подсказки

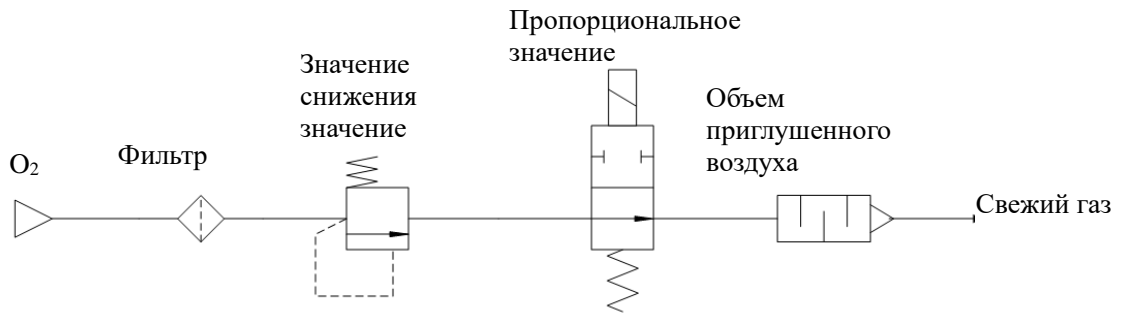
Источник	Сообщение с информационной подсказкой	Уровень	Причина	Решение
Калибровка датчика O ₂ завершена	Калибр датчика O ₂ выполнена	/	Этот сигнал тревоги отображается в течение 3 секунд после завершения калибровки датчика O ₂ .	/
Переключатель «>37» будет автоматически замкнут.	> 37 °C, переключ., автозамкнут.	/	при повороте переключателя > 37 °C при обнаружении температуры выше 37 °C, переключатель «> 37 °C» будет автоматически замкнут при выходе из экрана настройки температуры	/

1. Сведения о сигнале тревоги SpO₂

Датчик(и) пульсоксиметра:	ES104/ A1418-SW203MU
Кабель(и) пульсоксиметра:	/
Удлинитель(и) кабеля датчика пульсоксиметра:	DB9F

Определите активный (используемый) провод в пульсоксиметре (датчик, кабель и/или удлинитель).	Ошибка введена (разомкнут или закорочен)	Продолжается нормальный режим работы	Состояние технического сигнала тревоги	Индикация неисправности датчика
Датчик	Датчик разомкнут	Нет	Низкий	Проверьте и замените датчик, затем перезапустите изделие; если ошибка не исчезла, замените датчик на новый.
Датчик	Закорочен	Нет	Низкий	Проверьте и замените датчик, затем перезапустите изделие; если ошибка не исчезла, замените датчик на новый.
Удлинительный кабель	Датчик разомкнут	Нет	Низкий	Проверьте и замените кабель, затем перезапустите изделие; если ошибка не исчезает, замените датчик на новый.
Удлинительный кабель	Закорочен	Нет	Низкий	Проверьте и замените кабель, затем перезапустите изделие; если ошибка не исчезает, замените датчик на новый.

Приложение VI Принципиальная схема сервопривода подачи O₂



Приложение VII Оценка проектирования с учетом экологических требований

1 Инструкции по минимизации воздействия на окружающую среду при условии нормальной эксплуатации

Этот раздел составлен на основе требований *раздела 4 «Защита окружающей среды», 4.5.2 «Инструкции по минимизации воздействия на окружающую среду при нормальном использовании» стандарта IEC 60601-1-9.*

В соответствии с требованиями этого пункта производитель должен предоставить инструкции по минимизации воздействия МЭ оборудования на окружающую среду при нормальном использовании в сопроводительных документах.

Инструкции включают следующие пункты (таблица 1).

Таблица 1. Требования пункта 4.5.2 и инструкции производителя

Требования пункта 4.5.2	Инструкции, предоставленные производителем
1) Инструкции по установке МЭ ОБОРУДОВАНИЯ с целью минимизации ВОЗДЕЙСТВИЯ на ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ;	Необходимо сохранить целостность одноразовых упаковочных материалов и сохранить упаковочные материалы для использования в будущем или поместить в указанное место в соответствии с правилами и предписаниями местных регуляторных органов и медицинских учреждений. Следует избегать чрезмерного использования чистящих реагентов и других веществ. компоненты многоразового использования необходимо очистить указанным реагентом и спрятать, а все одноразовые компоненты обработать и поместить в указанное место в соответствии с правилами и предписаниями местных регуляторных органов и медицинских учреждений. Если не указано иное, необходимо следовать правилам и предписаниям местных регуляторных органов и медицинских учреждений.

