

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. 244403A0/027459

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)

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

**Resuscitation system open for
newborn BQ 80**

**Система реанимационная открытая для новорожденных
BQ 80**

Operation manual

Руководство по эксплуатации

Version

BQ 80

Вариант исполнения

BQ 80

«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.)

Версия: A00

Файл №: 046-00001611-00

Дата редакции: октябрь 2023 г.

Название изделия: Система реанимационная открытая для новорожденных

Модель изделия: BQ 80

Версия ПО: V1

Название приложения программного обеспечения: ПО системы реанимационной открытой для новорожденных

Дата изготовления: см. паспортную табличку

Срок службы: 10 лет

Гарантийный срок эксплуатации системы - 2 года со дня продажи.

Гарантийный срок хранения системы - 6 месяцев.

Заявление

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

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

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

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

Содержание данного руководства по эксплуатации может быть изменено без предварительного уведомления.

Гарантия

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

- Изделие используется в соответствии с настоящим Руководством.
- Изделие установлено, обслуживается или обновляется персоналом, который утвержден или уполномочен компанией «Комен» (Comen).
- Условия хранения и эксплуатации изделия должны соответствовать рекомендуемой информации и спецификациям изделия, которые содержатся в настоящем Руководстве.
- Этикетка с серийным номером или фабричное клеймо изделия являются четко различимыми.
- Любые повреждения не вызваны человеческим фактором.
- Все сменные компоненты и расходные материалы для технического обслуживания изделия изначально поставлены компанией «Комен» (Comen) или одобрены компанией «Комен» (Comen).

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

Процедура возврата

Если необходимо вернуть товар в компанию «Комен» (Comen), выполните следующую процедуру:

Запросите возврат продукта: обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании «Комен» (Comen) и сообщите им серийный номер изделия, указанный на паспортной табличке. Возврат изделия не допускается в случае, если серийный номер изделия не является четким и разборчивым. Укажите серийный номер изделия, дату изготовления и краткое описание причин возврата.

Отдел послепродажного обслуживания

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

Адрес: 5 этаж здания 2, FIYTA Таймпис Билдинг, Наньхуан Авеню, район Матиан, Округ Гуанмин, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, 518106, КНР (Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China).

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

Факс: +86-755-26431232

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

Утилизация

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



Не подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Утилизация аккумуляторных батарей

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Для утилизации на территории РФ:

Система и ее компоненты следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Компоненты, входящие в состав системы, 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 данном Руководстве представлены описание характеристик, инструкции по эксплуатации и меры предосторожности для системы реанимационной открытой для новорожденных BQ 80. Для обеспечения правильного функционирования системы реанимационной открытой для новорожденных BQ 80, пользователь должен ознакомиться и следовать инструкциям по эксплуатации, приведенным в данном Руководстве, перед использованием.

Структура изделия

Система реанимационная открытая для новорожденных BQ 80 состоит из семи основных компонентов: нагревателя, вертикальной штанги, люльки, модуля реанимации, модулей мониторинга (ЭКГ, НИАД, Дых, SpO₂, ЧП и EtCO₂), базовой системы подъема и кронштейна лотка.

Предусмотренное применение

Система реанимационная открытая для новорожденных BQ 80 — это открытое изделие для обогрева, фототерапии, реанимации и мониторинга младенцев, новорожденных (в том числе недоношенных) и детей весом менее 10 кг.

Система реанимационная открытая для новорожденных BQ 80 может использоваться для инфракрасного обогрева пациентов, которые не могут самостоятельно обеспечивать температуру тела в контролируемой среде.

Дополнительная функция фототерапии позволяет проводить фототерапию для пациентов с желтухой. Для обеспечения основного оборудования, необходимого для проведения легочной реанимации новорожденных и младенцев, может использоваться дополнительная интегрированная система реанимации новорожденных в виде Т-образного разветвителя.

Для мониторинга SpO₂, ЭКГ, пульса, НИАД и CO₂ можно использовать дополнительные подключаемые модули с пятью параметрами.

Система реанимационная открытая для новорожденных BQ 80 используется в больничных родильных палатах, неонатальных палатах, отделениях реанимации новорожденных и детей.

Предел массы тела

Если модуль взвешивания не выбран, максимальный вес пациента, который может выдержать изделие, не превышает 10 кг; если выбран модуль взвешивания, Максимальный вес пациента, который может выдержать изделие, не превышает 8 кг.

Предполагаемый пользователь

Персонал, использующий данное изделие, должен быть полностью обучен. Это изделие должно использоваться профессиональным медицинским работником, знакомым с рисками и преимуществами этого изделия, или оно должно использоваться под надзором профессионального медицинского работника. Не допускается эксплуатация данного изделия неуполномоченными или необученными лицами.

Рисунки

Все рисунки в данном руководстве приведены только для справки. Меню, опции, значения и функции, показанные на рисунках, могут отличаться от меню, опций, значений и функций вашего изделия.

Термины

Рабочая поверхность: поверхность, на которую действует излучение источника света в терапевтических целях.

Общее излучение: излучение, оцениваемое в диапазоне длины волны от 320 нм до 550 нм.

Общее излучение для билирубина, E_{bi} : излучение, оцениваемое в диапазоне длины волны от 400 нм до 550 нм.

Эффективное излучение для билирубина: излучение, оцениваемое в диапазоне длины волны от 430 нм до 490 нм.

Однородность общего излучения для билирубина, G_2 : отношение минимального общего излучения для билирубина, $E_{bi\ min}$, к максимальному общему излучению для билирубина, $E_{bi\ max}$, на рабочей поверхности:

Содержание

Глава 1	Обязанность пользователя	1-1
1.1	Информация о безопасности	1-1
1.2	Окружающая среда	1-7
Глава 2	Обзор	2-1
2.1	Комплектность	2-1
2.2	Назначение	2-2
2.3	Показания	2-2
2.4	Противопоказания.....	2-3
2.5	Возможные побочные действия медицинского изделия	2-3
2.6	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	2-3
2.7	Предполагаемая популяция пациентов	2-3
2.8	Условия применения.....	2-3
2.9	Область применения.....	2-3
2.10	Компоненты системы	2-4
2.11	Внешний вид системы.....	2-13
2.12	Принцип действия	2-16
2.13	Панель управления	2-26
2.14	Внешний интерфейс.....	2-31
2.14.1	Принтер.....	2-31
2.14.1.1	Тип записи	2-31
2.14.1.2	Печать записи	2-32
2.14.1.3	Настройки принтера	2-32
2.14.1.4	Очистка принтера	2-33
2.14.2	Многопараметрический модуль.....	2-33
2.15	Встроенная перезаряжаемая батарея	2-34
2.16	Символы, используемые на изделии.....	2-37
2.17	Маркировка	2-39
2.18	Упаковка	2-1
2.19	Конфигурация сетевого окружения	2-2
2.20	Информация по сетевой безопасности	2-2
2.21	Защитное заземление.....	2-3
2.22	Эквипотенциальное заземление	2-4
Глава 3	Проверка перед началом работы.....	3-1
3.1	Осмотр внешнего вида	3-1
3.2	Механическая проверка	3-1

3.3	Проверка контроллера.....	3-1
Глава 4	Установка и подключение	4-1
4.1	Подключение к источнику питания переменного тока.....	4-1
4.2	Подключение датчиков.....	4-1
4.3	Подключение подачи газа	4-1
4.4	Установка кронштейна	4-2
4.5	Установка встроенных электронных весов.....	4-4
Глава 5	Базовые операции.....	5-1
5.1	Запуск изделия	5-1
5.2	Порядок эксплуатации	5-1
5.3	Защитная панель люльки.....	5-4
5.4	Рентгеновский лоток	5-4
5.5	Направляющая на стойке.....	5-5
5.6	Настройки параметров	5-5
5.6.1	Печать сигнала тревоги.....	5-5
5.6.2	Аварийный выключатель.....	5-6
5.6.3	Установка высокого/низкого предела срабатывания сигнала тревоги	5-6
5.6.4	Конфигурация по умолчанию.....	5-6
5.6.5	Обмен областей отображения кривой.....	5-6
5.6.6	Настройка усиления кривой.....	5-6
5.6.7	Скорость кривой.....	5-7
5.6.8	Цвет кривой	5-7
5.6.9	Тип кривой	5-7
5.7	Подключение к центральной системе мониторинга.....	5-7
5.8	Выключение изделия	5-8
Глава 6	Настройка системы.....	6-1
6.1	Настройка температуры кожи	6-1
6.2	Настройка режима Температуры кожи / Настройка ручного режима	6-1
6.2.1	Интерфейс ручного режима	6-2
6.2.2	Интерфейс режима темп. кожи.....	6-3
6.2.3	Пример сигнала тревоги температуры кожи	6-4
6.3	Уровень освещения.....	6-5
6.4	Настройка фототерапии	6-5
6.4.1	Длина волны синего света в зависимости от эффективной интенсивности излучения	6-6
6.4.2	Эффективное распределение светового пятна на поверхности люльки	6-7
6.5	Процедура взвешивания	6-7
6.5.1	Основной режим	6-8

6.5.2	Режим NAWI (дополнительная функция)	6-10
6.6	Регулировка высоты люльки.....	6-13
Глава 7	Регулировка наклона люльки.....	7-1
Глава 8	Настройка Апгар	8-1
8.1	Сигнал тревоги с таймером Апгар.....	8-1
8.2	Сигнал тревоги таймера обратного отсчета	8-1
8.3	Дисплей интерфейса Апгар	8-2
Глава 9	Мониторинг ЭКГ	9-1
9.1	Определение мониторинга ЭКГ	9-1
9.2	Меры предосторожности при мониторинге ЭКГ	9-1
9.3	Этап мониторинга.....	9-2
9.3.1	Подготовка	9-2
9.3.2	Установка отведения ЭКГ	9-3
9.4	Горячая клавиша ЭКГ	9-4
9.5	Настройка ЭКГ	9-5
9.5.1	Настройка названия отведения	9-5
9.5.2	Настройка расчетного отведения	9-5
9.5.3	Настройка источника ЧСС	9-5
9.5.4	Настройка режима фильтрации	9-5
9.5.5	Настройка режекторного фильтра	9-6
9.5.6	Настройка усиления кривой	9-6
9.6	Повторное измерение ЭКГ	9-6
Глава 10	Мониторинг НИАД.....	10-1
10.1	Обзор.....	10-1
10.2	Мониторинг НИАД.....	10-1
10.2.1	Измерение НИАД	10-1
10.2.2	Метод измерения НИАД.....	10-3
10.2.2.1	Начало измерения.....	10-3
10.2.3	Отображение НИАД	10-4
10.2.4	Предел измерения	10-4
10.2.5	Настройка НИАД.....	10-5
10.2.6	Венепункция	10-6
10.3	Сброс НИАД.....	10-6
Глава 11	Мониторинг SpO₂.....	11-1
11.1	Определение мониторинга SpO ₂	11-1
11.1.1	Метод измерения плетизмографического параметра SpO ₂	11-1

11.1.2	Идентификация типа SpO ₂	11-1
11.1.3	Мониторинг SpO ₂	11-2
11.2	Меры предосторожности при мониторинге SpO ₂ /пульса	11-2
11.3	Этап мониторинга	11-3
11.4	Предел измерения	11-5
11.5	Настройка SpO ₂	11-5
11.5.1	Настройка индикации сигнала	11-5
11.5.2	Настройки сигнала тревоги сатсекунд	11-6
11.5.3	Настройка звука пульса Intelli	11-7
11.5.4	Настройка быстр. сат.	11-7
11.5.5	Настройки среднего времени	11-7
11.5.6	Настройка чувствительности расчета	11-8
11.5.7	НИАД одностороннее	11-8
11.6	Информация «Масимо» (Masimo)	11-8
Глава 12	Мониторинг Дых.	12-1
12.1	Принцип измерения дыхания	12-1
12.2	Размещение электродов	12-1
12.2.1	Оптимизация положения отведения	12-1
12.2.2	Размещение электродов для измерения дыхания	12-2
12.3	Настройка мониторинга дыхания	12-3
12.3.1	Отведение дыхания	12-3
12.3.2	Фильтр мониторинга дыхания	12-3
12.3.3	Настройка усиления	12-3
12.3.4	Настройка задержки сигнала тревоги при апноэ	12-3
12.4	Техническое обслуживание и очистка	12-4
12.5	Мониторинг апноэ	12-4
12.6	Размещение устройства для пробуждения при апноэ	12-4
12.7	Настройка мониторинга апноэ	12-5
12.8	Меры предосторожности и процедура	12-6
Глава 13	Мониторинг CO₂	13-1
13.1	Обзор	13-1
13.2	Модуль CO ₂	13-2
13.3	Подключение модуля CO ₂	13-2
13.3.1	Подготовка к подключению модуля CO ₂ основного потока	13-2
13.3.2	Подготовка к подключению датчика CO ₂ бокового потока	13-3
13.4	Процедура измерения с помощью газоанализатора «Масимо» (Masimo) основного и бокового потока	13-4
13.4.1	Этап измерения	13-5

13.4.2	Проверка перед использованием.....	13-5
13.5	Настройка CO ₂	13-6
13.5.1	Рабочий режим	13-6
13.5.2	Единица измерения давления	13-6
13.5.3	Компенсация газа.....	13-6
13.5.4	Настройка задержки сигнала тревоги при апноэ	13-7
13.5.5	Настройка высоты	13-7
13.6	Информация о модулях «Масимо» (Masimo) основного и бокового потока	13-7
13.6.1	Обнуление	13-7
13.6.1.1	Обнуление модуля CO ₂ бокового потока, «Масимо».....	13-8
13.6.1.2	Обнуление модуля CO ₂ основного потока, «Масимо».....	13-8
13.6.1.3	Техническое обслуживание	13-8
13.6.1.4	Индикация на модуле CO ₂	13-9
13.6.2	Неблагоприятное воздействие на эффективность	13-9
13.6.3	Предупреждение о соблюдении техники безопасности	13-10
13.6.3.1	Предупреждение о соблюдении техники безопасности при использовании модуля CO ₂ бокового потока, «Масимо»	13-10
13.6.3.2	Предупреждение о соблюдении техники безопасности при использовании модуля CO ₂ основного потока, «Масимо»	13-11
13.6.4	Блокировка воздуховода	13-13
13.6.5	Выброс отработанных газов	13-13
13.6.6	Проверка на герметичность	13-13
13.6.7	Символ безопасности	13-14
13.6.8	Расходные материалы	13-15
13.6.8.1	Воздушный адаптер модуля CO ₂ «Масимо» для новорождённых/младенцев	13-16
13.6.9	Техническое обслуживание	13-16
13.6.10	Очистка анализатора.....	13-16
Глава 14	Обзор данных.....	14-1
14.1	Обзор графических трендов	14-1
14.2	Просмотр табличных тенденций.....	14-2
14.3	Просмотр измерения НИАД	14-4
14.4	Просмотр сигналов тревоги.....	14-4
14.5	Просмотр кривой.....	14-6
Глава 15	Настройки сигнала тревоги	15-1
15.1	Обзор.....	15-1
15.1.1	Типы сигналов тревоги.....	15-1
15.1.2	Приоритетность сигнала тревоги	15-2
15.2	Индикация сигналов тревоги	15-2

15.2.1	Визуальный сигнал тревоги.....	15-3
15.2.2	Звуковой сигнал тревоги	15-3
15.2.3	Приоритетность сигнала тревоги	15-3
15.2.4	Мигающий параметр	15-4
15.2.5	Задержка сигнала тревоги.....	15-4
15.3	Настройки сигнала тревоги	15-4
15.4	Звуковой сигнал тревоги приостановлен	15-5
15.4.1	Настройка состояния приостановки звукового сигнала тревоги.....	15-5
15.4.2	Отмена состояния приостановки звукового сигнала тревоги	15-6
15.5	Тестирование системы тревоги	15-6
15.6	Реакция на сигнал тревоги	15-6
15.7	Самодиагностика системы сигналов тревоги.....	15-7
15.8	Тревожное сообщение.....	15-7
Глава 16	Настройка системы.....	16-1
16.1	Главное меню.....	16-1
16.2	Настройка громкости/яркости.....	16-1
16.2.1	Громкость сердцебиения.....	16-2
16.2.2	Громкость нажатия клавиши	16-2
16.2.3	Яркость экрана	16-2
16.2.4	Автоматическая яркость	16-2
16.3	Настройка изделия	16-2
16.3.1	Настройка переключателя модуля.....	16-3
16.3.2	Переключатель мониторинга апноэ.....	16-3
16.3.3	Настройки принтера.....	16-3
16.4	Информация об изделии	16-3
16.5	Техническое обслуживание изделия	16-3
16.5.1	Проверка НИАД.....	16-6
16.5.2	Испытание на утечку НИАД	16-6
16.5.3	Калибровка ЭКГ	16-7
16.6	ДЕМО	16-8
16.7	Срок службы компонентов	16-8
Глава 17	Система реанимации.....	17-1
17.1	Панель управления	17-1
17.2	Проверка системы реанимации перед использованием	17-3
17.3	Установка компонентов	17-3
17.3.1	Этап отрицательного давления.....	17-3
17.3.2	Этап кислородной терапии.....	17-5
17.3.3	Этап реанимации	17-5

17.4	Сигнал тревоги	17-6
17.5	Запуск системы	17-6
17.6	Система вакуума	17-7
17.7	Настройка, проверка и использование системы реанимации	17-8
17.7.1	Проверка сигнализации	17-8
17.7.2	Настройка параметров и проверка перед реанимацией	17-8
17.7.3	Использование функции реанимации	17-10
17.8	Кислородная терапия	17-13
Глава 18	Техническое обслуживание	18-1
18.1	Осмотр при обслуживании	18-1
18.2	График технического обслуживания	18-1
Глава 19	Очистка и дезинфекция	19-1
19.1	Обзор	19-1
19.2	Разборка системы	19-1
19.3	Очистка и дезинфекция системы	19-2
19.4	Очистка и дезинфекция отдельных компонентов	19-5
19.4.1	Датчик (многоцветный)	19-5
19.4.2	Очистка и дезинфекция манжеты НИАД	19-5
19.4.3	Очистка и дезинфекция датчика SPO ₂	19-6
19.4.4	Очистка принтера	19-6
Глава 20	ЭМС	20-1
Глава 21	Технические характеристики	22-1
Приложение I. Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия имеющие контакт человеком		24-1
Приложение II. Заводские настройки по умолчанию		24-1
21.1	Информация о пациенте по умолчанию	24-1
21.2	Модуль/производитель Конфигурация по умолчанию	24-1
Приложение III. Нормативные документы/стандарты, которым соответствует медицинское изделие		24-1

—Пустая страница—

Глава 1 Обязанность пользователя

1.1 Информация о безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Предупреждение пользователя о ситуациях, в которых могут возникнуть серьезные последствия, нежелательные явления или опасность. Несоблюдение предупреждений приведет или может привести к серьезным травмам или смерти пользователя или пациента.

ВНИМАНИЕ

- Обозначение потенциальной опасности или опасных операций. Следует проявлять особую осторожность и внимание к сообщениям ВНИМАНИЕ, иначе это приведет и может привести к легким травмам, неисправности изделия, повреждениям или потере имущества. Кроме того, это может привести к дальнейшему серьезному ущербу.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы подчеркнуть важные аспекты некоторых частей данного руководства, и/или предоставить расширенные описания или объяснения для лучшего использования данного изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Сообщите о любом серьезном инциденте, произошедшем с медицинским изделием, производителю «КОМЕН» (COMEN) и компетентному органу государства-члена.
- Изделие поставляется недезинфицированным. Очистите и дезинфицируйте его перед первым использованием.
- Систему следует тщательно обработать и дезинфицировать перед первым использованием или после завершения операций по реанимации/терапии для одного пациента, а также когда система используется непрерывно в течение одной недели или был загрязнен. Методы очистки и дезинфекции см. в соответствующих разделах этого руководства.
- Данный продукт следует очищать с помощью нейтрального моющего средства/средства дезинфекции, зарегистрированного в стране использования. Некоторые компоненты системы могут быть повреждены при применении других средств (например, спирта). Используйте средство очистки/дезинфекции в соответствии с руководством, предоставленным производителем средства.
- Перед использованием системы следует внимательно и полностью ознакомиться с руководством. Как и для всех медицинских изделий, попытка использовать это изделие без изучения принципов его работы может привести к травме и даже гибели пациента или пользователя.

- Данное изделие может использоваться только обученными специалистами и должно управляться квалифицированными медицинскими работниками, которые ознакомлены с рисками и функциями этого изделия.
- В этом руководстве также указаны другие меры предосторожности, применимые к конкретным этапам.
- При возникновении аномалий или неисправностей изделия, незамедлительно прекратите его использовать. Тем временем отключите питание и переведите пациента в безопасное место, после чего как можно скорее обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании «Комен» (Comen) или к авторизованному поставщику услуг по техническому обслуживанию. Следует всячески избегать проведения технического обслуживания и испытаний персоналом, не уполномоченным или не одобренным компанией «Комен» (Comen).
- Систему следует использовать только по назначению, указанному в этом руководстве.
- Перед началом использования изделия следует выполнить процедуры калибровки, указанные в этом руководстве. Если в какой-либо момент какая-либо часть процедуры калибровки не пройдена, использование изделия должно быть приостановлено до завершения технического обслуживания или ремонта.
- Отсоедините изделие от источника питания перед выполнением процедур ремонта или обслуживания, описанных в этом руководстве. Выполняйте ремонт или техническое обслуживание при подключенном питании только в том случае, если в процедурах даны специальные указания.
- Не используйте изделие в помещении с воспламеняющимися анестетическими газами. Использование изделия в таких средах может привести к взрыву или пожару.
- Потеря воды у пациента может увеличиться во время работы данного изделия. Система может усугубить неощутимую потерю воды у пациента. При использовании системы для ухода за пациентами принимайте соответствующие меры для поддержания баланса жидкости и электролитов.
- Если это оборудование используется в сочетании с другими источниками тепла, оно также должно соответствовать специальным требованиям стандарта IEC 60601-2-21.
- Пациентам, находящимся вблизи любого аппарата фототерапии, может потребоваться соответствующая защита, например, ношение защитных накидок и/или очков.
- В качестве меры предосторожности операторы должны ограничить время пребывания в радиусе действия любого аппарата фототерапии, чтобы минимизировать вредное воздействие высокоэнергетического видимого синего света.
- После включения фототерапии фототерапия будет маскировать изменения цвета кожи пациента (например, цианоз). Внимательно наблюдайте за пациентом во время сеансов фототерапии. Несоблюдение этого требования может привести к непреднамеренному причинению вреда или серьезной травме пациента.
- Запрещается хранить лекарственные препараты и/или другие вещества, используемые для инъекций, в зоне облучения.
- Не помещайте инкубаторы, фонари, смазку или воспламеняющиеся летучие вещества рядом с изделием во время подачи кислорода пациенту. Одежда и простыни пациентов должны быть сделаны из чистого хлопка. Не используйте материалы, которые подвержены воздействию статического электричества. Врачи, медсестры и специалисты первой

помощи, контактирующие с данным изделием, должны носить хлопковую или огнеупорную одежду.

- При использовании функции подачи кислорода, если жировое вещество или другие подобные вещества вступают в контакт с гипербарическим кислородом, может произойти сильное самовозгорание. Не допускайте контакта этих веществ с регуляторами давления кислорода, клапанами кислородных баллонов, трубками, соединениями и другим оборудованием для подачи кислорода.
- Используйте только специальные клапаны сброса давления или клапаны регулировки давления, отмеченные как предназначенные для подачи кислорода на баллонах с кислородом высокого давления. Не используйте клапаны для других газов, помимо воздуха и кислорода. Попытка использования таких клапанов может привести к опасности или причинению вреда пациенту или оператору.
- Во время подачи кислорода обязательно соблюдайте инструкции врача.
- В помещении, где установлено данное изделие, курение запрещено. Не размещайте в помещении источники огня.
- При настройке мониторинга температуры кожи пациента обязательно следуйте инструкциям врача.
- Во время подачи кислорода или подачи воздуха должны использоваться только кислород медицинского класса и/или воздух медицинского класса.
- Неправильное использование аппарата для фототерапии может привести к травме пациента. Оператор должен пройти специальное обучение и использовать аппарат для фототерапии под руководством квалифицированного медицинского работника, который знаком с распространенными рисками и функциями.
- Во время фототерапии разместите пациента в системе для обеспечения безопасности.
- Изменение условий окружающей среды (например, температуры, источника излучения) пациента повлияет на температуру тела и показатель билирубина пациента. Для обеспечения стабильности температуры тела пациента после терапии необходимо поддерживать соответствующие условия окружающей среды, в которой находится аппарат для фототерапии, и ее стабильность, насколько это возможно. Не соответствующая требованиям и нестабильная среда может оказать негативное влияние на пациентов. Если температура окружающей среды слишком низкая, пациент может простудиться из-за падения температуры тела; если температура окружающей среды слишком высокая, пациент может перегреться из-за повышения температуры тела. Кроме того, если скорость воздуха снаружи слишком высокая, пациент также может простудиться из-за быстрого снижения температуры тела.
- Если система используется вместе с другими обогревателями (например, аппаратами для фототерапии, обогревающими матрасами компании «Комен» (Comen) или других производителей), это может повлиять на стабильность температуры этих изделий, что приведет к непредвиденному росту температуры тела пациента. Поэтому оператор должен следить за тем, чтобы изменения температуры пациента были в допустимом диапазоне.
- При использовании аппарата для фототерапии, рекомендуется активировать режим температуры кожи на системе. В противном случае температура, заданная в ручном режиме, должна регулироваться надлежащим образом в соответствии с измеренной температурой тела. При этом необходимо уменьшить установочные значения температуры воздуха и

тепловой мощности в системе или установочное значение тепловой мощности в нагревательном матрасе.

- Не размещайте пальцы в отверстиях изделия во избежание защемления.
- Заблокируйте ролики при использовании изделия, чтобы оптимизировать стабильность аппарата для фототерапии и предотвратить отсоединение от рабочей поверхности.
- Ролики на системе должны быть заблокированы при нормальном использовании, чтобы предотвратить травмы в результате случайного движения.
- Используйте только компоненты и детали, предоставленные «Комен» (Comen), например светодиоды и т. д., чтобы гарантировать безопасность и эффективность аппарата для фототерапии.
- Чтобы на эффективность различных функций систем не влияли износ и другие причины, своевременно обращайтесь в местный отдел послепродажного обслуживания «Комен» (Comen) для обслуживания и замены источников излучения после истечения срока их эксплуатации.
- Неправильная утилизация системы с истекшим сроком службы нанесет вред окружающей среде, поэтому их необходимо утилизировать надлежащим образом или вернуть компании «Комен» (Comen) для утилизации в соответствии с местным законодательством.
- Не используйте систему в среде с сильным электромагнитным полем.
- Оборудование, восприимчивое к магнитным помехам, не следует использовать рядом с системой, которое может оказать на них влияние.
- Если после включения аппарата для фототерапии индикатор не горит, своевременно обратитесь в местный отдел послепродажного обслуживания «Комен» (Comen).
- Во время работы аппарат для фототерапии генерирует определенное излучение. Поэтому оператор должен работать в соответствии с требованиями, указанными в разделе об эксплуатации изделия.
- Источником излучения служит светодиод с длиной волны 430–490 нм. Максимальная мощность излучения светодиода — 45 ± 25 % мкВт/см²/нм. Максимальная выходная мощность излучения светодиода — это максимальная интенсивность излучения светодиода, которую можно достигнуть, или максимальная энергия моноимпульсного излучения палитры элементов светодиода в любом направлении в любое время во всем рабочем диапазоне.
- Во время фототерапии оператор не должен смотреть на луч света напрямую или через оптический прибор.
- Прямое излучение источника света может нанести вред глазам. Поэтому пациенты, которые находятся рядом с аппаратом для фототерапии, и пациенты во время фототерапии должны носить защитные очки для предотвращения любых симптомов, таких как фотокератит или ожог сетчатки глаз.
- Фотоизомеры билирубина могут вызвать отравление. Например, у пациентов может возникнуть диарея, керниктерус, гемолиз, анемия и другие симптомы. В этом случае медсестрам необходимо усилить контроль за состоянием пациента.
- Во время фототерапии медсестры не должны находиться в области облучения более 30 секунд, чтобы избежать головокружения, тошноты, размытого зрения и других симптомов. Если пациенту необходим длительный уход, рекомендуется временно отключить аппарат для фототерапии.

- Несоблюдений требований к использованию или регулированию изделия либо невыполнение каждой процедуры, указанной выше, может привести к повреждению из-за излучения светодиодов.
- После включения аппарата для фототерапии он может мешать клиническому наблюдению, так как при этом незаметны изменения цвета кожи пациента.
- Воздействие активного аппарата для фототерапии может вызвать дискомфорт у сопровождающих, например раздражение глаз, тошноту и головную боль.
- Не смешивайте различные типы и марки электродов. Это может привести к увеличению дрейфа базовой линии или времени восстановления базовой линии после дефибрилляции. Не используйте металлические электроды разного типа, так как это может вызвать высокое напряжение поляризации.
- Следите за состоянием пациента и всегда проверяйте соединение датчика и кожи пациента.
- Когда изделие работает, оператор всегда должен следить за состоянием пациента, регулярно проверять и фиксировать температуру пациента, чтобы выявлять аномалии, такие как перегрев или переохлаждение.
- Перед размещением пациента убедитесь, что защитное прикроватное ограждение надежно установлено, чтобы не допустить выпадения пациента из люльки.
- Если ограждение сложено, не оставляйте пациента без присмотра. В противном случае пациент может выпасть из люльки.
- Одежда или одеяла на пациенте повлияют на эффективность инфракрасного излучения, направленного на тело пациента. Рекомендуется, чтобы пациенты в системе не были закрыты одеждой или одеялами.
- Не касайтесь обогревателя и радиатора рукой, чтобы избежать ожогов.
- Не размещайте какие-либо предметы на системе, так как это может повредить изделие или привести к опасной ситуации.
- Не перемещайте обогреватель горизонтально, чтобы система не наклонялась в сторону.
- Систему должен перемещать как минимум один человек с достаточными физическими возможностями. Перед перемещением отсоедините шнур питания и все другие кабели изделия.
- Когда источник питания системы не подключен, переключатель питания нельзя включать длительное время. В противном случае энергия перезаряжаемой батареи внутри изделия будет расходоваться впустую, и батарея может даже выйти из строя.
- Используйте только кожные датчики и другие расходные материалы, предоставленные компанией «Комен» (Comen). В противном случае уровень безопасности изделия снизится.
- Если система используется после истечения срока его службы, она может выйти из строя и может не соответствовать исходным требованиям к эффективности, поэтому ее потребуется вывести из эксплуатации.
- Полный набор светодиодов системы следует своевременно заменять.
- Не размещайте предметы (например, полотенца) или воспламеняющиеся материалы на корпусе изделия и не вешайте их перед защитной сеткой.
- Не блокируйте вентиляционное отверстие обогревателя и не закрывайте его воспламеняющимися материалами.

 **ВНИМАНИЕ**

- Используйте изделия, указанные в этом руководстве, чтобы предотвратить повреждение системы и обеспечить безопасность пациента.
- Следует хранить и утилизировать систему надлежащим образом во избежание его падения, поломки или повреждения из-за сильных колебаний или других механических воздействий.
- Перед включением изделия убедитесь, что источник питания соответствует требованиям, указанным на паспортной табличке системы, или требованиям к напряжению и частоте, указанным в этом руководстве по эксплуатации.
- После истечения срока службы инфракрасного обогревателя его следует утилизировать в соответствии с местными законами и нормативами или правилами больницы.

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Разместите систему там, где будет удобно за ней наблюдать, ее использовать и обслуживать.
- В данном руководстве описано изделие в самой полной конфигурации. Конфигурация или функции приобретенной вами модели могут отличаться.
- Разместите руководство по эксплуатации рядом с системой, чтобы к нему можно было обратиться при необходимости.
- Система не предназначена для домашнего использования.
- Систему можно применять только для одного пациента за раз.
- Регулярно измеряйте концентрацию билирубина пациента.
- Используйте электрическую розетку медицинского класса или трехконтактную заземленную розетку для надежного заземления. Не используйте удлинители. Если у вас есть сомнения в заземлении источника питания, не используйте изделие.
- При открывании корпуса лампы аппарата для фототерапии существует опасность поражения электрическим током в светодиодах. Обслуживание изделия должно проводиться квалифицированным обслуживающим персоналом.
- Убедитесь, что источник питания системы соответствует спецификациям, указанным на паспортной табличке.
- Электрическая безопасность вспомогательных устройств должна соответствовать стандартам безопасности IEC 60601-1.
- Встроенная батарея используется в качестве отключающего устройства источника питания. Для обеспечения безопасности перед проведением технического обслуживания или прекращением использования изделия следует вынуть вилку из розетки, выключить выключатель питания переменного тока и выключатель изделия.
- Убедитесь, что изделие надлежащим образом заземлено. При наличии сомнений в заземлении, прекратите использовать это изделие.
- Из-за опасности удара электрическим током в случае необходимости обслуживания изделия только после разборки его следует передать квалифицированным сервисным специалистам.

- Используйте только шнур питания, предоставленный с данным изделием, иначе его безопасность может быть под угрозой.
- При отключении шнура питания держитесь за штекер. Не извлекайте шнур питания, держась за кабель.
- Не сгибайте подключаемую часть шнура питания.
- Не размещайте какие-либо предметы рядом со штекером шнура питания, чтобы не затруднять отключение шнура питания в экстренной ситуации.
- Если зонд температуры тела не подключен, с помощью функции [Режим прогрева] и ручного режима можно прогревать люльку.
- В режиме [Режим темп кожи], если изделие обнаружит, что датчик температуры кожи не подключен, оно всегда будет подавать сигнал тревоги [Датчик темп кожи выкл].
- Когда пользователь извлекает подключенный датчик температуры тела в режиме [Руч. режим] или впоследствии переключается на режим [Руч. режим], активируется сигнал тревоги [Датчик темп выкл].
- Сигнал тревоги [Датчик темп выкл], включенный в ручном режиме, можно отменить, нажав клавишу [Пауза аудиотрев], или активировав бесконтактный датчик отключения сигнала тревоги (махание в воздухе перед датчиком).
- Сигнал [Выкл. датчик темп.], включенный в режиме [Режим темп. кожи], будет автоматически отменен после того, как пользователь правильно подключит датчик температуры на место.
- После того, как пользователь пропускает [Режим прогрева] при первой загрузке, он по умолчанию переходит в [Руч. режим].
- Каждый элемент настройки рабочего режима имеет функцию сохранения отключения питания независимо от длительности интервала между двумя запусками.

1.2 Окружающая среда

Соблюдайте следующие инструкции для обеспечения полной безопасности электрической изоляции. В рабочей среде, где будет использоваться система, следует принять меры для предотвращения появления вибрации, пыли, коррозионных или взрывоопасных газов, экстремальных температур, влажности и т. д.

Рабочая среда

Температура: от 18°C до 30°C

Относительная влажность: от 15% до 80%, без конденсации

Атмосферное давление: 70,0 кПа - 106,0 кПа

Скорость воздуха в рабочей среде: <0,3 м/с. Если скорость >0,3 м/с, это может привести к медленному нагреву и неравномерной температуре.

Условия транспортировки и хранения

Температура: от -20°C до 60°C

Относительная влажность: от 15% до 80%, без конденсации

Атмосферное давление: 50,0 кПа - 106,0 кПа

Температура окружающей среды, выходящая за пределы указанных диапазонов, может повлиять на точность работы изделия и привести к повреждению компонентов и проводки. Используйте это изделие только в указанных условиях, в противном случае возможны неисправности или несоответствие требованиям к производительности.

Требования к охране окружающей среды:

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

Система состоит из шести основных компонентов: основание, люлька, вертикальная стойка, нагреватель, кронштейн и поддон.

2.1 Комплектность

Система реанимационная открытая для новорожденных BQ 80

Система реанимационная открытая для новорожденных BQ 80

1. Основной блок **BQ 80** – 1 шт;
2. Кабель питания (040-000293) – 1 шт;
3. Кабель заземления (040-000008) - 1 шт;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт;
5. Датчик температуры, модель СМАТ3101, производитель Shenzhen APK Technology Co. - 1 шт;
6. Матрас 693×563мм (040-001071) – 1 шт;
7. Бумага для печати (040-000116) (при необходимости) – 1 шт;
8. Модуль С31 (0038-CPZ) (при необходимости) – 1 шт;
9. Модуль взвешивания встраиваемый (115-006303-00) (при необходимости) – 1 шт;
10. Кабель-удлинитель для ЭКГ на 3 отведения для новорожденных, модель 98ME01EBO46, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) – 1 шт;
11. Кабель для ЭКГ на 3 отведения для новорожденных, модель 98ME01AC658, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) – 1 шт;
12. Электрод для электрокардиографии педиатрический, размер: 22х34 мм (каталожный номер 932F2234) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18260 от 15.09.2022г.) (при необходимости) – 1 упаковка/50 шт;
13. Кабель датчика SpO₂, «Масимо», модель SLZ133, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) - 1 шт;
14. Многоцветный датчик SpO₂ для взрослых/детей/новорожденных, «Масимо», модель RD SET YI, производитель Masimo Sweden (при необходимости) - 1 шт;
15. Ремешок-крепление датчика SpO₂ (049-000256), производитель Masimo Sweden (при необходимости) - 2 шт;
16. Трубка НИАД 2м для взрослых/детей/новорожденных (040-000808) (при необходимости) - 1 шт;
17. Матрас 697×567мм (040-001078) (при необходимости) - 1 шт;
18. Прямой соединитель, модель G-311063-1, производитель VADI medical technology co., LTD (при необходимости) - 1 шт;
19. Сборка сильфонного соединения одноразовая, модель DVI200, производитель Galemed limited taipei branch (при необходимости) - 1 шт;
20. Вибратор для пробуждения при апноэ для новорожденных, модель A0916-C05, производитель Shenzhen APK Technology Co. (при необходимости) - 1 шт;
21. Набор аксессуаров для увлажнения (115-00004230) (при необходимости) - 1 шт;
 - Бутылка увлажнителя - 1 шт;
 - Держатель для бутылки увлажнителя - 1 шт;
 - Одноразовая соединительная трубка - 1 шт;
 - Одноразовая назальная канюля для кислородной терапии - 1 шт;

22. Шланг для кислородного газа (040-000848) (при необходимости) - 1 шт;
23. Шланг для воздуха и газа (040-000849) (при необходимости) - 1 шт;
24. Одноразовый набор аксессуаров для отсоса (115-00004223) (при необходимости) - 1 шт;
 - Держатель бутылки - 1шт;
 - Бутылка для сбора жидкости, 2000 мл - 1 шт;
 - Соединительная трубка с фильтром - 1 шт;
 - Одноразовый мешок для сбора жидкости - 1 шт;
25. Многоразовый набор аксессуаров для отсоса (115-00004409) (при необходимости) - 1 шт;
 - Держатель бутылки, фиксированный - 1 шт;
 - Бутылка для сбора жидкости 1000 мл - 1 шт;
 - Соединительная трубка с фильтром - 1 шт;
26. Зажим для газового шланга (034-000006) (при необходимости) - 2 шт;
27. Адаптер-кислород (041-001815) (при необходимости) - 1 шт;
28. Адаптер-Воздух (041-001816) (при необходимости) - 1 шт;
29. Выходное гнездо ИБП (023-00000365) (при необходимости) - 8 шт;
30. Креплений газовых баллонов (115-00004221) (при необходимости) - 1 шт;
31. Корзина (115-00004222) (при необходимости) - 1 шт;
32. Трубка НИАД 3м для взрослых/детей/новорожденных, модель SMANOV01, производитель Shenzhen Connector Technology Co. (при необходимости) - 1 шт;
33. Опорный рычаг дыхательного контура (115-00004539) (при необходимости) - 1 шт;
34. Модуль CO₂ бокового потока, «Масимо», модель 4410, производитель Masimo Sweden (при необходимости) – 1 шт;
35. Линия отбора проб CO₂, модель PN:3828, производитель Masimo Sweden (при необходимости) – 1 шт;
36. Кабель-удлинитель AG, модель 98ME07GC968, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) - 1 шт;
37. Модуль CO₂ основного потока, «Масимо», модель CAT.NO.200101, производитель Masimo Sweden (при необходимости) – 1 шт;
38. Воздушный адаптер модуля CO₂ «Масимо» для новорождённых/младенцев, модель CAT.NO.106260, производитель Shenzhen Connector Technology Co. (при необходимости) – 1 шт;
39. Модуль бокового потока CO₂, «Комен» (115-00001524) (при необходимости) - 1 шт;
40. Влагосборник «Комен» (040-00001008) (при необходимости) – 1 шт;
41. Трубка для газоанализа, «Комен» (040-00000939) (при необходимости) - 1 шт;
42. Назальная канюля для проб CO₂ для новорожденных, 2,5 м (040-00001105) (при необходимости) - 1 шт.

