

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/027466

兹证明：在所附文件上的深圳市科曼医疗设备有限公司的印章
属实。所附该文件的俄文译本与原文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN COMEN
MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine. The attached Russian version of the said
DOCUMENT is true to the Original text.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:  

Authorized
Signature: Huang Chunxuan

日期: 2024年06月03日
(Date: Jun. 03, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

The heater neonatal BQ series, in version:
BQ 20, BQ 20A, BQ 80A
Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах
исполнения: BQ 20, BQ 20A, BQ 80A

Operation manual
Руководство по эксплуатации

Version
BQ 20, BQ 20A

Варианты исполнения
BQ 20, BQ 20A

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

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

Генеральный директор / Director General

(должность/position)

И Юн / Yi Yong

(имя/name)

Yi Yong

(подпись/signature)

« 31 » 05 2024 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



Авторское право

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

Адрес: 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, Shen-zhen, Guandong, 518106, P.R.china

Тел: +86-0755-26431236

Версия: B00

№: 046-00001390-00

Дата редакции: январь 2023 г.

Название изделия: Обогреватель неонатальный серии BQ

Вариант исполнения: BQ 20, BQ 20A

Версия ПО: V1

Название приложения программного обеспечения: ПО обогревателя неонатального

Дата изготовления: см. маркировку

Срок службы: 10 лет

Гарантийный срок эксплуатации обогревателя - 2 года со дня продажи.

Гарантийный срок хранения обогревателя - 6 месяцев.

Информационное письмо

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" или "Компания Комен") владеет авторскими правами на это неопубликованное руководство пользователя и имеет право относить его к конфиденциальным данным. Данное руководство служит в качестве руководства по эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту изделий компании «Комен». Запрещается разглашение содержания настоящего документа любым другим лицам.

Данное руководство содержит служебную информацию, которая защищена законом об авторском праве. Все права защищены компанией «Комен». Копирование, воспроизведение или перевод любой части данного Руководства на любые другие языки без предварительного письменного согласия компании Комен строго запрещено.

Комен не несет ответственности за любые ошибки, содержащиеся в настоящем документе, или за любой случайный или косвенный ущерб, возникший в результате предоставления, фактического исполнения или использования данного Руководства. Данное Руководство не предполагает передачу любого

права собственности какой-либо третьей стороне в соответствии с патентным законодательством. Компания «Комен» не несет ответственности за любые правовые последствия, возникающие в результате нарушения патентного законодательства или нарушения каких-либо прав третьих лиц.

Содержание данного Руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Гарантия

Компания «Комен» 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 настоящим *Руководством пользователя*.
- Изделие устанавливается, обслуживается или обновляется лицами, допущенными или уполномоченными «Комен» на выполнение таких работ.
- Условия хранения, эксплуатации и электромагнитной среды изделия соответствуют его техническим характеристикам.
- Этикетка с серийным номером или фабричное клеймо изделия четко различимые. Компания «Комен» настоящим заверяет и подтверждает, что изделие произведено компанией Комен.
- Повреждение не вызвано деятельностью человека.
- Все сменные компоненты, используемые для обслуживания изделия первоначально поставляются компанией «Комен» или одобрены компанией «Комен».

Компания «Комен» предоставляет бесплатные услуги для всех изделий в соответствии с Правилами гарантийного обслуживания «Комен». Кроме того, компания также предоставляет платные услуги для изделий, выходящих за гарантийное покрытие. Изделия, подлежащие ремонту, следует отправлять компании Комен, и пользователь несет все расходы по доставке (включая таможенные сборы).

Процедура возврата

Если необходимо вернуть изделие «Комен», выполните следующую процедуру:

Запросите возврат изделия: обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания «Комен» и сообщите им серийный номер изделия, указанный на паспортной табличке. Если номер изделия неразборчив, возврат не принимается. Укажите серийный номер изделия, дату изготовления и краткое описание причины возврата.

Отдел послепродажного обслуживания

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

Адрес: 5-й этаж здания 2, FIYTA Таймпис Билдинг, Наньхуан Авеню, район Матиан, Округ Гуанмин, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, 518106, КНР.

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 обогревателя 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.

Для утилизации на территории РФ:

Обогреватель неонатальный серии BQ, в варианте исполнения: BQ 80A и его компоненты следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Компоненты, входящие в состав обогревателя, 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

Общество с ограниченной ответственностью «Медстратегия» (ООО «Медстратегия»)

ИНН: 7804679755

195299, г. Санкт-Петербург, вн. тер. Г. Муниципальный округ № 21, ул. Киришская, д. 2, литера А, офис часть помещ. 6Н с ном 39.49

Введение

В этом Руководстве пользователя содержится подробная информация о характеристиках, инструкциях по эксплуатации и технике безопасности при работе с обогревателем неонатальным серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A. Перед началом эксплуатации пользователь должен прочитать данное руководство перед использованием обогревателя.

Обогревателя неонатального серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A предназначен для использования в родильных залах, неонатальных отделениях и отделениях интенсивной терапии новорожденных (ОИТН).

Целевая аудитория

Оператор данного изделия должен быть соответствующим образом обучен и должен эксплуатировать изделие под руководством профессионального врача, ознакомленного с рисками и преимуществами этого изделия. Неуполномоченным или неквалифицированным лицам запрещается эксплуатировать данное изделие.

Изображения

Все иллюстрации в настоящем документе приведены только для справки. Меню, параметры, значения и функции, показанные в данном руководстве пользователя, могут неточно соответствовать информации на мониторе.

Содержание

ГЛАВА 1	ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ.....	1-1
1.1	ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ.....	1-1
1.2	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	2-1
1.3	СИМВОЛЫ	1-9
ГЛАВА 2	КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	2-1
2.1	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ.....	2-1
2.2	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	2-1
2.3	ПРИМЕНИМО ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ.....	2-2
2.4	ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ	2-3
2.4.1	Общий вид	2-4
2.4.2	Вид справа.....	2-5
2.4.3	Вид сзади	2-6
2.5	ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ.....	2-7
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	УСТАНОВКА СТОЙКИ ДЕРЖАТЕЛЯ ЛАМПЫ	3-2
3.3	УСТАНОВКА ЛОТКА И ИНФУЗИОННОГО СТЕРЖНЯ.....	3-2
3.4	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ	3-3
3.5	ПОДГОТОВКА.....	3-3
3.5.1	Подключение питания переменного тока.....	3-3
3.5.2	Защитное заземление.....	3-4
3.5.3	Эквипотенциальное заземление	3-5
3.5.4	Конденсация	3-5
3.6	ЗАПУСК И ОТКЛЮЧЕНИЕ	3-6
3.6.1	Запуск	3-6
3.6.2	Отключение.....	3-6
ГЛАВА 4	ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ.....	4-1
4.1	ЗАПУСК ИЗДЕЛИЯ.....	4-1
4.2	ЭТАПЫ РАБОТЫ.....	4-1
4.3	РЕГУЛИРОВКА УРОВНЯ НАКЛОНА.....	4-2
4.4	ФУНКЦИИ ПЕРЕГОРОДКИ.....	4-2
4.5	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛОТКА ДЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ	4-3
ГЛАВА 5	НАСТРОЙКИ МЕНЮ	5-1
5.1	РЕЖИМ "НОВОРОЖДЕННЫЙ" (INFANT).....	5-1
5.2	РУЧНОЙ РЕЖИМ (MANUAL).....	5-1

5.3	ГРОМКОСТЬ СИГНАЛА ТРЕВОГИ	5-2
5.4	ШКАЛА АПГАР (ПОДСЧЕТ)	5-2
5.5	РЕЖИМ ТАЙМЕР (TIMER) (ОБРАТНЫЙ ОТСЧЕТ)	5-3
5.6	СБРОС К ЗАВОДСКИМ НАСТРОЙКАМ	5-3
ГЛАВА 6	СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ	6-1
6.1	ОБЩИЙ ОБЗОР	6-1
6.1.1	Типы сигналов тревоги	6-1
6.1.2	Уровни сигнала тревоги	6-2
6.2	РЕЖИМЫ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.....	6-2
6.2.1	Световой сигнал тревоги.....	6-2
6.2.2	Звуковой сигнал тревоги.....	6-3
6.3	ПАУЗА ЗВУКОВОГО СИГНАЛА ТРЕВОГИ (AUDIO ALARM PAUSE)	6-3
6.3.1	Установка паузы звукового сигнала тревоги	6-3
6.3.2	Отмена паузы звукового сигнала тревоги	6-3
6.4	ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	6-3
6.5	САМОДИАГНОСТИКА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ	6-4
6.6	СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ	6-4
ГЛАВА 7	ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	7-1
7.1	ОБЩИЙ ОБЗОР	7-1
7.2	РАЗБОРКА.....	7-2
7.3	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	7-3
7.4	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ.....	7-4
ГЛАВА 8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	8-1
8.1	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКИ.....	8-1
8.2	ПЛАН ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	8-2
8.2.1	Техническое обслуживание	8-2
8.2.2	Срок службы принадлежностей.....	8-3
Приложение I	Принадлежности	Ошибка! Закладка не определена.
Приложение II	Спецификация изделия	Ошибка! Закладка не определена.
Приложение III	ЭМС	III-1
Приложение IV	Настройки по умолчанию.....	III-1
Приложение V	Токсичные и опасные вещества/элементы.....	Ошибка! Закладка не определена.
Приложение VI	Соображения по проектированию с учётом экологических требований	Ошибка! Закладка не определена.

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.

ВНИМАНИЕ!

- Предупреждает о потенциальных опасностях или небезопасных операциях, не устранение которых, может 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

- Перед вводом в эксплуатацию обогревателя следует внимательно ознакомиться с положениями данного Руководства пользователя. Как и в случае с любыми другими медицинскими изделиями, попытка эксплуатации данного изделия без предварительного полного ознакомления с принципом его работы может причинить травму новорожденным или его пользователям.
- Данное изделие может использоваться только обученным персоналом, и запись об обучении должна быть внесена в файл. Запрещается эксплуатировать изделие неуполномоченными или необученными лицами.

- Храните данное руководство рядом с изделием, чтобы в случае необходимости можно было легко и своевременно обратиться к нему.
- Следует обращать внимание на все предупреждения и подсказки, размещенные на поверхности изделия, чтобы обеспечить безопасность оператора и надлежащую работу изделия.
- Изделие разрешается использовать только по назначению, определенному в данном руководстве.
- Данное изделие не было стерилизовано перед отправкой. Перед первым использованием обязательно очистите и простерилизуйте его.
- Прочие меры предосторожности, применимые к конкретным операциям, специально перечислены в данном руководстве.
- Перед первым применением или после применения в течение одной недели, а также после завершения реанимации/ухода за пациентом или когда обогреватель загрязнен, его следует тщательно очистить и продезинфицировать. Методы очистки и дезинфекции приведены в соответствующих разделах этого руководства.
- Используйте только нейтральное моющее/дезинфицирующее средство, зарегистрированное в вашей стране. Некоторые компоненты обогревателя могут быть повреждены при использовании других моющих/дезинфицирующих средств, таких как спирт. Соблюдайте инструкции производителя по использованию моющих/дезинфицирующих средств.
- Верификация, требуемая в данном руководстве, должна быть завершена до того, как это изделие будет введено в эксплуатацию. Если какой-либо шаг процедуры проверки не пройден, пользователь должен прекратить использование этого изделия и устранить неисправности.
- **ОБЯЗАТЕЛЬНО** отключите источник питания перед выполнением процедур ремонта или технического обслуживания, как указано в данном руководстве. Обогреватель можно включать только при наличии специальных указаний в процедурах.
- Во избежание риска поражения электрическим током подключите клемму защитного заземления.
- Для обеспечения заземления можно использовать только 3-проводное заземленное выходное устройство питания больничного класса или специально предназначенное для больниц. Не используйте удлинительный кабель питания. Не используйте изделие, в случае возникновения любых вопросов по поводу заземления источника питания.
- Сетевая вилка служит для отключения изделия от сети питания. Поэтому для обеспечения безопасности шнур питания должен быть отключен, когда изделие не используется или обслуживается.

- Убедитесь, что изделие надежно заземлено. При наличии сомнений относительно заземления, прекратите эксплуатацию изделия.
- Разрешается использовать только шнур питания, прилагаемый к изделию, иначе безопасность этого изделия снизится.
- Чтобы подключить/отключить шнур питания, держите вилку рукой, а не тяните непосредственно за шнур питания.
- Не сгибайте подключение шнура питания.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать любые предметы вокруг штепсельной вилки, чтобы вы могли легко отсоединить вилку в экстренной ситуации.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ курить и размещать любые источники воспламенения в помещении, где установлено это изделие.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие вблизи легковоспламеняющихся анестезирующих газов, в противном случае существует опасность взрыва.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вставлять пальцы в зазоры изделия, в противном случае можно получить травму.
- Во время использования изделия расстояние между оператором и монитором должно быть менее 1 метра.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ опираться на какую-либо сторону изделия, иначе изделие может опрокинуться.
- НЕ перемещайте изделие в сторону, иначе оно может опрокинуться.
- Для перемещения изделия требуется как минимум один сильный человек. Перед перемещением изделия отсоедините шнур питания и все другие кабели.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать какие-либо предметы на верхней части изделия, так как это может привести к повреждению изделия или создать угрозу безопасности.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать какие-либо предметы в зоне действия лучистого тепла от изделия, так как этот предмет будет нагреваться и препятствовать нагреванию ребенка инфракрасными лучами.
- НЕ подносите руки к охлаждающему отверстию держателя лампы, в противном случае можно получить ожог.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ класть любые предметы (например, полотенце) или легковоспламеняющиеся материалы на термокожух изделия и вешать их перед защитной сеткой.