<p>2) Инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию МЭ ОБОРУДОВАНИЯ с целью минимизации ВОЗДЕЙСТВИЯ на ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ;</p>	<p>Используйте указанные дополнительные компоненты, чистящие и дезинфицирующие реагенты, чтобы избежать повреждения машины и компонентов и сокращения срока их службы. Необходимо использовать медицинское изделие строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации. А для ухода за медицинским изделием всегда разбавляйте моющее или дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями производителя или используйте минимально возможную концентрацию. Использование отбеливателя запрещено. Запрещено смешивать дезинфицирующие растворы (например, отбеливатель и аммиак), так как это может привести к образованию опасных или ядовитых газов или жидкостей. При необходимости технического обслуживания, необходимо следовать инструкциям по эксплуатации или соблюдать правила и предписания медицинского учреждения.</p>
<p>3) Потребление при условии НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (например, энергия, расходные материалы/детали, одноразовые компоненты, вода, газы, химикаты / реагенты и т.д.);</p>	<p>При условии нормальной эксплуатации изделие будет потреблять электроэнергию (переменный ток и постоянный ток-аккумуляторную батарею). Одноразовый электрод также является расходным материалом и подлежит утилизации в соответствии с правилами. Для очистки или дезинфекции кабелей и машины будут использоваться вода и этанол или изопропанол, а отработанная жидкость должна быть утилизирована в соответствии с правилами.</p>
<p>4) Выбросы при условии НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (например, СТОЧНЫЕ воды, ОТРАБОТАННЫЕ расходные материалы, акустическая энергия, тепло, газы, пары,</p>	<p>Ожидается, что при нормальном использовании от медицинского изделия будут возникать некоторые нежелательные излучения. Чтобы избежать ненужного потребления, например, акустической энергии, тепла, газа, опасных</p>

<p>твердые частицы, ОПАСНЫЕ ВЕЩЕСТВА и другие ОТХОДЫ);</p>	<p>веществ и т. д., рекомендуется при условии нормальной эксплуатации уменьшить уровень громкости аварийного сигнала, чтобы не создавать значительных помех окружающей среде. Также вовремя выключайте неиспользуемый модуль, чтобы снизить ненужные тепловыделения и потребление электроэнергии.</p>
<p>5) Информация о расположении в пределах МЭ ОБОРУДОВАНИЯ ОПАСНЫХ ВЕЩЕСТВ, радиоактивных источников и индуцированных радиоактивных материалов.</p>	<p>Аккумуляторная батарея расположена на задней панели изделия. Конденсаторы могут содержать накопленную энергию или могут представлять другую опасность при установке на печатных платах внутри изделия.</p>

2 Информация по обращению в конце срока службы

Эта часть составлена на основе пункта 4 Защита окружающей среды, 4.5.3 Информация для управления в конце срока службы IEC 60601-1-9.

В соответствии с требованиями этого пункта производитель должен предоставить ответственной организации информацию для надлежащей утилизации МЭ оборудования по истечении срока службы (EOL). А также, производитель должен предоставлять предприятиям по переработке отходов информацию, необходимую для экологически ответственного обращения с МЭ оборудованием в конце срока службы.

Информация должна содержать следующие пункты (таблица 2).

Таблица 2 Требования пункта 4.5.3 и инструкции, предоставленные производителем

Требования пункта 4.5.3	Инструкции, предоставленные производителем
<p>1) Расположение компонентов и составных частей внутри МЭ оборудования, которые содержат накопленную энергию или представляют другие опасности, которые могут привести к неприемлемому риску для</p>	<p>Аккумуляторная батарея расположена на задней панели изделия. Конденсаторы могут содержать накопленную энергию или могут представлять другую опасность при установке на печатных платах внутри</p>

лиц, осуществляющих демонтаж, или других лиц, и методы контроля таких рисков.	изделия.
2) Идентификация и местонахождение опасных веществ, требующих специального обращения и обработки	Аккумуляторная батарея расположена на задней панели изделия. Конденсаторы, собранные на печатных платах внутри изделия, могут содержать накопленную энергию или представлять другие опасности.
3) Инструкции по демонтажу, достаточные для безопасного удаления этих опасных веществ, включая радиоактивные источники и индуцированные радиоактивные материалы внутри МЭ оборудования.	<p>Что касается других опасностей, которые могут привести к неприемлемому риску, то главная проблема заключается в обращении с акк. батареями: риск возгорания, взрыва или ожогов. Запрещено раздавливать, прокалывать, разбирать аккумуляторную батарею, а также следует не допускать короткое замыкание. Запрещено бросать аккумуляторную батарею в огонь или воду. Не помещайте аккумулятор в среду с температурой выше 60 °C (140 °F) . Храните батарею при температуре от -20 °C (- 4 °F) до 60 °C (140 °F). Следует использовать только сертифицированное зарядное устройство. Прочтите инструкцию по эксплуатации. Максимальная рекомендуемая температура окружающей среды составляет 45 °C (125 °F).</p> <p>Утилизируйте использованные батареи без промедления и экологически ответственным образом. Запрещено выбрасывать аккумуляторные батареи в обычные контейнеры для отходов. Необходимо проконсультироваться с администратором вашего медицинского учреждения касательно местных правил.</p> <p>При утилизации медицинского изделия, во</p>