2.2 Назначение

Система предназначена для проведения реанимационных мероприятий, лечения и выхаживания новорожденных, в том числе недоношенных, в родильных домах, отделениях патологии новорожденных, палатах интенсивной терапии и реанимации новорожденных. Система оснащена функциями инфракрасного обогрева, фототерапии, пробуждения при апноэ и модулями с возможностью проводить мониторинг SpO₂, ЭКГ, пульса, НИАД и CO₂.

2.3 Показания

- Система может использоваться для инфракрасного обогрева новорожденных, которые не могут полагаться на собственные физиологические возможности терморегуляции в контролируемых условиях.

- Дополнительная фототерапия способна обеспечить фототерапию для новорожденных с желтухой.
- Дополнительная интегрированная система реанимации новорожденных может быть использована для обеспечения базового оборудования, необходимого для легочной ре-анимации новорожденных и грудничков

2.4 Противопоказания

- Запрещается использовать электрод на воспаленной или гноящейся коже.
- Пациентам с аллергией на проводящую среду электрода запрещено использовать изделие.
- Запрещается использовать манжету НИАД на воспаленных или гноящихся участках кожи на верхней части руки.
- Пациентам с аллергией на резиновые материалы запрещено использовать данное изделие.
- Запрещается закреплять датчик SpO2 в одном и том же положении на пациенте в течение длительного времени.

2.5 Возможные побочные действия медицинского изделия

Нет

2.6 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

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

2.7 Предполагаемая популяция пациентов

Младенцы, новорожденные (в том числе недоношенные) и педиатрические пациенты с весом менее 10 кг. При наличии опционального компонента «Модуль взвешивания встроенный (115-006303-00)»: максимальный вес пациента, который может выдержать изделие, не превышает 8 кг.

2.8 Условия применения

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

2.9 Область применения



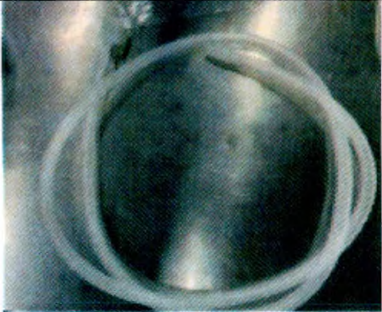

Неонатология

2.10 Компоненты системы

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Основной блок BQ 80		<p>Система предназначена для проведения реанимационных мероприятий, лечения и выхаживания новорожденных, в том числе недоношенных, в родильных домах, отделениях патологии новорожденных, палатах интенсивной терапии и реанимации новорожденных. Система оснащена функциями инфракрасного обогрева, фототерапии, пробуждения при апноэ и модулями с возможностью проводить мониторинг SpO₂, ЭКГ, пульса, НИАД и CO₂</p>
Кабель питания (040-000293)		<p>Предназначен для подключения Системы реанимационная открытая для новорожденных к сети питания</p>
Кабель заземления (040-000008)		<p>В случае совместного применения с другими изделиями необходим для уравнивания потенциалов</p>
Датчик температуры, модель СМАТ3101		<p>Предназначен для измерения температуры пациента</p>

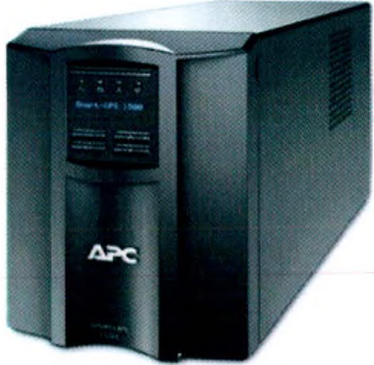
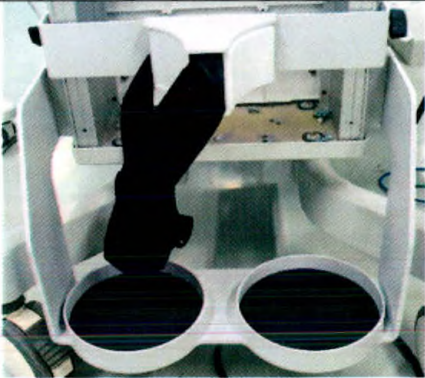
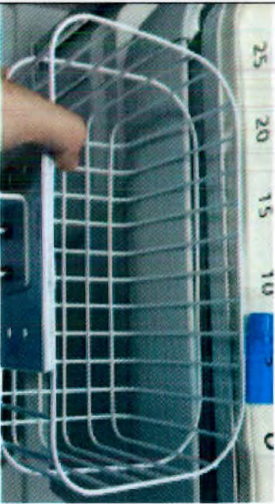

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Матрас 693×563мм (040-001071)		Матрас укладывается на прозрачную подставку для пациента.
Бумага для печати (040-000116)		Предназначена для распечатывания результатов ЭКГ
Модуль С31 (0038-CPZ)		Модуль С31 используется для обеспечения интерфейса для физиологических параметров и крепится к позиции порта вставного блока В8/В6.
Модуль взвешивания встраиваемый (115-006303-00)		Используются для измерения веса младенцев, наблюдения и отображения изменений веса новорожденных.
Кабель-удлиннитель для ЭКГ на 3 отведения для новорожденных, модель 98ME01EB046		Передает электрический сигнал между электродами и системой

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Кабель для ЭКГ на 3 отведения для новорожденных, модель 98ME01AC658		<p>Передает электрический сигнал между электродами и системой</p>
<p>Электрод для электрокардиографии педиатрический, размер: 22x34 мм (каталожный номер 932F2234) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18260 от 15.09.2022г.)</p>		<p>Предназначены для снятия электрических потенциалов с поверхности тела человека</p>
Кабель датчика SpO2, «Масимо», модель SLZ133		<p>Предназначен для использования при непрерывном неинвазивном мониторинге функционального насыщения артериальным кислородом (SpO₂) и при мониторинге частоты пульса</p>
Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорожденных, «Масимо», модель RD SET Y1		<p>Предназначен для использования при непрерывном неинвазивном мониторинге функционального насыщения артериальным кислородом (SpO₂) и при мониторинге частоты пульса</p>
Ремешок-крепление датчика SpO2 (049-000256)		<p>Предназначен для крепления датчика SpO2 Y-типа на пациенте</p>

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Трубка НИАД 2м для взрослых/детей/новорожденных (040-000808)		Предназначена для подключения манжеты НИАД к основному блоку
Матрас 697×567мм (040-001078)		Матрас укладывается на прозрачную подставку для пациента.
Прямой соединитель, модель G-311063-1		Для подключения масок
Сборка сильфонного соединения одноразовая, модель DVI200		Для подключения реаниматоров
Вибратор для пробуждения при апноэ для новорожденных, модель A0916-C05		Предназначен для пробуждения пациента в случае асфиксии

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
<p>Набор аксессуаров для увлажнения (115-00004230) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Бутылка увлажнителя - Держатель для бутылки увлажнителя - Одноразовая соединительная трубка - Одноразовая назальная канюля для кислородной терапии 		<p>Для увлажнения газа, подаваемого главным устройством</p>
<p>Шланг для кислородного газа (040-000848)</p>		<p>Для подключения источника кислородного газа к входу источника кислородного газа блока для подачи кислорода.</p>
<p>Шланг для воздуха и газа (040-000849)</p>		<p>Для подключения основного блока к системе подачи воздуха</p>
<p>Одноразовый набор аксессуаров для отсоса (115-00004223) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Держатель бутылки - Бутылка для сбора жидкости, 2000 мл - Соединительная трубка с фильтром - Одноразовый мешок для сбора жидкости 		<p>Используется для удаления дыхательного секрета пациента и очищения дыхания.</p>

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
<p>Многоразовый набор аксессуаров для отсоса (115-00004409) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Держатель бутылки, фиксированный - Бутылка для сбора жидкости 1000 мл - Соединительная трубка с фильтром 		<p>Используется для удаления дыхательного секрета пациента и очищения дыхания.</p>
<p>Зажим для газового шланга (034-000006)</p>		<p>Используется для крепления шланга для воздуха.</p>
<p>Адаптер-кислород (041-001815)</p>		<p>Используется для подключения газового шланга к стороне подачи кислородного газа.</p>
<p>Адаптер-Воздух (041-001816)</p>		<p>Для подключения к шлангу для воздуха</p>

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Выходное гнездо ИБП (023-00000365)		Используется для обеспечения бесперебойного электропитания и стабилизации напряжения
Креплений газовых баллонов (115-00004221)		Для крепления газовых баллонов
Корзина (115-00004222)		Для хранения аксессуаров
Трубка НИАД 3м для взрослых/детей/новорожденных, модель СМАНОВ01		Предназначена для подключения манжеты НИАД к основному блоку

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Опорный рычаг дыхательного контура (115-00004539)		Для крепления дыхательного контура
Модуль CO2 бокового потока, «Масимо», модель 4410		Предназначен для мониторинга концентрации углекислого газа в дали дыхательных путей не интубированных пациентов.
Линия отбора проб CO2, модель PN:3828		Используется для сбора образцов дыхательных газов пациента и измерения концентрации углекислого газа.
Кабель-удлинитель AG, модель 98ME07GC968		Предназначен для соединения модуля CO2 основного или бокового потока с основным блоком
Модуль CO2 основного потока, «Масимо», модель CAT.NO.200101		Предназначен для мониторинга анестезиологических газов
Воздушный адаптер модуля CO2 «Масимо» для новорождённых/младенцев, модель CAT.NO.106260		Предназначен для подключения модуля CO2 основного потока к дыхательному пути.
Модуль бокового потока CO2, «Комен» (115-00001524)		Для преобразования концентрации CO2 в электрические сигналы между основным блоком и

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
		пациентом
Влагосборник «Комен» (040-00001008)		Предназначена для фильтрации водяного пара, содержащегося в пробах газа
Трубка для газоанализа, «Комен» (040-00000939)		Предназначена для высушивания влаги в воздухе
Назальная канюля для проб CO2 для новорожденных, 2,5 м (040-00001105)		Предназначена для подключения модуля CO2 бокового потока к дыхательному пути.

2.11 Внешний вид системы

Фронтальная проекция:

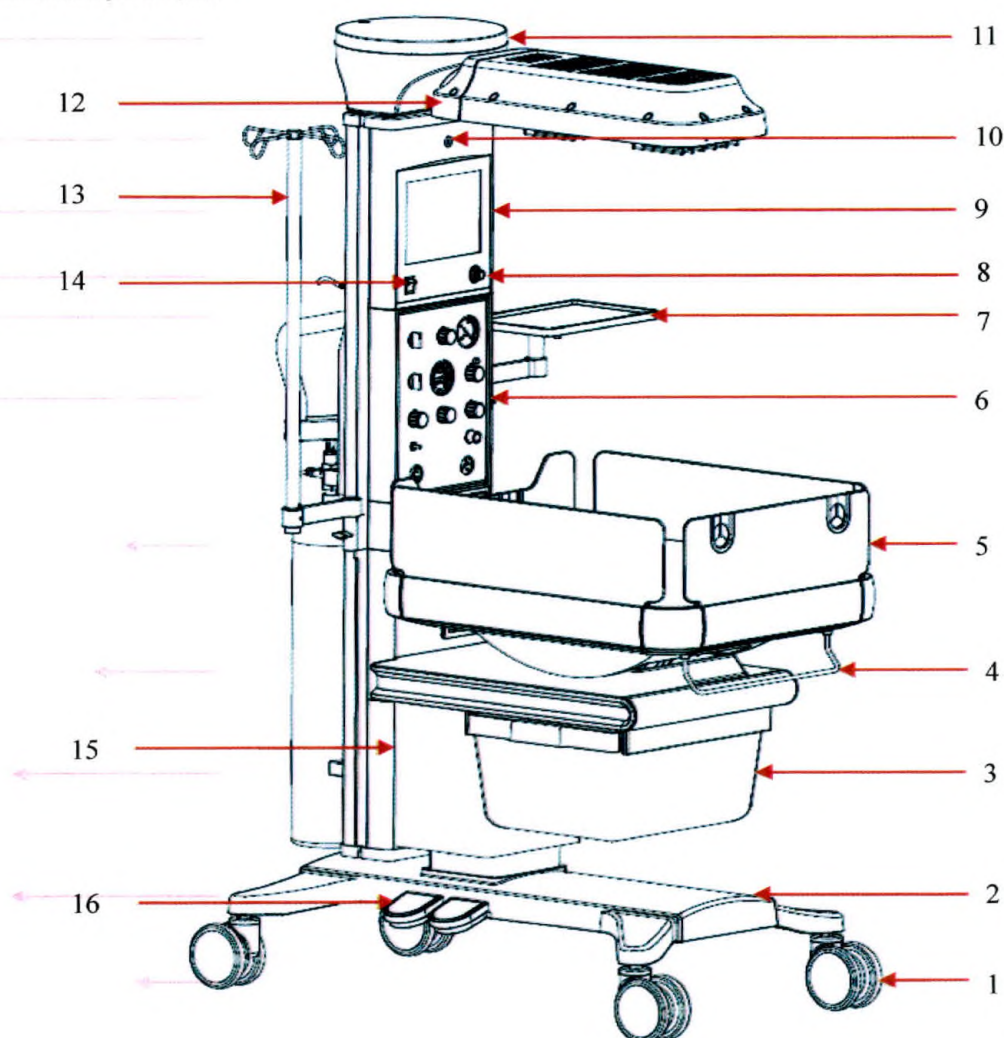


Рисунок 2-1 Фронтальная проекция системы

№	Наименование	№	Наименование
1	Ролик с тормозом	9	Сенсорный экран
2	Основа	10	Бесконтактный датчик отключения сигнала тревоги
3	Выдвижной ящик	11	Световой индикатор сигнала тревоги
4	Подвесная штанга	12	Вращающийся мост нагревателя
5	Основная люлька	13	Инфузионный порт
6	Панель управления для реанимационной системы	14	Выключатель системы
7	Лоток	15	Ограждение для подъема
8	Вращающаяся ручка	16	Педаля для подъема

Вид сзади:

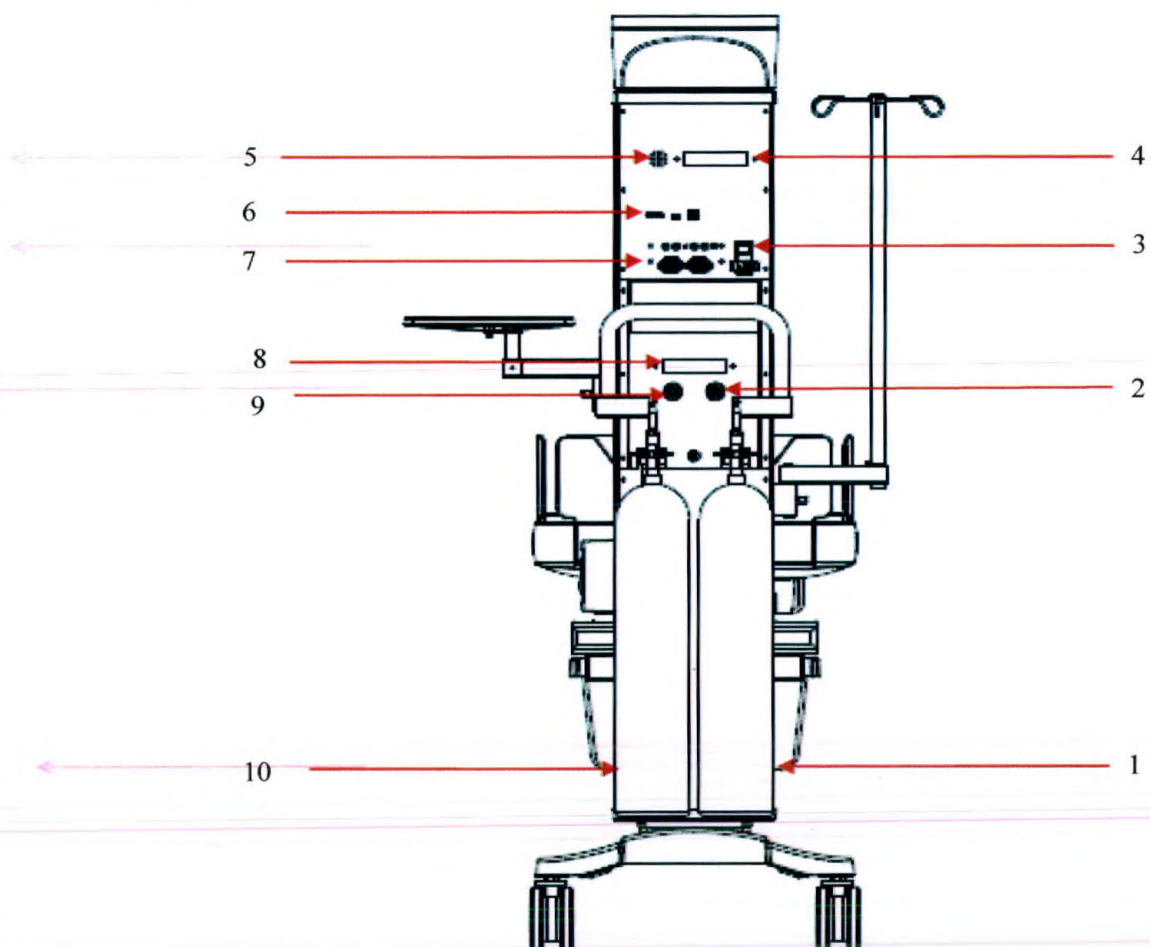


Рисунок 2-2 Вид сзади системы

№	Наименование	№	Наименование
1	Кислородный баллон	6	Порт передачи данных
2	Впуск кислорода	7	Вспомогательный выходной порт
3	Источник питания переменного тока	8	Порт снижения давления
4	Термовентиляционное отверстие	9	Впуск воздуха
5	Зуммер	10	Воздушный цилиндр

Примечание: На момент поставки дополнительный выходной порт был защищен металлическим листом снизу, который необходимо снять перед использованием.

Вид справа:

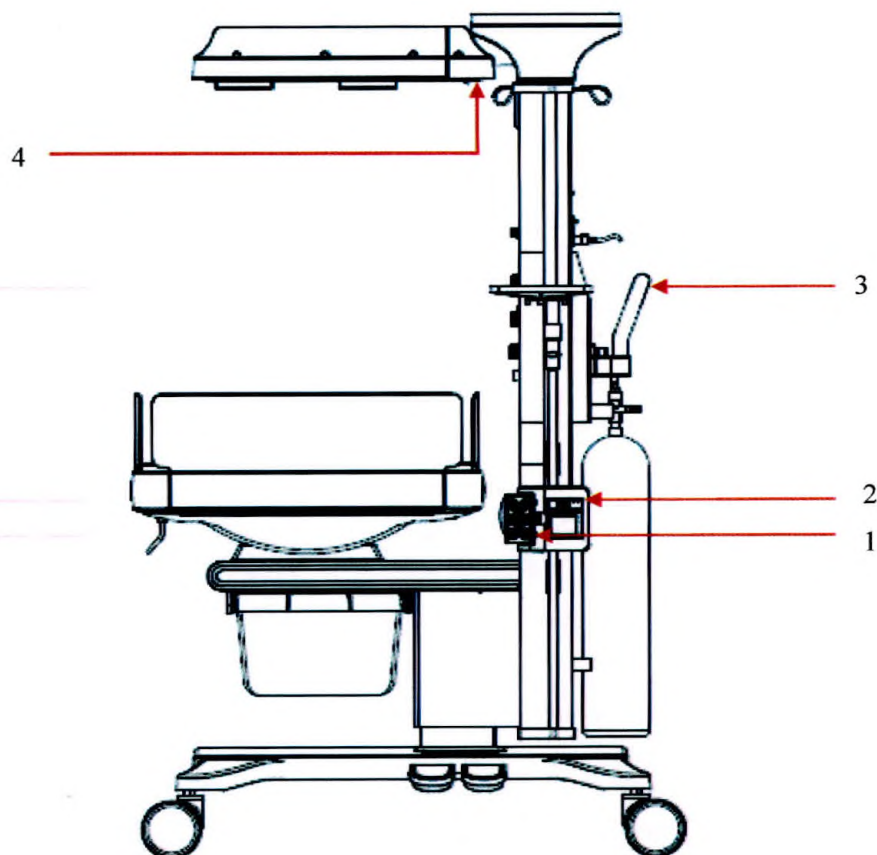


Рисунок 2-3 Вид с правой стороны системы

№	Наименование	№	Наименование
1	Модуль для пяти параметров	3	Поручень
2	Принтер	4	Переключение фототерапии и пунк- ционного света

2.12 Принцип действия

Основные функции системы:

- 1) Функция фототерапии
- 2) Функция реанимации
- 3) Функция мониторинга физиологических сигналов (ЭКГ, SpO₂, пульса, НИАД, CO₂)
- 4) Функция инфракрасного обогрева
- 5) Функция пробуждения при апноэ

Принципы работы, благодаря которым устройство выполняет свои функции, кратко описаны ниже.

Система имеет 2 (два) режима работы: ручной и режим для младенцев.

В ручном режиме пользователь может установить целевую температуру и мощность системы, когда датчик температуры обнаружит аномально высокую температуру, система подаст сигнал тревоги и автоматически прекратит работу. В режиме для младенца, когда фактическая температура, измеренная датчиком температуры, ниже заданной температуры, система автоматически начнет нагрев, и область параметров температуры будет указывать на нагрев. Процедура нагрева не будет прекращена до тех пор, пока фактическая температура кожи пациента не достигнет заданного значения.

Функция фототерапии

Фототерапия очень эффективна для лечения патологической желтухи у новорожденных и широко используется в больницах. Билирубин, токсичное вещество, вызывающее желтуху, образуется при распаде железосодержащих белков, таких как гемоглобин. Обычно билирубин обезвреживается печенью и выводится с желчью. У новорожденных эритроциты имеют короткий срок жизни, но метаболизм их печени незрелый, поэтому они производят много билирубина. Патологическую желтуху, которая может развиться в период от 24 часов до 2 недель после рождения, необходимо лечить немедленно, иначе она может привести к нарушению слуха или перерасти в ядерную желтуху, которая может привести к церебральному параличу или смерти.

Лечение патологической желтухи у новорожденных проводится различными методами, включая фототерапию, введение лекарственных препаратов и обменное переливание крови. Фототерапия синим светом с длиной волны 450-490 нм используется в клинической практике для лечения неонатальной гипербилирубинемии уже ≈60 лет. Фототерапия предполагает воздействие света на накопившийся в организме билирубин, превращение его в изомер и высвобождение, минуя метаболизм печени. Это лечение улучшает симптомы за счет снижения концентрации билирубина в организме. Кроме того, поскольку большинство случаев неонатальной желтухи поддается лечению с помощью фототерапии, в настоящее время это наиболее широко используемый метод лечения. При использовании этого метода фототерапии неонатальной желтухи билирубин выводится из организма после образования оптических изомеров под действием синего света. Первоначально лечение проводилось с помощью флуоресцентной лампы или флуоресцентной лампы с холодным катодом. После дополнительных исследований было установлено, что наиболее эффективная длина волны света составляет 450-490 нм, и в настоящее

время лечение синим светом становится основным методом.

Дальнее инфракрасное (ИК) излучение ($\lambda = 3-100$ мкм) является одним из разделов электромагнитного спектра. По отношению к полному спектру электромагнитного излучения инфракрасный диапазон (ИК) охватывает диапазон длин волн 750 нм - 100 мкм, диапазон частот 400 ТГц-3 ТГц и диапазон энергий фотонов 12,4 мэВ-1,7 эВ. Он лежит между длинноволновым красным краем видимого и коротким краем терагерцового (начиная с 3 ТГц) спектральных диапазонов. В ИК-диапазоне излучения только в дальнем инфракрасном диапазоне передает энергию исключительно в виде тепла, которое может восприниматься терморцепторами кожи человека как лучистое тепло. В этом случае излучение в дальнем инфракрасном диапазоне может быть поглощено человеческим телом, и температура тела может быть повышена соответственно.

Функция реанимации

Функция реанимации все чаще используется в качестве первичного реанимационного устройства у новорожденных. В системе используется экспираторный клапан непрерывного положительного давления в дыхательных путях (СРАР) при реанимации [Рисунок ниже]. Непрерывное положительное давление в дыхательных путях (СРАР) - это часть функции реанимации, обеспечивающая постоянное давление в течение всего дыхательного цикла, а процесс вентиляции осуществляется за счет волевого дыхания.



Рисунок 2-4. Схема СРАР

S: Спонтанное дыхание

Функция мониторинга физиологических параметров

Мониторинг ЭКГ

Сигнал ЭКГ от тела новорожденного поступает через ЭКГ-кабель и электрод и обрабатывается аппаратной схемой системой (аналоговый фронтэнд). Сигнал ЭКГ сначала записывается, усиливается, фильтруется и дискретизируется, включая обнаружение импульса кардиостимулятора. Форма волны ЭКГ воспроизводится на дисплее и показывает нормальную и аномальную морфологию, что очевидно для врача. Метод измерения электрокардиограммы заключается в том, что электрокардиографический электрод, размещенный на поверхности человеческого тела, собирает слабый электрический сигнал милливольтового уровня с поверхности тела и подключается к многоканальному переднему блоку для усиления через проводник. Затем блок фильтрации выполняет линейное усиление и фильтрацию, и после аналого-цифрового преобразования сигнал поступает в блок управления.

Цифровая обработка сигналов включает в себя, главным образом, быстрый анализ R-волн и точный ана-

лиз R-волн с подбором шаблона. Среди них быстрый анализ R-волн в основном распознает R-волну через разницу пороговой арифметики и RR-интервал, и реализует такие функции, как звук сердцебиения. Точное сопоставление шаблонов в основном через Томпкинса разница пороговой арифметики для фильтрации сигнала и так далее, подчеркивая внезапное изменение наклона сигнала; через шум и сигнал слабого обнаружения, чтобы определить, является ли ток эффективной R-волны; через анализ особенностей, таких как ширина, амплитуда, положительная инверсия, тип интервала, совпадение шаблонов, чтобы точно обнаружить R-волны; через точный анализ и обнаружение ранних желудочков и фибрилляции желудочков, чтобы достичь анализа аритмии.

В результате анализа ряда алгоритмов был получен эффективный интервал RR и принята формула:

$$ЧСС = (F_s/RR) * 60 \text{ раз/мин}$$

для получения клинически необходимой частоты сердечных сокращений, при этом F_s - частота дискретизации, а RR - количество точек дискретизации в действительном сердечном цикле.

Мониторинг дыхания

Дыхание - это расширение и сжатие грудной полости человека, что приводит к изменению импеданса грудной клетки. Измерение импеданса дыхания основано на этом изменении импеданса. Ввод высокочастотного несущего сигнала через пару электродов, прикрепленных к грудной клетке, и электрокардиографических проводов, а затем использование этих электродов и проводов для ввода сигнала несущего напряжения, модулированного характеристикой дыхания, в высокочастотную усилительную схему, а затем продолжение демодуляции, фильтрации и восстановления формы дыхательного сигнала, позволяет получить сигнал дыхания.

В соответствии с цифровым сигналом, полученным после аналого-цифрового преобразования, сглаженная форма дыхательной волны получается путем фильтрации демодулированной формы дыхательной волны; фаза дыхания RRI получается путем поиска пикового значения формы волны; и частота дыхания получается в соответствии с частотой дискретизации F_s системы.

$$RR = (F_s/RRI) * 60 \text{ раз/мин}$$

Мониторинг SpO₂

Степень ослабления красного/инфракрасного света, проходящего через палец, пропорциональна поглощению света кровью и расстоянию, пройденному светом в крови (оптический путь). Кровеносные сосуды в пальце сужаются/расслабляются при сердцебиении. Оптический путь будет сокращаться/увеличиваться соответственно, так что интенсивность света, проходящего через палец, будет увеличиваться/уменьшаться с биением сердца, фотоэлектрически преобразуя красные и инфракрасные световые сигналы, проходящие через палец, в электрический сигнал. Полученный электрический сигнал обрабатывается и дискретизируется для получения соответственно фотоплетизмографических сигналов после прохождения красного и инфракрасного света через человеческое тело. Благодаря различной абсорбции красного и инфракрасного света оксигемоглобином и гемоглобином в крови, пульсовое насыщение крови кислородом может быть рассчитано в соответствии с фотоэлектрическим объемным импульсным сигналом красного/инфракрасного света.

Для того чтобы модуль мог точно рассчитать значение и отобразить форму волны в условиях слабой перфузии, необходимо адаптивно регулировать коэффициент усиления схемы. Определите величину переменного компонента инфракрасного света и определите, находится ли переменный компонент в пределах заданного диапазона значений, а также подходит ли увеличение. Если компонент переменного тока слишком велик, коэффициент усиления тока считается слишком большим, и новое значение записывается во внешний цифровой потенциометр для уменьшения коэффициента усиления; если компонент переменного тока слишком мал, усиление тока считается слишком малым, и новое значение записывается во внешний цифровой потенциометр для увеличения коэффициента усиления. Таким образом, полученный уровень сигнала переменного тока всегда может иметь подходящее значение. Даже в условиях слабой перфузии, увеличив коэффициент усиления в цепи, можно добиться достаточно большого уровня сигнала переменного тока и гарантировать чувствительность измерений.

Чтобы уменьшить помехи сигнала и обеспечить точность пульсового насыщения кислородом в условиях движения, для оценки эффективности пульсовой волны используются коэффициент корреляции красного/инфракрасного пульсового сигнала и метод совмещения шаблонов. После обнаружения пульсовой волны вычисляются коэффициенты корреляции собранных красных и инфракрасных импульсных сигналов, коэффициент корреляции ограничивается, и форма пульсовой волны с меньшим коэффициентом корреляции считается недействительной. Полученный сигнал импульсной волны сопоставляется с предварительно сохраненным шаблоном импульсной волны. Если совпадение достоверно, сигнал считается нормальной импульсной волной. Если совпадение недействительно, сигнал рассматривается как интерференционный. Благодаря вышеупомянутым методам уменьшается влияние помех движения на обнаружение пульсовой волны, тем самым повышается точность определения насыщения крови кислородом и частоты пульса, а также улучшается антипомеховая способность модуля.

Мониторинг NIBP

Неинвазивное артериальное давление (NIBP) широко используется в качестве важного жизненного показателя для оценки состояния пациента. При успешном определении НИАД (NIBP) измеряется систолическое давление (SYS), диастолическое давление (DIA), среднее давление (MAP).

При осциллометрическом измерении НИАД (NIBP) для определения артериального давления используется традиционный метод ступенчатого сдувания. Манжета, надетая на конечность пациента, быстро надувается до целевого давления, превышающего систолическое, а затем ступенчато сдувается, ощущая колебания артериальной стенки, создаваемые пульсирующим кровотоком в артерии. На основе всех осциллометрических импульсов строится осциллометрическая кривая. Эта кривая используется для расчета систолического, диастолического и среднего значений.

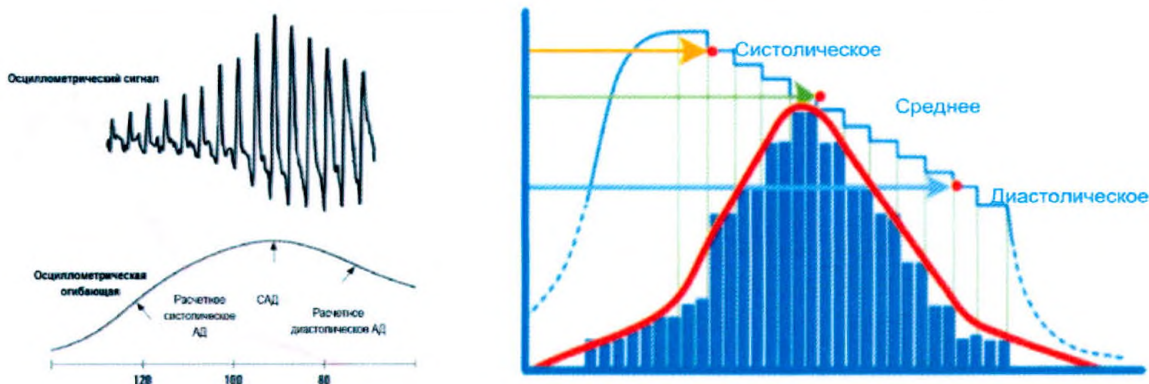


Рисунок 2-5. Осциллометрическая кривая и определение НИАД (NIBP)

Когда воздушный насос надувает манжету под давлением, превышающим систолическое давление пациента, и накладывает ее на руку, чтобы перекрыть кровеносный сосуд, начинается поэтапное сдувание. Во время дефляции волна пульсового давления сначала увеличивается, а затем уменьшается и показывает наивысшую точку среднего давления. Во время поэтапного процесса дефляции на каждом шаге происходит поиск двух соответствующих значений точек на основе пульсовой волны давления, а затем их усреднение как амплитуды пульсовой волны при заданном давлении. Также определяется длительность двух импульсов. Этот процесс повторяется на протяжении всей фазы сдувания и позволяет получить последовательный сигнал о давлении и соответствующей амплитуде. Все эти значения используются для подгонки кривой. Вычисление экстремального значения на основе кривой позволяет получить среднее давление (МАР) и его амплитуду на кривой. Амплитуда систолического давления и амплитуда диастолического давления рассчитываются путем умножения амплитуды среднего давления и заранее определенного эмпирического коэффициента. Значение систолического давления и диастолического давления считывается с кривой.

Серии длительности пульса усредняются и рассчитываются как частота пульса (PR).

Измерение NIBP на мониторе имеет три режима работы:

- Ручной: Одно измерение выполняется каждый раз, когда нажата клавиша запуска НИАД (NIBP)
- Кратковременный: Измерение повторяется через указанный интервал минут с момента нажатия клавиши запуска НИАД (NIBP).
- Продолжительный: непрерывно запускает измерения NIBP в течение 5-минутного периода. Минимальный 20-секундный интервал между окончанием одного измерения и началом другого обеспечивает минимальную перфузию конечности.

Кроме того, давление манжеты НИАД (NIBP) может помочь в режиме венозного стаза. То есть, поддерживая постоянное давление манжеты, давление манжеты НИАД (NIBP) останавливает приток крови к нижней конечности, на которую надета манжета, на время, достаточное для канюляции пациента. В этом режиме манжета перекрывает конечность примерно на то же время, что и при неинвазивном измерении артериального давления. Интервальные измерения приостанавливаются во время венозного стаза, но возобновляются сразу после сдувания манжеты.

Мониторинг CO₂

Прибор обеспечивает непрерывное измерение концентрации углекислого газа (CO₂) в дыхательных путях пациентов по основному и боковому потоку. Отбор проб по основному и боковому потоку относится к двум основным конфигурациям мониторов CO₂, касающимся расположения фактического места измерения относительно источника отбираемого газа.

Модуль CO₂ основного потока, «Масимо»: адаптер для дыхательных путей присоединяется к адаптеру, который подключается к эндотрахеальной (ЕТ) трубке или другому дыхательному пути, и измеряет газы, проходящие через эти компоненты дыхательного контура.

Модуль CO₂ бокового потока, «Масимо»: содержит насос для отбора проб газа, который забирает небольшие образцы газа из дыхательных путей пациента через назальную/оральную канюлю или адаптер дыхательных путей, и пропускает эти газы через твердотельный инфракрасный датчик (расположенный вдали от дыхательных путей пациента), который измеряет CO₂.

Инфракрасная спектрография для мониторинга углекислого газа основана на том, что молекулы CO₂ поглощают энергию инфракрасного света определенной длины волны (4,3 мкм), причем количество поглощенной энергии напрямую зависит от концентрации CO₂. Когда луч ИК-света проходит через образец газа, содержащий CO₂, можно получить электронный сигнал от фотодетектора (который измеряет оставшуюся световую энергию). Затем этот сигнал сравнивается с энергией источника ИК-излучения и калибруется для точного отражения концентрации CO₂ в образце.

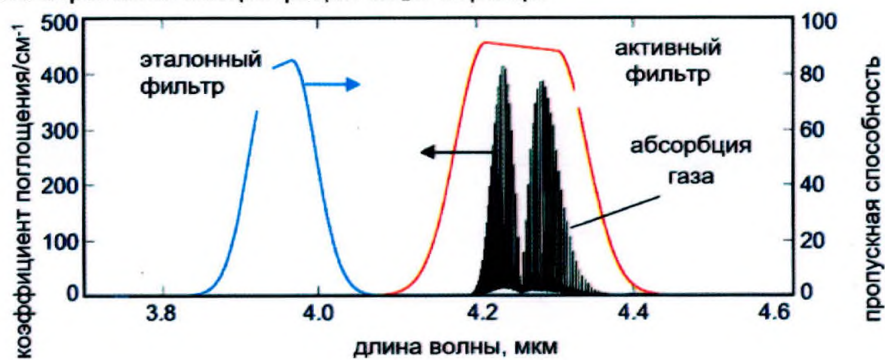


Рисунок 2-6.

Твердотельные датчики CO₂ используются для получения сигнала, который обеспечивает такую корреляцию. В нем используется разветвитель луча для одновременного измерения ИК-излучения на двух длинах волн: один, который поглощается CO₂ (данные), и один, который не поглощается (ссылка). Кроме того, источник инфракрасного света является электронно-импульсным для устранения влияния изменений в электронных компонентах.

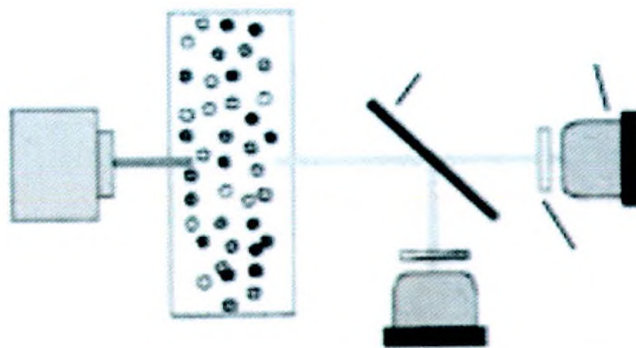


Рисунок 2-7.

Модуль CO_2 определяет и контролирует значение CO_2 в мм рт. ст. (абсолютное давление) и отправляет это измерение на монитор пациента. Если для отображения измерения установлена единица измерения в процентах (%) или килопаскалях (кПа), используется преобразование. Если точность числового значения на экране вызывает сомнения, обратитесь к значению в единицах мм рт. ст.

На мониторе пациента также отображается форма волны CO_2 . Эта форма волны является ценным клиническим инструментом, который можно использовать для оценки целостности дыхательных путей пациента и правильного размещения эндотрахеальной трубки (ЭТ). Скорость дыхания (единица измерения/мин) рассчитывается путем измерения временного интервала между обнаруженными пиками формы волны CO_2 .