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** загроживать вентиляционную щель обогревателя, особенно легковоспламеняющимися материалами.
- **НЕ** прикасайтесь к нагревателю (или его защитному кожуху) изделия руками, иначе вы можете ошпариться.
- Во избежание травм от случайного движения ролики должны быть заблокированы во время обычной эксплуатации.
- Прежде чем поместить ребенка в изделие, убедитесь, что ролики зафиксированы.
- Перед размещением ребенка проверьте, надежно ли установлены перегородки, чтобы ребенок не упал с кровати и не получил травму.
- Перед размещением ребенка убедитесь, что все перегородки закрыты, чтобы ребенок не упал с кровати.
- **НЕ** оставляйте ребенка без присмотра во время демонтажа перегородки, иначе ребенок может упасть с кровати.
- При использовании изделия следите за тем, чтобы ребенок всегда был под наблюдением медицинского персонала. Периодически проверяйте температуру кожи ребенка, чтобы обеспечить его безопасность и комфорт.
- Температура ребенка контролируется контроллером этого изделия, но медицинскому персоналу не следует оставлять ребенка без присмотра.
- Расстояние между нагревательным модулем и матрасом фиксировано. Для обеспечения безопасности эксплуатации не изменяйте расстояние между нагревательным модулем и матрасом.
- Постоянно следите за тем, чтобы кровать находилась в горизонтальном положении, которое можно определить по пузырьковому уровню, расположенному сбоку от кровати. Общее количество лучистого тепла, достигающего поверхности кровати, и однородность температуры поверхности кровати зависят от того, находится кровать в горизонтальном положении или нет, что влияет на эксплуатационную пригодность этого изделия.
- Во время стандартного использования не ставьте изделие в наиболее неблагоприятное состояние, когда полная загрузка резервуара для хранения составляет 5 кг, полная загрузка инфузионного стержня составляет 1,5 кг, полная загрузка лотка составляет 6 кг, и изделие находится под углом 10° в горизонтальном направлении.
- Не используйте подвесной стержень под кроватью для переноски всего изделия. Максимальный подвешенный вес 1,5 кг.
- Ребенок должен находиться под пристальным наблюдением, при установке паузы аварийной

сигнализации.

- Установите ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ на экстремальные значения, которые могут сделать СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ бесполезной.
- Лучистая энергия может оказывать негативное влияние на компоненты крови. Накройте инфузионную линию алюминиевой фольгой при использовании внутривенной системы для доставки компонентов крови пациенту при использовании данного изделия.
- Энергия излучения может вызвать ускоренное испарение мочи, что может привести к неточным результатам диагностического анализа мочи и измерения веса. Рекомендована частая смена подгузников.
- В режиме «Ребенок» (Infant) обогреватель регулирует мощность нагрева с помощью алгоритма PID, то есть обогреватель автоматически устанавливает мощность нагрева на основе разницы между температурой датчика температуры и заданным значением температуры. В процессе нагрева обогреватель будет регулировать мощность нагрева в режиме реального времени в зависимости от изменения температуры датчика температуры до тех пор, пока температура датчика температуры не будет оставаться на заданном значении температуры.
- В «Ручном» (Manual) режиме необходимо периодически контролировать изменения окружающей среды (сильный поток воздуха, прямые солнечные лучи, использование лампы для фототерапии и т. д.) и проверять состояние ребенка, а также регулировать мощность нагрева на основе таких изменений.
- При работе изделия в «Ручном» (Manual) режиме оператор должен постоянно следить за состоянием малыша, и не оставлять малыша без присмотра. Рекомендуется выбрать сервоуправление при использовании изделия в режиме «Ребенок» (Infant).
- Надежно прикрепите датчик температуры к животу ребенка. Если датчик температуры спадет с живота ребенка или будет неправильно расположен, измерение температуры кожи будет неточным. И если одеяло, подгузник или ручка ребенка будут помещены на датчик температуры, который может его нагреть, или если моча или лекарственная жидкость пропитают датчик температуры, который охладит его, измерение температуры кожи также будет неточным.
- После размещения датчика температуры в правильном положении измерять температуру ребенка следует в течение 1 минуты или дольше, чтобы получить точные данные измерения.
- Регулярно проверяйте надежность подключения датчика температуры. Если он не касается кожи ребенка, данные измерения температуры будут неточными.
- НЕ используйте повторно одноразовый датчик температуры. Если одноразовый датчик температуры очистить и использовать повторно, он может быть поврежден, что приведет к неточным результатам измерения.

- НЕ измеряйте температуру тела ребенка путем введения термометра в прямую кишку через задний проход. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ датчик температуры в качестве датчика температуры заднего прохода.
- НЕ кладите датчик температуры под спину ребенка.
- Когда датчик температуры выходит из строя, замените его, независимо от того, выяснили ли вы причину неисправности или нет.
- Датчик температуры не изолирован от земли. Любые другие изделия, используемые вместе с данным изделием, должны соответствовать требованиям стандарта МЭК 60601-1.
- Все датчики температуры кожи, оснащенные этим изделием, не могут использоваться в качестве медицинского термометра.
- Особое внимание следует уделить тому, чтобы дополнительное оборудование, подключенное к ребенку, было электрически безопасным.
- Если ребенок спонтанно выделяет тепло или у него жар, мощность нагревателя будет снижена или возникнут другие неблагоприятные последствия.
- Данное изделие можно использовать в тех случаях, когда используется электростатический блок питания (ESU), но использование электростатического блока питания или другого оборудования, излучающего электрическое поле, может повлиять на работу этого изделия. Выводы датчика температуры должны располагаться как можно дальше от кабелей ESU. Кроме того, ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать слишком много кабелей на кроватке. Использование ESU или другого оборудования, излучающего электрическое поле, может привести к косвенному нагреву, что может увеличить показания датчика температуры на несколько десятых градуса из-за поглощения тепла.
- При работе изделия ребенок теряет больше воды. Изделие может увеличить скрытую потерю воды у ребенка. Примите соответствующие меры для поддержания водного баланса ребенка.
- НЕ кладите ребенка в кроватку, когда изделие работает в режиме «Предварительный нагрев» (Preheat). Переключите изделие в «Ручной» (Manual) или «Ребенок» (Infant) режим сразу после того, как ребенка уложат в кроватку.
- В режиме «Предварительный нагрев» (Preheat) тепловое излучение составляет менее 45 мВт/см².
- Изменения окружающей среды (такие как температура, источник излучения) будут влиять на температуру тела пациента. Неподходящее и нестабильное окружение может оказать пагубное воздействие на ребенка. При слишком низкой температуре окружающей среды ребенок может простудиться из-за снижения температуры тела. При слишком высокой температуре окружающей среды у больного может возникнуть гипертермия из-за повышения темпера-

туры тела. Кроме того, чрезмерный поток окружающего воздуха вокруг пациента также может привести к быстрому падению температуры тела пациента и простуде.

- Когда изделие работает в сочетании с другими нагревательными изделиями (такими как оборудование для Фототерапии новорожденных или нагревательные матрасы, поставляемые Комен или другими производителями), это влияет на однородность температуры этих нагревательных изделий, что может вызвать неожиданное повышение температуры тела пациента. Оператор должен наблюдать, рационально ли изменение температуры тела пациента.
- При работе этого изделия оператор должен следить за состоянием пациента и регулярно контролировать, и регистрировать температуру пациента, чтобы вовремя обнаружить любую чрезмерно высокую/низкую температуру тела.
- Когда данное изделие работает в сочетании с другими источниками тепла, должны выполняться особые требования МЭК 60601-2-21.
- НЕ используйте изделие в местах с сильными электромагнитными полями.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие-либо устройства, чувствительные к помехам магнитного поля, вблизи с обогревателем, так как они могут создавать помехи.
- Электромагнитное поле может повлиять на работу этого изделия. Поэтому другие изделия, используемые рядом с ним, должны соответствовать применимым требованиям ЭМС. Например, мобильные телефоны, рентгеновские аппараты и устройства МРТ являются потенциальными источниками помех, поскольку все они излучают электромагнитное излучение высокой интенсивности.
- Данное изделие не следует эксплуатировать в среде с МРТ.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать антистатические матрасы или постельные принадлежности.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить лекарственные препараты или инъекции в зоне облучения.
- Изделию практически не свойственна задержка в состоянии аварийной ситуации.
- Используйте датчик температуры и другие компоненты, поставляемые Комен, только для обеспечения безопасности этого обогревателя.
- Если данное изделие работает не надлежащим образом из-за неисправного предохранителя, обратитесь к производителю для проведения ремонта.
- Прекратите эксплуатацию изделия по истечении срока его службы. Любая дальнейшая эксплуатация может привести к неисправности или снижению эксплуатационной пригодности.
- Во избежание потенциального риска поражения электрическим током не следует открывать корпус изделия. Обслуживание и обновление изделия должно выполняться подготовленным сервисным персоналом, уполномоченным компанией «Комен».

- Внесение изменений в данное изделие запрещено.
- При возникновении любой ошибки или сбоя немедленно прекратите использование этого изделия, отключите питание, перенесите пациента и незамедлительно сообщите об этом случае в Отдел послепродажного обслуживания Комен или уполномоченному поставщику услуг по техническому обслуживанию. Неуполномоченным лицам запрещается проводить техническое обслуживание и проверку данного изделия.
- Чтобы эксплуатационная пригодность изделия не ухудшилась, обратитесь в местный отдел послепродажного обслуживания Комен для ремонта изделия и замены источника излучения по истечении срока его службы.
- Когда срок службы изделия подходит к концу, ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать данное изделие и его компоненты безответственно, так как это может нанести ущерб окружающей среде. Выполняйте утилизацию в соответствии с применимыми местными законами/правилами или отправьте их производителю для утилизации.

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание повреждения обогревателя и для обеспечения безопасности ребенка используйте компоненты, указанные в данном руководстве.
- Устанавливайте обогреватель и обращайтесь с ним 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 заводской табличке обогревателя или в данном руководстве.
- Для защиты окружающей среды компоненты, входящие в состав обогревателя, должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Установите изделие в надлежащем месте, где вам будет удобно вести контроль, работу и обслуживание изделия.
- В настоящем руководстве представлено изделие с наиболее полными конфигурациями. Некоторые конфигурации или функции могут быть недоступны в приобретенном Вами изделии.
- Для легкого и быстрого доступа (при необходимости) следует хранить это руководство рядом

с изделием.



- Настоящее изделие не предназначено для домашнего использования.
- Данное изделие можно использовать только для одного ребенка за одну процедуру.

1.2 Символы

● Символы, используемые на обогревателе

	Серийный номер	COMEN	Логотип компании
	Дата изготовления	IPX0	Класс защиты от внешних воздействий
	Экологически безвредный период эксплуатации		Предупреждение
	Обратиться к инструкции по эксплуатации		Отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Уполномоченный представитель в ЕС		Изготовитель
	Знак соответствия CE	-	-





● Манипуляционные символы на транспортной упаковке

● Символ	Описание	Символ	Описание
	Верх		Ограничение штабелирования
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги

	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления		Не катать

● Символы и надписи, используемые на обогревателе

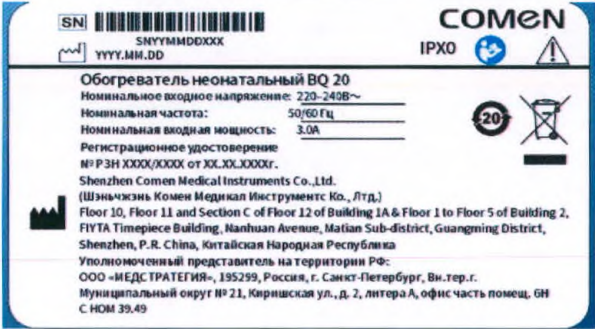

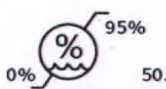
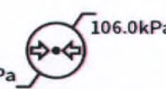

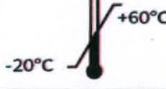
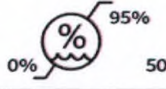

Символ	Описание	Символ	Описание
Символы, размещенные на передней панели			
	Временное отключение звукового сигнала		Включение света
	Не толкать! (основные части)	-	-
Символы, размещенные на боковой панели			
	Допустимая нагрузка 5 кг		Предупреждение; Заземление рук
	Не толкать за боковые части! (основные части)	-	-
Символы и надписи, размещенные на задней панели			
	Рабочая часть типа В		Рабочая часть типа ВF с защитой от дефибрилляции
IPX0	Код степени защиты оболочки: не защищен от проникновения воды		USB-порт

Символ	Описание	Символ	Описание
	Эквипотенциальность	COM	Интерфейс RS232
	Защитное заземление	 T10AL/250V	Плавкий предохранитель T10 AL/250 В
	Предупреждение Не специалистам не разрешается открывать данную крышку для предотвращения опасной ситуации	-	-

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Обозначение изделия приведено на этикетке изделия на внешней упаковке.