	<p>избежание загрязнения или инфицирования персонала, окружающей среды или другого оборудования следует убедиться, что медицинское изделие надлежащим образом было продезинфицировано и обеззаражено перед утилизацией в соответствии с законодательством вашей страны в отношении оборудования, содержащего электрические и электронные детали. При утилизации деталей и компонентов, таких как термометры, если не указано иное, необходимо следовать местным правилам, касающимся утилизации отходов медицинских учреждений.</p>
--	---



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильное использование подвесной потолочной консоли может представлять опасность для пациентов и работы изделия.
- Запрещается подключение к нераспознанной или небезопасной сети.
- Не следует подтверждать запросы на удаленное подключение или любые другие удаленные действия, если они не инициированы ответственной организацией согласно предусмотренному.
- Для встроенного изделия обновление системы безопасности интегрировано в обновление программного обеспечения приложения. Осуществление обновления разрешено только авторизованному пользователю.
- Изделие поддерживает смену паролей пользователя с мощной принудительной парольной политикой. Также поддерживается напоминание о смене паролей по умолчанию во время первого доступа.
- По истечении срока службы подвесной потолочной консоли, удалите данные пациента и данные конфигурации, прежде чем применять политику утилизации.
- Перед подключением подвесной потолочной консоли к другим инструментам убедитесь, что на любом подключенном изделии нет вредоносных программ.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед использованием любую USB-флешку следует подвергать сканированию на вирусы во избежание вирусного заражения или поражения вредоносным программным обеспечением.
- Использование подвесной потолочной консоли не по назначению может представлять угрозу кибербезопасности.
- Не следует применять изделие в среде пациента, если она не соответствует требованиям стандарта IEC 60601. Весь комплекс оборудования, включая устройства вне среды пациента, должен соответствовать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Подвесная потолочная консоль предназначена для использования в профессиональных медицинских учреждениях профессиональным медицинским персоналом.
- Важно отметить, что любое учреждение, использующее подвесную потолочную консоль и другое оборудование производства компании «Комен» (Comen), обязано принять меры по защите персональных данных пациентов в соответствии с требованиями конкретной страны и политикой учреждения по управлению данной информацией.
- Установка программного обеспечения для встроеного устройства не требуется.
- По запросу компания «Комен» (Comen) предоставит спецификацию материалов на программное обеспечение.

Рекомендации по обеспечению сетевой безопасности

Действия, которые можно предпринять для защиты этой информации и общей безопасности подвесной потолочной консоли:

- Физический доступ: ограничьте использование подвесной потолочной консоли авторизованными пользователями. Хранение изделия под физическим контролем
- Активное использование: пользователи подвесной потолочной консоли должны принять меры по ограничению хранения данных пациента. Данные пациента должны быть удалены из подвесной потолочной консоли по завершении процедуры инфузии.
- Сетевая безопасность: Учреждение должно принять меры для обеспечения безопасности любой общей сети, к которой может быть подключена подвесная потолочная консоль.
- Безопасность изделия: следует подключать изделие только к оборудованию, указанному производителем, как совместимое, и убеждаться, что любое подключаемое устройство не содержит вредоносного программного обеспечения.
- Следует обеспечивать обновление изделия.
- Следует использовать надежный пароль.
- Следует реагировать на и отслеживать аварийные сигналы, несоответствия, странное поведение изделия, а также информировать ответственную организацию (организации здравоохранения).

**Приложение IX Международных нормативных документов/стандартов,
которым соответствует медицинское изделие.**

MDR 2017/745/EU	Положения о медицинских приборах: внесение изменений в Директиву 2001/83/ЕС, Постановление (ЕС) № 178/2002 и Постановление (ЕС) № 1223/2009 и отмена Директив Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС.
EN ISO13485:2016	Медицинские изделия. Требования к системам менеджмента качества для целей регулирования
Directive 2011/65/EU	Об ограничении применения опасных веществ (RoHS)
ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
IEC 60601-1-2:2014	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6:2010/A1:2013	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования.
IEC 60601-1-8:2006/A1:2012	Медицинское электрооборудование. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Общие требования, испытания и рекомендации для систем сигнализации, медицинского электрооборудования и медицинских электросистем.
IEC 60601-1-9:2007	Медицинское электрооборудование. Часть 1-9. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Требования к экологически безопасному проектированию.
IEC 60601-2-19:2020	Медицинское электрооборудование. Часть 2-19. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам инкубаторов для новорожденных.

IEC 80601-2-49:2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам для контроля за состоянием пациента
ISO 80601-2-55:2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
ISO 80601-2-61:2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-61. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к пульсоксиметру
IEC 62304:2015	Программное обеспечение медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование.
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.
ISO 10993-10:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования на кожную сенсibilизацию
BS EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования
ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

Перечень нормативных документов/стандартов, действующих на территории РФ, которым соответствует медицинское изделие.

СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ/ПРИМЕНИМОСТИ	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ IEC 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-19. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к инкубаторам для новорожденных
ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента
ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
СТАНДАРТЫ ТРЕБОВАНИЙ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ИНФОРМАЦИОННЫЕ СТАНДАРТЫ	
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
СТАНДАРТЫ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ	
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность



046-00001484-00