Пневматический контур:

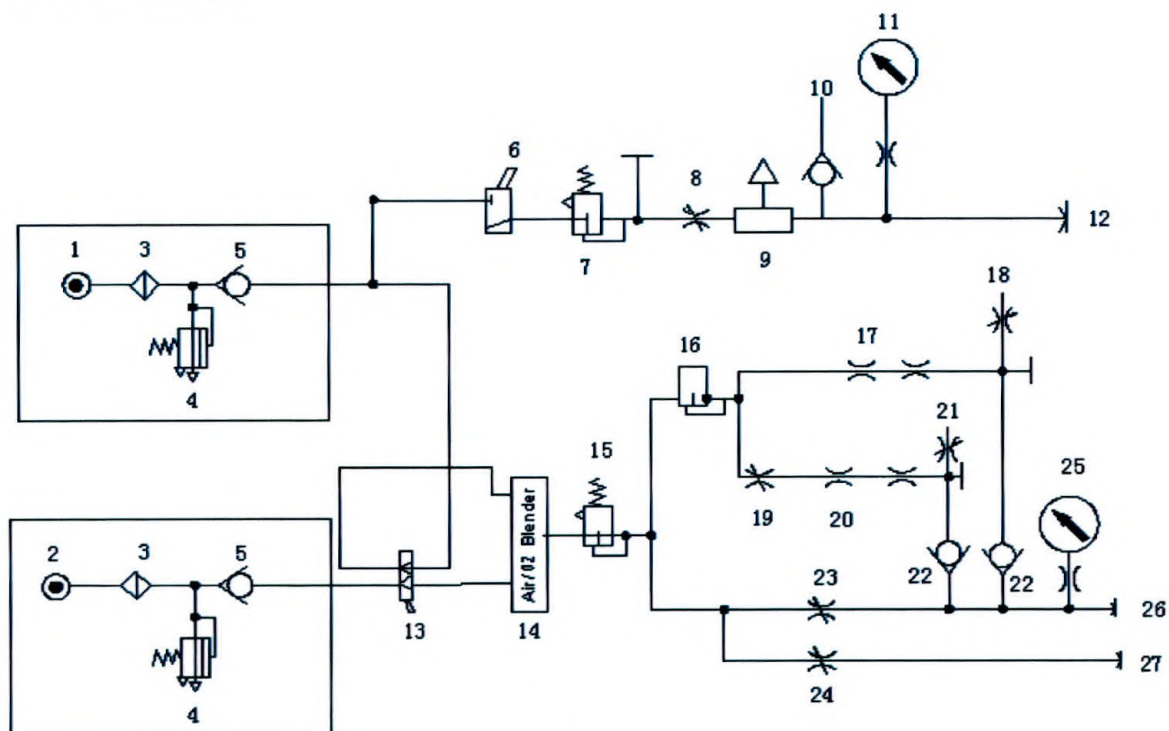


Схема пути прохождения газов

№	Наименование	№	Наименование
1	Источник кислорода (280-600 кПа)	15	Редуктор давления (0,125 МПа)
2	Источник воздуха (280-600 кПа)	16	Редуктор давления (0,08 МПа)
3	Фильтр	17	Сопротивление воздуха-L
4	Клапан сброса давления (0,78 МПа)	18	Управляющий клапан PIP (0-5,5 кПа)
5	Обратный клапан	19	Клапан PIP
6	Переключатель отрицательного давлени я	20	Сопротивление воздуха
7	Редукционный клапан (0,26 МПа)	21	Управляющий клапан PIP (0-4,5 кПа)
8	Клапан регулировки давления	22	Предохранительный клапан мембраны
9	Генератор вакуума	23	Клапан управления восстановления потока
10	Предохранительный клапан вакуума	24	Клапан управления потоком кислородной терапии
11	Датчик вакуума	25	Датчик давления в дыхательных путях
12	Разъем подключения вакуума	26	Коннектор для реанимации
13	Переключатель медицинского газа	27	Разъем для кислородной терапии
14	Пустой аппарат смешивания кисло- рода		

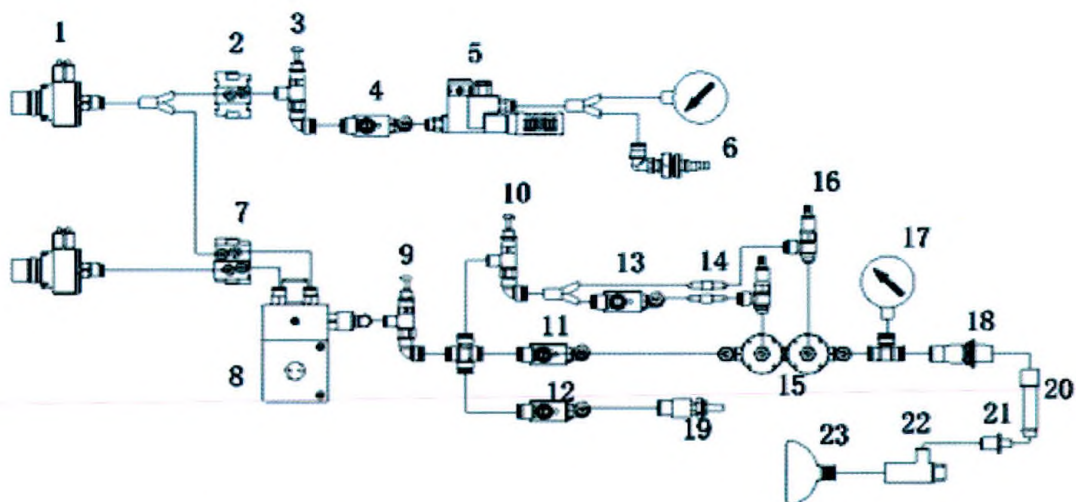


Рисунок 2-8. Принципиальная схема пневматической системы

№	Наименование	№	Наименование
1	Компоненты впуска O ₂	13	Расходомер PIP
2	Переключатель системы вакуума	14	Сопротивление воздуха
3	Редукционный клапан давления	15	Предохранительный клапан с мембраной
4	Расходомер системы вакуума	16	Регулятор выпуска
5	Генератор вакуума и предохранительный клапан	17	Датчик давления в дыхательных путях
6	Датчик вакуума и разъем подключения вакуума	18	Коннектор для реанимации
7	Переключатель медицинского газа	19	Разъем для кислородной терапии
8	Аппарат смешивания кислорода/воздуха	20	Узел мембран
9	Редукционный клапан	21	Разъем
10	Клапан PIP	22	Прямой соединитель
11	Расходомер системы реанимации	23	Маска
12	Расходомер кислорода		

Функция инфракрасного обогрева

Система может использоваться для инфракрасного обогрева пациентов, которые не могут полагаться на собственные физиологические возможности терморегуляции в контролируемой среде.

Существует три режима работы: режим прогрева, режим [Skin Temp Mode] или [Manual Mode].

- 1) Режим прогрева: После успешной самопроверки устройства автоматически включается режим [Warm-up Mode], обогреватель автоматически работает на 100% мощности, и начинается семиминутный отсчет времени. Мощность нагревателя составляет около 45 мВт/см², при этом кнопка [OK] будет постоянно мерцать. Пользователь может нажать на кнопку [OK], чтобы войти в основной интерфейс. Если ее не нажать, устройство продолжит прогрев через семь минут, но мощность нагревателя снизится до 30%. Пока пользователь не нажмет кнопку [OK], прогрев будет завершен, и начнется нормальная работа.

- 2) [Настройка режима Skin Temp]: В этом режиме мощность лучистого нагревателя регулируется с помощью заданного значения температуры кожи, пользователь может установить целевую температуру.
- 3) [Ручная настройка режима]: В этом режиме пользователь может установить мощность нагревателя. Для защиты пациента от перегрева устанавливаются временные ограничения на подачу тепла выше определенной мощности.

Функция пробуждения при апноэ

Функция пробуждения при апноэ использует будильник для пробуждения неонатальных пациентов, которые слишком медленно дышат из-за глубокого сна или по другим причинам. Подогреватель Infant Radiant Warmer определит необходимость активации этой функции на основе физиологических параметров новорожденного пациента. Если один из переключателей [Resp/CO2 Switch] установлен в положение [ON], вибрация пробуждения включается, когда частота дыхания < 7 ударов в минуту и продолжительность апноэ превышает установленное время тревоги; вибрация пробуждения не включается, когда дыхание в норме. Если оба значения установлены на [OFF], вибрация пробуждения включается, когда значение SpO2 или HR ниже установленного значения, а продолжительность апноэ превышает установленное время тревоги. Когда $RR \geq 7 \text{ bpm}$, или значение SpO2, или значение HR выше установленного значения, вибрация будильника прекращается.

2.13 Панель управления

(I) Элементы управления системы:

- Сенсорная кнопка
- Сенсорный экран
- Вращающаяся ручка
- Световой индикатор

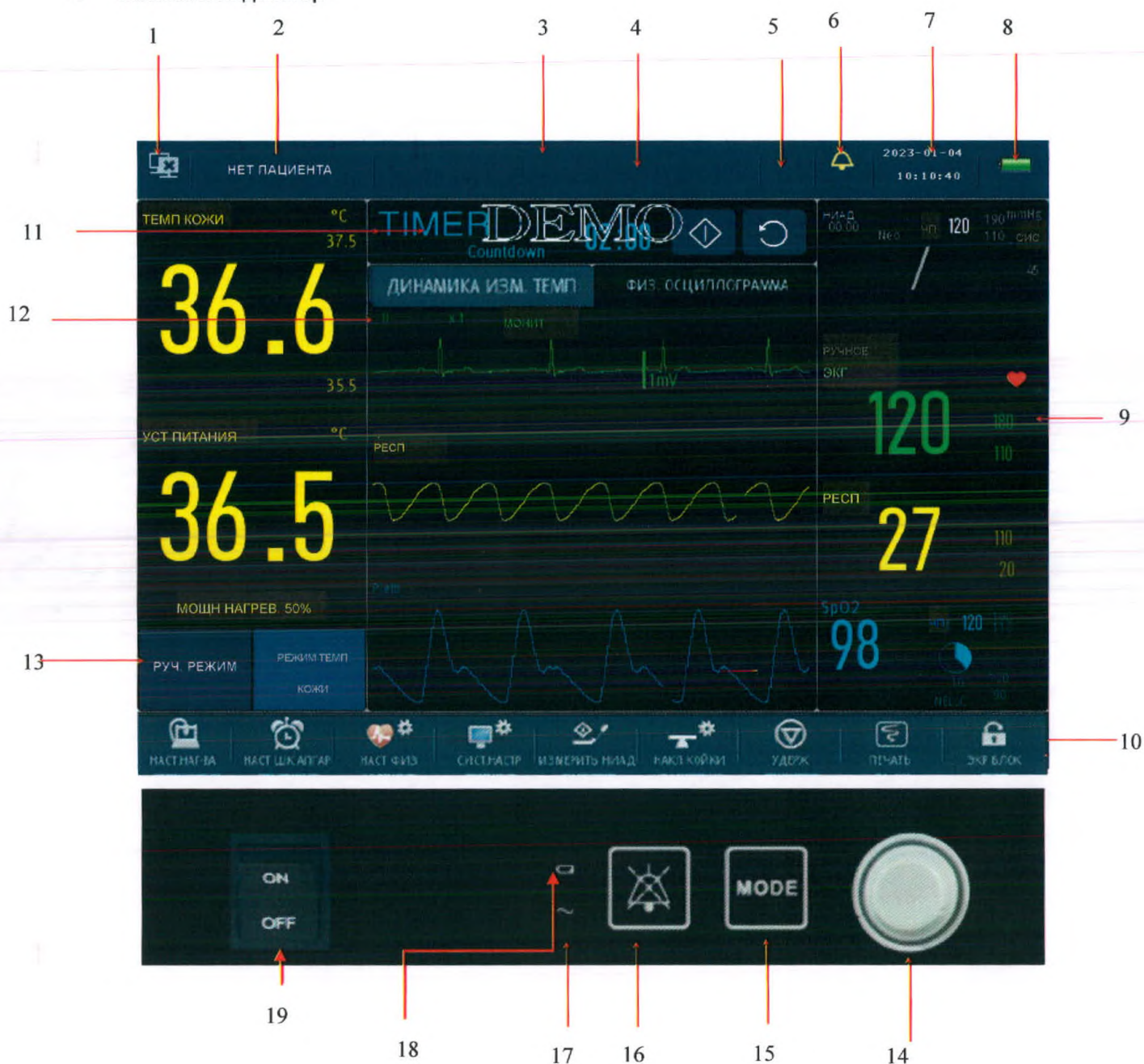




Рисунок 2-9 Панель управления системы

1. Настройка сети: Наведите курсор на . Нажмите для входа в интерфейс сетевого номера люльки.
 - Сетевой № люльки: указывает сетевой номер люльки системы, подключенной к центральной системе мониторинга (действующий диапазон: 1–255).

- Локальный IP: значение по умолчанию — 200.200.200.X (X означает сетевой номер люльки от 1 до 255).
- Маска подсети: 255.255.255.0.
- MAC: значение по умолчанию — 08:00:3e:26:0a:55, оно связано с сетевым адаптером изделия.
 - Адрес сервера: значение по умолчанию — 200.200.200.100; обычно это адрес сервера центральной системы мониторинга, к которой подключена система.

ПРИМЕЧАНИЕ


- Состояние подключения центральной системы мониторинга: Отображение индикатора  указывает на то, что центральная система мониторинга не подключена. Отображение  означает, что центральная система мониторинга успешно подключена.
- Если данное изделие будет подключено к другим медицинским изделиям для создания системы, его необходимо проверить на соответствие требованиям. Вспомогательное оборудование, подключенное к логическому или цифровому интерфейсу, должно соответствовать соответствующим стандартам IEC (IEC 60950 как для цифрового, так и для аналогового оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандарту IEC 60601-1. Однако изделия, не указанные как часть системы, не могут быть подключены. Любое лицо, подключающее другое изделие к портам ввода и вывода сигнала для формирования медицинской системы, несет ответственность за обеспечение соответствия системы требованиям IEC 60601-1. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с местным дилером (дилерами) компании «Комен» (Comen).



Сетевой номер люльки системы должен быть уникальным и не должен конфликтовать с номерами других систем в центральной системе мониторинга. В противном случае сигналы системы вызовут сбой из-за прерывания обслуживания канала центральной системы мониторинга.

В случае отказа системы из-за конфликта сетевых номеров люльки необходимо отсоединить сетевую кабель, выключить системы, перезапустить его, сбросить сетевой номер люльки и снова подключить сетевую кабель.

2. Данные пациента: нажмите на номер люльки и имя в области информационных сообщений. Затем отобразится интерфейс «Информация о пациенте».
 - Номер медицинской карты: Поддерживает диапазон ввода 0-99999999999999999999.
 - Номер люльки: Он обозначает номер люльки пациента, за которым необходимо вести наблюдение.
 - ФИО: В нем указывается имя пациента, за которым будет осуществляться наблюдение.
 - Тип пациента: Тип пациента (педиатрические пациенты, новорожденные), по умолчанию - новорожденные.
 - Пол: пол пациента (мужской, женский).
 - Рост (см): введите рост пациента с помощью экранной клавиатуры (от 1 до 100). Точность до одного знака после запятой.
 - Вес (г): введите вес пациента с помощью экранной клавиатуры (от 1 до 9999). В раскрываемом меню можно также выбрать [Наст. наг-ва]. Выберите [Взвесить пациента]. Подробная

информация по операции представлена в «разделе 6.5 Процедура взвешивания». После взвешивания пациента здесь автоматически отображается значение взвешивания.

- Группа крови: Тип О, тип А, тип В, тип АВ и другие.
 - Дата рождения: XXXX год XX месяц XX день (дата рождения - первый день жизни).
 - Тел.: Введите контактные номера родителей пациента с помощью цифровой клавиатуры.
 - Мать: Введите имя матери с помощью клавиатуры, которая поддерживает английский, пиньинь, Wubi и рукописный ввод.
 - Врач: Введите имя врача с помощью клавиатуры, которая поддерживает английский, пиньинь, Wubi и рукописный ввод.
 - Примечание: Введите информацию о родителях пациента. Данное изделие поддерживает ввод максимум 40 китайских или 80 английских символов.
3. Госпитализация/выписка пациента: Когда изделие применяется к новому пациенту, оператор должен обновить информацию о пациенте вручную. Технический сигнал тревоги: Например, [ЭКГ отв откл], [SpO₂ нет датчика] и т.д.
4. Просмотр сигнала тревоги параметра/события тревоги: В этой области будут отображаться сигналы тревоги параметров. Например, [XX сл. выс.], [XX сл. низ.] и т.д. При выборе этой области отображается интерфейс обзора событий тревоги. Пользователь может настроить отображение событий тревоги на основе времени начала и обзора события.
5. Мониторинг апноэ: Когда переключатель мониторинга апноэ включен, отображается значок . Когда переключатель мониторинга апноэ выключен, значок исчезает.
6. Индикатор состояния паузы звукового сигнала тревоги/настройка громкости звукового сигнала тревоги:

Индикатор состояния паузы звукового сигнала тревоги: Когда нажата кнопка паузы звукового сигнала, в этой области отображается значок . При этом под значком появляется таймер обратного отсчета. Время паузы звукового сигнала составляет 120 с. Опциональный временной интервал составляет от 1 до 15 минут, но риски, возникающие в результате изменения времени, несет пользователь. По истечении времени данный значок отображается как .

Настройка громкости звукового сигнала: диапазон уровней громкости - 1-6. Когда изделие находится в состоянии паузы звукового сигнала или в состоянии [Ист. перем. тока Выкл.], уровень громкости не может быть установлен. В состоянии [Откл питания AC], громкость автоматически переключится на уровень 6 для сигнала тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Индикатор сигнала тревоги в нормальном состоянии выключен. При возникновении сигнала тревоги индикатор сигнала тревоги мигает или непрерывно горит. Цвет индикатора соответствует определенному уровню тревоги. Для получения подробной информации см. «Раздел 15 Сигналы тревоги».

7. Дисплей даты и времени: выберите [Обслужив.]→ [Настр даты/времени], настройте системное время, в том числе год, месяц, день, час, минуту, секунду, формат даты и формат времени. После нажатия клавиши [ОК] (отображается в виде обратной стрелки на цифровой клавиатуре) настройка немедленно вступит в силу.
8. Отображение уровня акк. батареи: Здесь отображается текущий уровень заряда акк. батареи.
9. Область отображения физиологических параметров:
 - НИАД
 - СИС (Неинвазивное систолическое артериальное давление), ДИА (Неинвазивное диастолическое артериальное давление) и САД (Неинвазивное среднее артериальное давление) слева направо (Ед. измерения: мм рт. ст. или кПа)
 - ЭКГ
 - ЧСС или ЧП (единица: уд/мин)
 - SpO₂
 - SpO₂ (единица: %)
 - ЧП (единица: уд/мин)
 - Дых.
 - Частота дыхательных движений (единица: вд/мин)
 - Значение параметра обновляется каждую секунду, а значения НИАД — при каждом измерении.
 - CO₂ (дополнительно)
 - EtCO₂ (единица: мм рт. ст. или кПа)
 - INS CO₂ (единица: мм рт. ст. или кПа)
 - AWRR (вд/мин)
10. Панель меню:
 - Настройки системы: Настройка темп. (температуры) кожи, настройки ручного режима, режим разогрева, яркость прокола, настройка фототерапии, взвешивание пациента и регулировка высоты люльки. Подробные сведения см. в **Глава 6 Настройка**.
 - Настройка Апгар: Настройка секундомера/таймера обратного отсчета. Подробные сведения см. в **Глава 8 Настройка Апгар**.
 - Настройки физио(физиологических) показателей: ЭКГ, НИАД, SpO₂, Дых., CO₂ и обзор данных/сигналов тревоги. Подробные сведения см. в следующих главах.
 - Настройки SYS.(системы): Сигнал тревоги, громкость/яркость, изделие, информация об изделии, техническое обслуживание и демонстрационный режим. Подробные сведения см. в **Глава 16 Настройка системы**.
 - Измерение НИАД: выполнить измерение НИАД. Подробные сведения см. в **Глава 10 Мониторинг НИАД**.
 - Наклон люльки: Выберите клавишу [Накл койки] на сенсорном экране и нажмите клавишу на интерфейсе, чтобы изменить угол наклона люльки.
 - Заморозка: нажмите кнопку [Удерж] на сенсорном экране, чтобы приостановить область кривых на

экране. Поверните регулятор для просмотра графиков за 4 минуты. Нажмите кнопку **[Удерж]** еще раз, чтобы разблокировать область кривых.

- Печать: нажмите **[Печать]** на сенсорном экране, чтобы напечатать соответствующую кривую и сведения о пациенте. Нажмите один раз, чтобы начать печать. Нажмите снова, и принтер перестанет работать после завершения печати.
- Блокировка экрана: нажмите и удерживайте кнопку **[Экр блок]** на сенсорном экране, чтобы заблокировать экран. На экране появится значок  и начнет мигать. Нажмите и удерживайте кнопку еще раз, чтобы разблокировать экран. Появится значок .

ПРИМЕЧАНИЕ

- На экране диаграммы тренда не сохраняются данные, которые не показаны в текущий момент. Например, если вы выбрали отображение только данных о трендах за один час, данные первого часа больше не будут отображаться после отображения в течение одного часа.

11. Таймер: Отображение таймера Аггар, таймера и таймера фототерапии. Когда включается переключатель фототерапии, здесь отображается обратный отсчет времени фототерапии. Когда переключатель фототерапии выключен, по умолчанию отображается таймер Аггар. Если вам нужно переключиться на таймер, вы можете установить его в меню **[Наст шк Аггар]** Подробности см. в разделе «Глава 8 Настройка Аггар».

Таймер Аггар, таймер времени:

- Старт: нажмите кнопку , чтобы запустить таймер.
- Пауза: нажмите кнопку , чтобы приостановить таймер.
- Сброс: нажмите кнопку , чтобы обнулить (и приостановить) таймер.

12. Тренд температуры/Физиологическая кривая:

- Нажмите кнопку **[Динамика изм. темп]** на сенсорном экране, чтобы отобразить температуру кожи пациента и графики трендов при заданной температуре через 4 часа, 12 часов, 24 часа, 2 дня, 3 дня и в течение 7 дней (по умолчанию 2 дня).
- Нажмите кнопку **[Физ. осциллограмма]** на сенсорном экране, чтобы отобразить кривую ЭКГ, SpO₂, Дых/CO₂. Нажмите соответствующую кривую, чтобы настроить ее параметры.
 - Область кривой ЭКГ: Отображение кривой ЭКГ; введение названия отведения соответствующей кривой (I, II, III), замена кривой, усиление, скорость сигнала, метод фильтрации, цвет сигнала и стиль сигнала.
 - Область кривой CO₂/Дых.: замена кривой, усиление, отведение дыхания, респираторный фильтр, скорость кривой, цвет и стиль кривой.
 - Область кривой Pleth: замена кривой, скорость кривой, цвет и стиль кривой.

13. Ручной режим / Настройка режимов темп. кожи: Установка мощности в настройках ручного режима.

Установите температуру кожи пациента в [Настр реж темп кожи].

14. Поворотная ручка: Для выбора пунктов меню и изменения настроек можно использовать поворотную ручку. Ее можно повернуть по часовой стрелке или против часовой стрелки и нажать для подтверждения текущего выбора. Вы можете управлять меню и окнами, вращая ручку.
15. Кнопка режима: При нажатии кнопки загорается индикатор сенсорной кнопки, и возможно переключение между настройками [Режим темп кожи] и [Руч. режим].
16. Клавиша паузы звукового сигнала тревоги: После нажатия этой кнопки индикатор включается, и срабатывает приостановка звукового сигнала тревоги. После окончания паузы индикатор отключается.
17. Индикатор питания переменного тока: он загорается после включения питания. При отключении питания индикатор выключается.
18. Индикатор работы акк. батареи: горящий индикатор указывает на зарядку, выключенный индикатор указывает на достаточный уровень заряда акк. батареи, мигающий свет указывает на используемый источник питания.
19. Переключатель изделия: ВЫКЛ/ВКЛ.

2.14 Внешний интерфейс

2.14.1 Принтер

В правой части системы можно разместить (дополнительно) термочувствительный принтер, как показано на рис. 2-8:

- a) Откройте дверцу принтера, используя защелку над ней.
- b) Извлеките пустой рулон.
- c) Установите новый рулон и закрепите его на держателе бумаги.
Рулон извлекается снизу или сверху
дверцы принтера.

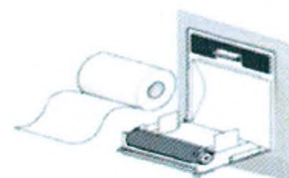


Рисунок 2-8 Принтер

- d) Необходимо вытянуть по крайней 2,5 см бумаги из дверцы.
- e) Поверните дверцу принтера вверх, пока она не закроется.
- f) Проверьте правильность установки бумаги. Если печать невозможна, бумага может быть установлена вверх ногами. Установите бумагу повторно.

2.14.1.1 Тип записи

На основе метода активации можно выделить следующие типы печати:

- ✧ Печать в реальном времени, активируемая вручную.
- ✧ Печать сигнала тревоги, которая активируется при превышении ограничения параметра и т.д.

Определенные записи, связанные с характеристиками

- ✧ Удержание кривых
- ✧ Событие: тревожное событие по параметрам, тревожное событие по аритмии, событие

ручной настройки

2.14.1.2 Печать записи

- ✧ Запуск печати вручную:
 - Выберите клавишу **[Печать]** в строке меню для печати записей в реальном времени.
 - После удержания кривой выберите клавишу **[Печать]**, чтобы распечатать кривые в это время.
- ✧ Остановка печати вручную:
 - В процессе печати нажмите клавишу **[Печать]** в строке меню, и принтер остановится после печати.
- ◆ Принтер автоматически начинает печатать записи в следующих ситуациях:
 - Если для параметра **[Автопечать трев.]** системной настройки сигнала тревоги установлено значение **[ВКЛ.]**, а для параметров **[Сигн. тревоги]** и **[Печать сигнала тревоги]** установлено значение **[ВКЛ.]**, то при срабатывании сигнала тревоги для данного параметра будет осуществляться регистрация сигнала тревоги.
- ◆ Принтер автоматически остановит печать в следующих ситуациях:
 - Задача печати записи завершена.
 - В принтере закончилась бумага.
 - Принтер неисправен.

2.14.1.3 Настройки принтера

Для настройки принтера выполните следующие этапы по выбору: **[Сист. настр.]**→**[Настройка устр]**→**[Настр. печати]**.

Печать кривых:

Принтер может печатать до 2 кривых одновременно. По умолчанию система печатает кривую ЭКГ и кривую SpO₂ в крови, которые показаны в текущем интерфейсе.

- Установите скорость подачи бумаги.

1) В этом меню выберите **[Скор. под бумаги]**.

2) Скорость подачи бумаги: **[25мм/с]**, **[50мм/с]**.

- Установка времени печати:

1) В данном меню выберите **[Время печати]**: Выберите **[Непрерывн]**, **[3с]**, **[5с]** или **[8с]**, в соответствии с вашими потребностями.

Если выбрано значение **[8с]**, будут печататься кривые в течение 8 с после текущего времени.

Если выбрано значение **[Непрерывн]**, будет печататься запись кривой после текущего времени, а для остановки печати потребуется ручное управление.

- Настройка переключателя сетки

Переключите **[Сетка]** в режим **[ВКЛ.]** или **[ВЫКЛ.]**. Если установлено значение **[ВКЛ.]**, то во время работы принтера на бумаге будет отображаться сетка. Если установлено значение **[ВЫКЛ.]**, то во время работы принтера на бумаге не будет отображаться сетка.

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

- В случае аномального звука при работе принтера или выходе бумаги для печати, проверьте, не замялась ли бумага. Если обнаружено замятие, откройте дверцу принтера, установите бумагу и закройте дверцу принтера.

ВНИМАНИЕ

- Осторожно установите бумагу для печати, чтобы не повредить термопечатающую головку.
- Во время печати не следует с усилием извлекать бумагу, так как это может повредить принтер.
- Не оставляйте дверцу принтера открытой, если вам не требуется заменить бумагу или провести диагностику.

Устранение замятия бумаги

В случае аномального звука при работе принтера или выходе бумаги для печати, проверьте, не замялась ли бумага. Если вы обнаружили замятие, выполните следующие действия.

- 1) Откройте дверцу принтера.
- 2) Извлеките бумагу и отрежьте замятую часть.
- 3) Снова установите бумагу и закройте дверцу принтера.

2.14.1.4 Очистка принтера

После долгосрочного использования принтера бумажная пыль и грязь накапливаются на печатающей головке, что ухудшает качество печати и снижает срок службы печатающей головки и ролика.

Этапы очистки:

- 1) Перед очисткой примите меры для предотвращения повреждения принтера из-за статического электричества.
- 2) Откройте дверцу принтера, извлеките бумагу и окуните ватный шарик в небольшое количество спирта.
- 3) Осторожно протрите поверхность термальной части печатающей головки.
- 4) Когда спирт полностью высохнет, снова установите бумагу и закройте дверцу принтера.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте ничего, что может повредить чувствительные компоненты, например наждачную бумагу.
- Не сжимайте термопечатающую головку с усилием.

2.14.2 Многопараметрический модуль

В передней части системы находится Модуль С31, как показано на рис. 2-9:

- ① Разъем кабеля ЭКГ
- ② Разъем манжеты для измерения НИАД
- ③ Разъем датчика SPO₂
- ④ Разъем CO₂ (дополнительно)

Примечание: Эта система не имеет функции ИАД.

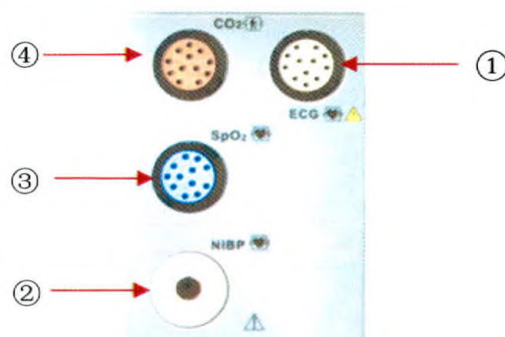


Рисунок 2-10 Модуль С31

Параллельно ограждению в передней части системы находится многофункциональная панель, как показано на рисунке ниже:

- ① Разъем пробуждения при апноэ (сиреневый)
- ② Разъем для весов (зеленый)
- ③ Разъем обнаружения температуры (синий)
- ④ Промежуточная пластина на вертикальной стойке

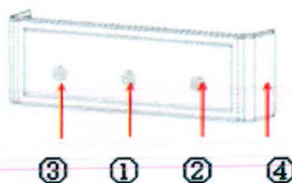


Рисунок 2-11 Многофункциональная панель

⚠ ВНИМАНИЕ

- Если к системе подключено несколько внешних устройств с использованием разъема кабеля пациента, сетевого разъема или других сигнальных интерфейсов, общий ток утечки не должен превышать допустимого уровня, указанного в стандарте IEC 60601-1.

2.15 Встроенная перезаряжаемая батарея

Система оснащена встроенной перезаряжаемой батареей. Если источник питания переменного тока подключен, батарея автоматически начинает заряжаться после включения питания независимо от того, включена ли система, до полной зарядки.

В случае непредвиденного отключения питания система автоматически переключится на батарею без прерывания работы данной системы. Следует отметить, что после отключения питания от сети переменного тока изделие перейдет на питание от аккумулятора, и функции нагрева, фототерапии, прокола, наклона и подъема люльки будут отключены.

Если работа источника питания переменного тока восстанавливается за определенное время, батарея начинается заряжаться. В то же время система прекращает использование батареи и автоматически переключается на источник питания переменного тока для обеспечения непрерывной работы. В правом

в верхнем углу экрана отображается значок , обозначающий состояние зарядки. После полной зарядки батарея может обеспечить работу изделия в течение 1 часа (за исключением функции обогрева, фототерапии, точечной лампы, наклона и подъема люльки).

В случае отказа питания переменного тока измерение артериального давления, ЭКГ и принтер могут работать нормальным образом, за исключением функций нагрева, терапии синим светом, точечной лампы, наклона койки и подъема.

Значок батареи, показанный на экране, отображает текущий статус батареи:



: заряд батареи достаточен;



: уровня заряда больше чем достаточно.



: батарея заряжена.



: заряд батареи недостаточен, и рекомендуется зарядить батарею;



: низкий заряд батареи, и система выдает предупреждающее сообщение из-за низкого заряда батареи.

Вышеуказанные значки отображаются в цикле для индикации состояния зарядки, когда батарея заряжена.



: указывает на то, что заряд батареи исчерпан; система начинает отсчет 5 минут, указывая на то, что **[Низ заряд батареи, отключение через XX с]**. В это время используйте источник питания переменного тока для своевременного подключения системы, чтобы возобновить нормальную работу изделия и зарядить батарею. Если батарею не зарядить вовремя, система автоматически выключится после окончания обратного отсчета.



: батареи нет или она повреждена.

символ

Если очевидно, что батарея повреждена или срок ее службы истек, ее следует заменить и утилизировать в соответствии с применимым законодательством и правилами больницы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед транспортировкой системы или если она не используется в течение длительного времени, извлеките батарею для безопасного хранения.
- Если система имеет встроенный аккумулятор, его необходимо заряжать после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас энергии аккумулятора системы.
- Для продления срока службы аккумуляторной батареи или длительного хранения батареи рекомендуется заряжать ее раз в три месяца, чтобы предотвратить чрезмерный разряд батареи.
- Время работы от батареи зависит от конфигураций и режимов работы системы, например, частые измерения НИАД сократят время работы от батареи.

- Чтобы продлить срок службы батареи, используйте ее не реже одного раза в месяц и заряжайте батарею, когда она разряжается.
- Регулярно проверяйте и заменяйте батарею. Время работы от батарей зависит от частоты и времени использования системы. При правильном уходе и хранении срок службы батареи составляет около 3 лет. При неправильном использовании батареи срок ее службы может сократиться. Рекомендуется менять батарею каждые 3 года.
- В случае выхода из строя батареи свяжитесь с производителем для ее замены уполномоченным обслуживающим персоналом. Не заменяйте батарею самостоятельно.
- Система, работающий от батареи, автоматически отключается при низком уровне заряда батареи.
- Измерительный компонент НИАД и принтер могут нормально функционировать за 5 минут до начала обратного отсчета времени системы.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не разбирайте, не закорачивайте и не бросайте батарею в огонь. Это может вызвать возгорание, взрыв утечку вредных газов и другие проблемы.
- Электролиты, содержащиеся в батарее, опасны для здоровья. Если электролиты из батареи попадут вам на кожу или в глаза, незамедлительно промойте их водой и обратитесь к врачу.
- Используйте только батарею, одобренную производителем.
- Не позволяйте детям играть с батареей.
- Если батареи нет, систему следует питать с помощью соответствующего источника питания.
- Батарея данного изделия не обслуживается пользователем. Замену батареи могут производить только уполномоченные представители технического обслуживания. Если изделие не используется в течение длительного времени, обратитесь к представителю службы технического обслуживания для отсоединения батареи.

2.16 Символы, используемые на изделии и его компонентах

Символы, используемые на системе

	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		Запрет на повторное применение

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		

Символы и надписи, используемые на системе

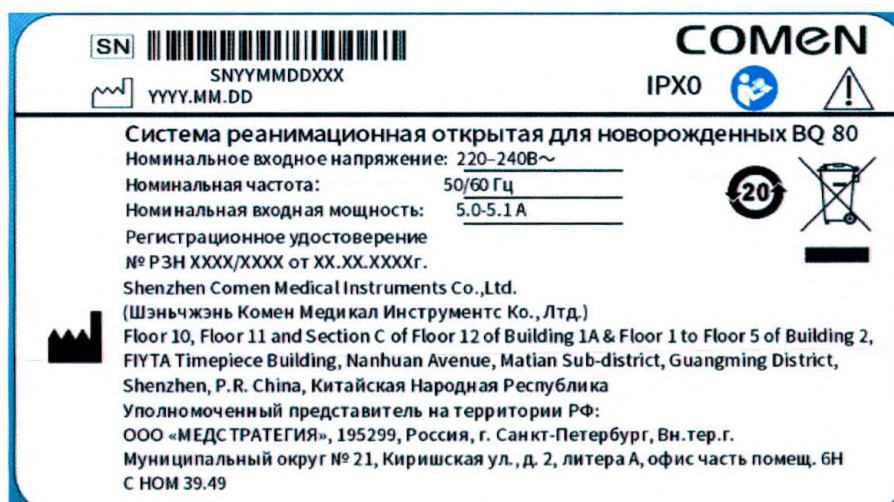
Символ	Описание	Символ	Описание
	Переменный ток		USB-порт
	Индикатор работы батареи		Сетевой порт
	Временное отключение звукового сигнала	COM	Порт связи
MODE	Изменение режима		Интерфейс взвешивания
	Предупреждение! Не прикасайтесь к верхней крышке во время эксплуатации. Не прикасайтесь рукой к защитному металлическому ограждению для исключения ожога		Включение синего света для фототерапии
	Предупреждение! Не направляйте луч синего света в глаза слишком долго. Пожалуйста, наденьте защитные очки на новорожденных во время фототерапии синим светом		Включение света
	Предупреждение! Не погружайте в чистящую жидкость		ВКЛ.
	Допустимая нагрузка 6 кг Предупреждение! Пожалуйста, достаньте предметы из лотка, прежде чем перемещать систему		ВЫКЛ.
	Предупреждение! Не специалистам не разрешается открывать данную крышку для предотвращения опасной ситуации		Разъем отрицательного давления

Символ	Описание	Символ	Описание
	Эквипотенциальное заземление		Переключатель медицинского газа
	Защитное заземление	VAC	Отрицательное давление
	Плавкий предохранитель	%O ₂	Концентрация кислорода
	Рабочая часть типа VF с защитой от разряда дефибриллятора		Разъем кислорода для
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора		Разъем для воздуха
	Возврат системы сигнализации в исходное состояние		PIP
	Допустимая нагрузка 5 кг	/	/

2.17 Маркировка

Основная маркировка (шильдик) изделия располагается на корпусе основного блока и содержит следующую информацию:

- серийный номер;
- дата изготовления;
- логотип производителя;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой;
- наименования медицинского изделия;
- характеристики электропитания (напряжение, частота, потребляемый ток);
- масса изделия;
- рабочий цикл подъемного привода;
- рабочий цикл наклонного привода;
- наименование и адрес представителя ЕС;
- наименование и адрес производителя;
- символы «Осторожно!», «Экологически безвредный период эксплуатации», «Отдельный сбор электрического и электронного оборудования», «Обратиться к инструкции по эксплуатации».



Маркировка системы

Маркировка, которая наносится на транспортную коробку состоит из идентификационной наклейки с указанием:

- наименование медицинского изделия;
- габаритные размеры;
- масса нетто;
- масса брутто;
- количество упакованных единиц;
- наименование и адрес представителя ЕС;
- наименование и адрес производителя;
- манипуляционные символы: «Верх» (“THIS WAY UP”), «Хрупкое, обращаться осторожно» (“FRAGILE”), «Штабелировать запрещается» (“DO NOT STACK”), «Беречь от влаги» (“KEEP AWAY FROM RAIN”), «Температурный диапазон» (“TEMPERATURE LIMITS”), «Диапазон влажности» (“HUMIDITY LIMITATION”), «Диапазон атмосферного давления» (“ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITATION”).



Маркировка транспортной упаковки системы

COMEN**Система реанимационная открытая для новорожденных BQ 80**

Габаритные размеры: 1198 (Длина) x 708 (Ширина) x 2049 мм (Высота)

Масса (нетто): 115 кг

Масса (брутто): 185 кг

Количество изделий в упаковке: 1 шт.