1.3 Маркировка

 <p>Обогреватель неонатальный BQ 20 Номинальное входное напряжение: 220-240В~ Номинальная частота: 50/60 Гц Номинальная входная мощность: 3,0А Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг. 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 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>Обогреватель неонатальный BQ 20 COMEN Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг. Размер упаковки: 1020 мм (длина) x 740 мм (глубина) x 1240 мм (высота) Масса нетто: 50 кг Масса брутто: 75 кг Количество в упаковке: 1 шт. 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 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>Маркировка обогревателя неонатального BQ 20</p>	<p>Транспортная маркировка обогревателя неонатального BQ 20</p>
 <p>Обогреватель неонатальный BQ 20A Номинальное входное напряжение: 220-240В~ Номинальная частота: 50/60 Гц Номинальная входная мощность: 3,0А Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг. 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 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>Обогреватель неонатальный BQ 20A COMEN Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг. Размер упаковки: 1020 мм (длина) x 740 мм (глубина) x 1240 мм (высота) Масса нетто: 50 кг Масса брутто: 75 кг Количество в упаковке: 1 шт. 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 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>Маркировка обогревателя неонатального BQ 20A</p>	<p>Транспортной маркировка обогревателя неонатального BQ 20A</p>

COMEN**Обогреватель неонатальный BQ 20**

Размеры упаковки: 1020 мм (длина) x 749 мм (глубина) x 1240 мм (высота)

Масса (нетто): 50 кг Масса (брутто): 75 кг Количество изделий в упаковке: 1 шт.

Состав:

1. Основной блок BQ 20 – 1 шт.
2. Кабель питания (040-000293-00) – 1 шт.
3. Кабель заземления (040-000008-00) – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Датчик температуры, модель СМАТ3101, производитель Shenzhen APK Technology Co. – 1 шт.
6. Матрас 563x693x30мм (040-001071-00) – 1 шт.
7. Матрас 567x697x7мм (040-001078-00) – 1 шт.



Shenzhen Comen Medical Instrument 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, Shen-zhen, Guandong, 518106, P.R.china

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медстратегия»

(ООО «Медстратегия»)

195299, г. Санкт-Петербург, вн. тер. Г. Муниципальный округ № 21, ул. Киришская, д. 2, литера А, офис часть помещ. 6Н с ном 39.49

Регистрационное удостоверение № XXXXXX от XX.XX.XXXX г.

Макет маркировки транспортной упаковки обогревателя на русском языке: «Обогреватель неонатальный BQ 20»

COMEN**Обогреватель неонатальный BQ 20A**

Размеры упаковки: 1020 мм (длина) x 749 мм (глубина) x 1240 мм (высота)

Масса (нетто): 50 кг Масса (брутто): 75 кг Количество изделий в упаковке: 1 шт.

Состав:

1. Основной блок BQ 20A – 1 шт.
2. Кабель питания (040-000293-00) – 1 шт.
3. Кабель заземления (040-000008-00) – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Датчик температуры, модель СМАТ3101, производитель Shenzhen APK Technology Co. – 1 шт.
6. Матрас 563x693x30мм (040-001071-00) – 1 шт.
7. Матрас 567x697x7мм (040-001078-00) – 1 шт.



Shenzhen Comen Medical Instrument 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, Shen-zhen, Guandong, 518106, P.R.china

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медстратегия»

(ООО «Медстратегия»)

195299, г. Санкт-Петербург, вн. тер. Г. Муниципальный округ № 21, ул. Киришская, д. 2, литера А, офис часть помещ. 6Н с ном 39.49

Регистрационное удостоверение № XXXXXX от XX.XX.XXXX г.

Макет маркировки транспортной упаковки обогревателя на русском языке: «Обогреватель неонатальный BQ 20A»

1.4 Упаковка

Обогреватель поставляется в картонном ящике, установленном на деревянном поддоне. Откройте ящик и аккуратно вытащите обогреватель. Изделие поставляется в полусобранном состоянии и подлежит монтажу перед использованием.



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

Никогда не размещайте под рамой обогревателя 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 Instruments Co.,Ltd., или уполномоченным представителем.



Фото запакowanego обогревателя



Фото транспортной маркировки

Рис. Пример упаковки

1.5 Требования к охране окружающей среды

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

Глава 2 Краткие сведения об изделии

Дизайн этого изделия соответствует применимым национальным и международным стандартам безопасности для медицинского электрического оборудования.

2.1 Комплектность

Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A

Варианты исполнения:

I. Обогреватель неонатальный BQ 20

Состав:

1. Основной блок BQ 20 – 1 шт.
2. Кабель питания (040-000293-00) – 1 шт.
3. Кабель заземления (040-000008-00) – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Датчик температуры, модель СМАТ3101, производитель Shenzhen APK Technology Co. – 1 шт.
6. Матрас 563х693х30мм (040-001071-00) – 1 шт.
7. Матрас 567х697х7мм (040-001078-00) (при необходимости) – 1 шт.

II. Обогреватель неонатальный BQ 20A

Состав:

1. Основной блок BQ 20A – 1 шт.
2. Кабель питания (040-000293-00) – 1 шт.
3. Кабель заземления (040-000008-00) – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Датчик температуры, модель СМАТ3101, производитель Shenzhen APK Technology Co. – 1 шт.
6. Матрас 563х693х30мм (040-001071-00) – 1 шт.
7. Матрас 567х697х7мм (040-001078-00) (при необходимости) – 1 шт.

2.2 Состав изделия

Обогреватель состоит из четырех основных компонентов: нагревателя, вертикальной штанги, кроватки и кронштейна.

2.3 Назначение

Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A обеспечивает автоматически регулируемый обогрев ребенка и предназначен для адаптации новорожденных и ухода за ними,

а также для восстановления их жизненных функций в родильных домах, палатах интенсивной терапии и отделениях реанимации новорожденных.

2.4 Показания

Обогреватель может обеспечить инфракрасный нагрев в контролируемой среде для новорожденных и детей, которые не могут регулировать тепло своими физиологическими способностями, а также помочь пациентам постепенно адаптироваться к внешней среде

2.5 Противопоказания

Для функции обогрева: ожоги кожного покрова, гипертермия, лихорадка;

Для функции освещения: противопоказаний нет

2.6 Возможные побочные действия

- Сухость и шелушение кожного покрова;
- Сонливость;
- Учащение стула;

2.7 Информация о потенциальных потребителях

К работе с медицинским изделием допускается только квалифицированный медицинский персонал (врачи, медсестры), обладающий опытом работы с данным изделием, или под руководством профессионального врача.

2.8 Предполагаемая популяция пациентов

Изделие предназначено для новорожденных и пациентов детского возраста (массой ≤ 10 кг), которые не могут регулировать тепло своими физиологическими способностями.

2.9 Условия применения

Обогреватель используется в родильных залах больниц, неонатальных палатах и отделениях интенсивной терапии новорожденных, а также в педиатрических отделениях интенсивной терапии.

2.10 Область применения

Неонатология.

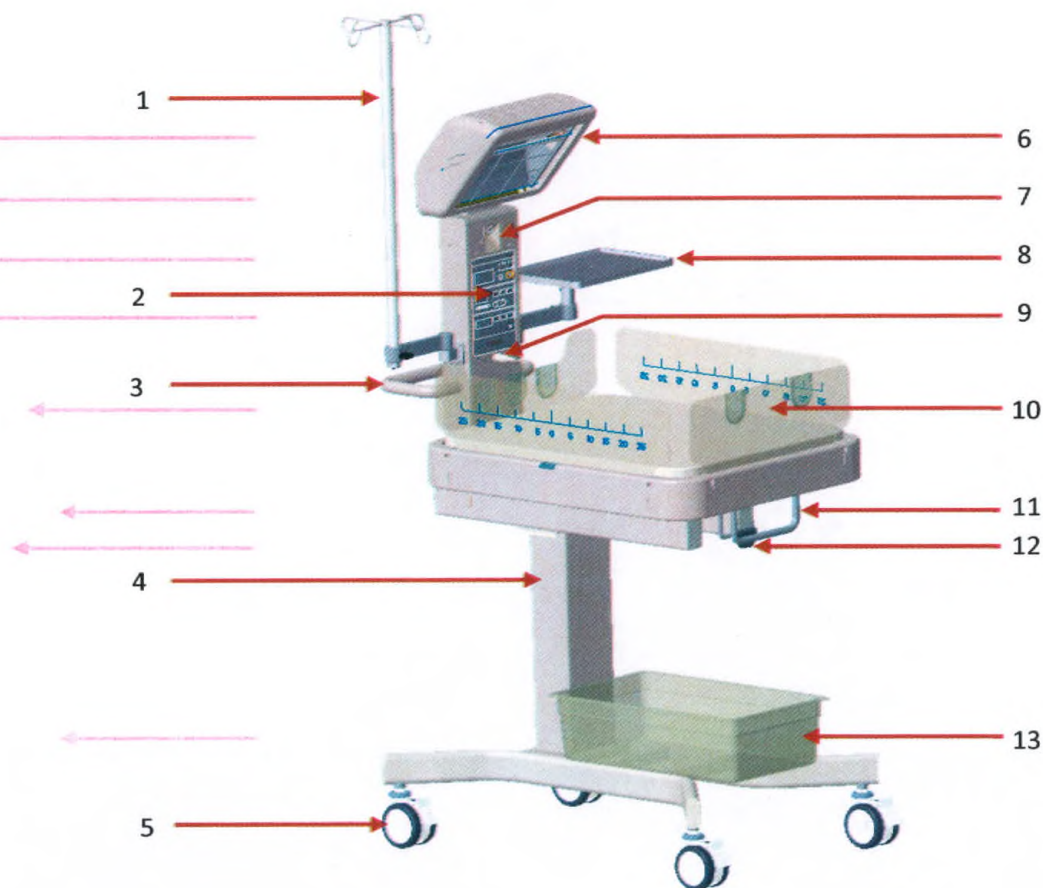
2.11 Компоненты обогревателя

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Основной блок BQ 20 Основной блок BQ 20A		Обогреватель обеспечивает автоматически регулируемый обогрев ребенка и предназначен для адаптации новорожденных и ухода за ними, а также для восстановления их жизненных функций в родильных домах, палатах интенсивной терапии и отделениях реанимации новорожденных
Кабель питания (040-000293-00)		Предназначен для подключения обогревателя к сети питания
Кабель заземления (040-000008-00)		В случае совместного применения с другими изделиями необходим для уравнивания потенциалов
Датчик температуры, модель СМАТ3101		Предназначен для измерения температуры пациента

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
<p>Матрас 563x693x30мм (040-001071-00)</p>		<p>Матрас укладывается на прозрачную подставку для пациента.</p>
<p>(040-001078-00) Матрас 567x697x7мм</p>		<p>Матрас укладывается на прозрачную подставку для пациента.</p>

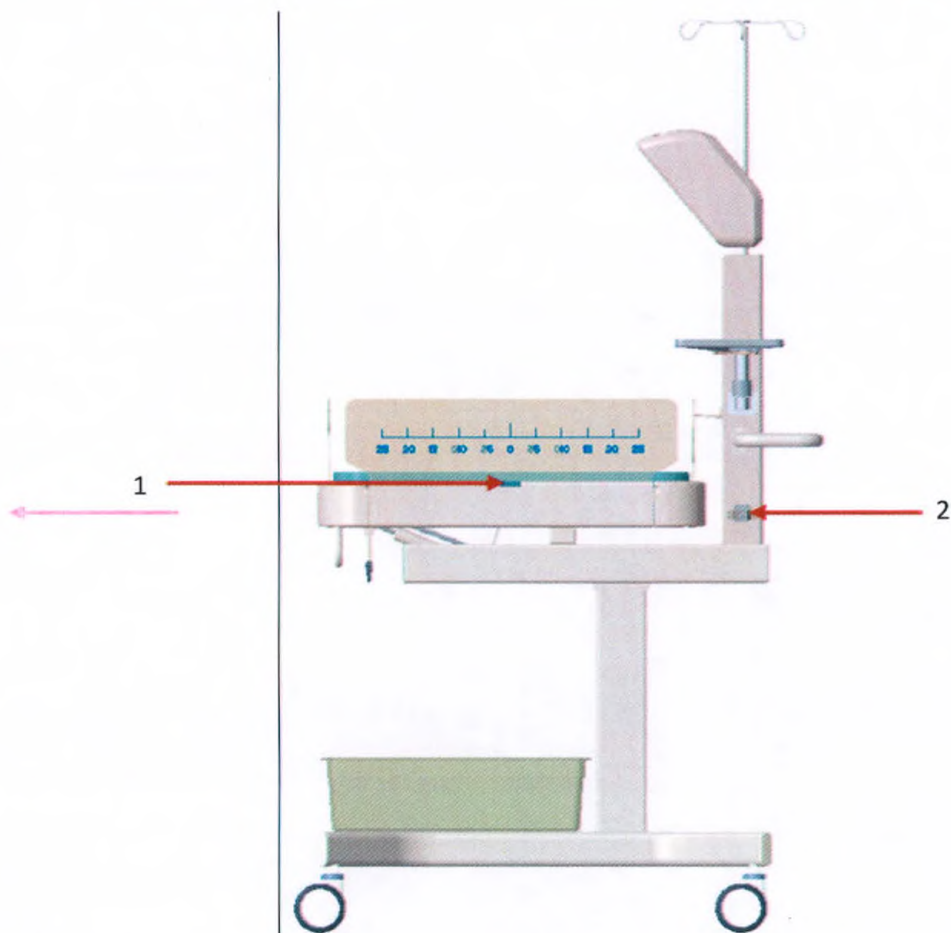
2.12 Внешний вид изделия

2.12.1 Общий вид



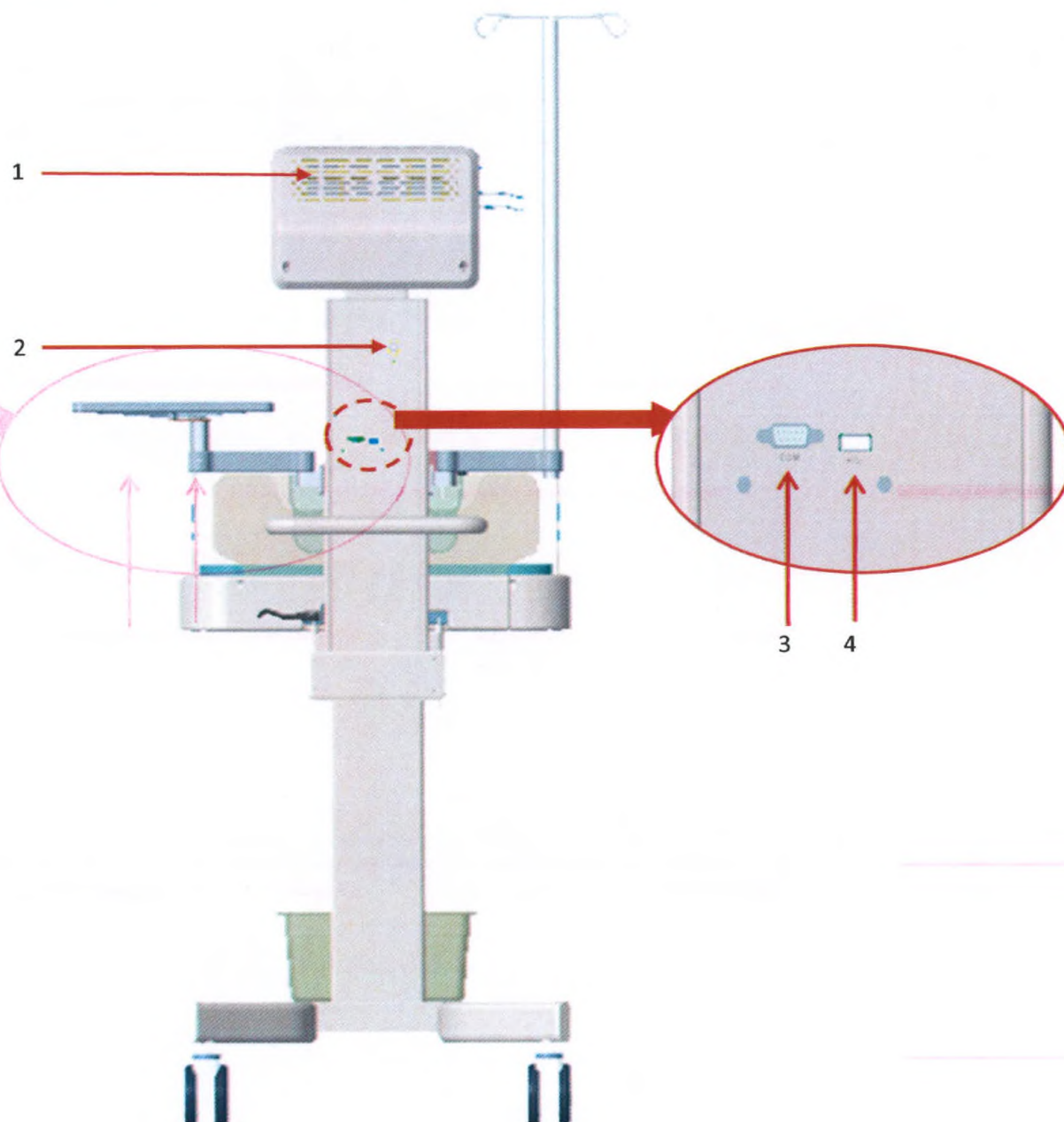
№	Наименование	№	Наименование
(1)	Инфузионная стойка	(8)	Лоток
(2)	Панель управления	(9)	Интерфейс датчика температуры
(3)	Ручка	(10)	Основная кровать
(4)	Опорная стойка	(11)	Ручка регулировки уровня наклона
(5)	Колесики с фиксатором	(12)	Ручка сброса уровня наклона
(6)	Держатель лампы	(13)	Лоток для хранения
(7)	Лампа для инвазивных процедур		

2.12.2 Вид справа



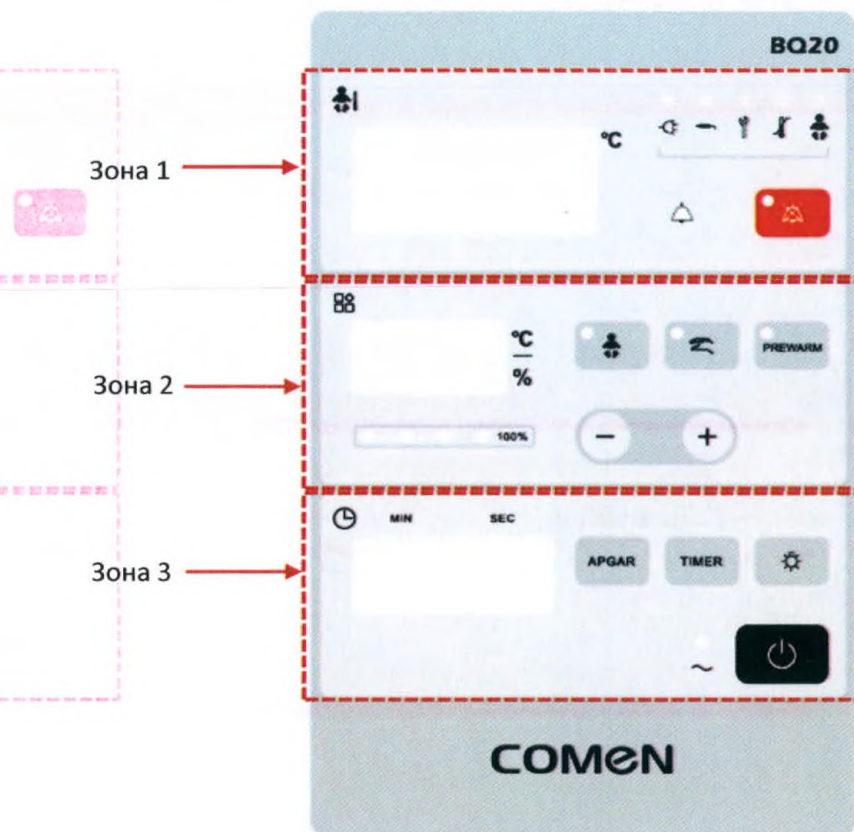
№	Наименование	№	Наименование
1	Пузырьковый уровень	2	Интерфейс питания переменного тока, клемма эквипотенциального заземления



2.12.3 Вид сзади



№	Наименование
(1)	Отверстие для охлаждения
(2)	Отверстия для динамиков
(3)	Интерфейс RS-232 (1 шт.), используемый для калибровки связи, заводского обслуживания и обновления программного обеспечения.
(4)	USB-порт, используемый для экспорта данных.

2.13 Панель управления



№	Наименование/Символ	Описание
Зона 1	Окно температуры кожи	Отображает температуру ребенка, определенную датчиком температуры
		Аварийный сигнал сбоя питания переменного тока, красный светодиод
		Аварийный сигнал ошибки датчика температуры, красный светодиод
		Аварийный сигнал системной ошибки, красный светодиод
		Аварийный сигнал отклонения температуры, красный светодиод
		Сигнал тревоги Контроль ребенка (Baby Check), красный светодиод
		Общий аварийный сигнал (сигнал высокого уровня: красный светодиод; сигнал среднего уровня: желтый светодиод)
		Кнопка паузы звукового сигнала тревоги: нажмите ее, чтобы приостановить все текущие звуковые сигнализации на 120 с. Нажмите и удерживайте кнопку в течение 3 секунд, чтобы

		<p>установить громкость сигнализации.</p> <p>Когда сработает сигнал Контроля ребенка (Baby Check), нажмите эту кнопку, чтобы подтвердить сигнал.</p>
Зона 2	Окно заданных значений (температура и мощность нагрева)	Отображает установленное значение температуры и мощности нагрева
		Кнопка режима "Новорожденный" (Infant)
		Кнопка Ручного (Manual) режима
		Кнопка режима Предварительного нагрева (Preheat)
		Клавиша увеличения или уменьшения
		Индикатор мощности нагрева, зеленый светодиод
Зона 3	Оценка по шкале Апгар и временное окно	Отображает заданное время
		Клавиша подсчета: нажмите ее, чтобы выполнить подсчет.
		Клавиша обратного отсчета: нажмите ее, чтобы начать обратный отсчет.
		Переключатель света: нажмите его, чтобы включить/выключить лампу для для инвазивных процедур.
		Индикатор питания переменного тока, зеленый светодиод
		Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF)

Глава 3 Установка и подключение

ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы обеспечить нормальную работу обогревателя, внимательно прочитайте эту главу перед эксплуатацией и установите изделие в соответствии с приведенными в настоящем руководстве инструкциями.
- Разместите изделие на устойчивой поверхности.

3.1 Установка

3.1.1 Распаковка и проверка

Аккуратно извлеките изделие и его компоненты из упаковочной коробки и сохраните упаковочные материалы для транспортировки или хранения в будущем. Проверяйте компоненты по одному в соответствии с упаковочным листом. Выполните проверку на наличие механических повреждений и наличие всех внешних проводов. В случае возникновения любых вопросов, немедленно свяжитесь с нашим Отделом послепродажного обслуживания или уполномоченным представителем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к соответствующему персоналу вашей больницы или в отдел послепродажного обслуживания Комен.

3.1.2 Требования к условиям окружающей среды

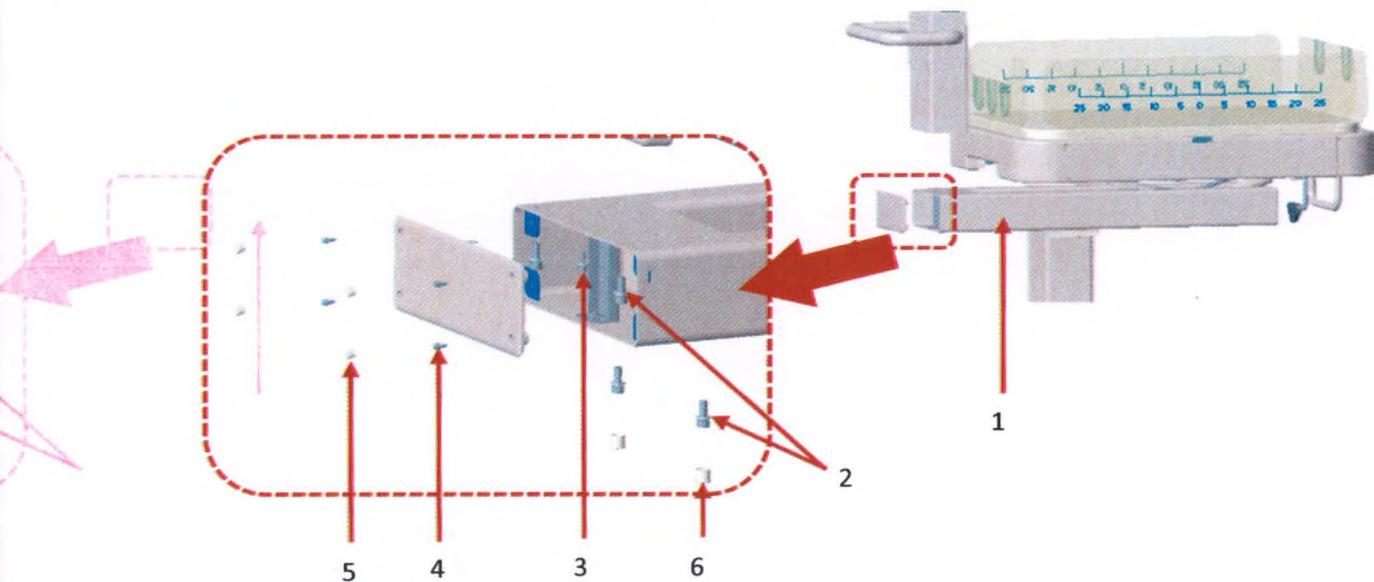
Окружающая среда для этого изделия должна соответствовать требованиям к окружающей среде, указанным в данном руководстве.

Неблагоприятная температура окружающей среды может повлиять на точность и правильность работы изделия 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.

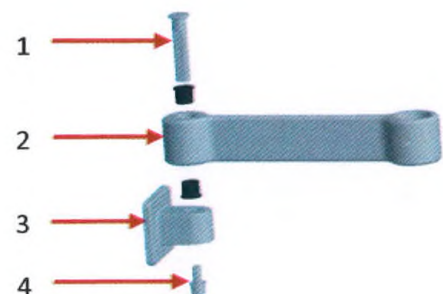
3.2 Установка стойки держателя лампы

- (1) Поместите стойку держателя лампы и другие быстросъемные детали на опорную раму основного корпуса (позиция 1 на рисунке ниже), совместив их с установочными шпильками.
- (2) Затяните четыре гайки с внутренним шестигранником М6 (позиция 2 на рисунке ниже) снизу вверх, а также гайку с внутренним шестигранником М4 (позиция 3 на рисунке ниже) на малом опорном металлическом листе.
- (3) Установите заднюю крышку на место и затяните четыре комбинированных винта М4 (позиция 4 на рисунке ниже).
- (4) В конце, вставьте резиновые заглушки 4+2 (позиция 5 на рисунке ниже) и (позиция 6 на рисунке ниже) в соответствующие отверстия для винтов.