Комплектность:

1. Основной блок BQ 80 – 1 шт;
2. Кабель питания (040-000293) – 1 шт;
3. Кабель заземления (040-000008) - 1 шт;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт;
5. Датчик температуры, модель СМАТ3101- 1 шт;
6. Матрас 693×563мм (040-001071) – 1 шт;
7. Бумага для печати (040-000116) – 1 шт;
8. Модуль С31 (0038-CPZ) – 1 шт;
9. Модуль взвешивания встраиваемый (115-006303-00) – 1 шт;
10. Кабель-удлинитель для ЭКГ на 3 отведения для новорожденных, модель 98ME01EB046 – 1 шт;
11. Кабель для ЭКГ на 3 отведения для новорожденных, модель 98ME01AC658 – 1 шт;
12. Электроды MSB для младенцев/новорожденных, модель QGD-SF02-37×42 – 1 шт;
13. Кабель датчика SpO₂, «Масимо», модель SLZ133 - 1 шт;
14. Многоцветный датчик SpO₂ для взрослых/детей/новорожденных, «Масимо», модель RD SET YI - 1 шт;
15. Ремешок-крепление датчика SpO₂ (049-000256) - 2 шт;
16. Трубка НИАД 2м для взрослых/детей/новорожденных (040-000808) - 1 шт;
17. Матрас 697×567мм (040-001078) - 1 шт;
18. Прямой соединитель, модель G-311063-1- 1 шт;
19. Сборка сильфонного соединения одноразовая, модель DVI200 - 1 шт;
20. Вибратор для пробуждения при апноэ для новорожденных, модель A0916-C05 - 1 шт;
21. Набор аксессуаров для увлажнения (115-00004230) - 1 шт;
 - Бутылка увлажнителя - 1 шт;
 - Держатель для бутылки увлажнителя - 1 шт;
 - Одноразовая соединительная трубка - 1 шт;
 - Одноразовая назальная канюля для кислородной терапии - 1 шт;
22. Шланг для кислородного газа (040-000848) - 1 шт;
23. Шланг для воздуха и газа (040-000849) - 1 шт;
24. Одноразовый набор аксессуаров для отсоса (115-00004223) - 1 шт;
 - Держатель бутылки - 1шт;
 - Бутылка для сбора жидкости, 2000 мл - 1 шт;
 - Соединительная трубка с фильтром - 1 шт;
 - Одноразовый мешок для сбора жидкости - 1 шт;
25. Многоцветный набор аксессуаров для отсоса (115-00004409) - 1 шт;
 - Держатель бутылки, фиксированный - 1 шт;
 - Бутылка для сбора жидкости 1000 мл - 1 шт;
 - Соединительная трубка с фильтром - 1 шт;
26. Зажим для газового шланга (034-000006)- 2 шт;
27. Адаптер-кислород (041-001815) - 1 шт;
28. Адаптер-Воздух (041-001816) - 1 шт;
29. Выходное гнездо ИБП (023-00000365)- 8 шт;
30. Креплений газовых баллонов (115-00004221) - 1 шт;
31. Корзина (115-00004222)- 1 шт;
32. Трубка НИАД 3м для взрослых/детей/новорожденных, модель СМАНОВ01- 1 шт;

33. Опорный рычаг дыхательного контура (115-00004539) - 1 шт;
34. Модуль CO2 бокового потока, «Масимо», модель 4410 – 1 шт;
35. Линия отбора проб CO2, модель PN:3828 – 1 шт;
36. Кабель-удлинитель AG, модель 98ME07GC968 - 1 шт;
37. Модуль CO2 основного потока, «Масимо», модель CAT.NO.200101, производитель Masimo Sweden – 1 шт;
38. Воздушный адаптер модуля CO2 «Масимо» для новорождённых/младенцев, модель CAT.NO.106260 – 1 шт;
39. Модуль бокового потока CO2, «Комен» (115-00001524) - 1 шт;
40. Влагосборник «Комен» (040-00001008) – 1 шт;
41. Трубка для газоанализа, «Комен» (040-00000939) - 1 шт;
42. Назальная канюля для проб CO2 для новорожденных, 2,5 м (040-00001105) - 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 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 системы на русском языке

МАКЕТЫ МАРКИРОВОК КОМПОНЕНТОВ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Основной блок BQ 80







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

Кабель питания (040-000293)











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

Кабель заземления (040-000008)





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

Датчик температуры

Модель CMAT3101







Shenzhen APK Technology Co.

Матрас 693×563мм (040-001071)

LOT

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

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

Бумага для печати (040-000116)

LOT

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

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

Модуль C31 (0038-CPZ)

LOT

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

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

Модуль взвешивания встраиваемый (115-006303-00)

LOT

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

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

Кабель-удлинитель для ЭКГ на 3 отведения для новорожденных

Модель 98ME01EB046

LOT



Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd

Кабель для ЭКГ на 3 отведения для новорожденных

Модель 98ME01AC658

LOT



Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd

Электрод для электрокардиографии педиатрический, размер: 22x34 мм (каталожный номер 932F2234)

(Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18260 от 15.09.2022г.)

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО "ИНТМЕД"

111524, Россия, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 12, помещ.

I, ком. 27



«ООО Шенфэн медико-защитная, г. Шанхай»

Количество: 50 шт.

Кабель датчика SpO2, «Масимо»

Модель SLZ133

LOT



Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd

**Многоцветный датчик SpO2 для взрослых/детей/ново-
рожденных, «Масимо»**

Модель RD SET YI

LOT _____



Masimo Sweden

Ремешок-крепление датчика SpO2 (049-000256)

LOT _____



Masimo Sweden

**Трубка НИАД 2м для взрослых/детей/новорожденных
(040-000808)**

LOT _____



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

Матрас 697×567мм (040-001078)

LOT _____



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

Прямой соединитель

Модель G-311063-1

LOT



VADI medical technology co., LTD

Сборка сильфонного соединения одноразовая

Модель DVI200

LOT



Galemed limited taipei branch

Вибратор для пробуждения при апноэ для новорожденных

Модель A0916-C05

LOT



Shenzhen APK Technology Co.

Набор аксессуаров для увлажнения (115-00004230)

LOT

**Состав:**

- Бутылка увлажнителя - 1 шт;
- Держатель для бутылки увлажнителя - 1 шт;
- Одноразовая соединительная трубка - 1 шт;
- Одноразовая назальная канюля для кислородной терапии - 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 Time piece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Шланг для кислородного газа (040-000848)

LOT



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

Шланг для воздуха и газа (040-000849)

LOT



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

Одноразовый набор аксессуаров для отсоса (115-00004223)



LOT



Состав:

- Держатель бутылки - 1 шт;
- Бутылка для сбора жидкости, 2000 мл - 1 шт;
- Соединительная трубка с фильтром - 1 шт;
- Одноразовый мешок для сбора жидкости - 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 Time piece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Многоразовый набор аксессуаров для отсоса (115-00004409)

LOT



Состав:

- Держатель бутылки, фиксированный - 1 шт;
- Бутылка для сбора жидкости 1000 мл - 1 шт;
- Соединительная трубка с фильтром - 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 Time piece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Зажим для газового шланга (034-000006)

LOT



Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

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

Адаптер-кислород (041-001815)

LOT



Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

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

Адаптер-Воздух (041-001816)

LOT



Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

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

Выходное гнездо ИБП (023-00000365)

LOT _____

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

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

Креплений газовых баллонов (115-00004221)

LOT _____

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

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

Корзина (115-00004222)

LOT _____

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

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

Трубка НИАД 3м для взрослых/детей/новорожденных**Модель СМАНОВ01**

LOT _____

**Shenzhen Connector Technology Co.**

Опорный рычаг дыхательного контура (115-00004539)

LOT



Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.

Модуль CO2 бокового потока, «Масимо»

Модель 4410

LOT



Masimo Sweden

Линия отбора проб CO2

Модель PN:3828

LOT



Masimo Sweden

Кабель-удлиннитель AG, модель 98ME07GC968

Модель 98ME07GC968

LOT



Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd

Модуль CO2 основного потока, «Масимо»

Модель CAT.NO.200101

LOT



Masimo Sweden

Воздушный адаптер модуля CO2 «Масимо» для новорождённых/младенцев

Модель **CAT.NO.106260**

LOT _____



Masimo Sweden

Модуль бокового потока CO2, «Комен» (115-00001524)

LOT _____



Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

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

Влагосборник «Комен» (040-00001008)

LOT _____



Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

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

Трубка для газоанализа, «Комен» (040-00000939)

LOT _____



Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

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

**Назальная канюля для проб CO2 для новорожденных, 2,5
м (040-00001105)**

LOT



Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

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

2.18 Упаковка

Система и все изделия, входящие в состав системы поставляется совместно в картонном ящике, установленном на деревянном поддоне. Откройте ящик и аккуратно вытащите систему и все изделия, входящие в состав системы. Системы поставляется в полусобранном состоянии и подлежит монтажу перед использованием.



Неправильная разгрузка оборудования может привести к получению травмы или повреждению системы и изделий, входящих в состав системы.

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



Проверьте поставленную систему и изделия, входящие в состав системы по упаковочному листу. В случае отсутствия каких-либо деталей немедленно свяжитесь с компанией Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd., или уполномоченным представителем.



Фото запакрованной системы



Фото транспортной упаковки

Рис. Пример упаковки

Массогабаритные характеристики транспортной упаковки

Габаритные размеры	Масса
1198 (Длина) x 708 (Ширина) x 2049 мм (Высота)	185 кг

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

2.19 Конфигурация сетевого окружения

Тип сети	LAN (локальная сеть)
Сетевая архитектура	CS
Диапазон полосы частот	10M
Проводной/беспроводной	Проводной

2.20 Информация по сетевой безопасности

Описание возможностей портов и ограничений на подключение представлено в руководстве пользователя. Учитывая относительные риски сетевой безопасности, существует дополнительная информация о безопасности, которую необходимо донести до конечных пользователей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильное использование изделия может представлять опасность для пациентов и снижения производительности изделия.
- Для встроенного изделия обновление системы безопасности интегрировано в обновление программного обеспечения приложения. Осуществление обновления разрешено только авторизованному пользователю.
- Изделие поддерживает смену паролей пользователя с мощной принудительной парольной политикой. Также поддерживается напоминание о смене паролей по умолчанию во время первого доступа.
- Когда срок службы изделия подходит к концу, удалите данные пациента и данные конфигурации, прежде чем применять политику утилизации.
- Перед подключением изделия к другому оборудованию убедитесь, что на любом подключенном изделии нет вредоносных программ.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Изделие предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях профессиональным медицинским персоналом.
- Изделие предназначено для использования с центральной системой мониторинга «Комен» (Comen) для распределенного мониторинга. Авторизованный пользователь отвечает за установку или настройку сети в соответствии с локальной сетью.
- Когда изделие подключено к открытой ИТ-сети (то есть к станции централизованного мониторинга «Комен» (Comen)), необходимо, чтобы на хост-сервере было установлено антивирусное программное обеспечение. Подробнее см. в Инструкции по использованию станции централизованного мониторинга.
- Для встроенного изделия не требуется установка программного обеспечения.
- Мы предоставим по запросу спецификацию программного обеспечения.

Установка:

Не используйте изделие в среде пациента, если оно не соответствует IEC 60601-1. Установка в целом, включая изделия, находящиеся за пределами пациента, должна соответствовать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.

Медицинское электрооборудование, используемое в медицинских кабинетах, должно быть подключено к оборудованию для выравнивания потенциалов (кабелю уравнивания потенциалов), чтобы избежать разности электрических потенциалов.

Рекомендация по кибербезопасности:

Шаги, которые можно предпринять для защиты этой информации и общей безопасности изделия:

- 1) Физический доступ: Ограничьте использование изделия авторизованными пользователями. Держите изделие под физическим контролем.
- 2) Активное использование: Пользователи изделия должны принять меры по ограничению хранения данных пациента. Данные пациента должны быть удалены с изделия после выписки пациента и прекращения наблюдения за пациентом.
- 3) Сетевая безопасность: Учреждение должно принять меры для обеспечения безопасности любой общей сети, к которой может быть подключено изделие.
- 4) Безопасность изделия: Подключайте изделие только к совместимому устройству, указанному производителем, и убедитесь, что на любом подключенном изделии нет вредоносных программ.
- 5) Следует обеспечивать обновление изделия.
- 6) Используйте соответствующий пароль.
- 7) Действуйте или примите меры в случае предупреждений, несоответствий и странной работы изделия и сообщите об этом ответственной организации (организациям по оказанию медицинской помощи, НДО).

2.21 Защитное заземление

Металлический корпус системы должен быть заземлен для защиты пациентов и операторов. Поэтому система оснащена трехпроводным шнуром питания, который при подключении к соответствующей трехпроводной розетке заземляет систему через провод заземления (защитное заземление) в шнуре питания. Если нет трехпроводной розетки, своевременно обратитесь в электротехническую службу больницы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не подключайте трехконтактный штепсель шнура питания систему к двухконтактной розетке. Пользователю следует подключать шнур питания только к трехфазной розетке с клеммой заземления и надлежащим заземлением, чтобы обеспечить надежную защиту.
- При наличии сомнений в заземлении прекратите использовать данное изделие.
- Система, подключенная к вспомогательному выходу источника питания, должна соответствовать стандартам IEC, таким как IEC 60950 «Оборудование для обработки данных» и IEC 60601.1 «Медицинское электрическое оборудование» (GB 9706.1 в Китае).
- Соединение между изделием и вспомогательным выходом питания значительно снизит уровень его безопасности.

- При настройке дополнительного выходного гнезда питания системы, подключенный к дополнительному выходному гнезду питания, должен находиться в пределах характеристик напряжения и тока дополнительного выходного гнезда питания. Система, подключенная к вспомогательному выходу питания, должен быть изделием, указанным производителем. В противном случае может возникнуть избыточный ток утечки, опасный для пациента или оператора, который может повредить систему или внешний обогреватель для новорожденных.
- Когда интерфейс подключен к пациенту, не прикасайтесь к нему и порту ввода/вывода сигнала, иначе это может привести к травме пациента.

Подключите заземляющий провод к эквипотенциальному разъему изделия. Если неясно, может ли определенная комбинация устройств быть опасной, например из-за накопления тока утечки, следует обратиться к соответствующему производителю или к другим экспертам для обеспечения безопасности всех устройств, чтобы избежать повреждений при использовании в данном сочетании.

2.22 Эквипотенциальное заземление

Основная защита системы включена в систему защитного заземления (защитное заземление) корпуса путем заземления вилки питания. При проведении внутренних кардиологических исследований система должна быть индивидуально подключена к системе эквипотенциального заземления. Один конец проводника эквипотенциального заземления (проводник выравнивания потенциалов) подключается к клемме эквипотенциального заземления на защите пациента в задней части системы, а другой конец подключается к разъему эквипотенциальной системы. Если система защитного заземления повреждена, система эквипотенциального заземления сможет нести защитную функцию защитного проводника. Исследование сердечной или черепно-мозговой системы можно проводить только в медицинском помещении с системой защитного заземления. Перед каждым использованием убедитесь, что система находится в работоспособном состоянии. Кабель, соединяющий пациента и систему, не должен быть загрязнен электролитами.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если эквипотенциальное заземление влияет на использование оборудования, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания или к агентам компании «Комен» (Comen).

Глава 3 Проверка перед началом работы

3.1 Осмотр внешнего вида

- 1) Все элементы управления на панели системы следует надежно установить и использовать в соответствии с функциями, указанными на панели.
- 2) Покрытие, пластины и литые компоненты на внешней поверхности системы не должны иметь царапин и трещин.
- 3) Текст и маркировка на системе должны быть четкими и должны быть надежно закреплены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При обнаружении повреждений обратитесь к соответствующим сотрудникам больницы или в отдел послепродажного обслуживания «Комен» (Comen).

3.2 Механическая проверка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием данного изделия необходимо внимательно ознакомиться с данным руководством. Попытка использовать изделие без изучения принципов его работы может привести к травме пациента или пользователя.
- Не проводите предоперационную проверку изделия, если в системе находится пациент.
- Перед вводом изделия в эксплуатацию необходимо выполнить предэксплуатационную проверку, описанную в данном руководстве. В случае, если изделие не прошло какую-либо часть проверки, его необходимо немедленно остановить и отремонтировать.

- 1) При выполнении механической проверки перед началом работы отсоедините шнур питания.
- 2) Проверьте шнур питания на наличие повреждений. Если он поврежден, замените его.
- 3) Проверьте все компоненты изделия на наличие повреждений или износа.
- 4) Убедитесь, что все ролики полностью касаются земли, для обеспечения устойчивости изделия. При блокировке тормоза роликов убедитесь, что система находится на месте. При разблокировке тормоза роликов убедитесь, что система может плавно перемещаться.
- 5) Проверьте состояние ограждения для пациента. Оно должно быть надежно закреплено в вертикальном положении.

3.3 Проверка контроллера

- (1) Подключите шнур питания к источнику питания переменного тока. Убедитесь, что переключатель питания находится в положении [I]. После включения питания переменного тока индикатор питания переменного тока загорается. Если индикатор не горит, система не подключена к источнику

питания.

- (2) Подключите датчик температуры к разъему измерения температуры на многофункциональной панели.
- (3) Переведите переключатель устройства в положение [I], чтобы проверить следующее.
 - a) Индикатор работы мигает, а затем загорается, экран становится ярким.
 - b) На экране появляется логотип компании «Комен» (Comen). Через 5 секунд самодиагностика будет успешно завершена.
 - c) После самодиагностики автоматически включается [Режим прогрева], обогреватель автоматически работает на 100-процентной мощности, и начинается семиминутный обратный отсчет. Мощность нагревателя составляет 45 мВт/см^2 , при этом кнопка [OK] непрерывно мигает.
 - d) Пользователь может нажать кнопку [OK] для перехода в основной интерфейс. Если на нее не нажать, изделие продолжит прогреваться через семь минут, но мощность нагревателя снизится до 30%. Пока пользователь не нажмет кнопку [OK], прогрев будет завершен и начнется нормальная работа.
- (4) Если питание переменного тока потеряно в режиме прогрева, обратный отсчет приостанавливается и функция прогрева становится временно недоступной. Однако пользователь может нажать кнопку [OK] для перехода в основной интерфейс. Однако после отключения переменного тока измерение НИАД, мониторинг ЭКГ и печать записей могут выполняться в обычном режиме, но функция нагрева, функция фототерапевтического лечения, функция пункции, функция наклона люльки и функция подъема не могут использоваться в обычном режиме.

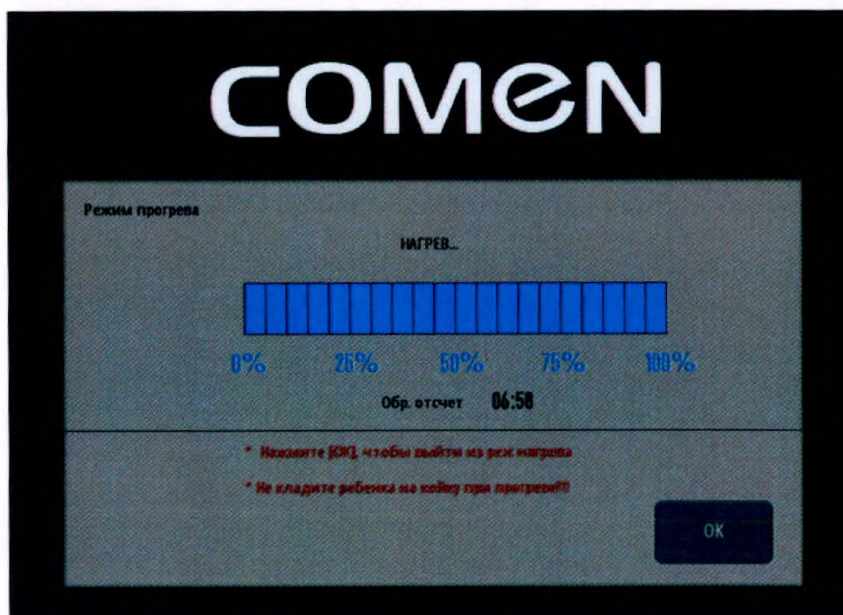


Рисунок 3-1 Интерфейс прогрева после загрузки в нормальном состоянии

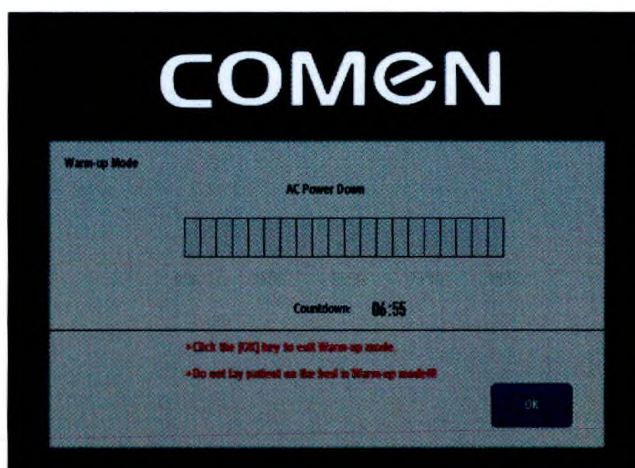


Рисунок 3-2. Интерфейс прогрева после отключения питания переменного тока (функция прогрева недоступна, обратный отсчет приостановлен)

- (5) Войдите в главный интерфейс. Если в это время изделие находится в режиме «Темп кожи», в области предупреждения о техническом сигнале тревоги отобразится [Уст мощн пит] с установленным значением температуры, которое мигает в течение 5 секунд, а затем исчезает, независимо от того, установил ли пользователь температуру. Если изделие находится в ручном режиме, в области предупреждения о техническом сигнале тревоги отобразится подсказка [Уст мощн пит], которая исчезнет только после того, как пользователь установит питание.
- (6) Проверьте датчик температуры. Поместите датчик между пальцами пациента для нагрева. Убедитесь, что показания температуры пациента повышаются.
- (7) Если пользователь выберет [Режим темп кожи], в области запроса информации о тревоге отобразится [Установите темп].
- (8) Проверьте состояние системы подъема люльки. Поднимите или опустите люльку до крайнего положения, чтобы убедиться, что изделие нормально работает. Проверьте педали для подъема по обеим сторонам люльки, чтобы увеличить или уменьшить высоту люльки.
- (9) Проверьте сигнал тревоги об ошибке питания и память с питанием от батареи. После отсоединения вилки переменного тока системы от розетки должен быть слышен звуковой сигнал. Подождите 1-2 минуты, а затем вставьте вилку переменного тока системы, чтобы убедиться в прекращении сигнала тревоги.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Полностью заряженная батарея должна быть способна подавать сигнал об отключении питания в течение не менее 60 минут (пункт 201.12.3.101 стандарта IEC 60601-2-21). Для полной подзарядки время зарядки составляет менее 12 часов во включенном состоянии и менее 8 часов в выключенном состоянии. Зарядка до 90 % занимает менее 10 часов, если питание включено, и менее 6 часов, если питание выключено.
- Не размещайте пациента в люльке в режиме прогрева. Когда пациент размещен в изделии, немедленно переключитесь на ручной режим или режим температуры кожи.
- Тепловая мощность в режиме прогрева меньше 45 мВт/см².
- Не используйте датчик температуры в качестве ректального.

Глава 4 Установка и подключение

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для обеспечения нормальной работы изделия ознакомьтесь с данным разделом перед использованием и надлежащим образом установите изделие.
- Разместите изделие на устойчивой поверхности.

4.1 Подключение к источнику питания переменного тока

Этапы подключения кабеля питания переменного тока:

- Убедитесь, что источник питания переменного тока соответствуют данным, указанным на паспортной табличке системы 220–240В пер. тока, 50 Гц /60Гц
- Используйте шнур питания, предоставленный с системой. Вставьте другой конец шнура питания в заземленную розетку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Подключите шнур питания к больничной розетке.
- Если система оснащена батареей, ее необходимо зарядить после транспортировки или хранения. Если включить систему сразу же без подключения к источнику питания переменного тока, изделие может не работать должным образом из-за недостаточной мощности батареи. Включите источник питания переменного тока и зарядите батарею независимо от того, включена ли система.

Подключите линию эквипотенциального заземления при необходимости.

4.2 Подключение датчиков

Подключите необходимые датчики к системе и области выполнения анализов пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Описание методов подключения различных датчиков и связанные требования см. в разделах 9–13.

4.3 Подключение подачи газа

Система предоставляет интерфейсы для источников воздуха и O₂ в трубках. Впуск источника кислорода отмечен как O₂, это означает, что кислород будет поступать в систему через этот впуск во время подачи кислорода. Если требуется подача кислорода, подключите газовый шланг к впуску кислорода для обеспечения подачи кислорода. Давление газа в соединении составляет 0,28–0,6 МПа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Эта операция выполняется, только если требуется подача кислорода.
- подача кислорода должна осуществляться в соответствии с инструкциями врача.
- Не помещайте инкубаторы, фонари, смазку или воспламеняющиеся летучие вещества рядом с изделием во время подачи кислорода пациенту.
- Во время подачи кислорода врачи, медсестры и специалисты по первой помощи, контактирующие с данным изделием, должны носить хлопковую или огнеупорную одежду.
- Одежда и простыни для пациентов должны быть сделаны из чистого хлопка. Не используйте материалы, которые подвержены воздействию статического электричества.
- Используйте только специальные клапаны сброса давления или клапаны регулировки давления, отмеченные как предназначенные для подачи кислорода на баллонах с кислородом высокого давления. Не используйте клапаны для других газов, помимо воздуха и кислорода. Использовать такие клапаны опасно.
- Если смазка и иные вещества контактируют с кислородом высокого давления, произойдет самовозгорание. Не допускайте контакта этих веществ с регуляторами давления кислорода, клапанами кислородных баллонов, трубками, соединениями и другим оборудованием для подачи кислорода.
- Регулярно проверяйте концентрацию кислорода в воздухе (20,9 %) концентрацию чистого кислорода (100 %) с помощью монитора кислорода.
- Следуйте инструкциям врача для определения оптимальной концентрации кислорода на основе PaO_2 (измеряемое значение PaO_2). Крайне важно измерять концентрацию кислорода в изделии и постоянно анализировать содержание кислорода в артериальной крови для определения требуемой концентрации кислорода, если требуется повышенный уровень кислорода.
- Регулятор концентрации кислорода или расходом нельзя использовать для точного определения концентрации кислорода. Перед подачей кислорода воспользуйтесь проверенным монитором или контроллером кислорода для проверки концентрации кислорода под руководством врача.
- Во время подачи кислорода уровень шума изделия возрастает.
- Используйте только медицинский источник газа. Другие источники газа могут содержать воду, смазку и иные посторонние вещества.
- В случае отказа центральной системы подачи газа одно или несколько подключенных изделий прекратят работу. Откройте запасные кислородные баллоны для обеспечения нормальной работы системы.
- После остановки подачи газа в трубке все еще останется давление. Сначала выпустите газ из трубки, а затем отсоедините ее.

4.4 Установка кронштейна

- (1) Установите лоток или инфузионный стержень, установите лоток и инфузионный стержень, как показано на рисунке слева на рисунке I. Закрепите лоток и инфузионный стержень в нужном положении, а затем медленно ввинтите резиновую прокладку (с внутренней резьбой) в ползунок в указанном положении на прямоугольной стороне блока (как показано на рисунке I). В то же время слегка

затяните винт ручки с другой стороны в резиновую прокладку до тех пор, пока резиновая прокладка не будет плотно вставлена в ползунок. Прекратите затягивать винт ручки, когда на всей боковой поверхности не останется явных выступов. (В качестве примера приведена инструкция по установке лотка. При фактической эксплуатации установка штанги для вливаний выполняется таким же образом. Инструкции см. здесь):

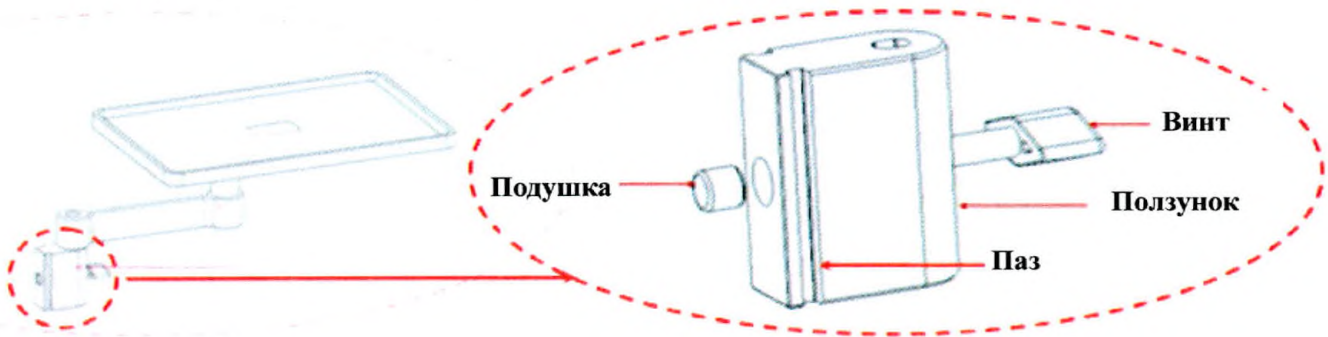


Рис. I

- (2) После размещения выровняйте весь кронштейн с вогнутой поверхностью вертикальной штанги. Вставьте кронштейн в выемки (выемки 1 и 2 на рисунке II) на обоих концах вертикальной стойки. Установите кронштейн в соответствующее положение в соответствии с потребностями пользователя. Затем с помощью ручки надежно закрепите кронштейн.

Вид сбоку на две колонны:

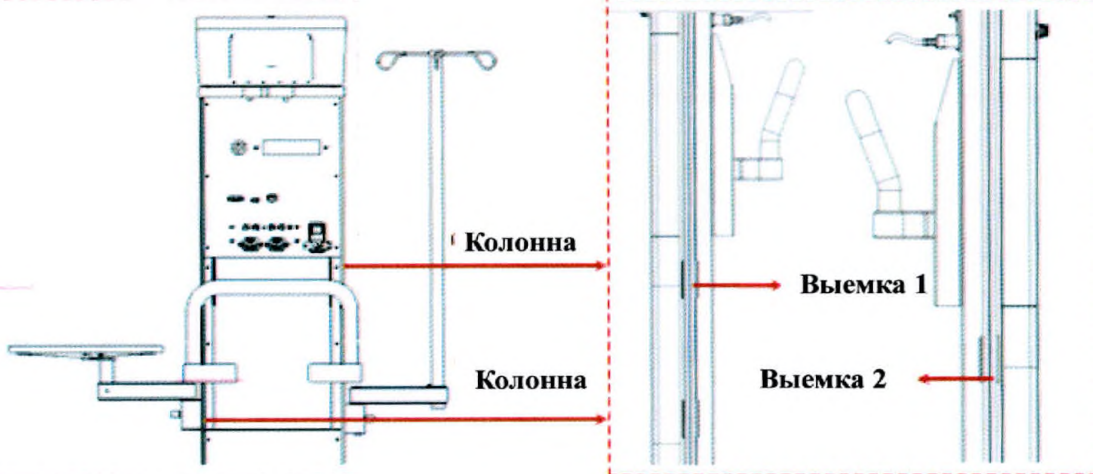


Рис. II

(3) После фиксации, см. Рис. III.

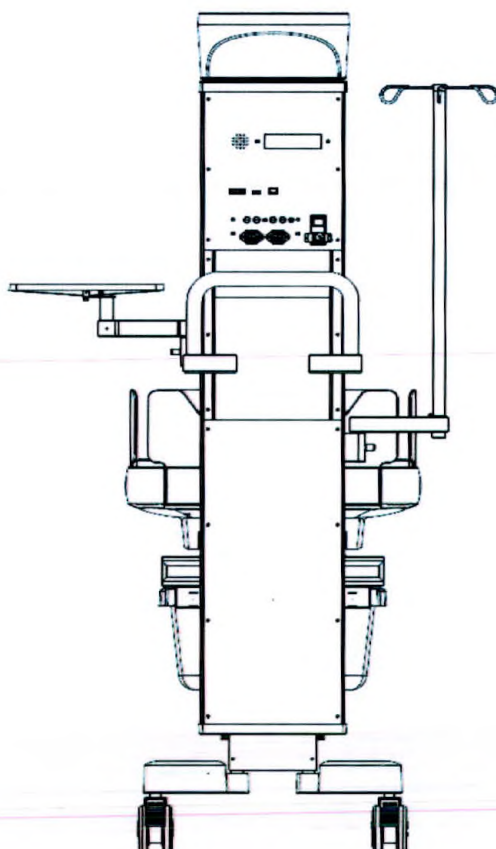


Рис. III

4.5 Установка встроенных электронных весов

Система может быть оснащена встроенными электронными весами. Эти весы могут быть настроены и управляются с помощью меню на сенсорном экране.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Кабели электронных весов можно подключить или отключить в зависимости от того, включено ли изделие или нет.

Этапы установки электронных весов:

- (1) Откройте панель ограждения, размещенную вокруг люльки.
- (2) Снимите лоток и матрас с люльки;
- (3) Разместите платформу взвешивания электронных весов в желобе в люльке;
- (4) Протяните кабель электронных весов через мягкий кабелепровод во внутренней панели и вставьте разъем в датчик взвешивания;
- (5) Установите снятый лоток и матрас обратно на люльку и закройте защитную панель вокруг люльки.

Глава 5 Базовые операции

5.1 Запуск изделия

Подключите шнур питания системы к источнику питания переменного тока и поверните выключатель питания в положение [I] (показывающее «ВКЛ.»), и загорится индикатор питания переменного тока. Индикатор выключения означает, что система не имеет источника питания.

Установите переключатель изделия в положение [I] (показывающее «ВКЛ.»), индикатор работы мигает, а затем продолжает гореть стабильно. Тем временем изделие включается и отображается логотип «Комен» (Comen). Система автоматически выполняет серию самопроверок. Через пять секунд самодиагностика завершается, и автоматически включается режим прогрева. Нагреватель автоматически работает на 100% мощности, что составляет около 45 МВт/см².

Пользователь может войти в основной интерфейс, нажав клавишу [OK] в интерфейсе прогрева. Если не нажать кнопку в течение 7 минут, изделие по-прежнему будет находиться в режиме прогрева, но мощность нагревателя будет снижена до 30%. Изделие выйдет из режима прогрева до тех пор, пока не будет нажата клавиша [OK].

В режиме прогрева, если источник питания переменного тока случайно отключен, 7-минутный обратный отсчет будет приостановлен, а функция прогрева будет временно отключена. Однако пользователь все равно может войти в основной интерфейс, нажав клавишу [OK]. Если изделие не подключено к источнику переменного тока, функции измерения НИАД, мониторинга ЭКГ и печати записей по-прежнему доступны, но функции нагрева, фототерапии, пункции, наклона и подъема люльки отключены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не размещайте пациента в люльке в режиме прогрева. Режим прогрева используется только для быстрого нагрева пустой люльки и поддержания тепла.
- Не накрывайте крышку нагревателя тканью, когда нагреватель работает.

5.2 Порядок эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прежде чем поместить пациента в систему, убедитесь, что ролики зафиксированы.
- При использовании системы лицо, осуществляющее уход, должно внимательно наблюдать за пациентом. Регулярно проверяйте температуру тела пациента для обеспечения безопасности и комфорта.
- При срабатывании функции приостановки звукового сигнала пациент должен находиться под пристальным наблюдением.
- Использование электрохирургического оборудования или другого электрического излучающего оборудования может повлиять на работу системы. Датчик температуры должен нахо-

даться как можно дальше от электрохирургического оборудования. Кроме того, не размещайте на люльке слишком много кабелей. Использование электрохирургического оборудования или электрического излучающего оборудования может привести к непрямому нагреву, и показания датчика температуры увеличатся из-за поглощенной тепловой энергии.

- Прямые солнечные лучи или другие источники теплового излучения могут привести к повышению температуры системы до уровня, который может представлять опасность для пациента.
- При опускании или снятии любой из защитных панелей люльки, лицо, осуществляющее уход, должно внимательно следить за ребенком.
- Энергия излучения может оказывать негативное воздействие на компоненты крови. При использовании системы внутривенной инфузии для доставки компонентов крови пациенту на изделии, закройте инфузионную трубку алюминиевой фольгой.
- Энергия излучения может привести к ускорению испарения мочи, что может привести к неточному анализу мочи и измерению веса. Пациенту рекомендуется часто менять подгузники.
- Используйте [Режим темп кожи], если явно не указано использовать [Руч. режим]. Хотя в обоих режимах требуется мониторинг пациента, в [Руч. режим] необходимо непрерывно следить за состоянием пациента.
- В [Режим темп кожи] система управляет мощностью нагрева с помощью алгоритма PID, а именно система автоматически устанавливает мощность нагрева в соответствии с разницей между температурой, определяемой датчиком, и температурой, установленной пользователем. Во время нагрева система регулирует мощность нагрева в режиме реального времени в соответствии с повышением температуры, обнаруженным датчиком, до тех пор, пока она не будет соответствовать заданной температуре.
- В [Руч. режим] следует обращать внимание на факторы окружающей среды (высокая скорость воздуха, прямой солнечный свет, использование лампы для фототерапии и т. д.) или изменения состояния пациента. Мощность обогревателя необходимо корректировать в соответствии с этими изменениями.
- В [Режим темп кожи] система автоматически регулирует мощность нагревателя для поддержания желаемой температуры кожи, и лицо, осуществляющее уход, может снизить (но не полностью исключить) частоту наблюдения за пациентом и регулировки температуры.
- Перед укладыванием пациента в люльку убедитесь, что все защитные панели люльки зафиксированы во избежание падения пациента.
- Датчик температуры не изолирован от земли. Любое другое оборудование, используемое совместно с системой, должно соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.
- Не помещайте ничего в зону облучения обогревателя, в противном случае это может помешать пациенту согреться.
- Не кладите ничего на нагреватель.
- Не подключайте неразрешенные изделия к вспомогательному интерфейсу питания этого оборудования.
- Не прикасайтесь руками к отверстию для отвода тепла на мосту нагревателя, иначе это может привести к ожогам.
- Регулярно проверяйте, правильно ли подключен датчик температуры к пациенту. Если датчик не подключен к коже пациента, показания температуры будут неточными.

- При использовании лампы для фототерапии датчик температуры должен подвергаться непосредственному воздействию теплового излучения лампы для фототерапии. Не блокируйте датчик. Излучение ламп для фототерапии может вызвать повышение температуры кожи пациента.
- Не используйте повторно одноразовые датчики. Очистка и повторное использование одноразовых датчиков может привести к повреждению датчика, что приведет к неточным показаниям.
- Не контролируйте температуру тела пациента на основе ректальной температуры.
- Не размещайте датчик температуры под телом пациента.
- Не используйте датчик температуры кожи в качестве ректального датчика температуры.
- Когда система установлена в [Руч. режим], лица, осуществляющие уход, должны постоянно контролировать состояние пациента. Не оставляйте пациента без присмотра. По возможности используйте систему в режиме [Режим темп кожи].
- Плотно прикрепите датчик температуры к животу пациента. Если датчик упадет с живота пациента или будет неправильно установлен, измеренная температура кожи будет неточной. Кроме того, показания температуры могут быть неточными по следующим причинам: датчик температуры накрыт одеялом, подгузником или рукой пациента, что приводит к ложным высоким показаниям; датчик температуры намок от мочи или жидкого лекарственного препарата, что приводит к ложным низким показаниям.
- Если у пациента самопроизвольно выделяется тепло или у него высокая температура, мощность нагревателя будет уменьшена или вызовет другие неблагоприятные последствия.

1. На главном экране выберите [Наст.наг-ва] → [Настр. темп. кожи] или просто щелкните область, в которой отображается параметр температуры пациента, чтобы установить температуру кожи пациента.
2. Положите пациента в люльку.
3. Прикрепите датчик температуры к коже пациента. Если пациент находится в распростертом положении, прикрепите датчик к спине. Перед установкой датчика убедитесь, что кожа пациента чистая и сухая. Любое из следующих действий может привести к неточным показаниям и сделать пациента слишком горячим или слишком холодным.
 - Небрежное потягивание за провод датчика температуры.
 - Датчик температуры не прикреплен к коже пациента.
 - Датчик температуры помещается вне зоны действия фототерапевтической лампы, когда пациент проходит процедуру фототерапии, что приводит к повышению температуры кожи пациента.
4. Проложите провод датчика через входное отверстие на прикроватной панели. Вставьте датчик в гнездо датчика определения температуры на многофункциональной коммутационной панели.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Система не может отличить низкую температуру кожи и высокую внутреннюю температуру тела (например, лихорадку) от низких температур как кожи, так и тела. Датчик температуры кожи может измерять только температуру кожи пациента, а не фактическую температуру тела.

Поэтому необходимо регулярно измерять температуру тела пациента, чтобы проверить наличие признаков лихорадки или видимого охлаждения тела.

- Это изделие оснащено функцией автоматической коррекции температуры.

5.3 Защитная панель люльки

Отметки шкалы указаны на защитной панели люльки (10~65 см), как показано на рисунке 5-1. Шкалу можно использовать для оценки роста младенца, когда пациент лежит на кровати и упирается подошвами ног в короткую защитную панель.

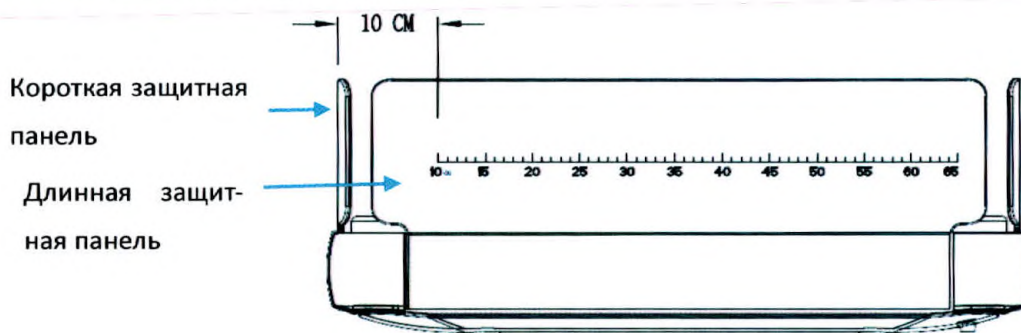


Рис. 5-1 Защитная панель люльки

Все защитные панели люльки можно повернуть вниз, за исключением панели со стороны опоры. Сначала потяните панель вверх, а затем поверните ее вниз в сторону лица, осуществляющего уход. При повторной установке потяните панель вверх в вертикальное положение, затем нажимайте на нее до тех пор, пока панель не зафиксируется.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Начальная шкала 10 см представляет собой расстояние между точкой 10 см и короткой защитной панелью.
- Если необходимо открыть защитные панели люльки, когда пациент лежит в люльке, внимательно наблюдайте за пациентом.
- Если пациент гиперактивен, внимательно наблюдайте за ним и не отходите.
- Чтобы предотвратить выпадение пациента, регулярно проверяйте защелки, винты и защитные панели люльки, чтобы убедиться, что они закреплены надлежащим образом.

5.4 Рентгеновский лоток

Убедитесь, что люлька находится в горизонтальном положении, прежде чем выполнять процедуру рентгенографии. Опустите одну из защитных панелей люльки и положите кассету с пленкой на лоток, который выдвигается из-под матраса. Лоток можно выдвинуть с любой стороны люльки. Кассету можно вставить в область под матрасом, не перемещая пациента. Как показано на следующем рисунке:



Рис. 5-2 Рентгеновский лоток

Крышку нагревателя можно поворачивать по часовой стрелке или против часовой стрелки горизонтально, чтобы избежать помех при рентгеновской съемке. При вращении крышки нагревателя наклон крышки нагревателя в вертикальном направлении можно регулировать так, чтобы она была выровнена с пациентом, чтобы предотвратить внезапное уменьшение подачи тепла.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не размещайте пациента на рентгеновской кассете для пленок.
- Когда крышка нагревателя наклонена, это может определенным образом повлиять на интенсивность фототерапии и температуру пациента.
- Не опирайтесь на крышку нагревателя и не прикладывайте чрезмерных усилий к ней, чтобы предотвратить ее разрыв.
- Не вешайте ничего на крышку нагревателя, чтобы не допустить возгорания.
- Не наклоняйте крышку нагревателя в течение длительного времени, в противном случае внешняя сторона крышки нагревателя нагреется и станет горячей.
- При наклоне крышки нагревателя подается сигнал тревоги о наклоне.

5.5 Направляющая на стойке

С обеих сторон стойки имеются направляющие.

Дополнительные изделия могут быть установлены на направляющей с любой стороны.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При установке дополнительных изделий на направляющую убедитесь, что система находится в горизонтальном положении. Общий вес изделий и веществ, которые они выдерживают, должен составлять менее 30 кг.
- При монтаже дополнительных изделий на направляющей удерживайте систему в устойчивом положении во избежание падения.
- Другие сведения о дополнительных изделиях, закрепляемых на направляющей, см. в соответствующих инструкциях, предоставленных вместе с изделиями.

5.6 Настройки параметров

5.6.1 Печать сигнала тревоги

1) В пользовательском интерфейсе выберите область, в которой отображается нужный параметр, или нажмите [Наст физ], чтобы войти в меню настройки параметра. Например: выберите область отображения параметров ЭКГ → [Настр. ЭКГ] → [Печать трев].

2) Печать сигнала тревоги: [ВКЛ.], [ВЫКЛ.].

Функция печати сигнала тревоги отключается в любой из следующих ситуаций: после выбора [Сист.настр] (настройка системы) → [Настройка трев], [Автопечать трев.] установлено значение [ВЫКЛ.]; или [Перекл трев] в меню настройки соответствующего параметра установлено значение [ВЫКЛ.]. Функция печати сигнала тревоги доступна только тогда, когда оба упомянутых выше переключателя установлены в положение [ВКЛ.].

5.6.2 Аварийный выключатель

1) В пользовательском интерфейсе выберите область, в которой отображается нужный параметр, или нажмите [Наст физ], чтобы войти в меню настройки параметра, например: выберите область отображения параметров ЭКГ → [Настр. ЭКГ] → [Перекл трев].

2) Аварийный выключатель: [ВКЛ.], [ВЫКЛ.].

5.6.3 Установка высокого/низкого предела срабатывания сигнала тревоги

1) В пользовательском интерфейсе выберите область, где отображается нужный параметр, или нажмите [Наст физ], чтобы войти в меню настройки параметра, можно получить доступ к параметрам настройки сигнала тревоги для каждого параметра. Настройки сигнализации разных параметров немного отличаются.

2) Например: выберите область отображения параметров ЭКГ → [Настр. ЭКГ] → соответствующие пункты настройки сигнала тревоги ЭКГ.

5.6.4 Конфигурация по умолчанию

1) В пользовательском интерфейсе выберите область, в которой отображается нужный параметр, или нажмите [Наст физ], чтобы войти в меню настройки параметра. Например: выберите область отображения параметров ЭКГ → [Настр. ЭКГ] → [По умолч.].

2) Выберите [По умолч.], будут использоваться заводские настройки для этого параметра.

5.6.5 Обмен областей отображения кривой

1) Выберите кривую в пользовательском интерфейсе. Например: выберите форму сигнала ЭКГ [I] или [II] → [Кривая ЭКГ] → [Обмен кривой] (обмен областей отображения кривой).

2) Выберите кривую, которая будет заменена в области отображения. Например: выберите [Pleth]. Затем положение отображения кривой ЭКГ и кривой Pleth будут заменены.

5.6.6 Настройка усиления кривой

1) В пользовательском интерфейсе выберите желаемую кривую. Например: выберите кривую ЭКГ [I]

или [II] → [Кривая ЭКГ] → [Усил осц].

2) Выберите нужное усиление кривой. Доступные значения отличаются для разных кривых.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При настройке усиления кривой ЭКГ, обратите внимание, что пик может быть усечен, если входной сигнал слишком велик. Чтобы избежать неполного отображения кривой, пользователь может вручную изменить коэффициент усиления кривой ЭКГ, обратившись к фактической кривой.

5.6.7 Скорость кривой

1) Выберите кривую в пользовательском интерфейсе. Например: выберите кривую ЭКГ [I] или [II] → [Кривая ЭКГ] → [Скор. осц].

2) Выберите нужную скорость кривой. Выбор скорости для кривой различных параметров немного отличается.

5.6.8 Цвет кривой

1) Выберите кривую в пользовательском интерфейсе. Например: выберите кривую ЭКГ [I] или [II] → [Кривая ЭКГ] → [Цвет осц].

2) В меню [Цвет осц], пользователь может установить цвет кривой на [Синий], [Зел], [Голуб], [Красн], [Фиолет], [Желтый] или [Белый].


5.6.9 Тип кривой

1) Выберите кривую в пользовательском интерфейсе. Например: выберите кривую ЭКГ [I] или [II] → [Кривая ЭКГ] → [Тип кривой] (Тип отрисовки кривой).



2) В меню [Тип кривой] пользователь может выбрать соответствующий тип отрисовки кривой в зависимости от собственных потребностей. Всего существует четыре типа отрисовки кривой: [Линия], [Полн], [Градиент] и [Жирн]. Выбор типа отрисовки кривой для различных кривых параметров немного отличается.

5.7 Подключение к центральной системе мониторинга

Проводное подключение:

- 1) Выберите , чтобы получить доступ к сетевым настройкам;
 - 2) Выберите [№ кой в сети] и [IP адрес]. Как правило, пользователю нужно только установить сетевой номер люльки, так как другие настройки уже установлены по умолчанию.
- ✧ Сетевой номер люльки: номер люльки отображается в центральной системе мониторинга при подключении системы. Допустимый диапазон составляет 1 ~ 254.

В нижней части пользовательского интерфейса есть значок, обозначающий центральную систему мониторинга. Это означает, что система не подключена к центральной системе мониторинга, когда

значок отображается как , и это означает, что система подключена к центральной системе мониторинга, когда значок отображается как .

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Сетевой номер люльки данной системы должен отличаться от номера люльки других приборов, подключенных к центральной системе мониторинга.
- Для получения подробной информации см. руководство пользователя центральной системы мониторинга производства «Комен» (Comen).

5.8 Выключение изделия

Если пациент больше не нуждается в системе, выключите систему, выполнив следующие действия:

- ① Убедитесь, что для пациента безопасно прекратить использование системы.
- ② Поверните переключатель изделия в положение [ВЫКЛ.].
- ③ Переведите основной переключатель питания в положение [0] (состояние отключения питания).

Глава 6 Настройка системы

Нажмите [**Наст.наг-ва**] в строке меню, откроется окно настройки системы, как показано на рисунке ниже:

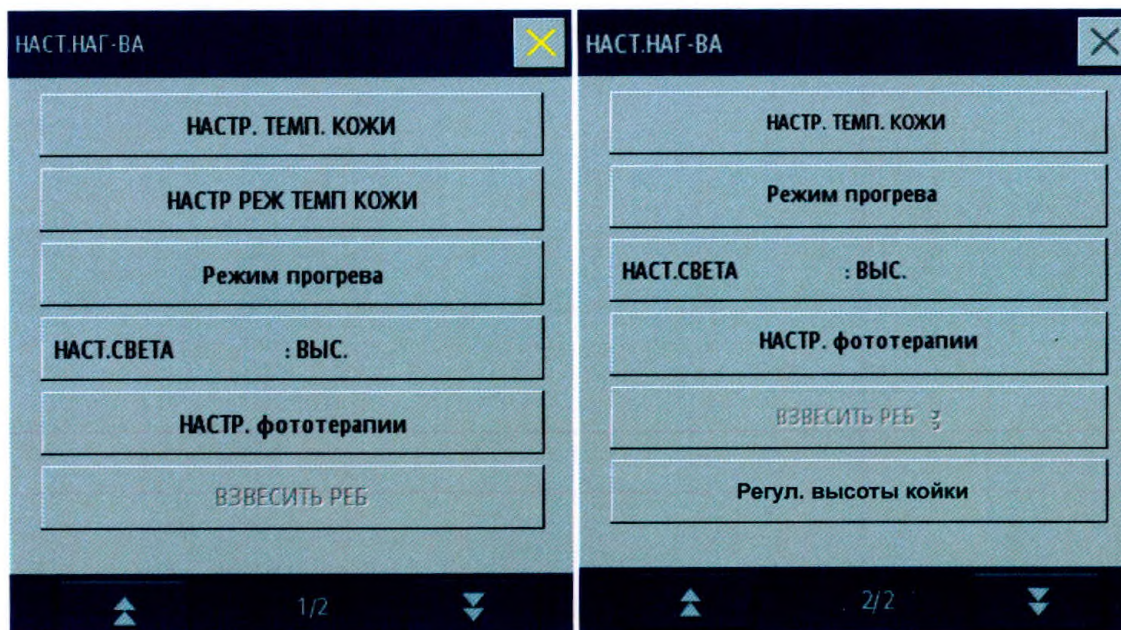


Рис. 6-1 Настройка системы

Главное меню включает в себя следующие пункты: Настройка температуры кожи, Настройка режима работы (Настройка режима Температуры кожи / Настройка ручного режима), Настройка режима прогрева, Уровень освещения, Настройка фототерапии, Взвешивание пациента и Регулировка высоты люльки.

6.1 Настройка температуры кожи

- (1) Единицы измерения температуры: Градусы Фаренгейта или Цельсия. По умолчанию используется шкала Цельсия.
- (2) Сигнал тревоги температуры кожи: [ВКЛ.] и [ВЫКЛ.]. Эта функция сигнала тревоги включается при выборе [ВКЛ.].
- (3) Смещение сигнала тревоги температуры (кожи): [$\pm 0,5^{\circ}\text{C}$] или [$\pm 1^{\circ}\text{C}$].
- (4) Цвет дисплея: [Синий], [Зел], [Голуб], [Красн], [Фиолет], [Желтый] или [Белый].

6.2 Настройка режима Температуры кожи / Настройка ручного режима

Этот раздел строки меню указывает текущий режим работы: [Режим темп кожи] или [Руч.режим].

- 1) [Настр реж темп кожи]: В этом режиме пользователь может установить целевую температуру. До-

пустимое смещение температуры составляет 32,0°C~38,0°C с минимальным приращением / уменьшением 0,1°C. Цвет отображаемого значения можно изменить на [Синий], [Зел], [Голуб], [Красн], [Фиолет], [Желтый] или [Белый].

- 2) [Наст.руч.режима]: В этом режиме пользователь может установить мощность нагревателя. Допустимый диапазон мощности составляет 0% ~ 100% с минимальным увеличением/уменьшением на 5%. Цвет отображаемого значения можно изменить на [Синий], [Зел], [Голуб], [Красн], [Фиолет], [Желтый] или [Белый].

6.2.1 Интерфейс ручного режима

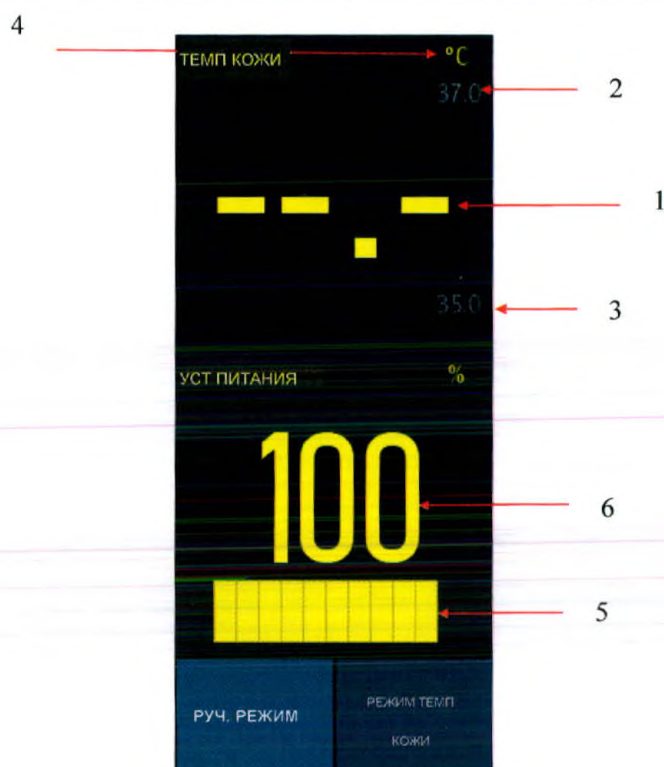


Рис. 6-2 Область параметров мощности в ручном режиме

1. Индикация температуры кожи пациента, измеренной датчиком температуры системы. Значение температуры будет отображаться в этой области в любом режиме.
2. Индикация верхнего предела сигнала тревоги температуры кожи. В [Режим темп кожи], смещение сигнала тревоги системы может быть установлено на 0,5 °C или 1,0 °C, что означает, что если температура кожи пациента на 0,5 °C / 1,0 °C выше этого верхнего предела, сработает сигнал тревоги температуры кожи. Если режим работы переключен на [Руч.режим], по-прежнему будет использоваться установленное смещение сигнала тревоги [Режим темп кожи].
3. Индикация нижнего предела сигнала тревоги температуры кожи. В [Режим темп кожи], смещение сигнала тревоги системы может быть установлена на 0,5 °C или 1,0 °C, что означает, что если температура кожи пациента на 0,5 °C / 1,0 °C ниже этого верхнего предела, сработает сигнал тревоги температуры кожи. Если режим работы переключен на [Руч.режим], по-прежнему будет использоваться установленное смещение сигнала тревоги [Режим темп кожи].

4. Индикация единицы измерения температуры. Температура может отображаться в градусах Фаренгейта или Цельсия. По умолчанию используется шкала Цельсия.
5. Индикация установленной мощности нагревателя. В [Руч.режиме], пользователь может изменить мощность обогревателя, выбрав [Настр. питания] или выбрав область параметров мощности в пользовательском интерфейсе.
6. Индикация значения мощности нагревателя. Это еще одна форма отображения мощности нагревателя.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании системы пациент должен находиться под постоянным наблюдением.
- Обратите внимание, что потеря воды пациентом будет увеличиваться при использовании данного изделия.
- Проводя фототерапию пациента в данной системе, имейте в виду, что излучаемое аппаратом для фототерапии тепло будет влиять на температуру кожи пациента. Внимательно следите за температурой кожи пациента.
- Непрерывно следите за колебаниями температуры кожи пациента, отображаемыми на экране. Когда температура колеблется выше верхнего предела или ниже нижнего предела, срабатывает сигнал тревоги температуры кожи, немедленно проверьте пациента.
- В [Руч.режим], если мощность нагревателя установлена на высокий уровень, температура кожи пациента может подняться до уровня, превышающего заданную температуру. Внимательно следите за температурой кожи пациента, постепенно уменьшая мощность нагревателя.

6.2.2 Интерфейс режима темп. кожи

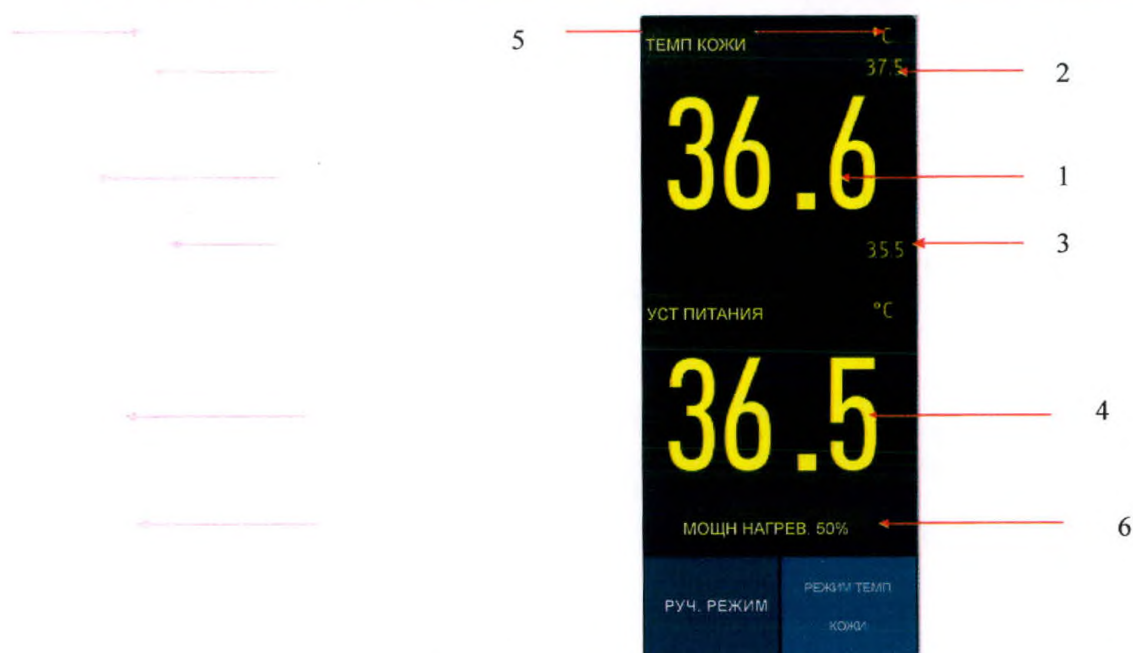


Рис. 6-3 Область температурных параметров в режиме темп. кожи

- ① Индикация температуры кожи пациента, измеренной датчиком температуры системы. Значение температуры будет отображаться в этой области в любом режиме.

- ② Индикация верхнего предела сигнала тревоги температуры кожи. В [Режим темп кожи], смещение сигнала тревоги системы может быть установлена на 0,5 °C или 1,0 °C, что означает, что если температура кожи пациента на 0,5 °C / 1,0 °C выше этого верхнего предела, сработает сигнал тревоги температуры кожи. Если режим работы переключен на [Руч.режим], по-прежнему будет использоваться установленное смещение сигнала тревоги [Режим темп кожи].
- ③ Индикация нижнего предела сигнала тревоги температуры кожи. В [Режим темп кожи], смещение сигнала тревоги системы может быть установлена на 0,5 °C или 1,0 °C, что означает, что если температура кожи пациента на 0,5 °C / 1,0 °C ниже этого верхнего предела, сработает сигнал тревоги температуры кожи. Если режим работы переключен на [Руч.режим], по-прежнему будет использоваться установленное смещение сигнала тревоги [Режим темп кожи].
- ④ Индикация единицы измерения температуры. Температура может отображаться в градусах Фаренгейта или Цельсия. По умолчанию используется шкала Цельсия.
- ⑤ Индикация установленной температуры кожи пациента. В [Режим темп кожи], пользователь может изменить мощность системы, выбрав [Настр. питания] или выбрав область параметров мощности в пользовательском интерфейсе.
- ⑥ Индикация значения мощности нагревателя.

ПРИМЕЧАНИЕ

- [Режим темп кожи] можно использовать только тогда, когда датчик температуры подключен к разъему датчика температуры кожи.
- В режиме [Режим темп кожи] установите датчик температуры в указанное положение на теле пациента (например, на животе). Подождите (около 30 секунд) до стабилизации отображаемой температуры, затем установите температуру системы.
- Когда фактическая температура, измеренная датчиком температуры системы, будет ниже заданной температуры, система автоматически начнет нагреваться, и в области параметров температуры появится надпись [Нагрев]. Процедура нагрева будет прекращена до тех пор, пока фактическая температура кожи пациента не достигнет установленного значения.

6.2.3 Пример сигнала тревоги температуры кожи

Сигналы тревоги температуры кожи включены по умолчанию, когда система переведена в [Режим темп кожи]. Однако в [Руч.режим] переключатель сигнализации температуры кожи необходимо вручную установить в положение [ВКЛ.]. В обоих режимах смещение сигнала тревоги температуры кожи может быть установлено на 0,5°C или 1,0°C.

Возьмем в качестве примера следующее. Если температура кожи пациента установлена на 36,5 °C, а смещение сигнала тревоги температуры кожи установлено на 0,5 °C, соответственно, верхний предел сигнала тревоги температуры кожи составляет 37 °C, а нижний предел - 36,0 °C. Когда температура кожи

пациента превышает или равна 37,0°C, срабатывает сигнал тревоги [Сл выс темп кожи]. И когда температура кожи пациента будет меньше или равна 36,0 °С, сработает сигнал тревоги [Сл низ темп кожи]. Верхний предел сигнала тревоги температуры кожи не может быть установлен выше 38,5°C.

При возникновении сигнала тревоги, внимательно следите за пациентом и проверьте, правильно ли прикреплен датчик к коже пациента. Нажмите кнопку паузы звуковой сигнализации, чтобы приостановить ее.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во всех режимах работы системы, когда датчик температуры обнаруживает аномально высокую температуру, система подает сигнал тревоги, и нагреватель автоматически прекращает работу. Эти сигналы тревоги не прекратятся, даже если соответствующие события были устранены, и пользователю необходимо вручную отключить сигнал тревоги, нажав кнопку «Пауза аудиотрев».
- Когда система работает нормально, программное обеспечение микропроцессора постоянно проверяет функции других аварийных сигналов. В случае отказа какой-либо цепи загорается индикатор и активируется сигнал тревоги.
- При возникновении неисправности микропроцессора или ошибки программного обеспечения будет активирован звуковой сигнал.

6.3 Уровень освещения

В зависимости от текущей ситуации уровень освещения точечной лампы можно регулировать на трех уровнях: высоком, среднем и низком, как показано на рисунке ниже:

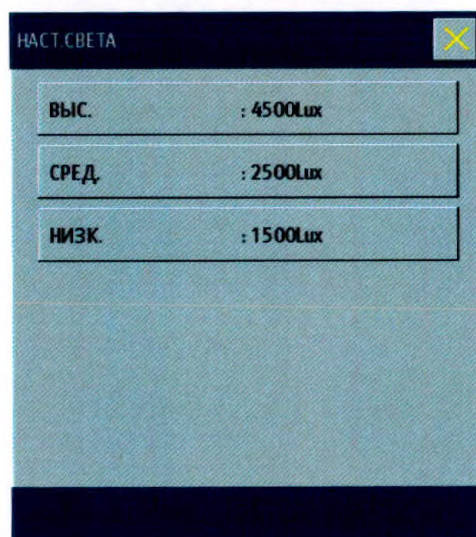


Рис. 6-4 Уровень освещения

6.4 Настройка фототерапии

Выберите [Наст.наг-ва] – [Настр. фототерапии], отрегулируйте яркость лампы для фототерапии в соответствии с фактическими потребностями, и есть три варианта выбора: высокий, средний и низкий. Время работы лампы для фототерапии регистрируется в [Время исп.LED] (как показано на рисунке 6-5). Если лампа для фототерапии проработала до 10 000 часов, обратитесь в соответствующее отделение вашей больницы или в отдел послепродажного обслуживания «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания. Если лампа для фототерапии повреждена, немедленно замените ее. Процедура прогрева лампы для фототерапии длится тридцать минут, какой-либо отладки не требуется.

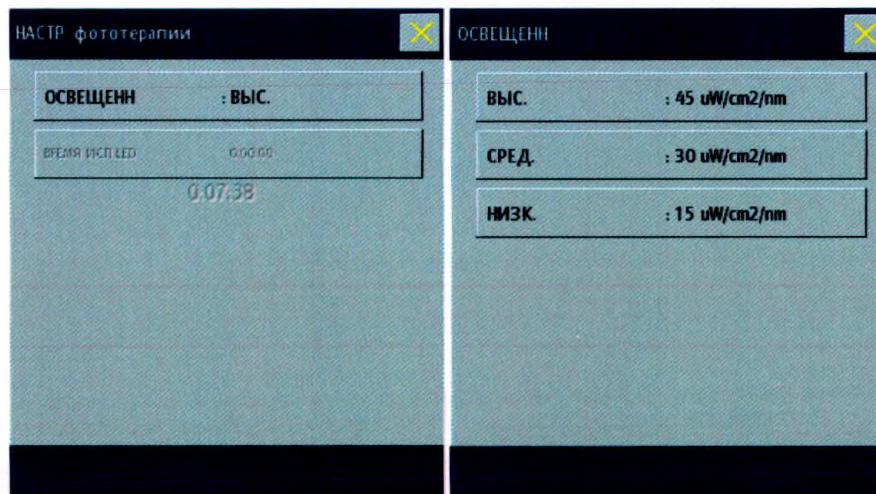


Рис. 6-5 Настройки фототерапии

6.4.1 Длина волны синего света в зависимости от эффективной интенсивности излучения



Рис. 6-6 Зависимость длины волны синего света от эффективной интенсивности излучения

6.4.2 Эффективное распределение светового пятна на поверхности люльки

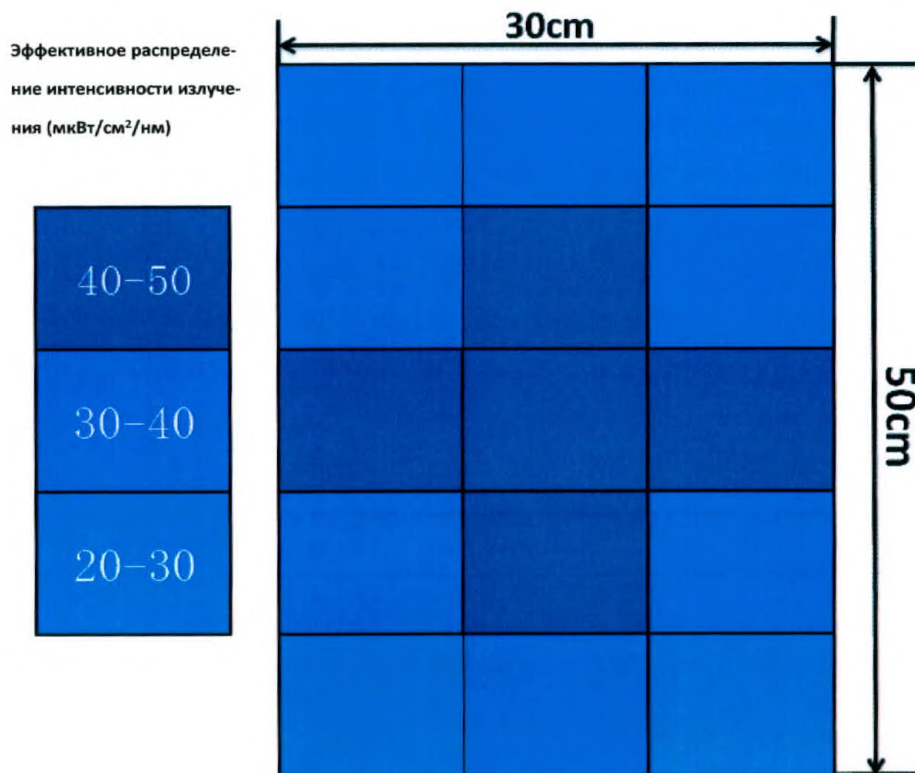


Рис. 6-7 Эффективное распределение светового пятна на поверхности люльки

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Эффективная площадь поверхности и расстояние между люлькой и источником излучения будут влиять на среднее значение общей интенсивности излучения. Если эффективная площадь поверхности велика, среднее значение будет небольшим; если расстояние велико, среднее значение будет небольшим.
- Для достижения наилучшего лечебного эффекта фототерапии пациент должен находиться полностью в зоне эффективного облучения.
- Во время процедуры фототерапии защищайте глаза и гениталии пациента, а также всегда держите под рукой маски для глаз и подгузники.
- Когда система подключена к источнику питания и выключатель питания включен, система немедленно проводит фототерапевтическое лечение пациента.
- Продолжительность фототерапии устанавливается в соответствии с указаниями лечащего врача.
- Часто проверяйте пациента, когда он проходит курс фототерапии. Убедитесь, что пациент не выходит из зоны эффективного облучения, упомянутой выше.

6.5 Процедура взвешивания

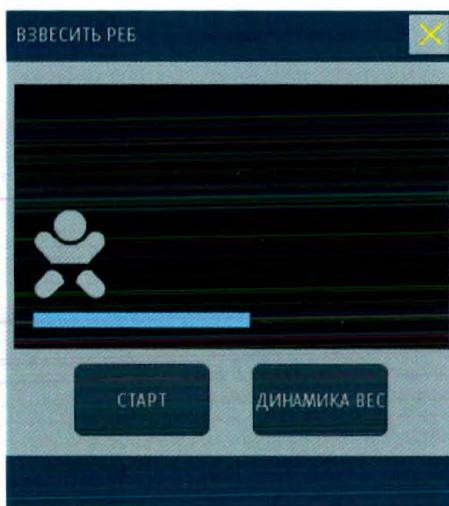
Если пользователь выбирает изделие с функцией взвешивания, то в качестве вспомогательного изделия поставляется один из основных режимов или режим NAWI.

6.5.1 Основной режим

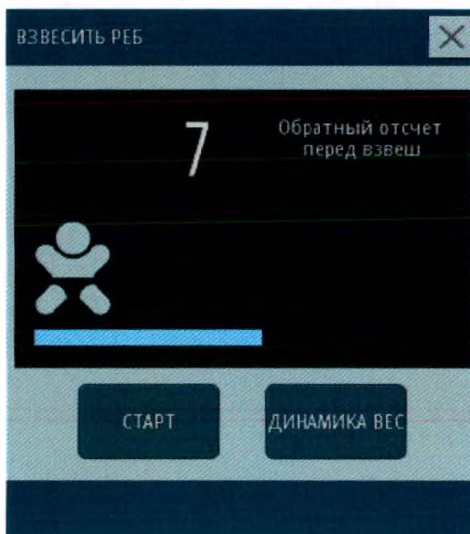
Процедура взвешивания новорожденного:

Пациента следует разместить в середине люльки. Не прислоняйте ничего к защитным панелям люльки. Все провода, инфузионные трубки и трубки аппарата искусственной вентиляции легких должны быть закреплены. Одеяло можно заправить под матрас, но не следует заправлять под платформу для взвешивания.

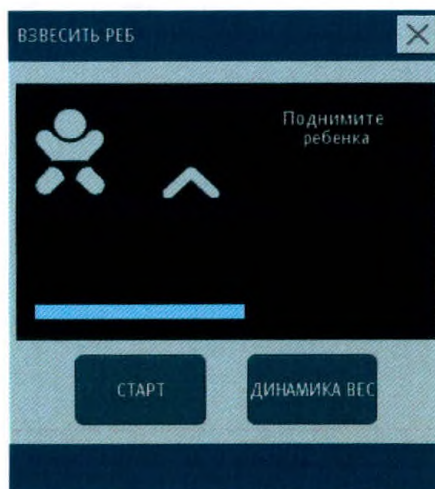
В пользовательском интерфейсе выберите [Наст.наг-ва] - [Взвесить реб] (когда весы не подключены, программная клавиша [Взвесить реб] отображается серым цветом и не может быть выбрана). Убедитесь, что матрас находится в горизонтальном положении. Если электронные весы наклонены, это повлияет на точность измерения веса. Если матрас не находится в горизонтальном положении, сообщение [Выровняйте койку] появится после нажатия кнопки [Старт], в таком случае пользователю необходимо закрыть окно взвешивания и выбрать [Накл койки] в главном интерфейсе, чтобы вручную выровнять люльку перед началом взвешивания.



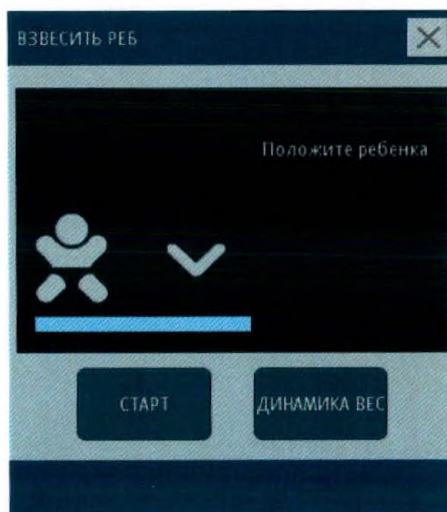
- Нажмите [Старт], и начнется обратный отсчет. Если в течение восьми секунд пользователь не выполняет никаких действий, система автоматически переходит к следующему этапу.



- Электронные весы автоматически возвращаются к нулю, и появляется сообщение [**Поднимите ребенка.**] будет отображаться на экране. Возьмите пациента и все трубки или провода, прикрепленные к пациенту. Убедитесь, что руки и ноги пациента, одеяла и одежда не соприкасаются с матрасом.



- Если пользователь не выполняет каких-либо операций, появляется сообщение [**Положите ребенка.**] будет отображаться на экране. Положите пациента обратно на матрас, удерживая все провода или трубки, прикрепленные к пациенту. Электронные весы рассчитают вес пациента, который затем отобразится на экране.



⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

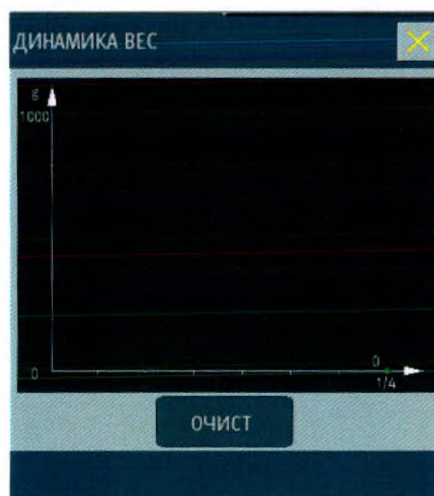
- Если пациент не будет опущен после того, как на экране появится сообщение [**Положите ребенка.**], вес, отображаемый на экране, будет равен 0 г.
- Электронные весы взвесят все, что находится на платформе для взвешивания. Следовательно, если пользователь кладет пациента, не удерживая все провода или трубки, прикрепленные к пациенту, или пациент держит их, вес трубок и выводов также будет включен в вес пациента.

Динамика веса:

- 1) В главном интерфейсе выберите [**Наст.наг-ва**] – [**Динамика вес**].



- 2) После выбора [Динамика вес] отображается график, показывающий тенденцию изменения веса пациента. Координата X на графике - это количество дней (с 0 по 7 день), а координата Y обозначает вес. Если пациент весит менее 1 кг, максимальное значение, показанное на координате Y, будет равно 1 кг. Если вес пациента превышает 1 кг, значение, показанное в координате Y, будет автоматически скорректировано, чтобы обеспечить полное отображение тенденции веса (например, если максимальный измеренный вес составляет 5,4 кг, максимальное значение, показанное в координате Y, будет равно 6.). Могут быть сохранены только данные за последние семь дней. При появлении нового измеренного веса значение 7-дневной давности будет автоматически удалено. Пользователь также может нажать [Очист], чтобы перезапустить новый цикл измерения. Если пациент взвешивается несколько раз в течение одного дня, будет записан только максимальный измеренный вес за день. Конкретное значение измерения за каждый день также будет показано на графике тенденции.



6.5.2 Режим NAWI (дополнительная функция)

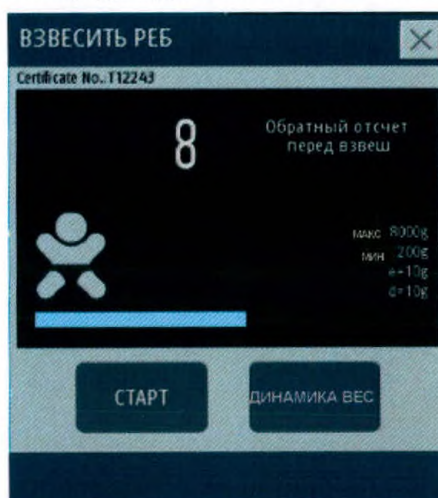
Процедура взвешивания новорожденного:

Пациента следует разместить в середине люльки. Не прислоняйте ничего к защитным панелям люльки.

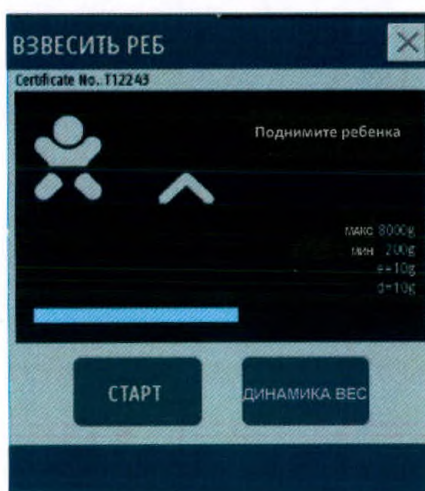
Все провода, инфузионные трубки и трубки аппарата искусственной вентиляции легких должны быть закреплены. Одеяло можно заправить под матрас, но не следует заправлять под платформу для взвешивания.

В пользовательском интерфейсе выберите [**Наст.наг-ва**] - [**Взвесить реб**] (когда весы не подключены, программная клавиша [**Взвесить реб**] отображается серым цветом и не может быть выбрана). Убедитесь, что матрас находится в горизонтальном положении. Если электронные весы наклонены, это повлияет на точность измерения веса. Если матрас не находится в горизонтальном положении, сообщение [**Выровняйте койку**] появится после нажатия кнопки [**Старт**], в таком случае пользователю необходимо закрыть окно взвешивания и выбрать [**Накл койки**] в главном интерфейсе, чтобы вручную выровнять люльку перед началом взвешивания.

1. Нажмите [**Старт**], чтобы начать обратный отсчет. Если медицинский персонал не выполняет других операций с изделием в течение 8 секунд, изделие автоматически переключится на следующий шаг.