3.3 Установка лотка и инфузионного стержня

- (1) Зафиксируйте поворотный рычаг (позиция 2 на правом рисунке) в монтажном гнезде (позиция 3 на правом рисунке) с помощью вала поворотного рычага (позиция 1 на правом рисунке) и гайки с внутренним шестигранником М6 (позиция 4 на правом рисунке).



- (2) Установите лоток в сборе на поворотный рычаг с помощью винта с накатанной головкой, а затем установите весь узел на колонку с помощью четырех гаек с внутренним шестигранником М4 (как показано на рисунке).



Для установки инфузионного стержня выполните те же действия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чтобы разделить сухую и влажную зоны, установите инфузионный стержень и лоток на левую и правую стороны стойки держателя лампы соответственно.

3.4 Подключение датчика температуры

- (1) Очистите кожу ребенка: протрите кожу спиртом или теплой водой в месте установки температурного датчика.
- (2) Закрепите датчик температуры на средней линии живота между пупком и мечевидным отростком. Поместите кусок лейкопластыря рядом с датчиком температуры, чтобы надежно зафиксировать датчик температуры на коже.
- (3) Плотно вставьте штекер провода датчика температуры в интерфейс датчика температуры на панели управления. Измеренное значение температуры будет отображаться в окне температуры кожи.

При использовании одноразового датчика температуры, вставьте штекер кабеля в интерфейс датчика температуры и подключите другой конец кабеля к разъему одноразового датчика температуры.

- (4) Выждите 4 или 5 минут, пока значение температуры, отображаемое в окне температуры кожи, не станет стабильным, а затем начните измерение температуры пациента.

3.5 Подготовка

3.5.1 Подключение питания переменного тока

Этапы подключения кабеля питания переменного тока:

- Убедитесь, что источник питания переменного тока соответствует спецификации мощности переменного тока, указанной в данном руководстве;

- Используйте шнур питания, поставляемый с изделием. Подключите один конец шнура питания к интерфейсу питания изделия, а другой конец — к заземленной розетке.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Подсоедините шнур питания к больничной розетке.

При необходимости подключите эквипотенциальный заземляющий провод.

3.5.2 Защитное заземление

Чтобы защитить ребенка и медицинского работника, обеспечьте заземление металлического корпуса обогревателя. Поэтому изделие поставляется с трехжильным кабелем питания, при вставке которого в соответствующую трехпроводную розетку изделие будет заземлено через заземляющий провод (защитное заземление) шнура питания. Если трехпроводная розетка отсутствует, проконсультируйтесь с персоналом по электроснабжению вашей больницы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается подключать трехпроводную вилку к двухпроводной розетке. Подключите шнур питания к правильно заземленной трехпроводной розетке с заземляющей клеммой, чтобы обеспечить надежное заземление.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ изделие при наличии сомнений в отношении заземления.
- Все аналоговое и цифровое оборудование, подключенное к этому изделию, должно соответствовать указанным стандартам МЭК (например, стандарту на оборудование для обработки данных GB 4943/МЭК 60950 и стандарту на медицинское оборудование GB 9706.1/МЭК 60601-1), и все конфигурации должны соответствовать требованиям, указанным в действующей версии МЭК GB9706.1/МЭК 60601-1. Персонал, ответственный за подключение вспомогательных устройств к порту ввода/вывода сигнала, должен обязан проверить, соответствует ли медицинская система требованиям GB 9706.1/МЭК 60601-1. По любым вопросам обращайтесь к компании Комен.
- Устройства/аксессуары, подключенные к этому изделию, могут влиять на работу обогревателя, что может привести к сбоям в работе изделия или неправильному выходному сигналу.
- Когда порт подключен к пациенту, НЕ прикасайтесь одновременно к пациенту и порту ввода-вывода, иначе пациент может получить травму.

Подсоедините заземляющий провод к эквипотенциальной клемме заземления изделия. При наличии

сомнений в отношении сопряженности устройств, используемые вместе, в отношении каких-либо электрических рисков, таких как риск, вызванный накоплением тока утечки, проконсультируйтесь с соответствующим производителем или экспертом в этой области, чтобы обеспечить безопасность всех устройств.

3.5.3 Эквипотенциальное заземление

В систему защитного заземления помещения включена 1-я степень защиты изделия путем заземления сетевой вилки. Подсоедините один конец провода эквипотенциального заземления (проводник выравнивания потенциалов) к клемме эквипотенциального заземления на задней панели обогревателя, а другой конец подключите к разъему системы эквипотенциального заземления. В случае повреждения системы защитного заземления защитить изделие может система эквипотенциального заземления. Перед каждым использованием проверяйте, находится ли изделие в надлежащем рабочем состоянии. Кабель, соединяющий пациента и аппарат, не должен быть загрязнен электролитом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если эквипотенциальное заземление мешает нормальному использованию изделия, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания или в агентство Комен.

3.5.4 Конденсация

Убедитесь, что на мониторе отсутствует конденсат во время работы. При перемещении изделия из одного помещения в другое может образовываться конденсат из-за воздействия влажного воздуха и разницы температур. Во избежание потенциальных рисков, например, любая конденсированная жидкость на печатной плате может вызвать короткое замыкание или повреждение схемы, дайте изделию высохнуть перед эксплуатацией.

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 образуется конденсат.

3.6 Запуск и отключение

3.6.1 Запуск

- 1) Перед запуском проверьте, правильно ли подключены все компоненты и нет ли механических повреждений;
- 2) Проверьте, может ли изделие нормально включаться;
 - Подключите шнур питания к источнику питания переменного тока, и загорится индикатор источника питания переменного тока. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) на панели управления, и все индикаторы на панели управления загорятся, каждый аварийный индикатор мигнет один раз (кроме аварийного индикатора сбоя питания переменного тока), загорится каждый экран дисплея и прозвучит звуковой сигнал, что указывает на нормальный запуск изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Проверьте все доступные функции, чтобы убедиться, что изделие может работать в нормальном режиме.
- Чтобы не сокращать срок службы изделия, рекомендуется перезапускать изделие не менее чем через 1 минуту после выключения.

3.6.2 Отключение

Для отключения изделия выполните следующие действия:

- 1) Убедитесь, что в кроватке изделия нет ребенка, и вам не нужно использовать изделие сейчас.
- 2) Нажмите и удерживайте кнопку Вкл./Выкл (ON/OFF) в течение 3 секунд.
- 3) Отсоедините кабель питания переменного тока, и все индикаторы погаснут.

4.1 Запуск изделия

Подключите изделие к источнику питания переменного тока и нажмите кнопку Вкл./Выкл (ON/OFF), чтобы включить изделие.

Режим «Предварительный нагрев» (Preheat) будет активирован по умолчанию, и нагреватель автоматически запустится на 100% мощности. Если в течение 4 минут будет выполнена какая-либо операция, изделие автоматически прекратит предварительный нагрев и активирует режим «Ребенок» (Infant). Если в течение 4 минут не выполняется ни одной операции, изделие автоматически снизит мощность предварительного нагрева до 30%, а текущая мощность нагрева будет отображаться в окне заданных значений (температура и мощность нагрева).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ кладите ребенка в кроватку в режиме «Предварительный нагрев» (Preheat). Режим «Предварительный нагрев» (Preheat) предназначен для быстрого нагрева пустой кроватки и поддержания тепла.
- НЕ накрывайте крышку нагревателя тканью во время работы изделия.

4.2 Этапы работы

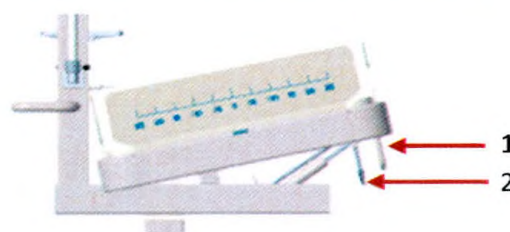
- 1) Установите температуру через панель управления.
- 2) Положите ребенка в кроватку.
- 3) Установите датчик температуры между пупком ребенка и мечевидным отростком. Если ребенок находится в положении лежа, поместите датчик температуры на спину ребенка. Перед размещением датчика температуры убедитесь, что кожа ребенка чистая и сухая. Любая из следующих операций может привести к чрезмерному или недостаточному нагреву ребенка:
 - Перетаскивание провода датчика температуры приведет к неточным показаниям.
 - Если датчик температуры не соприкасается с кожей ребенка, показания будут неточными.
- 4) Проведите провод датчика температуры через линейный ввод дефлекторов. Подключите датчик температуры к интерфейсу датчика температуры на панели управления.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Изделие не может определять низкую температуру кожи, а только высокую температуру тела (лихорадку) и состояние низкой температуры тела и температуры кожи. Температура, измеренная датчиком температуры, является температурой кожи ребенка, а не фактической температурой тела. Поэтому необходимо регулярно измерять температуру тела ребенка, чтобы проверить, есть ли у ребенка лихорадка или явные признаки снижения температуры.

4.3 Регулировка уровня наклона

Удерживайте рукоятку регулировки уровня наклона (позиция 1 на правом рисунке) большим пальцем и поднимите рукоятку разблокировки наклона (позиция 2 на правом рисунке) остальными четырьмя пальцами, чтобы поднять или опустить кровать. Отрегулируйте кровать под соответствующим углом, а затем отпустите ручку фиксатора наклона, чтобы зафиксировать кровать.



⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- В процессе наклона кровати следите за тем, чтобы окружающие предметы не были зажаты кроватью.
- Перед регулировкой и наклоном кровати выньте ребенка из кровати, иначе ребенок может упасть с нее.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прилагать чрезмерные усилия к платформе матраса.

4.4 Функции перегородки

Измерительная линейка на боковой перегородке используется для измерения роста ребенка. Середина перегородки — это нулевая точка, простирающаяся на 25 см влево и вправо.

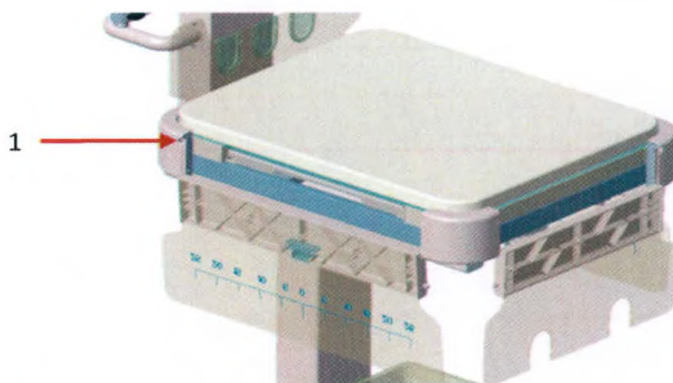


Открыть перегородку:

Все перегородки, кроме той, что со стороны стойки держателя лампы, можно опустить. Чтобы опустить перегородку, потяните ее вверх, наклоните наружу, а затем медленно опустите.

Закрыть перегородку:

Удерживайте перегородку руками, поверните ее внутрь, а затем осторожно поднимите и вставьте в паз (позиция 1 на рисунке ниже).



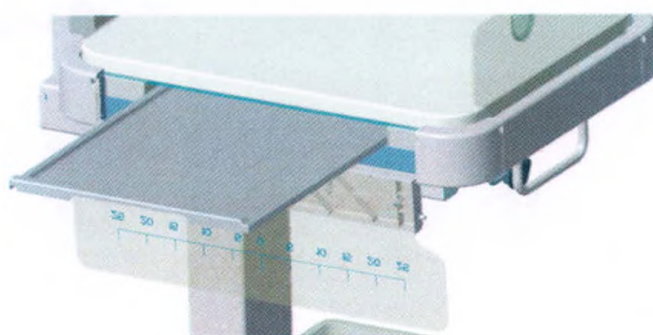
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при открытии перегородки в кровати находится ребенок, внимательно следите за ребенком.
- Если ребенок очень активен, медсестра должна следить за ним и не должна отходить.
- Регулярно проверяйте, правильно ли закреплены защелки, винты и перегородки, чтобы предотвратить выпадение ребенка с кровати.

4.5 Использование лотка для рентгеновского обследования

Если вам необходимо выполнить процедуру рентгеновского обследования, убедитесь, что кровать находится в горизонтальном положении в соответствии с пузырьковым уровнем, откройте левую или правую перегородку, выдвиньте поднос под матрасом (его можно вытащить с обеих сторон кровати), а затем установите пленочную кассету. Кассету можно вставить в область под матрасом, не перемещая

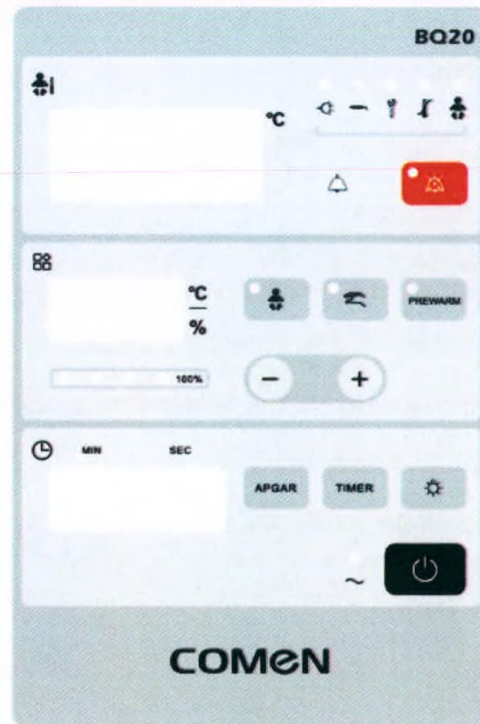
пациента.




⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


- Не размещайте ребенка на рентгеновской кассете для пленок.
- Любой наклон крышки нагревателя может оказать определенное влияние на температуру тела ребенка.
- НЕ опирайтесь на крышку обогревателя и не прилагайте чрезмерных усилий, чтобы предотвратить поломку.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вешать какие-либо предметы на крышку обогревателя во избежание возгорания.

Настройте обогреватель с помощью панели управления.




5.1 Режим "Новорожденный" (Infant)


Нажмите и удерживайте кнопку Режим "Новорожденный" (Infant) в течение 3 секунд, и индикатор начнет мигать.  Затем вы можете установить температуру.

Нажмите кнопку +/- (), чтобы увеличить или уменьшить температуру (точность: $\pm 0,1$ °C). 

Ваши настройки будут сохранены автоматически, если в течение 3 секунд не будет выполнено ни одной операции. Чтобы подтвердить выбранные настройки нажмите кнопку Режим "Новорожденный" (Infant).

5.2 Ручной режим (Manual)

Нажмите и удерживайте кнопку Ручного режима (Manual) () в течение 3 секунд, и индикатор начнет мигать.  Затем вы можете установить мощность нагрева.


Нажмите кнопку +/- () , чтобы увеличить или уменьшить мощность нагрева (точность: 5%). Чтобы увеличить или уменьшить мощность нагрева на 1% нажмите и удерживайте кнопку +/-.


Ваши настройки будут сохранены автоматически, если в течение 3 секунд не будет выполнено ни одной операции. Чтобы подтвердить настройки повторно нажмите кнопку Ручного режима (Manual).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во всех режимах управления изделия издаст сигнал тревоги и автоматически выключит нагреватель при обнаружении датчиком температуры чрезмерно высокой температуры. Эти аварийные сигналы не сбрасываются автоматически. После срабатывания таких сигналов тревоги необходимо нажать кнопку Пауза сигнала тревоги (Audio Pause), чтобы сбросить их вручную, даже если условие, вызвавшее срабатывание сигналов тревоги, устранено.
- Во время нормальной работы изделия программное обеспечение микрокомпьютера постоянно проверяет другие функции сигналов тревоги. Если в какой-либо части цепи возникает неисправность, загорается индикатор и срабатывает сигнал тревоги.
- В случае сбоя микропроцессора или ошибки программного обеспечения срабатывает звуковой сигнал.

5.3 Громкость сигнала тревоги

Громкость сигнала тревоги может быть установлена на уровне 110 (размер шага: 1).

Нажмите и удерживайте кнопку Пауза сигнала тревоги (Audio Pause) в течение 3 секунд, после чего светодиод начнет мигать.  Затем вы можете установить громкость сигнала тревоги.

Нажмите кнопку +/- () , чтобы увеличить или уменьшить громкость сигнала тревоги на 1 уровень.



Ваши настройки будут сохранены автоматически, если в течение 3 секунд не будет выполнено ни одной операции. Чтобы подтвердить выбранные настройки повторно нажмите кнопку Пауза сигнала тревоги (Audio Pause).


Когда изделие находится в отключенном состоянии, одновременно нажмите кнопку, чтобы войти в режим обслуживания обогревателя, и можно установить минимальный уровень сигнала тревоги.

5.4 Шкала Апгар (подсчет)

Можно установить четыре узла времени сигнала тревоги подсчета. Каждый узел времени будильника

можно установить на 00:00:00~00:59:59.

В выключенном состоянии нажмите и удерживайте обе кнопки APGAR () и кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) () для входа в [Системные настройки]. Узел сигнала тревоги будет отображаться в окне заданных значений (температура и мощность нагрева), а время сигнала тревоги будет отображаться в окне оценки и времени по шкале Апгар.


Нажмите кнопку +/- (), чтобы увеличить или уменьшить время на 1 с. Затем вы можете нажать кнопку Апгар (APGAR), чтобы установить время и узел следующего будильника.

После установки четырех узлов и времени сигналов тревоги перезапустите изделие, чтобы применить настройки.

5.5 Режим ТАЙМЕР (TIMER) (обратный отсчет)



Сигнал тревоги обратного отсчета: сигнал тревоги срабатывает, когда таймер отсчитывает установленное время до 0.



Можно установить один узел сигнала тревоги обратного отсчета.

Чтобы установить сигнал обратного отсчета нажмите и удерживайте кнопку ТАЙМЕР (TIMER) () в течение 3 секунд. Узел сигнала тревоги будет отображаться в окне заданных значений (температура и мощность нагрева), а время сигнала тревоги будет отображаться в окне оценки и времени по шкале Апгар.

Нажмите кнопку +/- (), чтобы увеличить или уменьшить время на 1 с. Ваши настройки будут сохранены автоматически через 3 секунды.

5.6 Сброс к заводским настройкам

В выключенном состоянии нажмите и удерживайте одновременно кнопку Апгар (APGAR) () и кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) (), чтобы войти в интерфейс [Системные настройки] (System Settings).

Затем нажмите и удерживайте одновременно кнопку Пауза сигнала тревоги (Audio Pause) () и клавишу «+» () для восстановления заводских настроек. В окне заданных значений (температура и мощность нагрева), а также в окне оценки и времени по шкале Апгар будет отображаться «---», и будет активирован зуммер, что указывает на успешный сброс настроек к заводским. Изделие автоматически выключится через 3 с.

6.1 Общий обзор

Когда у ребенка в обогревателе обнаруживаются аномальные показатели жизнедеятельности или когда происходит отказ изделия, изделие издает звуковой и визуальный сигнал тревоги, чтобы напомнить медицинским работникам.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда изделие запускается, обогреватель проверяет, нормально ли работают звуковой и световой сигналы тревоги. Обычно изделие издает один звуковой сигнал, а красная и желтая лампочки тревоги мигают попеременно. Если звуковой и световой сигналы тревоги неисправны, НЕ используйте это изделие и обратитесь к компании Комен.
- При одновременном срабатывании нескольких сигналов тревоги разных уровней изделие активирует звуковой и световой сигнал тревоги для сигнала тревоги самого высокого уровня.
- Пользователь должен установить громкость и предел сигнала тревоги в соответствии с реальным состоянием ребенка. НЕ полагайтесь исключительно на систему звуковой сигнализации. Если уровень звукового давления ниже уровня окружающего звука, что может повлиять на распознавание пользователем состояния тревоги, в результате чего ребенок может оказаться в опасной ситуации. Медицинский работник должен обратить пристальное внимание на фактическое клиническое состояние ребенка.
- Тревога, отображаемая на экране, предназначена только для клинической справки и не может быть непосредственно использована в качестве основы для клинического лечения.
- В течение 120 с после включения изделие будет временно экранировать сигналы тревоги параметров.
- Уровень звукового давления звукового сигнала тревоги, генерируемого этим изделием, составляет 45-80 дБ(А).

6.1.1 Типы сигналов тревоги

Сигналы тревоги, генерируемые изделием, подразделяются на технические сигналы тревоги и сигналы тревоги параметров.

(a) Источник

Параметр тревоги часто генерируется, когда определенный физиологический параметр ребенка выходит за пределы верхнего/нижнего предела сигнала тревоги или у ребенка есть физиологическое расстройство.

(b) Сигнал технической тревоги

Технический аварийный сигнал, также известный как сообщение о системной ошибке, срабатывает, когда системная функция не может нормально работать или результат мониторинга является необоснованным из-за неправильной работы или сбоя системы.

6.1.2 Уровни сигнала тревоги

Сигналы тревоги параметров подразделяются на аварийные сигналы высокого и среднего уровня по степени серьезности.

(a) Тревога высокого уровня

Пациент находится в критическом состоянии или изделие имеет серьезный сбой, и требуется немедленное реагирование.

(b) Тревога среднего уровня

Ребенок чувствует дискомфорт в случае сбоя в работе изделия или неправильной работы пользователя и в этом случае пользователь должен проверить текущее состояние.

Уровень технических сигналов тревоги предустановлен производителем и не может быть изменен пользователем.

6.2 Режимы сигналов тревоги

При срабатывании сигнала тревоги изделие применит следующие звуковые и визуальные методы для индикации пользователя и будет различать уровни сигнала тревоги различными способами.

(a) Световой сигнал тревоги

(b) Звуковой сигнал тревоги

6.2.1 Световой сигнал тревоги

Индикаторы сигналов тревоги указывают уровни сигнала тревоги с помощью различных цветов света и частоты мигания.

(a) Сигнал тревоги высокого уровня: красный, частота мигания 1,4–2,8 Гц.

- (b) Сигнал тревоги среднего уровня: желтый, частота мигания 0,4–0,8 Гц.
- (c) Индикатор ошибки: мигает.

6.2.2 Звуковой сигнал тревоги

Обогреватель определяет уровни сигналов тревоги звуковыми сигналами с различными интервалами.

- (a) Сигнал тревоги с высоким приоритетом: бип--бип--бип, бип—бип; бип--бип--бип, бип—бип.
- (b) Сигнал тревоги со средним приоритетом: бип-бип-бип.

6.3 Пауза звукового сигнала тревоги (Audio Alarm Pause)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ закрывайте динамик сигнала тревоги на задней панели управления, так как это может помешать звучанию сигнала тревоги.

6.3.1 Установка паузы звукового сигнала тревоги

Нажмите кнопку Пауза звукового сигнала тревоги (Audio Alarm Pause) на панели управления, чтобы приостановить звук сигнала тревоги на 120 с (запустится таймер обратного отсчета).

6.3.2 Отмена паузы звукового сигнала тревоги

В режиме Паузы звукового сигнала тревоги изделие автоматически выходит из состояния паузы звуковой тревоги и возвращается в нормальное состояние сигнала тревоги, когда:

- (1) Нажмите кнопку Паузы звукового сигнала тревоги;
- (2) Звучит сигнал тревоги сбоя питания переменного тока;
- (3) Таймер отсчитывает до 0;
- (4) Аномальное состояние устранено.

6.4 Выявление и устранение неисправностей

При возникновении сигнала тревоги выполните следующие действия, чтобы принять соответствующие

меры:

- (1) Проверьте состояние ребенка.
- (2) Проверьте параметр или тип сигнала тревоги.
- (3) Определить причину сигнала тревоги.
- (4) Устраните причину тревоги.
- (5) Убедитесь в том, что сигнал тревоги отменен.

6.5 Самодиагностика системы сигнализации

При запуске изделия система охранной сигнализации выполнит самопроверку световой и звуковой сигнализации.

Самодиагностика

При включении изделия все индикаторы (кроме индикатора сбоя питания) загорятся на 1 с, а динамик издаст один звуковой сигнал.

6.6 Система сигнализации

Тип	Степень	Описание
Сигнал тревоги сбоя питания переменного тока.	Высокий	Если подача электроэнергии прерывается из-за сбоя питания, отсоединенной вилки, обрыва провода, срабатывания автоматического выключателя или по другим причинам, загорается индикатор сбоя питания, сопровождаемый звуковым сигналом.
Датчик обрыва цепи	Высокий	В режиме «Ребенок» (Infant) или «Ручной» (Manual), когда штекер датчика температуры кожи отсоединен или имеет неисправность, например, обрыв провода или короткое замыкание, индикатор будет мигать в сопровождении звукового сигнала, а питание нагревателя будет отключено.
Сигнал тревоги системной ошибки	Высокий	Если во время самотестирования обогревателя будет обнаружена какая-либо ошибка, загорится индикатор системной ошибки, сопровождаемый звуковым сигналом. Во время ручных операций, когда температура кожи, измеренная датчиком температуры кожи, превышает 38,5°C, индикатор сигнала тревоги отклонения температуры будет мигать в сопровождении звукового сигнала, а питание нагревателя будет отключено.

		Сброс сигнала тревоги: когда отображаемая температура кожи падает ниже 38 °С, сигнал тревоги будет сброшен автоматически.
Сигнализация отклонения температуры кожи	Высокий	Когда изделие работает под сервоуправлением, индикатор тревоги отклонения температуры кожи будет мигать, сопровождаемый звуковым сигналом, если фактическая температура кожи не стабилизируется на значении выше или ниже установленного значения на 1 °С за 15 минут, или если фактическая температура кожи стабилизируется на заданном значении, но колебание выше или ниже 1 °С длится более 15 с.
Сигнал тревоги Контроль ребенка (Baby Check)	Высокий	Сигнал тревоги высокого уровня Контроль ребенка (Baby Check) будет срабатывать каждые 12 минут при любой мощности в «Ручном» (Manual) режиме или при полной мощности в режиме «Ребенок» (Infant). Если такой сигнал тревоги не будет отменен в течение 3 минут, он станет сигналом тревоги высокого уровня, а мощность нагрева автоматически снизится до 15%. Когда измеренная температура ребенка выше 30°C и температура датчика температуры падает более чем на 1°C за 60 с, мощность нагрева будет снижена до 15% (причиной может быть отсоединение датчика температуры от ребенка). Нажмите кнопку «Пауза звукового сигнала тревоги», чтобы подтвердить сигнал тревоги и проверить состояние ребенка и датчик температуры кожи.
Сигнал тревоги с заданным временем срабатывания	Средний	В любом режиме, когда время сигнала тревоги, установленное таймером, истекает, сработает сигнал тревоги и будет звучать 3 секунды.