2. После взятия младенца на руки электронные весы автоматически обнуляются. Когда изделие выдаст запрос [**Поднимите ребенка.**], медицинский персонал должен поднять младенца вместе с трубками и кабелями, подключенными к нему, держать одеяло или одежду на младенце на весах и следить за тем, чтобы тело младенца не соприкасалось с люлькой.



3. Если медицинский персонал не управляет изделием, на экране автоматически появится сообщение [**Положите ребенка.**]. Медицинский работник должен положить младенца обратно на матрас и

вручную поднять все подключенные к нему кабели и трубки, в то время как электронные весы подсчитывают вес младенца и выводят его на экран.

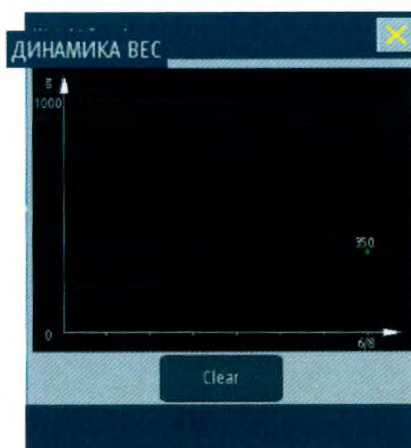


⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед взвешиванием младенца отрегулируйте поверхность люльки по уровню.
- Во время процесса взвешивания:
 - Когда младенца берут на руки, весы показывают вес тары. В этот момент наибольший предел веса тары оборудования составляет 3000 г. Если вес тары превышает 3000 г, оборудование выдаст сообщение [Предупр! Избыточный вес тары!].
 - Когда младенца берут на руки, убедитесь, что младенец и медицинский персонал не соприкасаются с весами, чтобы избежать влияния на точность взвешивания.
 - Когда младенца укладывают, максимальный предел взвешивания изделия составляет 8000 г. Если вес младенца превышает 8000 г, изделие выдаст сообщение [Предупр! Вес вне диапазона измерения!].


Динамика веса:

1. Выберите [Взвесить реб] из строки меню, а затем [Динамика вес].
2. Отобразится график тренда [Динамика вес]. Горизонтальная координата - дни (0 ~ 7 дней), вертикальная координата - масса тела. Если фактический вес пациента меньше 1 кг, то максимальное значение вертикальной координаты равно 1 кг. Если фактический вес пациента больше 1 кг, вертикальная координата будет автоматически регулировать соотношение координат, чтобы динамика могла быть полностью отображена (примечание: максимальное значение вертикальной координаты - это не обязательно фактический вес, а близкое целое значение, большее, чем значение веса. Если максимальное значение измеренного веса составляет 5,4, то вертикальная координата будет отображаться как 6). По истечении 7 дней данные 7-дневной давности будут автоматически удалены в цикле, и сохранятся только данные последних 7 дней. Если вес в течение дня измеряется несколько раз, записывается только максимальное значение веса за день; на графике тренда также отображаются конкретные измерения за каждый день.



6.6 Регулировка высоты люльки

Высоту люльки можно регулировать в соответствии с потребностями лиц, осуществляющих уход. Высоту люльки можно регулировать достаточно низко или поднимать достаточно высоко.

- Выберите [Наст.наг-ва] - [Регул. высоты койки], затем отобразится окно [Регул. высоты койки]. Сначала выберите [ВКЛ.] или [ВЫКЛ.], и только тогда, когда программная клавиша отображается как [ВКЛ.], можно регулировать высоту люльки. Нажмите , чтобы поднять люльку, и нажмите , чтобы опустить люльку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не проводите каких-либо других операций с системой или пациентом в люльке при регулировке ее высоты.

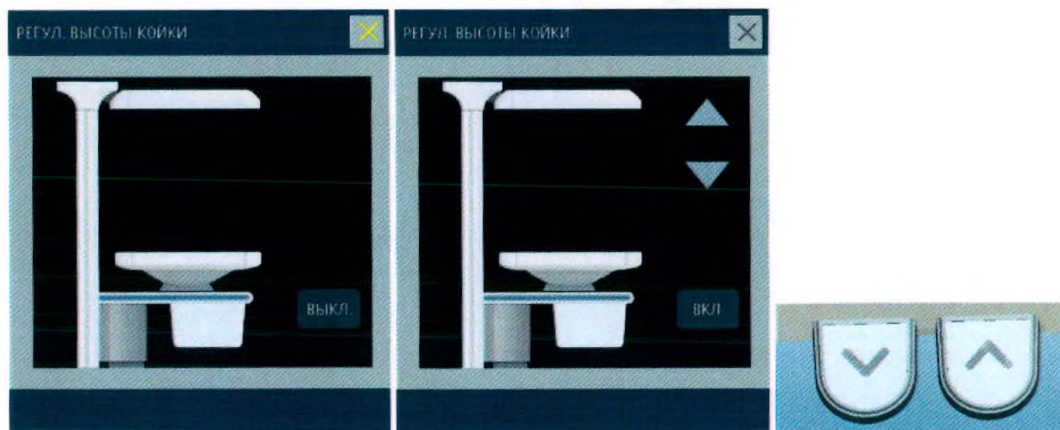






Рис. 6-8 Регулировка высоты люльки Рис. 6-9 Педаль регулировки высоты


- Кроме того, высоту люльки можно регулировать с помощью педаль регулировки высоты, расположенных на ножках по обе стороны от системы. Нажмите ногой , чтобы поднять люльку, и нажмите ногой , чтобы опустить люльку.

Глава 7 Регулировка наклона люльки

Пользователь может наклонять изголовье и ножку люльки в соответствии с реальными потребностями, а максимальный угол наклона составляет 12° . Выберите [Накл койки] в главном интерфейсе, после чего отобразится окно. Угол наклона отображается в режиме реального времени во время процесса наклона.

Как показано на рисунке 7-1:

- Нажмите и удерживайте [+5°]: чтобы наклонить изголовье люльки на 5° ;
- Нажмите и удерживайте [-5°]: чтобы наклонить ножку люльки на 5° ;
- Пользователь может наклонить люльку на любой уровень в пределах $\pm 12^\circ$, нажав  и .

Нажмите , чтобы выровнять люльку.

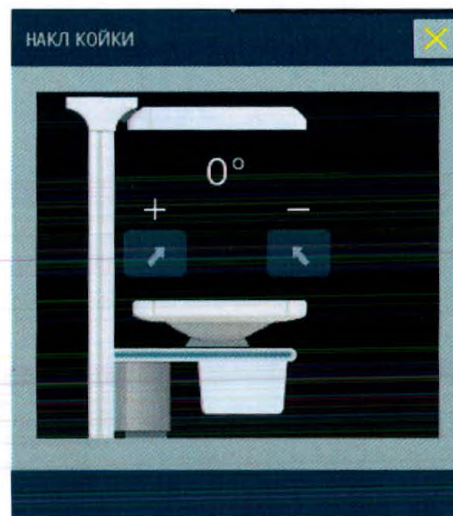


Рис. 7-1 Регулировка наклона люльки

ПРИМЕЧАНИЕ


- При наклоне люльки следите за тем, чтобы люлька ничего не зажимала.
- Не кладите пациента на люльку при наклоне, иначе пациент может соскользнуть.
- Если в этом нет необходимости, не прикладывайте чрезмерных усилий к платформе матраса.
- Всегда обращайте внимание на позицию платформы матраса для надлежащего контроля температуры. Общее количество теплового излучения, достигающего матраса, варьируется в зависимости от того, горизонтален матрас или наклонен. Когда люлька наклонена, некоторые части тела пациента будут находиться ближе к системе и, таким образом, поглощать больше тепла, влияя на температуру тела пациента. В таком случае эти части тела пациента следует проверять чаще.

Глава 8 Настройка Апгар

Сигнал тревоги по шкале Апгар - это серия сигналов тревоги, которые срабатывают через определенный интервал времени для мониторинга состояния пациента, включая режим синхронизации, настройку секундомера, настройку таймера обратного отсчета и таймера по умолчанию. Режим будильника по умолчанию для системы - это сигнал тревоги с таймером секундомера.

8.1 Сигнал тревоги с таймером Апгар

Сигнализация таймера секундомера по шкале Апгар работает следующим образом: когда таймер отсчитывает время до точки тревоги, срабатывает сигнал тревоги, напоминающий лицу, осуществляющему уход. Как показано на следующем рисунке:

- (1) В режиме секундомера по шкале Апгар выберите [Наст shk Апгар] - [Наст. секундомера], и в зависимости от реальных потребностей пользователя можно установить десять точек срабатывания сигнала тревоги. Точка срабатывания сигнала тревоги может быть установлена в диапазоне 00:00:00 ~ 00:59:59. Когда пользователь выбирает [Старт] после установки аварийных точек, таймер начинает отсчет, а программная клавиша [Старт] отображается как [Сброс таймера]. Система выдаст визуальный и звуковой сигнал тревоги, а также тревожное сообщение, которое длится три секунды при отсчете до точки тревоги. Выберите [Сброс таймера] для остановки таймера.
- (2) После установки таймера нажмите , чтобы выйти.

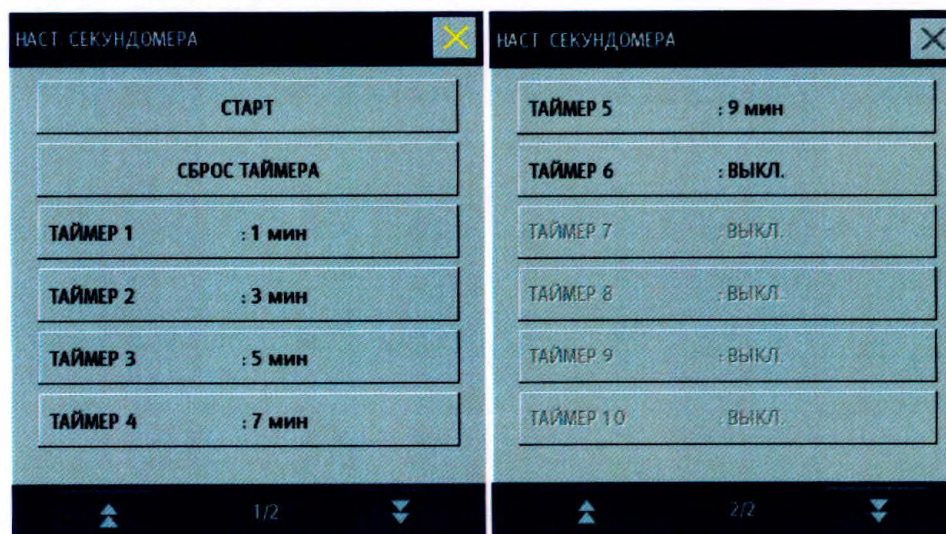



Рис. 8-1 Настройка таймера по шкале Апгар

8.2 Сигнал тревоги таймера обратного отсчета

Сигнализация таймера секундомера по шкале Апгар работает следующим образом: когда таймер отсчитывает время до точки тревоги, срабатывает сигнал тревоги, напоминающий лицу, осуществляющему уход. Как показано на следующем рисунке:

- (1) В режиме сигнала тревоги с таймером обратного отсчета выберите [**Наст шк Апгар**] - [**Наст. обр. отсчета**], и в зависимости от реальных потребностей пользователя можно установить десять точек. Точка срабатывания сигнала тревоги может быть установлена в диапазоне 00:00:00 ~ 00:59:59, а время, установленное для точки тревоги 1, должно быть больше, чем точка тревоги 2, а время, установленное для точки тревоги 2, должно быть больше, чем точка 3, и т. д. Выберите [**Старт**] после установки точек тревоги таймер начнет отсчет, а программная клавиша [**Старт**] будет отображаться как [**Сброс таймера**]. Система выдаст визуальный и звуковой сигнал тревоги, а также тревожное сообщение, которое длится три секунды при отсчете до точки тревоги. Выберите [**Сброс таймера**] для остановки таймера.
- (2) После установки таймера нажмите , чтобы выйти.

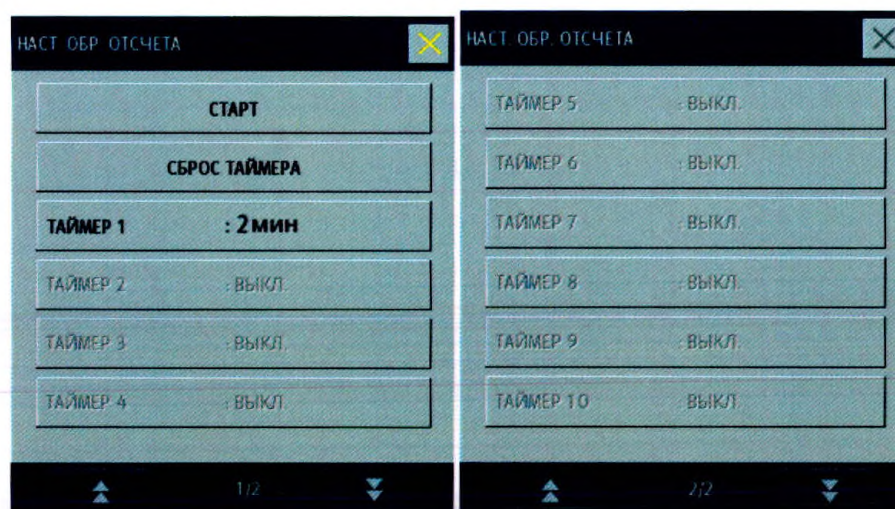


Рис. 8-2 Настройка таймера обратного отсчета

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

- По умолчанию в системе используется секундомер Апгар, который можно переключить на таймер обратного отсчета с помощью переключателя таймера.
- Сигнал тревоги по времени можно отменить, выбрав [**Сброс таймера**] (выберите [**Наст шк Апгар**] или область, где отображается [**Наст шк Апгар**], затем выберите [**Сброс таймера**]).

8.3 Дисплей интерфейса Апгар

- (1) В пользовательском интерфейсе выберите [**Секундомер Апгар**] или [**Таймер обр. отсч.**], чтобы быстро перейти в режим секундомера Апгар или режим таймера обратного отсчета и изменить следующие настройки;
- (2) Измените цвет отображения области секундомера Апгар или таймера обратного отсчета на [**Синий**], [**Зел**], [**Голуб**], [**Красн**], [**Фиолет**], [**Желтый**] или [**Белый**].

Глава 9 Мониторинг ЭКГ

9.1 Определение мониторинга ЭКГ

В ходе процедуры ЭКГ в сердце инициируется непрерывная электрическая активность и на системе отображаются кривые и значения для точной оценки текущего физиологического состояния пациента. Следовательно, кабель ЭКГ должен быть правильно подключен, чтобы можно было получить правильные результаты измерений и нормальные сигналы ЭКГ.

Кабель для пациента состоит из двух частей:

- разъем, подключаемый к системе
- отведение, подключаемое к пациенту

Данная система выполняет мониторинг ЭКГ через модуль C31 (см. Рисунок 9-1) и оснащен проводами с тремя отведениями для мониторинга. Вы можете щелкнуть на кривую ЭКГ в области кривых и изменить название отведения, чтобы выбрать отведение для мониторинга.

Параметры, отображаемые в области мониторинга: ЧСС, один из параметров сигнализации.

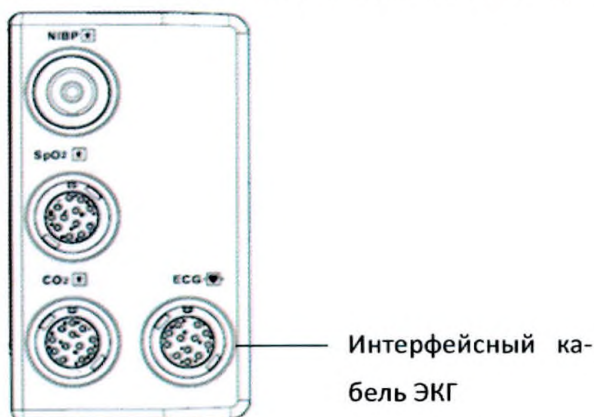


Рисунок 9-1 Модуль C31

9.2 Меры предосторожности при мониторинге ЭКГ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании системы для мониторинга сигналов ЭКГ необходимо использовать отведения для ЭКГ, предоставленные компанией «Комен» (Comen).
- Не подвергайте изделие воздействию рентгеновских лучей и магнитных полей высокой напряженности (МРТ).
- При подключении электрода или кабеля пациента убедитесь, что пациент никак не контактирует с другими проводящими компонентами или землей. В частности, убедитесь, что все электроды ЭКГ (в том числе нейтральный) закреплены на теле пациента и не контактируют с проводящими компонентами или землей.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Помехи от электрохирургического незаземленного оборудования рядом с пациентом могут вызвать проблемы с кривой. Напряженность электрического поле свыше 1 В/м может привести к ошибкам измерения на различных частотах при соблюдении условий, указанных в стандарте EN 60601-1-2 (сопротивление излучению 3 В/м). Поэтому не рекомендуется использовать оборудование, излучающее электромагнитные волны, рядом с областью измерения ЭКГ/ДЫХ.

9.3 Этап мониторинга

9.3.1 Подготовка

Перед размещением электродов подготовьте кожу пациента надлежащим образом.

- (1) Так как кожа — плохой проводник, очень важно подготовить кожу пациента и обеспечить хороший контакт между электродом и кожей.
- (2) При необходимости сбрейте волосы в области размещения электрода.
- (3) Тщательно промойте кожу мылом и водой, пока она не станет полностью чистой (не используйте эфир и чистый спирт, так как они увеличат сопротивление кожи).
- (4) Осторожно высушите кожу для увеличения капиллярного потока крови в тканях и удалите омертвевшие клетки и жиры, чтобы повысить проводимость области применения электрода.
- (5) Перед размещением электрода установите пружинный зажим.
- (6) Поместите электрод на тело пациента. Если используется электрод без проводящей пасты, нанесите пасту перед его размещением.
- (7) Соедините отведения электродов с кабелем пациента.
- (8) Подключите кабель пациента к интерфейсу ЭКГ на изделии. Будет отображена кривая ЭКГ и ее значение.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ежедневно проверяйте, не раздражают ли кожу электродные накладки для ЭКГ. При появлении признаков аллергии заменяйте электрод или меняйте его положение в течение каждых 24 часов.
- Перед началом мониторинга проверьте, в норме ли отведение. После отсоединения кабеля ЭКГ на экране отображается сообщение [Датчик откл].
- Не используйте электродные наклейки на участках, где кожа воспалена или изъязвлена. Электродные наклейки запрещено использовать пациентам с аллергией на проводящую среду для электродов.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Использованные электроды следует утилизировать надлежащим образом для защиты окружающей среды.

9.3.2 Установка отведения ЭКГ

1) Размещение электрода для ЭКГ-мониторинга

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- В следующей таблице указаны названия отведений согласно европейскому и американскому стандартам (RA, LA и LL для США и R, L и F для Европы).

США		Европа	
Название отведения	Цвет	Название отведения	Цвет
RA	Белый	R	Красный
LA	Черный	L	Желтый
LL	Красный	F	Зеленый

2) Стандартное размещение электродов с тремя отведениями



Рисунок 9-2 Схема размещения электродов с тремя отведениями

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Для обеспечения безопасности к пациенту следует подключить все отведения.
- Если электрод подключен правильно, но кривая ЭКГ неточная, замените отведение.
- Помехи от электрохирургического незаземленного оборудования рядом с пациентом могут вызвать проблемы с кривой.

3) Отведения ЭКГ, рекомендуемые для хирургических пациентов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании электрохирургического оборудования разместите электрод ЭКГ посередине между пластиной заземления электрохирургического оборудования и электрохирургическим ножом, чтобы предотвратить ожоги. Кабели для электрохирургического оборудования

не должны переплетаться с кабелями ЭКГ.

- При использовании электрохирургического оборудования не размещайте электрод рядом с пластиной заземления оборудования, так как это приведет к сильным помехам на сигнал ЭКГ.

Размещение отведений ЭКГ зависит от типа хирургической операции. Например, для торакотомии электроды можно разместить в боковой части груди или на спине. В операционной артефакты могут повлиять на кривую ЭКГ из-за использования электрохирургического оборудования. Чтобы уменьшить артефакты, разместите электроды на левом и правом плечах, а также в левой и правой части живота. Не размещайте электроды на верхней части руки. В противном случае кривая ЭКГ станет очень маленькой.

Характеристики хорошего сигнала:

- Высокий и узкий без завитков.
- R-волна высокая и находится полностью над или под базовой линией.
- Высота сигнала стимуляции не превышает высоту R-волны.
- Высота T-волны составляет менее 1/3 высоты R-волны.
- R-волна должна быть намного меньше T-волны.

Для получения калибровочной кривой ЭКГ (1 мВ) следует выполнить калибровку ЭКГ, и на экране появятся подсказки [Калибровка ЭКГ...].

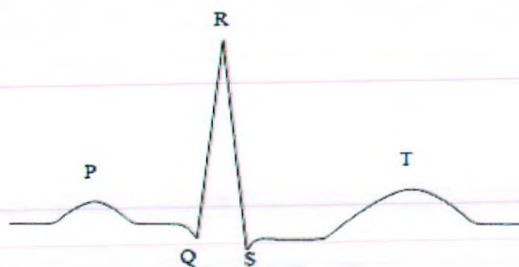


Рисунок 9-3 Стандартная кривая ЭКГ

9.4 Горячая клавиша ЭКГ

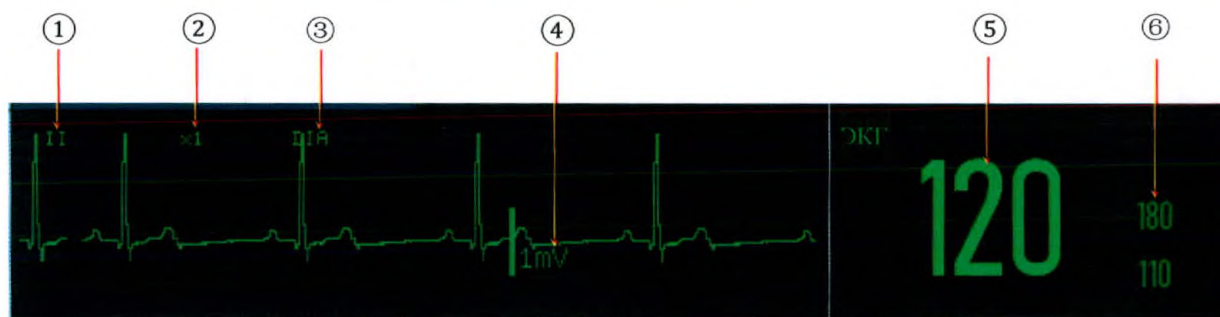


Рисунок 9-4 Горячие клавиши на экране ЭКГ

- ① Название отведения ЭКГ:

Система с поддержкой мониторинга с 3 отведениями предоставляется с отведениями I, II и III.

- ② Усиление кривой ЭКГ:

Его используют для регулирования амплитуды кривой ЭКГ. Коэффициент усиления каждого расчетного

канала, который делится на $\times 0,125$, $\times 0,25$, $\times 0,5$, $\times 1$, $\times 2$, $\times 4$ и автоматический режим, могут быть выбраны для различного использования. Изделие автоматически регулирует усиление в автоматическом режиме. В правой части каждой кривой ЭКГ отображается шкала 1 мВ. Высота шкалы 1 мВ пропорциональна амплитуде.

③ Режим фильтрации:

С помощью фильтрации можно получить более четкие и точные кривые. Доступны три режима фильтрации. В режиме диагностики отображаются нефильтрованные кривые ЭКГ; в режиме мониторинга могут отфильтровываться артефакты, вызывающие ложные сигналы тревоги; хирургические процедуры в операционной могут уменьшить артефакты и помехи от электрохирургического оборудования.

④ Шкала 1 мВ:

Отображение шкалы с высотой усиления.

⑤ Значение ЭКГ:

Отображение текущего значения ЭКГ.

⑥ Высокие и низкие пределы для ЧСС:

Отображение высоких и низких пределов сигнала тревоги для настройки сигнала тревоги ЧСС в настройках ЭКГ.

9.5 Настройка ЭКГ

9.5.1 Настройка названия отведения


В стандартном интерфейсе, когда выбрано [3 отведения], отображается только одна кривая ЭКГ.

- 1) Выберите первую кривую ЭКГ, чтобы открыть меню [Крив. ЭКГ] → [Имя отвед]; выберите отведение для ключевого мониторинга, например отведение [II].


9.5.2 Настройка расчетного отведения

Расчетное отведение выбрано по умолчанию и не может быть установлено пользователем. Позже оно изменится на [Имя отвед], но по-прежнему не может быть установлено.

9.5.3 Настройка источника ЧСС

- (a) Выберите область кривой ЭКГ или область параметров ЭКГ. Во всплывающем меню выберите [Ист. ЧСС] → [ЭКГ], [SpO₂] или [Автоматич].
- (b) После настройки нажмите кнопку  для выхода.

9.5.4 Настройка режима фильтрации

- (1) Выберите область кривой ЭКГ. В меню выберите [Режим фильтр] → [Диагноз], [Монит] или [Опер].
- (2) После настройки нажмите кнопку  для выхода.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


- Изделие может предоставлять реальные необработанные сигналы только в режиме [Диагноз]. В режимах фильтрации [Монит] и [Опер] кривая ЭКГ будет иметь разную степень искажения. Результаты анализа AWRR также могут быть частично изменены в режиме [Опер]. Поэтому рекомендуется использовать режим [Диагноз] для мониторинга пациента, когда помехи невелики.

9.5.5 Настройка режекторного фильтра

Режекторный фильтр может подавлять частотную составляющую 50 Гц или 60 Гц в получаемых сигналах. Если не выбран режим фильтра [Диагноз], система автоматически включит режекторный фильтр. Если выбран режим фильтра [Диагноз], режекторный фильтр можно включить и выключить.

- 1) Выберите область параметров ЭКГ, чтобы получить доступ к меню настроек.
- 2) Установите [Режек. фильтр] следующим образом:
 - [Сильный]: Выберите его, если кривая часто дрожит (например, кривая имеет колебания).
 - [Слабый]: Выберите его, если дрожание кривой происходит нечасто.
 - [Выкл.]: Режекция не будет выполняться.
- 3) Выберите [Тех. обл.] → [Режек. фильтр].
- 4) Пользователь может выбрать [50 Гц] или [60 Гц] в зависимости от частоты источника питания.

9.5.6 Настройка усиления кривой

- (a) Выберите область кривой ЭКГ → [Усил] → [x0,125], [x0,25], [x0,5], [x1], [x2], [x4] или [Авто](Автоматический).
- (b) После настройки нажмите кнопку  для выхода.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если входной сигнал слишком велик, пик сигнала может быть усечен. При этом пользователь может вручную изменить уровень усиления кривой ЭКГ, опираясь на фактическую кривую, чтобы избежать отображения неполной кривой.

9.6 Повторное измерение ЭКГ

В случае мониторинга ЭКГ, если шаблон ЭКГ пациента значительно изменяется, вам может потребоваться вручную инициировать повторное измерение ЭКГ. Изменения шаблона ЭКГ могут привести к неточному измерению ЧСС.

Запуск повторного измерения:

Выберите [НАСТ ФИЗ] (Физиологические настройки) → [НАСТР. ЭКГ] → [ПОВТ ИЗМ ЭКГ] в области параметров ЭКГ или в нижней строке меню.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Запускайте повторное измерение ЭКГ при наличии нормального ритма, когда сигнал ЭКГ не содержит помех.**

Глава 10 Мониторинг НИАД

10.1 Обзор

- 1) Метод колебаний применяется для измерения НИАД (неинвазивного артериального давления);
- 2) Для новорожденных и педиатрических пациентов;
- 3) Режим измерения: Ручной, Авто (Автоматический). Каждый режим показывает СИС (неинвазивное систолическое артериальное давление), ДИА (неинвазивное диастолическое артериальное давление) и САД (неинвазивное среднее артериальное давление).
- 4) Значения артериального давления, измеренные этим изделием, аналогичны показателям, полученным с помощью инвазивного метода. Погрешность соответствует требованиям стандарта IEC60601-1-30. В клинических исследованиях при использовании инвазивного метода для проверки выбирают плечевую артерию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Нельзя проводить измерение НИАД на пациентах с серповидно-клеточной анемией или любыми повреждениями кожи.
- Для пациентов с серьезным нарушением коагуляции необходимо определить, следует ли использовать автоматическое измерение НИАД на основе клинической оценки из-за риска гематомы из-за трения конечностей и манжеты.

10.2 Мониторинг НИАД

10.2.1 Измерение НИАД

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не размещайте манжету на конечности с внутривенной трубкой или катетером. Во время накачки манжеты вокруг катетера может возникнуть травма при замедлении или блокировке вливания.
- Трубка поддува, соединяющая манжету для измерения НИАД с системой должна быть закреплена и не запутана.

- (1) Вставьте трубку поддува в интерфейс манжеты для измерения НИАД системы. Включите источник питания системы.
- (2) Разместите манжету для измерения НИАД на верхней части руки пациента или бедра в зависимости от выбранного метода, как показано на рис. 10-1:
 - Убедитесь, что манжета полностью сдута
 - Используйте манжету соответствующего размера для пациента, следя за тем, чтобы отметка ф

находилась прямо над соответствующей артерией. Убедитесь, что манжета не слишком плотно прилегает к конечности, в противном случае это может привести к изменению цвета или даже ишемии дистальных отделов конечности.



Рисунок 10-1 Используемая манжета

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Ширина манжеты должна составлять 50 от объема конечности или 2/3 длины верхней части руки. Надуваемая часть манжеты должна быть достаточно длинной для охвата 50–80 % конечности. Манжеты неправильного размера приведут к неправильным измерениям. В случае проблемы с размером манжеты используйте манжету большего размера, чтобы устранить ошибку.**

Многоразовые манжеты для пациентов:

Тип пациента	Объем конечности	Ширина манжеты	Длина трубки поддува
Педиатрический пациент 1	6~11 см	5 см	2 м
Педиатрический пациент 2	10~19 см	8 см	

Одноразовые манжеты для пациентов:

Patient	Объем конечности	Ширина манжеты	Длина трубки поддува
Пациент 1	3,0 ~ 5,5 см	2,6 см	2 м
Пациент 2	4,0 ~ 7,6 см	3,7 см	
Пациент 3	5,6 ~10,6 см	4,5 см	
Пациент 4	7,0 ~12,8 см	5,3 см	
Пациент 5	8,9~15,0 см	6,0 см	

- Убедитесь, что края манжеты находятся в пределах границ, отмеченных < - >. Если нет, замените его более подходящей манжетой.

- (3) Подсоедините манжету к трубке поддува. Конечность, используемая для манометрии, должна располагаться на том же уровне, что и сердце пациента. Если это невозможно, используйте следующие методы калибровки для коррекции измерений:

- Если манжета выше уровня сердца, добавьте 0,75 мм рт. ст. (0,10 кПа) к отображаемому значению на каждый сантиметр.
 - Если манжета ниже уровня сердца, добавьте 0,75 мм рт. ст. (0,10 кПа) к отображаемому значению на каждый сантиметр.
- (4) Выберите режим измерения в меню НИАД. Для получения более подробной информации см. Инструкции по эксплуатации ниже.
- (5) Выберите область параметров НИАД. В меню [НАСТР. НИАД] выберите [НАЧ ДАВЛ], чтобы установить соответствующее начальное давление и начать накачку для измерения давления.

10.2.2 Метод измерения НИАД

Выберите область параметров НИАД или выберите [НАСТ ФИЗ], чтобы получить доступ к меню настроек.

10.2.2.1 Начало измерения

(a) Запуск автоматического измерения

Выберите [НАСТР. НИАД] → [РАЗР.]: от 1 минуты до 480 минут (1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин, 10 мин, 15 мин, 30 мин, 60 мин, 90 мин, 120 мин, 180 мин, 240 мин, 480 мин)

(b) Начало ручного измерения

Выберите [НАСТР. НИАД] → [РАЗР.] → [РУЧНОЕ]. Начало измерения НИАД зависит от потребностей пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если нагнетатель накачан слишком сильно в течение длительного времени, это может вызвать негативные последствия.
- Если измерение НИАД в автоматическом режиме выполняется слишком долго, трение конечности о манжету может вызвать гемморагическую сыпь, ишемию и повреждение нерва. Во время мониторинга педиатрических пациентов всегда проверяйте цвет, температуру и чувствительность дальних конечностей. При обнаружении аномалии разместите манжету в другом месте или незамедлительно прекратите измерение НИАД.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если вы подозреваете, что измерения неточные, проверьте показатели жизнедеятельности пациента так же, как перед проверкой функций системы.
- Если жидкость попадает на систему или ее компоненты, особенно в трубки или обогреватель, обратитесь в сервисный отдел больницы.

10.2.3 Отображение НИАД

Результаты измерения НИАД и соответствующая информация отображаются на экране следующим образом:

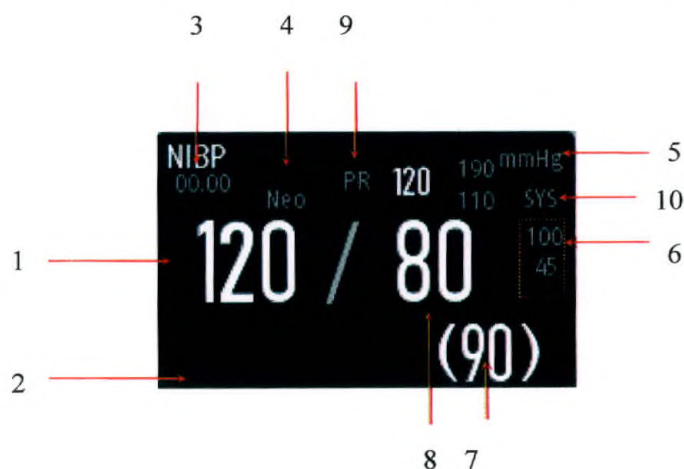


Рисунок 10-2 Область отображения параметров НИАД

1	Значение NS	2	Метод измерения: ручное измерение, автоматическое измерение
3	Время измерения	4	Режим измерения: новорожденные, педиатрические пациенты
5	Единица измерения давления: мм рт.ст. или кПа	6	Пределы срабатывания сигнала тревоги NS
7	Значение САД	8	Значение ДИА
9	Сигнал тревоги ЧП	10	SYS (Английское обозначение систолического давления)

10.2.4 Предел измерения

В зависимости от состояния пациента применяются определенные ограничения для измерения методом осцилляции. Такие измерения направлены на поиск регулярных импульсов, которые возникают из-за артериального давления. Если из-за состояния пациента такой тип обнаружения затруднителен, измерения становятся ненадежными и их длительность возрастает. Пользователю следует помнить, что следующие условия могут повлиять на измерения, сделав их результат недостоверными, или увеличить время измерения давления. В этом случае состояние пациента делает измерение невозможным.

1) Движение пациента

Если пациент двигается, трясется или испытывает спазмы, измерения будут недостоверными или даже невозможными, так как эти факторы влияют на обнаружение пульсаций артериального давления и увеличивают длительность измерения давления.

2) Аритмия

Если у пациента наблюдается нерегулярное сердцебиение из-за аритмии, измерение будет недостовер-

ным или даже невозможным, при этом длительность измерения потребуется увеличить соответствующим образом.

3) Аппарат для сердечно-легочной реанимации

Если пациент подключен к аппарату для сердечно-легочной реанимации, измерение невозможно.

4) Изменения давления

Если в определенное время пульсация артериального давления анализируется и давление пациента быстро меняется, измерение будет недостоверным или даже ненадежным.

5) Сильный шок

Если пациент находится в состоянии сильного шока или гипотермии, измеренное давление будет недостоверным, так как сниженный кровопоток в периферии приведет к уменьшению артериальной пульсации.

6) Экстремальная частота сердечных сокращений

Измерение НИАД невозможно при ЧСС ниже 40 ударов в минуту (сердечных сокращений/мин) и выше 240 ударов в минуту (сердечных сокращений/мин).

7) Тяжелый пациент

Толстый слой жира вокруг конечности ослабляет колебания артерии, из-за чего они не достигают манжеты. Поэтому точность будет ниже, чем в типичной ситуации.

10.2.5 Настройка НИАД

(1) Настройка интервалов измерения

a) Выберите область параметров НИАД. В меню [**НАСТР. НИАД**] выберите [**РАЗР.**] → [**РУЧНОЕ**] или [**1 мин**], [**2 мин**], [**3 мин**], [**4 мин**], [**5 мин**], [**10 мин**], [**15 мин**], [**30 мин**], [**60 мин**], [**90 мин**], [**120 мин**], [**180 мин**], [**240 мин**], [**480 мин**].

(1) Ручной: в ручном режиме измерение НИАД выполняется вручную, когда требуется.

(2) Автоматический: в автоматическом режиме система автоматически выполняет измерение НИАД через заданные интервалы.

b) После настройки нажмите кнопку  для выхода.

(2) Установка единицы измерения давления

a) Выберите область параметров НИАД. В меню [**НАСТР. НИАД**] выберите [**Ед изм давл**] → [**mmHg**] или [**кПа**].

b) После настройки нажмите кнопку  для выхода.

(3) Настройка начального давления

a) Выберите область параметров НИАД. В меню [**НАСТР. НИАД**] выберите [**НАЧ ДАВЛ**] и установите подходящее начальное значение давления. Если предыдущий тип пациента выбран как [**Новорожд**], будут предоставлены четыре варианта, а именно: 60, 80, 100 (значение по умолчанию) и 120; если предыдущий тип пациента [**Пед пац**], будут предоставлены семь вариантов, а именно: 80, 100, 120 (значение по умолчанию), 140, 160, 180, 200;

b) После настройки нажмите кнопку  для выхода.

10.2.6 Венепункция

Надуйте манжету НИАД до давления, приблизительно равного диастолическому давлению, чтобы перекрыть венозный сосуд и помочь завершить венепункцию.

- 1) Выберите область параметров НИАД, чтобы открыть [**НАСТР. НИАД**] → [**Венепункция**], а затем выберите нужное значение давления.
- 2) Выберите [**Старт венепункции**], затем клавиша переключится на [**Стоп венепункции**].
- 3) Проколите вену и произведите отбор пробы крови.
- 4) Нажмите клавишу [**ИЗМЕРИТЬ НИАД**] или соответствующую комбинацию клавиш для сдувания манжеты. Если вы этого не сделаете, сдувание манжеты будет выполнено автоматически по истечении установленного времени.

Во время венепункции в области параметров НИАД отображается давление манжеты и оставшееся время венепункции.

10.3 Сброс НИАД

Выберите область параметров НИАД. В меню [**НАСТР. НИАД**] выберите [**СБРОС**]. Сброс позволяет восстановить исходное значение накачки насоса. Если насос для измерения НИАД работает не так, как ожидается, вы можете проверить его, выполнив сброс и автоматически устранив аномалии, вызванные непредвиденными причинами.

Глава 11 Мониторинг SpO₂

11.1 Определение мониторинга SpO₂

Плетизмографический параметр SpO₂ измеряет насыщение артериальной крови кислородом, т. е. процент от общего уровня оксигемоглобина. Например, если для RBC в артериальной крови 97 % молекул гемоглобина связаны с кислородом, показатель SpO₂ составляет 97 %. Показатель SpO₂ на сенсорном экране будет равен 97 %. Значение SpO₂ отражает процент молекул гемоглобина, которые формируют оксигемоглобин. Плетизмографические параметры SpO₂ также позволяют получить сигналы частоты пульса (ЧП) и плетизмографические кривые.

11.1.1 Метод измерения плетизмографического параметра SpO₂

Насыщение кислородом измеряется с помощью двухволновой пульсации, которая является непрерывным и неинвазивным методом измерения насыщения гемоглобина кислородом. Он измеряет, сколько света, излучаемого с одной стороны источника света датчика, проходит через ткани пациента (например, палец или ухо) и достигает приемника с другой стороны.

Хотя объем проходящего света зависит от множества факторов, большинство из них постоянны. Однако один из факторов состоит в том, что поток крови в артериях меняется со временем, так как он пульсирующий. Измеряя свет, поглощенный во время пульсации, можно измерить насыщение артериальной крови кислородом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При наличии карбоксигемоглобина, метемоглобина или красящего раствора будут присутствовать отклонения в значении SpO₂.