Глава 7 Очистка и техническое обслуживание

Для очистки или дезинфекции изделия могут использоваться только материалы и методы, перечисленные в этой главе, которые приняты Комен. На любой ущерб, возникший в результате использования неприемлемых материалов или методов, Комен не будет предоставлять никаких гарантий.

Комен 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.

7.1 Общий обзор

Не допускайте попадания пыли на изделие и его компоненты. После очистки внимательно проверьте изделие. При наличии каких-либо признаков старения или повреждения, немедленно прекратите его использование. Если необходимо отправить изделие обратно в Комен для ремонта, очистите его и соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Разбавляйте моющее и дезинфицирующее средство в соответствии с указаниями производителя или используйте как можно более низкую концентрацию.
- Не допускайте попадания какой-либо жидкости внутрь корпуса.
- Не допускайте проливания жидкости на любой компонент или обогреватель.
- Запрещается погружать изделие или его компоненты в любую жидкость.
- Не используйте фрикционные материалы, отбеливающий порошок или сильные растворители (например, ацетон или моющее средство, содержащее ацетон).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 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 очисткой изделия выключите питание и отсоедините источник переменного тока, чтобы дать изделию остыть.

- Перед разборкой или очисткой изделия или его компонентов убедитесь, что ребенок не находится в кроватке, а соответствующие компоненты сняты.
- Если на изделии обнаружена грязь, следует провести очистку и дезинфекцию во избежание загрязнения.
- Очистка и дезинфекция необходимы перед использованием изделия другим ребенком.
- Никогда не используйте ЭО (этилен оксид) для дезинфекции изделия.
- Никогда не оставляйте дезинфицирующее средство на любых поверхностях и компонентах изделия; если это произойдет, немедленно протрите его мягкой тканью.
- Запрещается использовать смесь чистящих средств, в противном случае будут выделяться опасные газы.
- Для защиты окружающей среды компоненты, входящие в состав обогревателя, должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом.
- После очистки, если кабель поврежден или имеет какие-либо признаки старения, его следует заменить новым кабелем.
- Высокотемпературная стерилизация изделия и всех компонентов, входящих в состав обогревателя, не допускается.
- Никогда не используйте чистящие средства, не рекомендованные в данном руководстве; в противном случае это может привести к необратимому повреждению изделия, компонентов и кабеля.

 **ВНИМАНИЕ!**

- Если вы неосторожно пролили жидкость на изделие или компоненты, обратитесь к обслуживающему персоналу или в компанию Комен.

7.2 Разборка

 **ВНИМАНИЕ!**

- Будьте осторожны, чтобы не повредить изделие при разборке.
- 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.

- НЕ вынимайте датчик температуры без необходимости. Для правильного выполнения операций датчик температуры должен находиться в правильном положении.

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Протирайте изделие внутри и снаружи каждый день и тщательно дезинфицируйте каждые 7 дней.
- Подробные методы очистки и дезинфекции других компонентов можно найти в их сопроводительных документах.

Выполните процедуры инфекционного контроля в вашей больнице, если изделие загрязнено биологическими жидкостями ребенка. Наденьте защитную одежду и очки или используйте специальное дезинфицирующее средство и выполните процедуру очистки.

Процедура разборки:

- Отключите изделие и отсоедините его от сетевой розетки.
- Если изделие находится в работе, перед разборкой дайте ему остыть не менее 30 минут.
- Отсоедините датчик температуры от интерфейса датчика температуры и дефлекторов.
- Опустите перегородки.
- Поднимите прозрачный поднос и матрас вместе, чтобы снять их с кровати.

7.3 Очистка и дезинфекция изделия

Изделие следует содержать в чистоте. Рекомендуется часто очищать внешнюю поверхность корпуса; особенно в местах с серьезным загрязнением окружающей среды или в очень ветреную и пыльную погоду следует увеличить частоту уборки. Перед чисткой, сначала проконсультируйтесь или ознакомьтесь с соответствующими правилами вашей больницы по чистке изделия.

(1) Этапы очистки:

- Выключите изделие и отсоедините шнур питания.
- Отожмите мягкую ткань, впитавшую достаточное количество моющего средства, и протрите ею поверхность изделия.
- Выжмите мягкую ткань, впитавшую достаточное количество моющего средства, и протрите ею экран дисплея.

- При необходимости используйте мягкую сухую ткань, чтобы удалить остатки моющего средства.
- После очистки, поместите изделие в прохладное, хорошо проветриваемое помещение, чтобы высушить их на воздухе.

(2) Дезинфекция:

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

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

Компонент для очистки/дезинфекции	Моющее/дезинфицирующее средство (опционально)
Основной блок BQ 20	<ul style="list-style-type: none"> ● 3% перекись водорода ● 2% раствор глутарового альдегида ● 0,5% гипохлорита натрия
Основной блок BQ 20A	
Кабель питания (040-000293-00)	
Кабель заземления (040-000008-00)	
Матрас 563x693x30мм (040-001071-00)	
(040-001078-00) Матрас 567x697x7мм	
Датчик температуры, модель СМАТ3101	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать спиртосодержащие дезинфицирующие средства для очистки и дезинфекции.

7.4 Очистка и дезинфекция датчика температуры

ПРИМЕЧАНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** перетаскивать и сгибать провода в верхней части датчика температуры во время процесса очистки.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** холодные дезинфицирующие или чистящие растворы для очистки интерфейса датчика температуры. Запрещается погружать датчик температуры в чистящий раствор.

Используйте мягкую ткань, смоченную дезинфицирующим средством, безопасным для материалов датчика температуры, для очистки многоцветного датчика температуры, а затем вытрите остатки.

Наименование	Тип	Производитель
ОФА (5,5 г/л)	Жидкость	/
этиловый спирт 75%	Жидкость	/
изопропиловый спирт 70%	Жидкость	/
70% нормальный пропиловый спирт	Жидкость	/
2% раствор глутарового альдегида	Жидкость	/
3% перекись водорода	Жидкость	/
раствор гипохлорита натрия 0,5%	Жидкость	/

Глава 8 Техническое обслуживание

8.1 Техническое обслуживание и проверки

Перед использованием изделия, или каждые 6-12 месяцев, или после каждого технического обслуживания или обновления, квалифицированный персонал по техническому обслуживанию, прошедший обучение, должен проводить комплексную проверку изделия, включая проверку функциональной безопасности.

Проверка должна включать в себя:

- Проверьте, соответствуют ли операционная среда и источник питания изделия применимым требованиям.
- Проверьте, правильно ли и прочно установлены все компоненты управления на панели управления и могут ли они функционировать должным образом.
- На внешней поверхности изделия не должно быть царапин и трещин.
- Текст и символы на изделии должны быть разборчивыми, точными и четкими. Крепления должны быть затянуты.
- Убедитесь, что все используемые компоненты соответствуют заявленным производителем.
- Проверьте всю внешнюю проводку, разъемы и компоненты на наличие повреждений или потерь по току.
- Убедитесь, что все ролики плотно прилегают к земле, чтобы обеспечить устойчивость изделия. При блокировке тормозов роликов убедитесь, что изделие можно зафиксировать на месте. Отпуская тормоза роликов, убедитесь, что изделие может плавно двигаться по земле.
- Проверьте перегородку. Каждая перегородка должна быть надежно зафиксирована в вертикальном положении.
- Проверьте все функции изделия и убедитесь, что оно находится в надлежащем рабочем состоянии.
- Убедитесь, что изделие очищено и продезинфицировано.

При наличии признаков функциональной недостаточности использование аппарата для мониторинга состояния пациента не допускается. Свяжитесь с Комен или биомедицинским инженером своей больницы для получения помощи.

Все проверки безопасности или работы по техническому обслуживанию, необходимые до или после

разборки изделия, должны выполняться профессиональным обслуживающим персоналом. Эксплуатация непрофессиональным персоналом может привести к неисправности изделия или угрозе безопасности.

Комен предоставит принципиальные схемы и список основных частей условно по запросу пользователя, помогая пользователю отремонтировать те части изделия, которые могут быть отремонтированы пользователем в соответствии с классификацией профессионально подготовленного и квалифицированного обслуживающего персонала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к соответствующему персоналу вашей больницы или в отдел послепродажного обслуживания Комен.
- Очищайте область между контактами штепселя шнура питания не реже одного раза в год. Накопившаяся там пыль может стать причиной пожара.
- Перед использованием какого-либо компонента проверьте его кабель и вилку на наличие повреждений. НЕ используйте поврежденный кабель или вилку.
- Перед вводом изделия в эксплуатацию необходимо выполнить предэксплуатационные проверки, как описано в данном руководстве. Немедленно прекратите использование изделия и поддерживайте его, если проверка какой-либо рабочей части не удалась.
- НЕ выполняйте калибровку изделия перед использованием, пока в обогревателе находится ребенок.

8.2 План технического обслуживания

8.2.1 Техническое обслуживание

Следующие задачи могут быть выполнены только профессиональным обслуживающим персоналом, авторизованным Комен. Свяжитесь с авторизованным обслуживающим персоналом, если требуется следующее техническое обслуживание. Перед испытаниями или техническим обслуживанием изделие необходимо очистить и продезинфицировать.

Элементы испытаний и технического обслуживания	Частота
Выполняйте проверку безопасности в соответствии с GB 9706.1/IEC 60601-1.	Не реже одного раза в год. После замены источника питания или при необходимости.

Тест производительности всех измерительных функций	Не реже одного раза в год или если вы подозреваете, что значения измерений неточны.
--	---

8.2.2 Срок службы компонентов

Наименование	Срок службы
Датчик температуры, модель СМАТ3101	1 год
Матрас 563х693х30мм (040-001071-00) (040-001078-00) Матрас 567х697х7мм	6 месяцев

Приложение I Технические характеристики изделия

Классификация

Классификация CE	IIa
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	233240 «Устройство для обогрева младенца/новорожденного»
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	26.60.13.190
Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделие класса I
Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Датчик температуры - рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора Кроватка - рабочая часть типа B
Степени защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254-2015	Обогреватель – IPX0, Датчик температуры – IPX1
Степень безопасности при наличии воспламеняющихся газов	Обогреватель 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: от +18 до +30°C Относительная влажность воздуха: <80 % (без конденсации)
Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304-2022	Класс C
Версия программного обеспечения	V1

Физические параметры

Спецификации изделия	
Размер изделия	Длина × ширина × высота: 1020 мм × 730 мм × 1820 мм Допустимое отклонение длины, ширины и высоты составляет ±10%
Масса	50 кг (± 10 кг)
Несущая способность лотка в сборе	≤6 кг
Лоток для хранения	≤5 кг
Несущая способность кровати при наклоне в любое положение	≤10 кг
Наибольшее усилие, необходимое для их перемещения	20 Н
Экран	
Окно температуры кожи	20,32 мм (0,8 дюйма)
Окно заданных значений (температура и мощность нагрева)	14,22 мм (0,56 дюйма)
Оценка по шкале Апгар и окно таймера	14,22 мм (0,56 дюйма)

Спецификации источника питания

Спецификация	
Напряжение питания	220–240 В~
Потребляемый ток	3,0 А
Частота питания	50/60 Гц
Сетевой предохранитель	T10 AL/250 В

Инфракрасный обогреватель

Спецификация		
Дальний инфракрасный диапазон и излучение	Максимальный уровень излучения в любой точке матраса не превышает 60 мВт/см ² в общем инфракрасном спектре. Максимальный уровень излучения не превышает 10 мВт/см ² в ближнем инфракрасном спектре (760–1400 нм).	
Рабочий режим	Режим "Новорожденный" (infant)	Режим может обеспечить постоянную температуру окружающей среды для новорожденных и педиатрических пациентов в контролируемой среде.
	Ручной режим (manual)	Этот режим может обеспечить постоянную

		мощность инфракрасного обогрева для новорожденных и детей в контролируемой среде.
	Режима предварительного нагрева (Preheat)	Режим может быстро поднять температуру поверхности кровати
Режим "Новорожденный" (Infant)	Регулируемый диапазон температуры	32,0~38,0°C
	Шаг	0,1°C
	Отличие температуры, измеренной датчиком температуры кожи от температуры регулирования	< 0,5°C
	Диапазон измерения температуры	0~70,0°C
	Шаг	0,1°C
	Точность измерения температуры	В диапазоне 5,0°C~10,0°C: ±0,3°C В диапазоне 10,1°C~50,0°C: ±0,2°C В диапазоне 50,1°C~70,0°C: ±0,3°C
	Однородность температуры	Разница между средней температурой и средней температурой каждой контрольной точки не должна превышать 2°C.
Ручной режим (Manual)	Отображение диапазона мощности нагрева	0~100%
	Разрешение	5%
	Регулируемые уровни	20 уровней
Режима предварительного нагрева (Preheat)	<p>Мощность нагрева: 100%</p> <p>При включении изделия этот режим будет активирован автоматически, сигнал тревоги не сработает, а нагрев будет работать на 100% мощности. Выполнение любой операции приведет к выходу из этого режима (вы можете снова активировать его вручную). Если никакие действия не выполняются, мощность нагрева автоматически снизится до 30% через 4 минуты предварительного нагрева.</p>	
Сигнал тревоги по температуре	Режим "новорожденный" (infant): установленным пределом тревоги является заданная температура ± 1 °C с шагом 0,1 °C; диапазон сигналов тревоги составляет 31 °C ~ 39 °C	
	Ручной режим: если пользователь не выполняет никаких действий, си-	

	стема подаст сигнал тревоги и уменьшит мощность нагрева до 15% через 15 минут нагрева.	
Переходный ответ	Не более 60 секунд	
Интенсивность пятна и дальность освещения проникающего света	Освещенность: 4500 люкс \pm 25% Размер пятна: длина: 250 мм \pm 25%, ширина: 160 мм \pm 2 мм	
Функция таймера по шкале АПГАР	Регулируемый диапазон таймера	00:00-59:59
	Режимы таймера	Обратный отсчет (4 узла времени и сигнала тревоги) и обратный отсчет (1 узел времени и сигнала тревоги)
	Разрешение	1 с
	Время сигнала тревоги	3 с
Угол наклона кровати	-12°~+12°; допуск: \pm 1°	
Функция памяти сбоя питания	В случае отключения питания из-за неисправности, неплотного подключения вилки или по другим причинам выбранные опции и отображаемые элементы будут сохранены в памяти. После восстановления питания будут применены последние настройки.	