11.1.2 Идентификация типа SpO₂

Система поставляется с завода с настроенным типом SpO₂, который указан на задней боковой панели изделия.

- SpO₂ «Неллкор» (Nellcor): на задней боковой панели системы есть не только метка SpO₂, но и «Неллкор» (Nellcor).
- SpO₂ «Масимо» (Masimo): на задней боковой панели системы есть не только метка SpO₂, но и «Масимо» (Masimo).
- Длина волны, которая может быть измерена датчиком модуля SpO₂ «Масимо» (Masimo): 660 нм для красного света; 905 нм для инфракрасного света.
- Длина волны, которая может быть измерена датчиком модуля SpO₂ «Неллкор» (Nellcor): 660 нм для

красного света; 900 нм для инфракрасного света.

Информация о диапазоне длин волны и максимальной выходной мощности света различных датчиков может быть полезна врачам, например для фотодинамической терапии.

Максимальная выходная оптическая мощность датчика меньше 15 мВт.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Правильно подключите систему к датчику SpO₂. Если используется неправильный датчик, параметр SpO₂ невозможно точно измерить.

11.1.3 Мониторинг SpO₂

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Кабели электрохирургического оборудования не должны переплетаться с кабелями датчика.
- Не размещайте датчик на конечностях с артериальным катетером или внутривенной трубкой.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время измерения НИАД не размещайте датчик SpO₂ и манжету НИАД на одной конечности, так как окклюзия кровяного потока во время измерения НИАД влияет на показатель SpO₂.

11.2 Меры предосторожности при мониторинге SpO₂/пульса

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед началом мониторинга проверьте состояние кабеля датчика. Если кабель датчика SpO₂ отключен от разъема, на экране отображается сообщение об ошибке [Датчик откл] и активируется звуковой сигнал тревоги.
- Если на датчике SpO₂ или его упаковке есть следы повреждений, не используйте его и верните его производителю.
- Непрерывный и длительный мониторинг может повысить риск непредвиденных изменений кожи, таких как аномальная чувствительность, покраснение, образование волдырей или некроз, особенно у детей. Следует обязательно проверять размещение датчика на основе изменений состояния кожи, оптический путь и методы крепления. Если пациенту непрерывно оказывают уход в течение длительного времени, медработник должен проверять расположение датчика каждые 2 часа и менять его при ухудшении состояния кожи. В зависимости от состояния отдельных пациентов могут потребоваться более частые проверки.
- Установка верхнего предела сигнала тревоги SpO₂ на 100% равна отключению верхнего предела сигнала тревоги. Из-за гипероксии у пациентов может развиваться инфекция задней фиброзной ткани. Поэтому верхний предел сигнала тревоги для насыщенности кислородом следует внимательно выбирать в соответствии с распространенными клиническими практиками.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что ногти покрывают свет в датчике. Кабель датчика должен быть размещен на тыльной стороне руки.
- * Значение SpO₂ всегда отображается в фиксированном месте.
- Кривая SpO₂ непропорциональная громкости пульса.
- Гемоглобин может зависить показатели. Степень повышения приблизительно равна текущему объему гемоглобина. Красители и другие красящие вещества могут изменить цвет артерий, что может привести к увеличению показателей.
- Некоторые датчики SpO₂ «Неллкор» (Nellcor) содержат латекс из натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию.
- Датчики SpO₂ «Масимо» (Masimo) не содержат латекс.

11.3 Этап мониторинга**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- В зависимости от используемого датчика SpO₂ выберите подходящий способ размещения.

(1) Плетизмографический метод измерения SpO₂ у педиатрических пациентов показан на рисунке 11-1:

- Зафиксируйте датчик в соответствующем месте на пальце пациента;
- Подключите кабель датчика к разъему SpO₂.

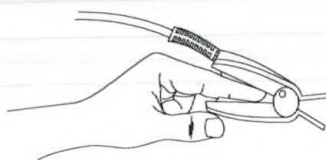


Рисунок 11-1 Размещение датчика

(2) Плетизмографический способ измерения SpO₂ у новорожденных:

Плетизмографическое измерение SpO₂ у новорожденных в целом аналогично измерению у педиатрических пациентов. Датчик SpO₂ у новорожденных и способ его размещения описаны ниже.

- Датчик SpO₂ у новорожденных

Датчик SpO₂ у новорожденных состоит из Y-образного датчика SpO₂ и корпуса датчика SpO₂. Вставьте конец светодиода и конец PD Y-образного датчика SpO₂ в верхнюю и нижнюю канавки корпуса датчика SpO₂ для новорожденных соответственно (как показано на рисунке 11-2). Встроенный датчик SpO₂ для новорожденных показан на рисунке 11-3.

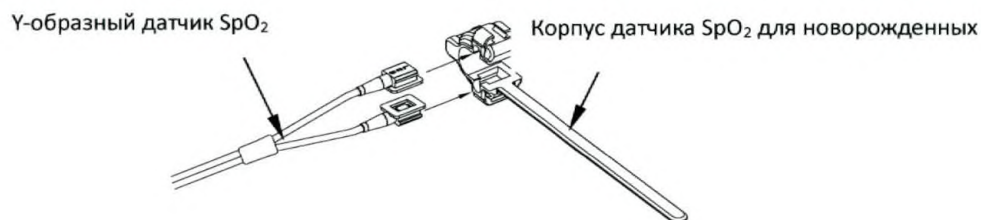


Рисунок 11-2 Датчик SpO₂ (1)

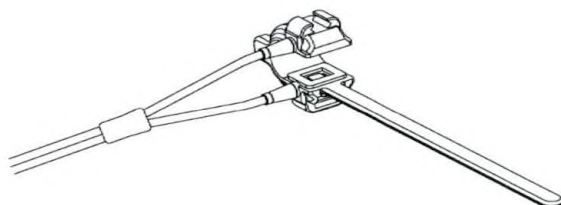


Рисунок 11-3 Датчик SpO₂ (2)

- **Размещение датчика SpO₂ для новорожденных**

Прижмите датчик SpO₂ к руке или ноге пациента (как показано на рисунке 11-4). Удерживайте датчик SpO₂. Потяните за ремешок и разместите V-образный край на одной стороне ремешка в V-образном гнезде соответствующей стороны ремешка. Протяните ремешок (примерно на 20 мм) и закрепите V-образный край в V-образном желобе на другой стороне корпуса, а затем ослабьте ремешок. Когда V-образные края не обеих сторонах объединены с V-образными желобами на обеих сторонах корпуса, вставьте ремешок в первую защелку для фиксации. Если ремешок слишком длинный, вставьте его во вторую защелку. Датчик SpO₂ необходимо разместить так, чтобы оптоэлектронные компоненты располагались правильно. Не вытягивайте ремешок слишком сильно, так как это приведет к неточным измерениям и может нарушить циркуляцию крови.

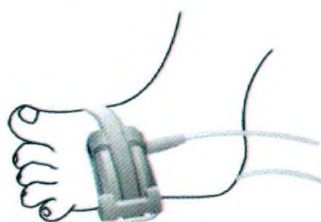


Рисунок 11-4 Размещение датчика SpO₂

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если область измерения и датчик не удастся точно расположить, показатели SpO₂ могут быть неточными, при этом может быть невозможно обнаружить пульсовую волну для мониторинга SpO₂. В этом случае необходимо выполнить перенос.
- Чрезмерное движение области измерения может привести к неточным измерениям. Необходимо сделать так, чтобы пациент вел себя спокойно, или изменить область измерения, чтобы снизить влияние движения на измерения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время длительного непрерывного мониторинга проверяйте периферийную циркуляцию и состояние кожи в области измерения каждые 2 часа. При обнаружении негативных последствий своевременно измените область измерения.
- Во время длительного непрерывного мониторинга регулярно проверяйте расположение датчика, чтобы убедиться, что оно не изменилось из-за движения или других факторов, которые повлияют на точность измерения.

11.4 Предел измерения

Во время операции следующие факторы могут повлиять на точность измерений SpO₂:


- (1) Высокочастотные радиопомехи, включая помехи, создаваемые самим основным блоком, или помехи от электрохирургического устройства, подключенного к системе.
- (2) Не используйте оксиметр или датчик SpO₂ во время МРТ-сканирования. Наведенный ток может вызвать ожоги.
- (3) Внутривенные контрастные вещества.
- (4) Пациент слишком часто двигается.
- (5) Внешнее излучение.
- (6) Неправильная установка датчика или плохой контакт с объектом.
- (7) Температура датчика (оптимальная температура: 28–42°C).
- (8) Размещение датчика на конечности с манжетой для измерения НИАД, артериальным протоком или внутрисосудистой трубкой.
- (9) Высокая концентрация нефункционального гемоглобина, например карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb).
- (10) SpO₂ слишком низкий.
- (11) Плохая перфузия в области измерения.
- (12) Шок, анемия, гипотермия и использование сосудосуживающих препаратов могут снизить артериальный кровоток до уровня, не поддающегося измерению.
- (13) Измерение также зависит от поглощения оксигемоглобина и снижения гемоглобина из-за света с определенной длиной волны. В присутствии других веществ, поглощающих ту же длину волны, таких как газированный гемоглобин, метгемоглобин, метиленовый синий и красный индиго, они приводят к измерению ложных или низких значений SpO₂.
- (14) Рекомендуется использовать только датчик SpO₂, указанные в составе системы.

11.5 Настройка SpO₂

11.5.1 Настройка индикации сигнала

Индикация сигнала заключается в том, что знак получения сигнала отображается под волновой формой

SpO₂, если индикация сигнала установлена в режим [ВКЛ.]. Этот знак отражает качество сигнала во время его получения. Когда индикация сигнала установлена в положение [ВЫКЛ.], знак приема сигнала под кривой SpO₂ исчезает (эта функция доступна только для SpO₂ «Масимо» (Masimo)). Ниже приведены этапы настройки:

- (1) Выберите область параметров SpO₂. В меню [НАСТР. SpO₂], выберите [Индикация сигнала] → Выберите [ВКЛ.] или [ВЫКЛ.].
- (2) После настройки нажмите кнопку  для выхода.

11.5.2 Настройки сигнала тревоги сатсекунд

- 1) Выберите область параметров SpO₂ и выберите [НАСТР. SpO₂] → [САТСЕКУНД(с)] (Секунды насыщения).
- 2) Выберите [10], [25], [50], [100] или [ОТКЛЮЧ.].

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная функция доступна только для датчика SpO₂ «Неллкор» (Nellcor).

Интеллектуальная сигнализация позволяет снизить число ложных сигналов тревоги и более точного и своевременного оповещения медперсонала об изменении уровня SpO₂. Например, если установить [САТСЕКУНД(с)] на [50], а верхний/нижний предел сигнала тревоги SpO₂ «Неллкор» (Nellcor) соответственно на 97% и 90%, необходимо поддерживать измеренное значение SpO₂ на уровне 80% в течение 3 секунд, а затем уменьшить его до 78% в течение 2 секунд, изделие запустит звуковой сигнал тревоги и индикатор 5 секунд после того, как значение SpO₂ выйдет за пределы сигнала тревоги, и кружок рядом со значением SpO₂ вернется в исходное положение.

Способ расчета:

Процентные точки × секунды = сатсекунды (целое число)

Рассчитанные сатсекунды отображаются следующим образом:

% SpO₂ Секунды Сатсекунды

$$(90\% - 80\%) * 3 = 30$$

$$(90\% - 78\%) * 2 = 24$$

$$\text{Итого сатсекунд} = 54$$

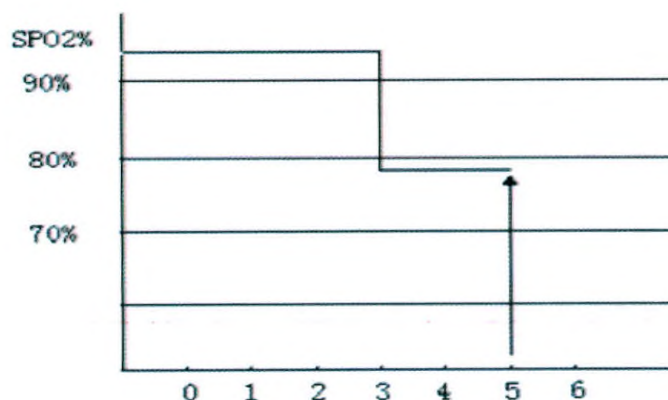


Рисунок 11-5 Пример диаграммы


В вышеприведенном примере сатсекунд:

Приблизительно через 4,9 с система выдаст сигнал тревоги сатсекунд в течение нескольких секунд, т.к. [САТСЕКУНД(с)] установлен на [50], что меньше 54.

Значение SpO₂ может колебаться в секундах, а не оставаться неизменным. Значение SpO₂ пациента обычно колеблется в пределах сигнала тревоги, а иногда прерывисто выходит за пределы сигнала тревоги. Изделие накапливает положительные и отрицательные процентные баллы, пока не будет достигнуто заданное значение [САТСЕКУНД] или значение SpO₂ не останется в пределах ограничения сигнала тревоги.

11.5.3 Настройка звука пульса Intelli

Когда эта функция включена (выключена), вы будете (не будете) слышать звук пульса в случае нестабильного сигнала или окружающего шума (эта функция доступна только для SpO₂ «Масимо» (Masimo)). Ниже приведены этапы настройки:


- (1) Выберите область параметров SpO₂. В меню [НАСТР. SpO₂], выберите [ЗВУК ПУЛЬСА] → Выберите [ВКЛ.] или [ВЫКЛ.].
- (2) После настройки нажмите кнопку  для выхода.

11.5.4 Настройка быстр. сат.

Быстр. сат. относится к быстрому измерению SpO₂ со средним временем 2-4 с или 4-6 с при активации функции Быстр. сат. (эта функция доступна только для SpO₂ «Масимо» (Masimo)). Быстр. сат. можно установить только в положение [ВКЛ.] или [ВЫКЛ.], выбрав среднее время. При выборе [СР. ВРЕМЯ(с)] на значение [2-4с] или [4-6с], [Быст сат] автоматически устанавливается на [ВКЛ.]. После того, как установленное среднее время превысит 8 секунд, [Быст сат] автоматически устанавливается на [ВЫКЛ.].


11.5.5 Настройки среднего времени

Среднее время означает, что значение SpO₂, отображаемое на экране, является результатом усреднения данных, собранных за определенный период времени. Чем короче среднее время, тем быстрее система реагирует на изменение значения SpO₂ пациента, но тем менее точным является измерение. И наоборот, чем больше среднее время, тем медленнее система реагирует на изменение значения SpO₂ пациента, но тем точнее измерение. При наблюдении за тяжелобольным пациентом установите меньшее среднее время, чтобы облегчить своевременный анализ заболевания. Врачу необходимо установить в зависимости от ситуации (эта функция доступна только для SpO₂ «Масимо» (Masimo)). Ниже приведены этапы настройки:

- (1) Выберите область параметров SpO₂. В меню [НАСТР. SpO₂] выберите [СР. ВРЕМЯ(с)] → Выберите [2-4с], [4-6с], [8с], [10с], [12с], [14с] или [16с].
- (2) После настройки нажмите кнопку  для выхода.

11.5.6 Настройка чувствительности расчета

Чувствительность расчета делится на: [НОРМАЛ], [ВЫС.] и [APOD]. Установите [ВЫС.] как самую высокую чувствительность в соответствии с уровнем различения. Для обычного мониторинга пациента должна применяться [НОРМАЛ] чувствительность. Из-за увлажнения кожи, интенсивных физических упражнений или по другим причинам датчик может быть отделен от тела пациента. В этом случае выберите [APOD]. Если уровень перфузии пациента очень низкий, следует использовать чувствительность [ВЫС.] (функция доступна только для SpO₂ «Масимо» (Masimo)). Ниже приведены этапы настройки:

- 1) Выберите область параметров SpO₂. В меню [НАСТР. SpO₂] выберите [Чувств. расчета] → Выберите [НОРМАЛ], [ВЫС.] или [APOD].
- 2) После настройки нажмите кнопку  для выхода.

11.5.7 НИАД одностороннее

Установите [НИАД ОДНОСТОРОН]:

- 1) Выберите область параметров SpO₂ → выберите [НАСТР. SpO₂].
- 2) Установите [НИАД ОДНОСТОРОН] на [ВКЛ.].

Если не выбрать значение [ВКЛ.], слабая перфузия, вызванная из-за измерения НИАД, приведет к неточному измерению SpO₂ или активирует физиологический сигнал тревоги SpO₂, если измерение НИАД и SpO₂ осуществляется на одной конечности.

11.6 Информация «Масимо» (Masimo)

Патенты «Масимо» (Masimo)

Компания обладает следующими патентами в США: RE38,492, RE38,476, 6,850, 787, 6,826,419, 6,816,741, 6,699,194, 6,684,090, 6,658,276, 6,654,624, 6,650,917, 6,643,530, 6,606,511, 6,584,336, 6,501,975, 6,463,311, 6,430,525, 6,360,114, 6,263,222, 6,236,872, 6,229,856, 6,206,830, 6,157,830, 6,067, 462, 6,011,986, 6,002,952, 5,919,134, 5,823,950, 5,769,785, 5,758,644, 5,685,299, 5,632,272, 5,490,505, 5,482,036.

Компания также обладает международными патентами, указанными на веб-странице www.masimo.com/patents. Для продуктов с функцией Sat share[®] применяется патент США 6,770,028.

Другие патенты находятся на рассмотрении.

Другие сведения

@2006 «Масимо Корпорейшн» (Masimo Corporation), Masimo, Radical, Discrete Saturation Transform, DST, Sat share, SET, LNOP, LNCS и Lop являются федеральными зарегистрированными торговыми знаками «Масимо Корпорейшн» (Masimo Corporation).

Ardent, Radical screen, signal IQ, Fast Sat, fast Startand APOD являются торговыми знаками «Масимо Корпорейшн» (Masimo Corporation).

Глава 12 Мониторинг Дых.

12.1 Принцип измерения дыхания

Система измеряет частоту дыхания на основе торакального импеданса между двумя электродами. Изменение такого импеданса, вызванные движением грудной клетки, генерируют кривую дыхания на экране. Частота дыхания (ЧД) рассчитывается на основе такой кривой.

12.2 Размещение электродов

При измерении частоты дыхания важно правильно подготовить кожу перед размещением электродов. См. соответствующий раздел об измерении ЭКГ.

Сигналы дыхания измеряются с помощью двух электродов ЭКГ. При стандартном размещении электродов ЭКГ частоту дыхания можно измерять помощью электродов RA и LL.

12.2.1 Оптимизация положения отведения

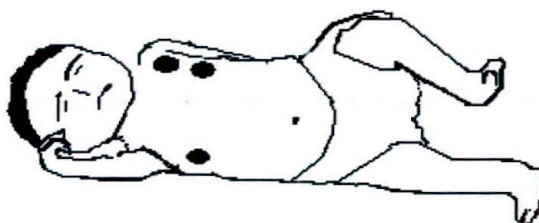
Для одновременного мониторинга ЭКГ и дыхания может потребоваться скорректировать позицию двух электродов для некоторых пациентов. При нестандартном размещении электродов ЭКГ временная диаграмма ЭКГ может измениться, что повлияет на анализ сегмента ST и аритмии.

(1) Суперпозиция кардиомоторики

Кардиомоторика, влияющая на кривую дыхания, называется суперпозицией кардиомоторики, которая возникает, когда электроды воспринимают изменения импеданса, вызванные ритмичным кровотоком. Правильное размещение электродов может снизить суперпозицию кардиомоторики и защитить область печени и желудочки от воздействия кабеля между электродами, что особенно важно для новорожденных.

(2) Боковое расширение грудной клетки

Грудная клетка пациента расширяется в обе стороны. В этих случаях лучше всего разместить два электрода для измерения дыхания в правой средней подмышечной и левой боковой области грудной клетки на максимальной точке дыхательного движения, чтобы получить оптимальную кривую дыхания. Как показано на следующем рисунке:



(3) Диафрагмальное дыхание

У некоторых пациентов движение грудной клетки ограничено, и они дышат в основном через живот. В этот момент вы должны поместить электрод левой ноги на левую часть живота с самым сильным расширением, чтобы оптимизировать кривую дыхания. Как показано на следующем рисунке:



⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Мониторинг дыхания не подходит для пациентов с высоким уровнем движения, так как в этом случае будет активироваться множество ложных сигналов тревоги.

12.2.2 Размещение электродов для измерения дыхания

Следует использовать метод подключения с тремя отведениями, как показано на следующем рисунке:



Рисунок 12-1 Схема размещения электродов с тремя отведениями

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Разместите электроды для правой руки и левой ноги по диагонали для получения оптимальной кривой дыхания. Не следует размещать электрод для измерения дыхания в области печени и желудочков, чтобы избежать артефактов, вызванных сердечной деятельностью или пульсацией крови.
- Проверяйте текстуру кожи и оптический путь в месте крепления электродов каждые 2–3 часа. Если состояние кожи изменилось, переместите датчик в другое место. Меняйте позицию электрода по крайней мере каждые 4 часа.

12.3 Настройка мониторинга дыхания

12.3.1 Отведение дыхания

Отведение для мониторинга дыхания обозначает источник текущей кривой дыхания. Для параметра [ОТВ РЕСП] можно выбрать значение [RA-LA (I)], [RA-LL (II)] или [АВТО]. Если выбрать значение [АВТО], система будет автоматически выбирать соответствующее отведение для мониторинга дыхания.

- 1) Выберите область соответствующих параметров → [Крив респ] → [ОТВ РЕСП].
- 2) Выберите [RA-LA (I)], [RA-LL (II)] или [АВТО].

12.3.2 Фильтр мониторинга дыхания

Этот параметр предназначен для удаления помех в сигнале дыхания. По умолчанию он установлен на [Вкл.].


- 1) Выберите область кривой мониторинга дыхания → [Крив респ].
- 2) Переведите [ФИЛЬТР РЕСП] в режим [Вкл.] или [Выкл.].



ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время измерения частоты дыхания система не может определить обструктивное или смешанное отсутствие дыхания, но может активировать сигнал тревоги, если интервал между двумя последовательными вздохами превышает заданное значение.

12.3.3 Настройка усиления

- (1) Усиление используется для корректировки амплитуды кривой дыхания. Доступные типы усиления: $\times 0,25$, $\times 0,5$, $\times 1$, $\times 2$ и $\times 4$.
Выберите область кривой дыхания. В меню [Крив респ.] выберите [Усил] → [$\times 0,25$], [$\times 0,5$], [$\times 1$], [$\times 2$] или [$\times 4$].
- (2) После настройки нажмите кнопку  для выхода.

12.3.4 Настройка задержки сигнала тревоги при апноэ

Определение отсутствия дыхания заключается в обнаружении самого длинного интервала между двумя соседними вдохами. Если фактическое время отсутствия дыхания пациента превышает заданное значение, изделие будет реагировать на сигналы тревоги об отсутствии дыхания в соответствии со значением параметра [Задержка сигн. тр. при апноэ].

Установите [ВРЕМЯ ТРИГ АПНОЭ] (время срабатывания при апноэ):

- 1) Выберите [НАСТ ФИЗ] → [НАСТР. РЕСП.] → [ВРЕМЯ ТРИГ АПНОЭ] и установите соответствующее

время обнаружения.

Установите [Задержка сигн. тр. при апноэ]:

- 1) Выберите [СИСТ.НАСТР] → [Обслужив.], введите правильный пароль.
- 2) Выберите [Задержка сигн. тр. при апноэ]
 - ◆ Установите параметр на [ВЫКЛ.], [10 с], [15 с], [20 с], [25 с], [30 с], [35 с] или [40 с].

Если выбрать [ВЫКЛ.], функция задержки сигнала тревоги будет отключена.

12.4 Техническое обслуживание и очистка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Выключите питание и отсоедините источник питания переменного тока перед очисткой системы или датчика.
- Если кабель ЭКГ поврежден или истрепался, замените его новым.

1) Очистка

Поверхность системы и его датчиков можно очищать медицинским спиртом, сушить или протирать чистой и сухой тряпкой.

2) Дезинфекция

Чтобы избежать долгосрочного повреждения оборудования, рекомендуется стерилизовать изделие, только если это указано в плане обслуживания вашей система. Также сначала рекомендуется дезинфицировать систему.

Рекомендуемые средства дезинфекции системы:

Этаноловая группа 75-процентный спирт, 70-процентный изопропил.

12.5 Мониторинг апноэ

Обнаружение апноэ происходит только на основе физиологических параметров. Выберите [СИСТ.НАСТР] → [НАСТРОЙКА УСТР] → [МОНИТОРИНГ АПНОЭ], и установите его в режим [ВКЛ.] или [ВЫКЛ.]. Если для параметра [МОНИТОРИНГ АПНОЭ] установлено значение [ВКЛ.], вы можете настроить связанные параметры обнаружения апноэ. Если мониторинг апноэ включен, в строке меню панели управления отобра-

жается значок . Если функция отключена, значок не отображается.

12.6 Размещение устройства для пробуждения при апноэ

Разместите устройство для пробуждения при апноэ в центре пятки пациента и зафиксируйте датчик и ступню лентой. Лента должна быть замотана не слишком слабо и не слишком сильно, чтобы устройство не упало и чтобы не ухудшить циркуляцию крови, что приведет к изменению цвета стопы. См. следующий рисунок.




Рисунок 12-2 Размещение устройства для пробуждения при апноэ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не проводите дезинфекцию устройства для пробуждения при апноэ и не погружайте его в жидкость.
- Не вытягивайте кабели из устройства для пробуждения.
- Не используйте устройство для пробуждения вне указанного рабочего диапазона температур или других показателей окружающей среды.
- Не используйте устройство для пробуждения на ноге с травмой.

12.7 Настройка мониторинга апноэ

Если устройство находится в режиме мониторинга физиологических параметров и [МОНИТОРИНГ АП-

НОЭ] переведен в режим [ВКЛ.], нажмите значок  в меню выше. См. следующий рисунок.

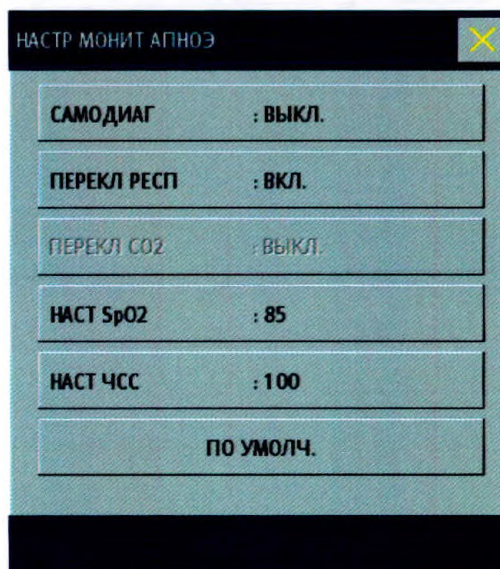


Рисунок 12-3 Настройка апноэ

- [САМОДИАГ]: система проверяет, работает ли устройство для пробуждения при апноэ в нор-


мальном режиме. Если функция установлена на **[ВКЛ.]**, устройство вибрирует, что подтверждает его нормальную работоспособность. Если выбрано значение **[ВЫКЛ.]**, функция самодиагностики отключена.

- **[Перек. респ/CO₂]**: Переключатель может быть установлен в положение **[ВКЛ.]** или **[ВЫКЛ.]**.
- **[НАСТ SpO₂]**: можно задать значение в диапазоне 80–90 (единица: %). Значение по умолчанию: 85.
- **[НАСТ ЧСС]**: можно задать значение в диапазоне 90–110 (единица: уд/мин). Значение по умолчанию: 100.

Если любой из **[Перек. респ/CO₂]** установлен на **[ВКЛ.]**, вибрация пробуждения включается, когда дыхание прекращается; вибрация при пробуждении не срабатывает, если дыхание в норме. Если оба значения установлены на **[ВЫКЛ.]**, вибрация пробуждения срабатывает, когда значение SpO₂ или ЧСС ниже установленного значения. **[ПО УМОЛЧ.]**: При выборе этой опции появляется диалоговое окно **[ПО УМОЛЧ.]**. Если выбрать **[НЕТ]**, текущая операция прерывается, и исходная конфигурация не меняется. Если выбрать **[ДА]**, конфигурация по умолчанию заменяет исходную конфигурацию.

12.8 Меры предосторожности и процедура

Во время мониторинга физиологических параметров обращайте внимание на следующее.

- (1) Вставьте разъем кабеля устройства для пробуждения в интерфейс WAKE в правой части системы.
- (2) Обмотайте биндаж устройства для пробуждения вокруг центра пяток пациента.
- (3) Установите кабель отведения ЭКГ.
- (4) Выберите значок  в верхней строке меню и выберите **[НАСТР МОНИТ АПНОЭ]**, чтобы установить условия пробуждения при апноэ.
- (5) Если частота дыхания пациента меньше 7 чд/мин в течение периода, превышающего заданное значение сигнал тревоги об апноэ, устройство для пробуждения начинает вибрировать, чтобы разбудить пациента. Когда частота дыхания пациента становится больше 7 дд/мин, вибрация устройства для пробуждения прекращается.

Глава 13 Мониторинг CO₂

13.1 Обзор

Изделие отслеживает состояние дыхания пациента и контролирует его вентиляцию путем измерения CO₂. Существует два метода измерения содержания CO₂ в дыхательных путях пациента:

- ◆ Измерение бокового потока: берут образцы постоянного объема воздушного потока из дыхательного газа в дыхательных путях пациента и используют для их анализа встроенный в измерительную систему датчик CO₂.
- ◆ Метод прямого потока: датчик CO₂ устанавливается напрямую в разъеме, подключенном к дыхательной системе пациента.

В предыдущих двух случаях для измерения применяется ИК-излучение. Для определения интенсивности инфракрасных лучей, проникающих в дыхательную систему, используется оптический детектор. Такая интенсивность зависит от концентрации CO₂, поскольку некоторые инфракрасные лучи будут поглощаться молекулами CO₂.

При измерении CO₂ используются следующие параметры (см. рисунок ниже):

- ✧ Кривая CO₂ ①
- ✧ CO₂ в конце выдоха (EtCO₂): максимальное парциальное давление CO₂ в конце выдоха ②
- ✧ Предел сигнала тревоги EtCO₂ ③
- ✧ Доля вдыхаемого CO₂ (FiCO₂): минимальное значение CO₂ во время вдоха ④ и предел сигнала тревоги ⑦
- ✧ Частота дыхания в дыхательных путях (AWRR): частота дыхания в минуту, полученная на основе кривой CO₂ ⑤, и предел сигнала тревоги ⑧
- ✧ Единица измерения ⑥



ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте изделие в среде с воспламеняющимися анестетическими газами.
- К эксплуатации изделия допускаются только квалифицированные специалисты, ознакомленные с настоящим руководством.
- Если давление воздуха слишком высокое, это может быть вызвано большой воздушной плотностью, при этом результаты мониторинга могут выходить за указанный диапазон погрешности.
- Если напряжение колеблется в пределах указанного диапазона, на результаты мониторинга это не влияет. Когда напряжение колеблется вне указанного диапазона, контролируемые результаты могут выйти за пределы указанного диапазона погрешности.

④ ⑥

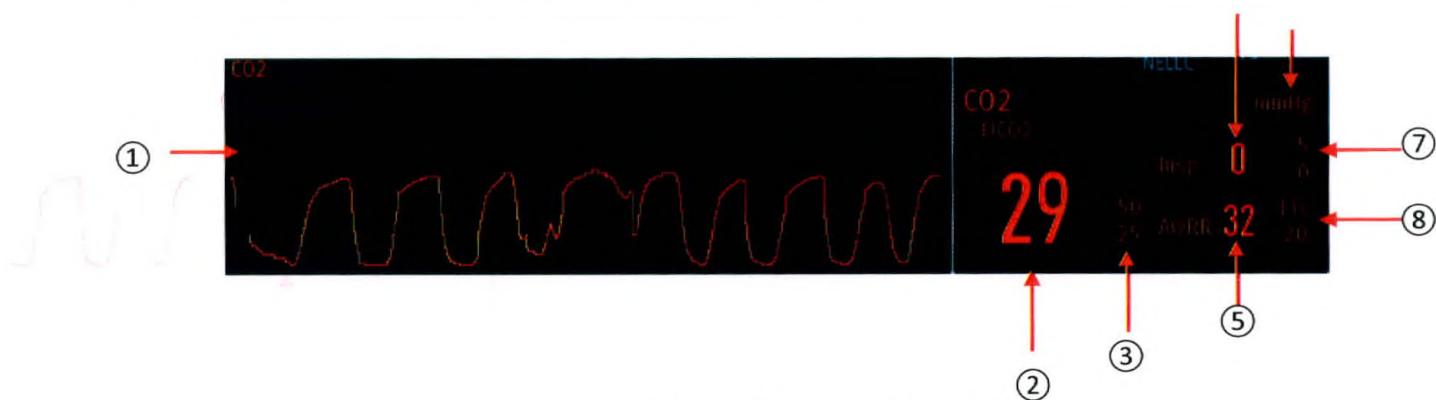


Рисунок 13-1 Кривая и параметр CO₂

13.2 Модуль CO₂

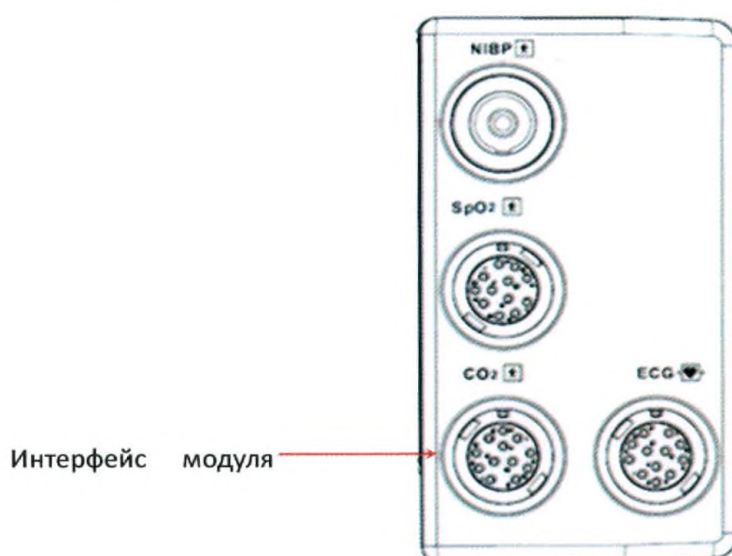


Рисунок 13-2 Интерфейс, подключенный к пятипараметрическому модулю CO₂

13.3 Подключение модуля CO₂

13.3.1 Подготовка к подключению модуля CO₂ основного потока

- 1) Вставьте модуль CO₂ основного потока в разъем модуля.
- 2) Подключите датчик основного потока к интерфейсу CO₂ изделия.
- 3) Подождите 10 с (датчик «Масимо» (Masimo)) или 2 мин (датчик «Респироникс» (Respironics)), пока датчик не нагреется до рабочей температуры и достигнет стабильного термального состояния.
- 4) Подключите соответствующий адаптер дыхательных путей к головке датчика и убедитесь, что они соединены.
- 5) Обнулите датчик.

- 6) Разместите датчик в помещении, вдали от всех источников CO₂, включая аппарат ИВЛ, дыхание пациента и дыхание пользователя.
- 7) Выберите область параметров CO₂ → выберите [НАСТР. CO₂] → [КАЛ. 0].
- 8) Установите адаптер дыхательных путей на ближнем конце дыхательного контура, а именно между локтем и Y-образной трубкой ИВЛ, как показано на рисунке ниже.

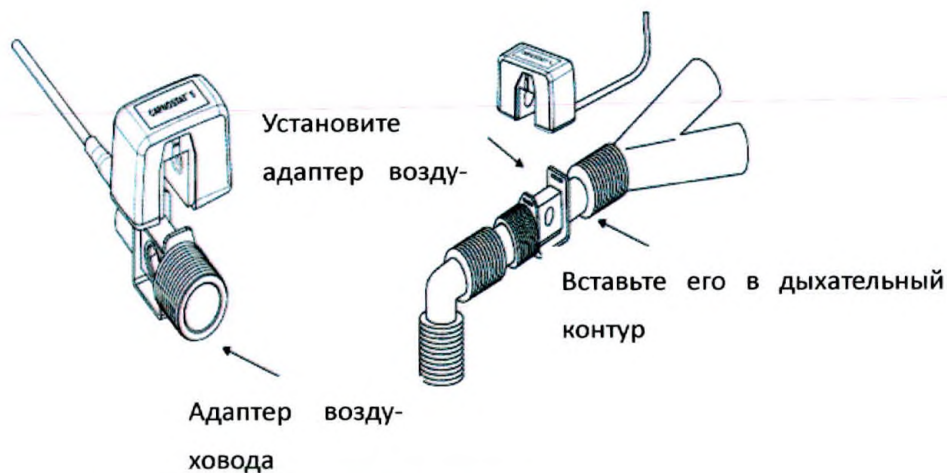


Рисунок 13-3 Подключение CO₂ основного контура

13.3.2 Подготовка к подключению датчика CO₂ бокового потока

- 1) Вставьте модуль CO₂ бокового потока в разъем модуля.
- 2) Подключите кабель датчика к интерфейсу CO₂ изделия.
- 3) Подождите 10 с (датчик «Масимо» (Masimo)) или 2 мин (датчик «Респироникс» (Respironics)), пока датчик не нагреется до рабочей температуры и достигнет стабильного термального состояния.
- 4) Надежно, до щелчка, подключите канюлю, адаптер дыхательных путей или заборную трубку (в зависимости от обстоятельств) к датчику.



Рисунок 13-4 Схема подключения модуля CO₂ бокового потока «Респироникс» (Respironics)



Рисунок 13- Схема подключения модуля CO₂ «Масимо» (Masimo) для модуля CO₂ бокового потока, «Масимо»

- 5) Используйте адаптер воздуховода для пациентов с трахеальной канюлей: установите адаптер дыхательных путей на ближнем конце дыхательного контура, а именно между локтем и Y-образной трубкой респиратора.

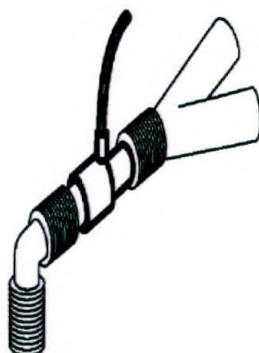


Рисунок 13-6 Подключение адаптера воздуховода

- 6) Наденьте назальную канюлю на пациента без трахеальной канюли. Наденьте орально-носовую канюлю O₂ на лицо пациента, подсоедините трубку подачи O₂ к системе подачи O₂ и установите поток O₂ в соответствии с инструкциями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием проверьте адаптер воздуховода. Следует заменить при наличии на адаптере воздуховода каких-либо внешних повреждений или поломок.
- Выключите, когда датчик CO₂ не используется, иначе он останется в рабочем состоянии, что сократит срок эксплуатации изделия.

13.4 Процедура измерения с помощью газоанализатора «Масимо» (Masimo) основного и бокового потока

Процедуры измерения с помощью газоанализатора «Масимо» (Masimo) основного и бокового потока практически ничем не отличаются. Используйте процедуру измерения с помощью газоанализатора «Масимо» (Masimo) бокового потока для анализатора основного потока.

13.4.1 Этап измерения

Выполните следующие действия, чтобы настроить изделие для анализа газов.

- 1) Правильно подключите модуль CO₂ в соответствии с типом модуля CO₂.
- 2) Подключите линию отбора проб CO₂ к входному интерфейсу модуля CO₂ бокового потока, «Масимо».
- 3) Подключите интерфейсный кабель модуля CO₂ бокового потока, «Масимо» к интерфейсу CO₂ изделия.
- 4) Выберите [СИСТ.НАСТР] → [НАСТРОЙКА УСТР] → [СМЕНА МОДУЛЯ] → установите переключатель CO₂ в положение [ВКЛ.].
- 5) Выберите область волновой формы и параметра CO₂.
- 6) Установите соответствующее значение для [КОМПЕНС O₂].
- 7) Подключите выход отбора газовой пробы к выпускной системе или включите обратный поток газа в контур пациента.
- 8) Зеленый индикатор указывает, что модуль CO₂ бокового потока, «Масимо» готов к использованию.
- 9) Выполните проверки перед использованием.
- 10) Если проверка пройдена, начните мониторинг CO₂.