Система сигнализации

Наименование	Технические характеристики
Сигнализация о потере питания	Сигнал тревоги сбоя питания будет длиться 10 минут или дольше.
Громкость сигнала тревоги	от 45 дБ(А) до 80 дБ(А)

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

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

Массогабаритные характеристики

Наименование	Габаритные размеры (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	Масса (допустимое отклонение $\pm 10\%$)
Основной блок BQ 20 Основной блок BQ 20A	1020 x 730 x 1820 мм	50 кг (± 10 кг)
Кабель питания (040-000293-00)	Длина – 5 м	460 г
Кабель заземления (040-000008-00)	Длина: 3 м	122,6 г
Датчик температуры, модель СМАТ3101	Длина: 1500 \pm 100 мм	18 г
Матрас 563x693x30мм (040-001071-00)	693 x 563 x 30 мм	890 г
(040-001078-00) Матрас 567x697x7мм	567x697x7мм	2830 г

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ размещайте эти изделия друг на друге и не приближайте их к любому другому оборудованию. Если вам придется использовать изделие таким образом, сначала наблюдайте и проверьте, правильно ли оно работает в таких условиях.
- Оборудование класса А предназначено для работы в промышленных условиях. Принимая во внимание нарушение проводимости обогревателя неонатальной серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A и нарушение излучения, может быть сложно обеспечить его электромагнитную совместимость в непромышленных условиях.
- Использование каких-либо принадлежностей, датчиков или кабелей, кроме тех, которые поставляются производителем в качестве запасных частей, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости.
- Использование любого приспособления, преобразователя или кабеля, не утвержденного производителем, в сочетании с обогревателем может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости обогревателя неонатальной серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A.
- Даже если другое оборудование соответствует требованиям к выбросам, установленным соответствующими национальными стандартами, обогреватель все равно может подвергаться помехам с их стороны.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обогреватель неонатальной серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A соответствует применимым требованиям ЭМС в ISO 60601-1-2, IEC 60601-2-21.
- При установке и эксплуатации изделия следуйте инструкциям по электромагнитной совместимости, приведенным в сопроводительных документах.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на производительность изделия. Чтобы защитить обогреватель неонатальной серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A от сильных электромагнитных помех, во время эксплуатации держите его вдали от мобильных телефонов, микроволновых печей и т. д.
- См. прилагаемое руководство и заявление производителя.

Основные функциональные характеристики:

(1) Диапазон измерения температуры; (2) точность измерения температуры; (3) Точность воспроизводимости.

Информация о кабеле:

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

№	Наименование	Длина кабеля (м)	С экранированием
1	Провод датчика температуры	1,0	Нет
2	Кабель питания (040-000293-00)	5,0	Нет

Таблица 1

Руководство и заявление производителя – Электромагнитное излучение		
Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A предназначен для работы в следующей электромагнитной среде. Используйте его в такой электромагнитной среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11 GB 4824	Группа 1	Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Слабое радиоизлучение с низкой долей вероятности вызовет помехи близлежащих электронных изделий.
Радиочастотное излучение CISPR 11 GB 4824	Класс А	Не предназначен для прямого подключения к общественной сети низкого напряжения.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2 GB 17625.1	Н/П	Не предназначен для прямого подключения к общественной сети низкого напряжения.
Колебания напряжения / мерцание IEC 61000-3-3 GB 17625.2	Н/П	

Таблица 2

Руководство и заявление производителя - электромагнитное излучение			
Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A предназначен для работы в следующей электромагнитной среде. Используйте его в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 GB/T 17626.2	разряд при непосредственном контакте ± 8 кВ воздушный электрический разряд ± 15 кВ	разряд при непосредственном контакте ± 8 кВ ± 15 кВ разряд контактного воздуха	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Устойчивость к электрическим переходным (EFT) IEC61000-4-4 GB/T 17626.4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода		Электропитание от сети должно быть стандартного качества, используемого в коммерческой среде или больницах.
Перепады напряжения IEC 61000-4-5 GB/T 17626.5	± 1 кВ линия-линия ± 2 кВ линия-земля		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на линии ввода питания IEC 61000-4-11 GB/T 17626.11	0% U_T ; 0,5 цикла 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0% U_T ; 0,5 цикла 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Электропитание должно быть стандартного качества, используемого в коммерческом или больничном использовании. Если пользователю обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A требуется непрерывная работа во время прерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы изделие питалось от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	40% U_T ; 1 цикл Одна фаза: при 0°	40% U_T ; 1 цикл Одна фаза: при 0°	
	70% U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	70% U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	
	0% U_T ; 250/300 циклов	0% U_T ; 250/300 циклов	
Магнитное поле с частотой питающей сети IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Уровень магнитного поля с частотой питающей сети должен быть типовым и характерным для типовых зон

GB/T 17626.8			в промышленной среде или больницах.
Примечание: U_T относится к напряжению сети переменного тока до подачи испытательного напряжения.			

Таблица 3

Руководство и заявление производителя - электромагнитное излучение			
Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A предназначен для работы в следующей электромагнитной среде. Используйте его в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6 GB/T 17626.6	3В среднеквадратичного напряжения 150 кГц ~ 80 МГц 6 В, диапазон ISM 0,15 МГц ~ 80 МГц	3В среднеквадратическое напряжение 150 кГц ~ 80 МГц 10 В, диапазон ISM 0,15 МГц ~ 80 МГц	Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе к какой-либо части обогревателя неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A, чем рекомендуемое расстояние изоляции, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние изоляции: $d=1.2\sqrt{P}$
Устойчивость к излучению IEC 61000-4-3 GB/T 17626.3	10 В/м 80 МГц ~ 2,7 ГГц	10 В/м 800 МГц ~ 2,7 ГГц	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 МГц ~ 800 МГц $d=2.3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2.7 ГГц Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом.


			
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокая полоса частот.			
Примечание 2: Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
<p>a. Диапазоны частот ISM (диапазон "промышленность-наука-медицина") между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.</p> <p>b. Дополнительный коэффициент 10/3 был включен в формулу, используемую при расчете рекомендуемого расстояния изоляции для передатчиков в полосах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 26 МГц до 2,5 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если он случайно попадет в зону пациента.</p> <p>c. Интенсивность стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, радиолюбителей, радиопередатчиков AM (амплитудная модуляция) и FM (частотная модуляция) и телевизионных передач, теоретически невозможно предсказать на 100%. Для оценки электромагнитной среды, образованной радиопередатчиками, необходимо провести обследование электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется обогреватель неонатальной серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A, превышает применимое соответствие РЧ, следует наблюдать за обогревателем неонатальном серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A, чтобы убедиться в его надлежащей работе. В случае обнаружения ненормальных условий может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение обогревателя неонатального серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A, BQ 80A.</p> <p>d. В диапазоне частот от 0,15 МГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.</p>			

Таблица 4

Рекомендуемое расстояние изоляции между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и обогревателем неонатальным серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A				
Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A предназначен для работы в электромагнитной среде с контролируемым радиочастотным излучением. Покупатель или пользователь изделия может предотвратить воздействие электромагнитных помех, соблюдая рекомендуемое безопасное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и изделием при условии максимальной номинальной выходной мощности такого коммуникационного оборудования.				
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние изоляции (м) для различных частот передатчика			
	от 150 кГц до 80 МГц (кроме диапазонов ISM) $d = 1.2\sqrt{P}$	от 150 кГц до 80 МГц (диапазоны ISM) $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц~800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется изоляционное расстояние для диапазона более высоких частот.

Примечание 2: Диапазоны частот ISM (диапазон "промышленность-наука-медицина") между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

Примечание 3: Дополнительный коэффициент 10/3 был включен в формулу, используемую при расчете рекомендуемого безопасного расстояния для передатчиков в полосах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 26 МГц до 2,5 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильные/портативное коммуникационное оборудование может вызвать помехи, если оно случайно окажется в зоне нахождения пациента.

Примечание 4: Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Таблица 5

Декларация - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к близлежащим полям от оборудования беспроводной радиосвязи РЭ						
Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется оборудование беспроводной радиосвязи.						
Испытания на помехоустойчивость	IEC60601 тестовый уровень				Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
	Тестовая частота	Модуляция	Максимум питания	Уровень помехоустойчивости		
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	385 МГц	**Импульсная модуляция: 18Гц	1.8Вт	27 В/м	27 В/м	
	450 МГц	*FM+ 5Гц отклонение: 1 кГц синус	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	710 МГц 745 МГц 780 МГц	**Импульсная модуляция: 217Гц	0.2 Вт	9 В/м	9 В/м	
	810 МГц 870 МГц 930 МГц	**Импульсная модуляция: 18Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц	**Импульсная модуляция: 217Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	2450 МГц	**Импульсная модуляция: 217Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц	**Импульсная модуляция: 217Гц	0.2 Вт	9 В/м	9 В/м	
<p>Примечание * - В качестве альтернативы FM-модуляции, может быть использована 50%-ная импульсная модуляция на 18 Гц, потому что, хоть она и не представляет собой фактическую модуляцию, но это был бы худший случай.</p> <p>Примечание** - Носитель должен модулироваться с использованием сигнала квадратной волны 50 % рабочего цикла.</p>						

Приложение III 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.

Поз.	Настройки по умолчанию
Настройки громкости	8
Таймер обратного отсчета	2 мин 50 с
АПГАР (APGAR)	1 мин, 3 мин, 5 мин, 10 мин
Температура кожи в режиме «Ребенок»	36°C
Мощность нагрева в «Ручном» (Manual) режиме	15%

**Приложение IV Материалы, применяемые для изготовления
медицинского изделия, имеющие контакт с организмом человеком**

Компонент	Материал, марка и производитель материала	Характер и продолжительность контакта с человеческим телом
Матрас 563х693х30мм (040-001071-00) (040-001078-00) Матрас 567х697х7мм	Корпус - Кожа PU, производства Shenzhen Hongbao Technology Co.	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Датчик температуры, модель СМАТ3101	Штекер - ABS пластик марки PA757 производства CHIMEI Оболочка кабеля - Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Huntsman Зонд - Эпоксидная смола марки M31CL производства LOCTIT	Длительный контакт с неповрежденной кожей

Приложение V Перечень стандартов

Перечень международных стандартов

Стандарт	Описание
Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС с поправками 2007/47/ЕС	Директива о медицинских изделиях: ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г., касающаяся медицинских изделий, с поправками, внесенными директивой 2007/47/ЕС
IEC 60601-1:2005 +A1:2012+A2:2020 / EN 60601-1:2005+A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 / EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013+A2:2020 / EN 60601-1-6:2010 +A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-8:2006 +A1:2012+A2:2020 / EN 60601-1-8:2007 +A1:2013	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
IEC 60601-1-9:2007 +A1:2013 +A2:2020 / EN 60601-1-9:2008 +A2:2020	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-9: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Требования к экологически безопасному дизайну
IEC 60601-2-21:2020	Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-21: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам лучистых грелок для новорожденных
ISO 80601-2-56:2017 + A1:2018 / EN ISO 80601-2-56:2017 + A1:2020	Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-56: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам клинических термометров для измерения температуры тела
IEC 62304:2006+A1:2015 / EN 62304:2006+A1:2015	Программное обеспечение для медицинского оборудования - процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366-1:2015 +A1:2020 / EN 62366-1:2015+A1:2020	Медицинские изделия - Часть 1: Применение юзабилити-инжиниринга к медицинским изделиям

Стандарт	Описание
ISO 20417:2021/ EN ISO 20417:2021	Медицинские изделия - Информация, которую должен предоставить производитель
ISO 15223-1:2021/ EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования
ISO 780:2015/ EN ISO 780:2016	Упаковка - Распределительная упаковка - Графические символы для передачи и укладки упаковки

Перечень стандартов, действующих на территории РФ

Стандарт	Описание
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 Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
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 60601-2-21-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-21. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к излучающим обогревателям для новорожденных
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования



046-00001390-00

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРИТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

/Защитная голограмма/: ССРПТ

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/027466

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ КОМЕН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД» (SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной. Прилагаемая русская версия указанного ДОКУМЕНТА соответствует оригинальному тексту.

/Круглая печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Удостоверение документов
ССРПТ (24)/

/Круглая печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Удостоверение документов
ССРПТ (24)/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: Хуан Чуньсюань

Дата: 03 июня 2024 г.

/Рельефная печать: Удостоверение документов* ССРПТ (24)/

Проверить подлинность данного сертификата можно на web-сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

/Фрагмент круглой печати:
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Удостоверение документов

ССРП (24)/

/Печать компании: Шеньжень Комен
Медикал Инструментс Ко., Лтд,
4403050288508/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать второго июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-**44-1386**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью * *4* лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