13.4.2 Проверка перед использованием

Перед подключением линии отбора проб CO₂ к дыхательному контуру выполните следующие действия:

- 1) Подключите трубку для отбора проб к газовому входу модуля CO₂ бокового потока, «Масимо».
- 2) Убедитесь, что индикатор постоянно горит зеленым цветом (нормальная работа системы).
- 3) Выдохните в линию отбора проб и проверьте отображает ли изделие эффективную кривую и значение CO₂.
- 4) Заблокируйте линию отбора проб кончиком пальца и подождите 10 секунд.
- 5) Убедитесь, что появляется сообщение [БЛОК. ЛИНИИ ЗАБОРА CO₂], а индикатор мигает красным цветом.
- 6) При необходимости проверить герметичность контура пациента, подключенного к линии отбора проб.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы предотвратить попадание конденсата в линию отбора проб газа и ее блокировку, соединительный конец линии отбора проб газа адаптера воздуховода должен быть направлен вверх.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Повесьте внешний анализатор CO₂ на держателе изделия так, чтобы он не упал и не повредился.
- Установить датчик «ИРМА» (IRMA), если он не защищен НМЕ, так, чтобы индикатор состояния был направлен вверх.
- Не растягивать кабель модуля CO₂ бокового потока, «Масимо».
- Использовать модуль CO₂ бокового потока, «Масимо» только при указанной рабочей температуре окружающей среды.
- Убедиться, что все соединения прочные и надежные. Любая утечка приведет к смешиванию окружающего воздуха с дыхательным газом, что приведет к неправильным показаниям.

13.5 Настройка CO₂

13.5.1 Рабочий режим

Выполните следующие действия, чтобы настроить рабочий режим после подключения модуля CO₂ к изделию. Выключите модуль CO₂ после завершения измерения CO₂ для расширения срока эксплуатации.

- 1) Нажмите на область параметров CO₂ → [НАСТР. CO₂] → [ПЕРЕКЛ CO₂].
- 2) Выберите [ВКЛ.] или [ВЫКЛ.].

13.5.2 Единица измерения давления

Выберите область параметров CO₂ или область кривой CO₂, чтобы настроить [Ед. изм. давл.].

13.5.3 Компенсация газа

- 1) Нажмите на область параметров CO₂ для выбора [НАСТР. CO₂].
- ◆ Датчик CO₂ «Масимо» (Masimo):
 - Выберите [КОМПЕНС O₂] → [ВЫС.], [СРЕД.] или [НИЗК.].



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Необходимо установить [КОМПЕНС O₂] на основе фактических условий, иначе результаты измерений могут сильно отличаться от фактических значений, что приведет к ошибочному диагнозу.

13.5.4 Настройка задержки сигнала тревоги при апноэ

Определение отсутствия дыхания заключается в обнаружении самого длинного интервала между двумя соседними вдохами. Если фактическое время отсутствия дыхания пациента превышает заданное значение, изделие будет реагировать на сигналы тревоги об отсутствии дыхания в соответствии со значением параметра [Задержка сигн. тр. при апноэ].

Установите [ВРЕМЯ ТРИГ АПНОЭ] (время срабатывания при апноэ):

- 2) Выберите [НАСТ ФИЗ] → [НАСТР. РЕСП.] → [ВРЕМЯ ТРИГ АПНОЭ] и установите соответствующее время обнаружения.

Установите [Задержка сигн. тр. при апноэ]:

- 3) Выберите [СИСТ.НАСТР] → [Обслужив.], введите правильный пароль.
- 4) Выберите [Задержка сигн. тр. при апноэ]

◆ Установите параметр на [ВЫКЛ.], [10 с], [15 с], [20 с], [25 с], [30 с], [35 с] или [40 с].

Если выбрать [ВЫКЛ.], функция задержки сигнала тревоги будет отключена.

13.5.5 Настройка высоты

Для модуля CO₂ «Масимо» (Masimo) не требуется задавать высоту.

13.6 Информация о модулях «Масимо» (Masimo) основного и бокового потока

13.6.1 Обнуление

Чтобы устранить последствия смещения базовой линии в результатах измерений и получить точные результаты, обнулите датчик CO₂ перед его использованием.

Обычно датчик CO₂ обнуляется автоматически при необходимости. Вы можете обнулить его вручную, когда посчитаете нужным: нажмите в области параметра CO₂ для входа в интерфейс [НАСТР. CO₂], а затем выберите [КАЛ. 0], чтобы обнулить модуль CO₂. Во время обнуления дыхательный контур пациента должен 30 с находиться под воздействием воздуха помещения (21 % O₂ и 0 % CO₂). Когда сообщение [Обнуление: 30с] исчезнет, датчик CO₂ успешно обновлен.

13.6.1.1 Обнуление модуля CO₂ бокового потока, «Масимо»

Перед измерением CO₂ с помощью модуля CO₂ бокового потока, «Масимо» необходимо задать базовый нулевой уровень. Такой процесс калибровки в данном документе называется «Обнулением».

Модуль CO₂ бокового потока, «Масимо» обнуляется автоматически, переключая забор газа с дыхательного контура на воздух в помещении. Автоматическое обнуление модуля CO₂ бокового потока, «Масимо» происходит каждые 24ч и занимает меньше 3 с. Если во время обнуления выходной газ модуля CO₂ бокового потока, «Масимо» возвращается в контур пациента, уровень возвращаемого газа будет отличаться от уровня газа на участке забора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Так как для успешного обнуления требуется наличие воздуха в газовом модуле, убедитесь, что модуль CO₂ бокового потока, «Масимо» находится в хорошо вентилируемом месте. Не дышите рядом с модулем CO₂ бокового потока, «Масимо» перед обнулением или во время процедуры обнуления.

13.6.1.2 Обнуление модуля CO₂ основного потока, «Масимо»

Для обеспечения высокой точности измерений с помощью модуля CO₂ основного потока, «Масимо» следуйте указанным ниже рекомендациям.

Для обнуления новый воздушный адаптер модуля CO₂ «Масимо» для новорождённых/младенцев следует присоединить к модулю CO₂ основного потока, «Масимо», не подключая адаптер воздуховода к контуру пациента. Затем с помощью медицинской платы необходимо подать команду обнуления в модуле CO₂ основного потока, «Масимо».

Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не допустить выдыхаемого воздуха в адаптер воздуховода до или во время обнуления. Наличие внешнего воздуха в воздушный адаптер модуля CO₂ «Масимо» для новорождённых/младенцев необходимо для успешного обнуления. Если после обнуления отображается сообщение [Треб. обн. CO₂], процедуру следует повторить.

Всегда проверяйте изделие после обнуления перед его использованием.

Модуль CO₂ основного потока, «Масимо»:

Обнуление следует выполнять, ТОЛЬКО при наличии смещения значений концентрации газов или при отображении сообщений о непредвиденном уровне точности.

Подождите 10 с после включения модуля CO₂ основного потока, «Масимо» перед выполнением обнуления.

Подождите 10 с после замены воздушного адаптера модуля CO₂ «Масимо» для новорождённых/младенцев перед отправкой команды обнуления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильное обнуление датчика приведет к ложным показаниям газа.

13.6.1.3 Техническое обслуживание

Регулярно проверяйте результаты измерения. В случае неверных результатов измерения обратитесь к

инженерам службы поддержки производителя за обслуживанием.

13.6.1.4 Индикация на модуле CO₂

Модуль основного потока «Масимо» (Masimo):

Светодиод, расположенный на модуле CO₂ основного потока, «Масимо», используется для сигнализации в следующих условиях:

Светодиодная индикация	Статус
Постоянный зеленый свет	Нормальная система
Мигающий зеленый свет	Обнуление в процессе
Постоянный красный свет	Ошибка датчика
Мигающий красный свет	Проверить адаптер

Модуль бокового потока «Масимо» (Masimo):

Вход светоизлучающего газа (LEGI) обнаруживает наличие линии отбора проб CO₂ и отображает информацию о состоянии с цветовой кодировкой:

Индикация LEGI	Статус
Постоянный зеленый свет	Система ОК
Мигающий зеленый свет	Обнуление в процессе
Постоянный красный свет	Ошибка датчика
Мигающий красный свет	Проверить линию отбора проб

13.6.2 Неблагоприятное воздействие на эффективность

1) Следующие факторы могут оказать негативное воздействие на следующие характеристики изделия:

- Количественные эффекты относительной влажности или конденсата;
- Утечка заборного газа и внутренний выпуск;
- Периодическое увеличение давление до 10 кПа;
- Количественные эффекты барометрического давления;
- Возврат заборного газа в дыхательную систему;
- Количественные эффекты, вызванные колебанием напряжения системы питания или батареи;
- Посторонний газ или водяной пар;
- Другие источники помех.

2) Устройство для измерения газа

Используйте объемную долю в процентах в качестве единицы концентрации газа. Ниже представлена формула расчета концентрации:

$$\%gas = \frac{\text{Partial pressure of gas component}}{\text{Total pressure of gas mixture}} * 100$$

Использовать чашеобразный датчик давления модуля CO₂ основного потока, «Масимо» для измерения общего давления газовой смеси.

Для преобразования в другие единицы измерения можно использовать текущее барометрическое давление, передаваемое модулем CO₂ бокового потока, «Масимо» (модулем CO₂ основного потока, «Масимо»).

$$\text{CO}_2 \text{ (мм рт. ст.)} = (\text{Концентрация CO}_2) \times (\text{Атмосферное давление от «ИСА» (ISA) (кПа)}) \times (750/100).$$

Взять в качестве примера 5,0 об.% CO₂ при 101,3 кПа: $0,05 \times 101,3 \times 750 / 100 = 38$ (мм рт. ст.).

3) Влияние ОВ

Парциальное давление и объемное процентное содержание CO₂, O₂ и анестезирующего газа зависят от содержания водяного пара в измеряемом газе. Откалибровать измерение O₂, и отображаемое значение при температуре окружающей среды и относительной влажности будет составлять 20,8 объем%, а не фактическое парциальное давление. Концентрация 20,8 об.% для O₂ — это фактическая концентрация O₂ в комнатном воздухе (концентрация воды: 0,7 об.%) (например, 25 °C и 23 % ОВ при 1013 гПа). Изделие будет отображать фактическое парциальное давление при текущем уровне относительной влажности при измерении CO₂ и анестетического газа (как и для всех газов, измеряемых с помощью ИК-излучения).

В альвеолах пациента водяной пар в дыхательном газе насыщается (BTPS) при температуре тела.

Перед тем, как собранный дыхательный газ в линии отбора проб передается в модуль CO₂ бокового потока, «Масимо», его температура приближается к температуре окружающей среды. После удаления конденсированной воды в линии отбора проб CO₂ вода не сможет попасть в модуль CO₂ бокового потока, «Масимо». Относительная влажность полученного газа составляет примерно 95%.

Используйте следующую формулу для расчета значения CO₂ на BTPS:

$$EtCO_2(BTPS) = EtCO_2 \cdot \left(1 - \left(\frac{3.8}{P_{amb}} \right) \right)$$

В приведенной выше формуле:

EtCO₂: значение EtCO₂ «объем%» из модуля CO₂ бокового потока, «Масимо»

Pamb: барометрическое давление «кПа» из модуля CO₂ бокового потока, «Масимо»

3.8: типичное парциальное давление «кПа» водяного пара, конденсирующегося между контуром пациента и модуля CO₂ бокового потока, «Масимо»

EtCO₂ (BTPS) = концентрация EtCO₂ «объем%» при BTPS

Предполагается, что O₂ калибруется по комнатному воздуху при 0,7 объем% H₂O (ОВ).

13.6.3 Предупреждение о соблюдении техники безопасности

13.6.3.1 Предупреждение о соблюдении техники безопасности при использовании модуля CO₂ бокового потока, «Масимо»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Модуль CO₂ бокового потока, «Масимо» предназначен для использования только уполномоченными медицинскими работниками.
- Тщательно направлять линию отбора проб, чтобы снизить риск запутывания или удушения пациента.

- Не поднимать модуль CO₂ бокового потока, «Масимо» за линией отбора проб CO₂, так как он может отсоединиться от модуля CO₂ бокового потока, «Масимо», что приведет к падению модуля CO₂ бокового потока, «Масимо» на пациента.
- Утилизировать линию отбора проб CO₂ в соответствии с местными правилами обращения с биологически опасными отходами.
- Используйте только линию отбора проб CO₂, предназначенные для анестетиков, если применяются анестетики.
- Не использовать модуль CO₂ бокового потока, «Масимо» с дозированными ингаляторами или распыляемыми лекарствами, так как это может заблокировать бактериальный фильтр.
- Поскольку для успешного обнуления требуется наличие атмосферного воздуха (21% O₂ и 0% CO₂), необходимо убедиться, что модуль CO₂ бокового потока, «Масимо» находится в хорошо проветриваемом месте. Избегать дыхания вблизи модуля CO₂ бокового потока, «Масимо» до или во время процедуры обнуления.
- Запрещается стерилизовать или погружать модуль CO₂ бокового потока, «Масимо» в жидкость.
- Модуль CO₂ бокового потока, «Масимо» предназначен только в качестве вспомогательного средства при обследовании пациента. Необходимо использовать совместно с другими оценками клинических признаков и симптомов.
- Устройства мобильной связи и переносное РЧ-оборудование может повлиять на результаты измерений. Убедиться, что модуль CO₂ бокового потока, «Масимо» используется в электромагнитной среде, указанной в данном руководстве.
- Замените заборную трубку, если ее входной разъем начинает мигать красным цветом или на экране объединительной медицинской платы отображается сообщение [БЛОК. ЛИНИИ ЗАБОРА CO₂].
- Запрещается модифицировать данное оборудование без разрешения производителя. Если оборудование модифицировано, необходимо провести соответствующий осмотр и проверку для обеспечения безопасной эксплуатации.
- Модуль CO₂ бокового потока, «Масимо» не предназначен для использования в условиях магнитно-резонансной томографии.
- Во время МРТ-сканирования модуль CO₂ бокового потока, «Масимо» должен размещаться за пределами кабинета МРТ.
- Использование высокочастотного электрохирургического оборудования рядом с модулем CO₂ бокового потока, «Масимо»/медицинской объединительной платой может вызвать помехи и повлиять на результаты измерений.

ВНИМАНИЕ

- Модуль CO₂ бокового потока, «Масимо» должны быть надежно закреплены для предотвращения повреждения «ИСА» (ISA).
- Не использовать модуль CO₂ бокового потока, «Масимо» вне указанных условий эксплуатации.
- Для профессионального использования. Для получения полной информации о назначении, включая показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и побочные эффекты см. Инструкцию по применению.

13.6.3.2 Предупреждение о соблюдении техники безопасности при использовании модуля CO₂ основного потока, «Масимо»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Модуль CO₂ основного потока, «Масимо» должны быть надежно установлены, чтобы избежать риска повреждения модуль CO₂ основного потока, «Масимо».

- Не использовать модуль CO₂ основного потока, «Масимо» вне указанных условий эксплуатации.
- Для профессионального использования. Для получения полной информации о назначении, включая показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и побочные эффекты см. Инструкцию по применению.
- Модуль CO₂ основного потока, «Масимо» предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Модуль CO₂ основного потока, «Масимо» предназначен только в качестве вспомогательного средства при обследовании пациента. Необходимо использовать совместно с другими оценками клинических признаков и симптомов.
- Воздушный адаптер модуля CO₂ «Масимо» для новорождённых/младенцев не должен использоваться повторно. Повторное использование воздушного адаптера модуля CO₂ «Масимо» для новорождённых/младенцев может привести к перекрестному заражению.
- Использованные воздушные адаптеры модуля CO₂ «Масимо» для новорождённых/младенцев должны утилизироваться в соответствии с местными правилами обращения с биологически опасными отходами.
- Устройства мобильной связи и РЧ-оборудование может повлиять на результаты измерений. Следует убедиться, что модуль CO₂ основного потока, «Масимо» используется в электромагнитной среде, описанной в данном руководстве.
- Использование высокочастотного электрохирургического оборудования вблизи модуля CO₂ основного потока, «Масимо» может создавать помехи и приводить к неправильным измерениям.
- Модуль CO₂ основного потока, «Масимо» не предназначен для использования в условиях магнитно-резонансной томографии.
- Не размещать воздушный адаптер модуля CO₂ «Масимо» для новорождённых/младенцев между эндотрахеальной трубкой и патрубком, так как это может привести к тому, что выделения пациента заблокируют окна адаптера и приведут к неправильной работе.
- Чтобы предотвратить скопление выделений и влаги на окошках необходимо устанавливать модуль CO₂ основного потока, «Масимо» в вертикальном положении так, чтобы индикатор был направлен вверх.
- Не использовать воздушный адаптер модуля CO₂ «Масимо» для новорождённых/младенцев с дозированными ингаляторами или распыляемыми лекарствами, так как это может повлиять на светопропускание окошек адаптера воздуховода.
- Неправильное обнуление датчика приведет к ложным показаниям газа.
- Заменить воздушный адаптер модуля CO₂ «Масимо» для новорождённых/младенцев в случае появления влаги/конденсата внутри адаптера.
- Использовать только воздушный адаптер модуля CO₂ «Масимо» для новорождённых/младенцев производства «Масимо».
- Модуль CO₂ основного потока, «Масимо» не предназначен для контакта с пациентом.
- Если по какой-либо причине модуль CO₂ основного потока, «Масимо» находится в непосредственном контакте с какими-либо частями тела младенца, между модулем CO₂ основного потока, «Масимо» и телом должен быть помещен изоляционный материал.
- Модифицирование этого оборудования запрещено.

**ВНИМАНИЕ**

- Никогда не стерилизуйте модуль CO₂ основного потока, «Масимо» и не погружайте его в жидкость.
- Воздушный адаптер модуля CO₂ «Масимо» для новорождённых/младенцев не являются стерильными. Не выполняйте их автоклавирование, это может их повредить.
- Не растягивайте кабель датчика.
- Не используйте модуль CO₂ основного потока, «Масимо» вне указанного рабочего диапазона температур.
- Информация о профессиональном применении представлена инструкции по эксплуатации.

Для получения полной информации о назначении, включая показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные явления.

13.6.4 Блокировка воздуховода

Если линия анестетического газа заблокирована, на экране отображается сообщение [БЛОК. ЛИНИИ ЗАБОРА CO₂]; если это произошло, замените линию отбора проб CO₂.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте модуль CO₂ основного потока, «Масимо» вместе с количественным распылителем или пульверизационной обработкой; иначе это может привести к засорению бактериального фильтра.

13.6.5 Выброс отработанных газов

При использовании оксида азота и (или) анестетических газов не допускайте их попадания в помещение с изделием. Обычно отработанные газы выбрасываются в систему переработки отработанных газов.




ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ




- Анестетические газы: если используется анестетический газ или измеряются показатели пациента, к которому недавно был применен такой газ, отверстие выпуска газа в модуле следует подключить к системе обработки отработанных газов или к контуру пациентов (на аппарате анестезии или респираторе), чтобы предотвратить вдыхание анестетического газа медицинскими работниками.

13.6.6 Проверка на герметичность

1. Подсоедините новую линию отбора проб CO₂ с штыревым люэровским наконечником к разъему выпуска газа модуля CO₂ бокового потока, «Масимо» и убедитесь, что на соединителе выпуска газа горит постоянный зеленый индикатор.
2. Подключите короткую силиконовую трубку с внутренним диаметром 3/32" (2,4 мм) к наконечнику Люэра линии отбора проб CO₂.
3. Сделайте долгий выдох в силиконовую трубку до тех пор, пока концентрация CO₂ не превысит 4,5 объем% или 34 мм рт. ст.
4. Быстро плотно подсоедините силиконовую трубку к выпускному отверстию.
5. Подождите 1 минуту, пока концентрация CO₂ не стабилизируется. Зарегистрируйте значение.
6. Подождать 1 минуту и проверить не снизилась ли концентрация CO₂ более чем на 0,4 объем% или на 3 мм рт. ст. Если она уменьшилась еще больше, значит, в модуля CO₂ бокового потока, «Масимо» или в линии отбора проб CO₂ произошла серьезная утечка. Не использовать модуль CO₂ бокового потока, «Масимо», если в изделии имеется серьезная утечка.

13.6.7 Символ безопасности

Символ	Текст, цветовой код и текстовый формат	Описание
	Предупреждение: дополнительная	«Предупреждение» указывает на опасные условия, которые могут привести к травмам или смертельному исходу. Предупреждающий символ должен соответствовать стандарту ISO 7010-W001.
	Руководство пользователя	См. Руководство пользователя.
	Каталожный №	/
	Серийный номер	/
	Номер партии	/
	Срок эксплуатации: до [ГГГГ-ММ-ДД]	Не используйте изделие после этой даты.
	Температурное ограничение	/
	Предел давления	/
	Предел относительной влажности	/
	Повторное использование запрещено	/
	Директива WEEE	Утилизировать это электрическое и электронное оборудование в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС.
	Содержит Pb	/
	Продается только по рецепту врача	Предупреждение: данное изделие продается только медицинским работникам или по рецепту в соответствии с федеральным законодательством США.
	CO ₂	Модуль CO ₂ бокового потока, «Масимо»/основного потока, «Масимо» измеряет только CO ₂ .
	Несколько газов (AX+ или OR+)	Модуль CO ₂ бокового потока, «Масимо»/основного потока, «Масимо» может измерять несколько газов.
	Впуск газа	/
	Выпуск газа (отработанного)	/

	Подключение к контуру пациента	Показать связь между линией отбора проб CO ₂ и контуром пациента (Маска для новорожденных, Одноразовый набор аксессуаров для отсоса, Многократный набор аксессуаров для отсоса, Набор аксессуаров для увлажнения).
	Подключение к модулю CO ₂ бокового потока «Masimo»	Показать связь между линией отбора проб CO ₂ и модулем CO ₂ бокового потока, «Masimo».
	Не стерильное, не содержит латекс	Изделие не содержит латекс и не является стерильным.

13.6.8 Расходные материалы

Модуль CO₂ бокового потока «Masimo» отбирает газ из дыхательного контура через линию отбора проб CO₂ со скоростью 50 мл/мин, что позволяет проводить измерения CO₂ у взрослых пациентов, детей и новорожденных пациентов.

В линии отбора проб CO₂ используется уникальная секция отделения воды (NO MOisture), которая удаляет конденсированную воду. Секция NOMO также оснащена бактериальным фильтром, который защищает модуль CO₂ бокового потока «Masimo» от проникновения воды и перекрестного загрязнения.

Пока линии отбора проб CO₂ не подключена, модуль CO₂ бокового потока «Masimo» остается в спящем режиме с низким энергопотреблением. При подключении линии отбора проб CO₂ переключается в режим измерения и начинает выдавать данные о газе.

Воздушный адаптер модуля CO₂ «Masimo» для новорожденных/младенцев может использоваться с другими линиями и канюлями для отбора проб сторонних производителей. Однако необходимо учесть, что линии отбора проб CO₂ разработаны для обеспечения оптимальной производительности и точности измерений при использовании с модулем CO₂ бокового потока «Masimo».

Внимание!

- Использование пробирок для образцов или канюль с внутренним диаметром более 1 мм увеличит общее время отклика системы модуля CO₂ бокового потока «Masimo»

Замена линии отбора проб CO₂

Линия отбора проб CO₂ должна быть заменена в соответствии с надлежащей клинической практикой или при засорении линии отбора проб CO₂. Окклюзия происходит, когда вода, выделения и т. д. из дыхательного контура накапливаются в такой степени, что модуль CO₂ бокового потока «Masimo» не может поддерживать нормальный поток 50 мл/мин. Настоящая ситуация показана красным миганием впускного штуцера газа и тревожным сообщением [БЛОК. ЛИНИИ ЗАБОРА CO₂]; Заменить линию отбора проб CO₂ и дождаться, пока впускной штуцер газа переключится на зеленый, показывая, что модуль CO₂

бокового потока «Masimo» готов к использованию.

13.6.8.1 Воздушный адаптер модуля CO₂ «Масимо» для новорождённых/младенцев

Воздушный адаптер модуля CO₂ «Масимо» для новорождённых/младенцев вставляется между эндотрахеальной трубкой и Y-образной частью дыхательного контура. Измерения дыхательных газов производятся через окошки ХТР™ по бокам адаптера. Окна ХТР прозрачны для света в интересующих диапазонах длин волн, и они специально разработаны с использованием новейших достижений в области технологии материалов, чтобы обеспечить окно, минимизирующее влияние водяного пара на светопропускание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Заменить воздушный адаптер модуля CO₂ «Масимо» для новорождённых/младенцев в случае появления влаги/конденсата внутри воздушного адаптера модуля CO₂ «Масимо» для новорождённых/младенцев.**

Воздушный адаптер модуля CO₂ «Масимо» для новорождённых/младенцев — это нестерильное одноразовое изделие для новорождённых и младенцев. Воздушный адаптер модуля CO₂ «Масимо» для новорождённых/младенцев имеет специально разработанные разъемы для минимизации мертвого пространства и может использоваться даже для очень маленьких пациентов.

13.6.9 Техническое обслуживание

При обнаружении проблем обратитесь к производителю для обслуживания.

13.6.10 Очистка анализатора

Модуль CO₂ бокового потока, «Масимо» следует регулярно очищать. Используйте этиловый или изопропиловый спирт с максимальной концентрацией 70 % и тряпку для очистки анализатора.

Для предотвращения попадания моющего средства и пыли в модуль CO₂ бокового потока, «Масимо» из интерфейса LEG1 линия отбора проб CO₂ всегда должна быть подключена во время очистки модуля CO₂ бокового потока, «Масимо».

Перед очисткой модуля CO₂ бокового потока, «Масимо» отсоедините воздушный адаптер модуля CO₂ «Масимо» для новорождённых/младенцев.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Линия отбора проб CO₂ не является стерильной. Чтобы заборная трубка не вызвала повреждений, никогда не проводите дезинфекцию каких-либо ее компонентов под высоким давлением.**
- **Никогда не стерилизуйте модуль CO₂ бокового потока, «Масимо» и не погружайте их в жидкость.**

Глава 14 Обзор данных

Обзор информации включает графический обзор тенденций, табличный обзор тенденций, обзор измерений НИАД и обзор сигналов тревоги.

Система предоставляет данные о тенденциях изменения всех параметров не менее чем за 72 часа, 2000 наборов данных измерений НИАД и хранение 300 событий тревоги по параметрам. В данном разделе показано, как хранятся эти данные.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когда память будет полностью заполнена, самые ранние данные сигнала тревоги будут заменены самыми последними данными сигнала тревоги.
- После перезапуска изделия в результате случайного или искусственного отключения питания все предыдущие данные сигналов тревог будут удалены.

14.1 Обзор графических трендов

Графический тренд за последний час может отображаться с разрешением одна точка данных в секунду или каждые 5 секунд; и графический тренд по крайней мере за последние 72 часа может отображаться с разрешением одна точка данных в минуту, каждые 5 мин или каждые 10 мин. Выбор [НАСТ ФИЗ] → [ОБЗОР] → [ГРАФ. ДИНАМИКИ]. Как показано на следующем рисунке:



Рис. 14-1 Обзор графических трендов

Координата Y — это измеренное значение, координата X — это время измерения.

Отображение графического тренда нужных параметров:

Выберите [ПАРАМ], затем выберите нужный параметр, графический тренд данного параметра будет отображен в окне графического тренда.



(а) Выберите графический тренд за последний час или 72 часа:

Выберите [РАЗР.]. Установите для параметра [РАЗР.] значение 1 с или 5 с, если пользователь намерен просмотреть графический тренд за последний час. Установите [РАЗР.] на 1 мин, 5 мин или 10 мин, если пользователь намерен просмотреть тренд за последние 72 часа.



(б) Пересмотрите кривую тренда с более раннего или более позднего времени:

В окне просмотра графического тренда выберите [ОСЬ ВРЕМЕНИ], затем нажмите [>] для просмотра более ранней кривой тренда или нажмите [] для просмотра более поздней кривой тренда.

(с) Изменение масштаба осей:






В окне обзора графического тренда выберите [>] или [], чтобы настроить масштаб координаты Y, и масштаб кривой тренда изменится соответствующим образом. Если фактическое значение параметра больше, чем максимальное значение координаты Y, скорректируйте масштаб координаты Y соответствующим образом.

(д) Считывание данных:

При просмотре графического тренда выберите [КУРСОР], а затем нажмите [>] или [] для перемещения курсора, при этом время, на которое указывает курсор, также изменится. Абсцисса точки данных, на которую указывает курсор, будет отображаться на координате X. Время измерения этой точки данных будет отображено в правой части окна.

(е) Пример операций

Просмотрите графический тренд НИАД за последний час:

- (1) Выберите [НАСТ ФИЗ] в строке меню в нижней части экрана выберите ОБЗОР] → [ГРАФ. ДИНАМИКИ].
- (2) Отобразится окно [ГРАФ. ДИНАМИКИ]. Выберите [ПАРАМ] → [НИАД].
- (3) Выберите [РАЗР.] и установите его на [1 с] или [5 с].
- (4) Нажмите [>] или [] чтобы просмотреть изменения в координате X/Y, отображаемую кривую и соответствующие значения параметров.
- (5) Остановитесь в тот период времени, который требует тщательного наблюдения. Если масштаб координаты Y не подходит (например, какое-то значение может превышать максимальный масштаб координаты Y), нажмите [>] или [], чтобы настроить масштаб координаты Y.
- (6) Нажмите , чтобы выйти из интерфейса обзора графического тренда.

14.2 Просмотр табличных тенденций

Табличная тенденция за последние 120 часов может быть отображена с разрешением 1 мин, 5 мин, 10 мин, 30 мин и 60 мин. Выберите [НАСТ ФИЗ] в строке меню в нижней части интерфейса. Выберите [ОБЗОР] → [ТАБЛ. ДИНАМИКИ]. Как показано на следующем рисунке:

ТАБЛ. ДИНАМИКИ					
ЧСС (BPM)	---	---	---	---	---
ЧД (BPM)	---	---	---	---	---
T1 (°C)	23.3	23.3	23.3	23.3	23.3
SpO2 (%)	---	---	---	---	---
ЧП (BPM)	---	---	---	---	---
СИС (mmHg)	---	---	---	---	---
САД (mmHg)	---	---	---	---	---
ДИА (mmHg)	---	---	---	---	---
CO ₂ (кПа)	---	---	---	---	---
INS (кПа)	---	---	---	---	---
O2 OS	---	---	04.12	04.13	04.14

РАЗР.: 1 мин

Рис. 14-2 Просмотр табличных тенденций

(a) Просмотр табличных тенденций:

Время измерения, соответствующее каждой группе данных тенденции, отображается в нижней строке. Количество наборов данных, содержащихся на странице, определяется заданным разрешением. Пользователь может использовать [←] и [→] в окне просмотра табличных тенденций, чтобы переключиться на желаемое время. Названия параметров отображаются в первой строке слева. Значение параметра в разное время отображается в каждой строке. Пользователь может выбрать [↑] и [↓], чтобы найти нужный параметр. Параметры идут в следующем порядке: ЧСС (уд/мин), ЧД (уд/мин), SPO₂(%), ЧП (дд/мин), СИС (мм рт.ст.), САД (мм рт.ст.), ДИА (мм рт. ст.), CO₂ (кПа), INS (кПа) и AWRR (кПа).

(b) Выберите другое разрешение:

Выберите [РАЗР.] и выберите разрешение данных о тенденциях.

(c) Просмотрите данные о тенденциях различных параметров:

Нажмите [↑] и [↓], чтобы просмотреть другие параметры, которые не отображаются в текущем виде окна.

(d) Просмотрите данные о тенденциях за более раннее или более позднее время:

Нажмите [←] и [→], чтобы перевернуть страницу, данные о тенденциях за более раннее время отображаются слева, а данные о тенденциях за более позднее время отображаются справа.

(e) Пример операций

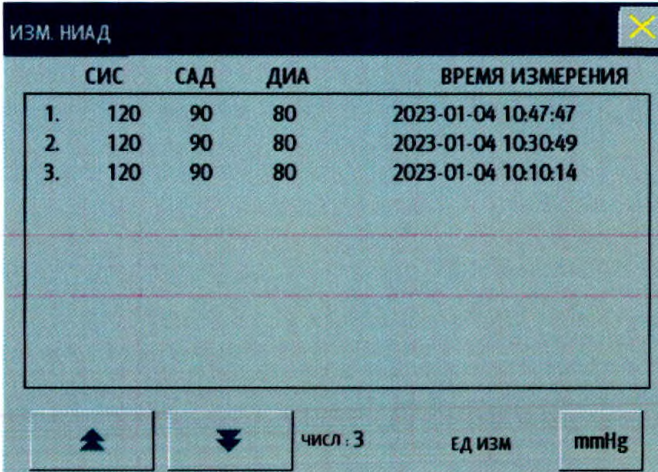
Просмотр табличной тенденции НИАД:

- Нажмите [НАСТ ФИЗ] в строке меню в нижней части интерфейса. Выберите [ОБЗОР] → [ТАБЛ. ДИНАМИКИ].
- В интерфейсе [ТАБЛ. ДИНАМИКИ] выберите [РАЗР.], а затем выберите [1 мин].
- Выберите [↑] и [↓] для проматывания списка вверх и вниз, чтобы найти данные о тенденции НИАД.

- (4) Нажмите [**←**] или [**→**], чтобы просмотреть данные за более раннее или более позднее время.
 (5) Нажмите [**✕**], чтобы выйти из просмотра табличных тенденций.

14.3 Просмотр измерения НИАД

Система обеспечивает до 2000 наборов данных измерений НИАД за последнее время. Выберите [**НАСТ ФИЗ**] → [**ОБЗОР**] → [**ИЗМ. НИАД**], после чего отобразятся последние десять результатов измерения НИАД и время измерения. Как показано на следующем рисунке:



	СИС	САД	ДИА	ВРЕМЯ ИЗМЕРЕНИЯ
1.	120	90	80	2023-01-04 10:47:47
2.	120	90	80	2023-01-04 10:30:49
3.	120	90	80	2023-01-04 10:10:14

Below the table, there are navigation buttons: an up arrow, a down arrow, a field labeled 'числ.: 3', a field labeled 'ЕД ИЗМ', and a button labeled 'mmHg'.

Рис. 14-3 Просмотр измерения НИАД

Данные отображаются в хронологическом порядке, а самый последний набор данных отображается вверху. Каждая страница содержит 10 наборов данных измерений. Выберите [**▲**] и [**▼**], чтобы просмотреть более поздние или более ранние данные. Может быть отображено до 2000 наборов результатов измерений. Когда результаты измерений превысят 2000 единиц, самая ранняя часть результата будет перезаписана.

Пользователь также может просмотреть данные о частоте пульса в этом окне.

14.4 Просмотр сигналов тревоги

Выберите [**НАСТ ФИЗ**] → [**ОБЗОР**] → [**ОБЗОР ТРЕВОГИ**]. Как показано на следующем рисунке:

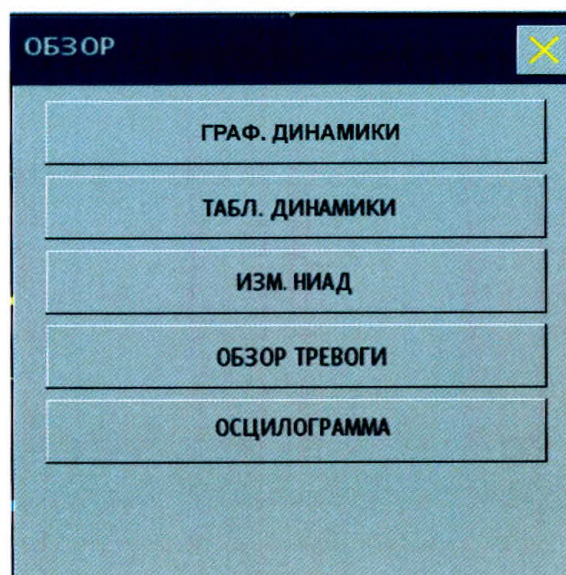


Рис. 14-4 Настройка проверки сигнала тревоги

В этом меню пользователь может установить условия проверки сигнала тревоги, включая следующие:

(a) Время начала

Выберите [ВРЕМЯ НАЧ.], пользователь может установить время начала проверки сигнала тревоги.

(b) Выберите параметр сигнала тревоги

В режиме просмотра сигнала тревоги пользователь может выбрать нужный параметр для просмотра соответствующего сигнала тревоги. Пользователь может просматривать сигналы тревоги, касающиеся всех параметров или тревожных событий ЭКГ, SpO₂, НИАД, CO₂, Дых., Темп.

(c) Просмотр сигналов тревоги

Пользователь может просмотреть следующую информацию в окне просмотра сигналов тревоги:

- Время возникновения сигнала тревоги (формат: гггг-ММ-дд-чч-мм-сс);
- Параметр. Если пользователь выберет параметр, отображаемый в этом интерфейсе, будет отображена кривая этого параметра.

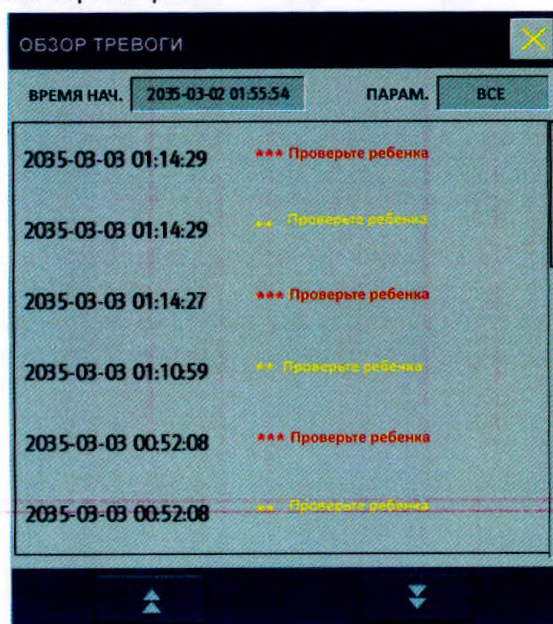





Рис. 14-5 Просмотр сигнала тревоги

Значок	Описание
	Слева используется для выбора последнего/следующего фрагмента события сигнала тревоги.
	В середине используется для перемещения оси X назад / вперед на 1 секунду.
	Справа используется для выбора параметров, которые не отображаются в текущем виде окна.

14.5 Просмотр кривой

В окне просмотра кривой можно воспроизвести кривую ЭКГ продолжительностью не менее последних 24 минут при условии, что вставлен флэш-накопитель USB. Как показано на следующем рисунке:

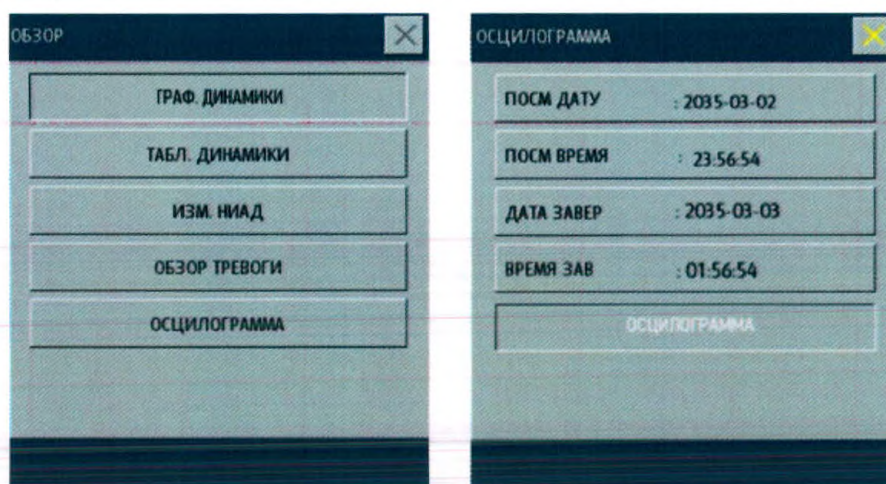


Рис. 14-6 Окно просмотра кривой

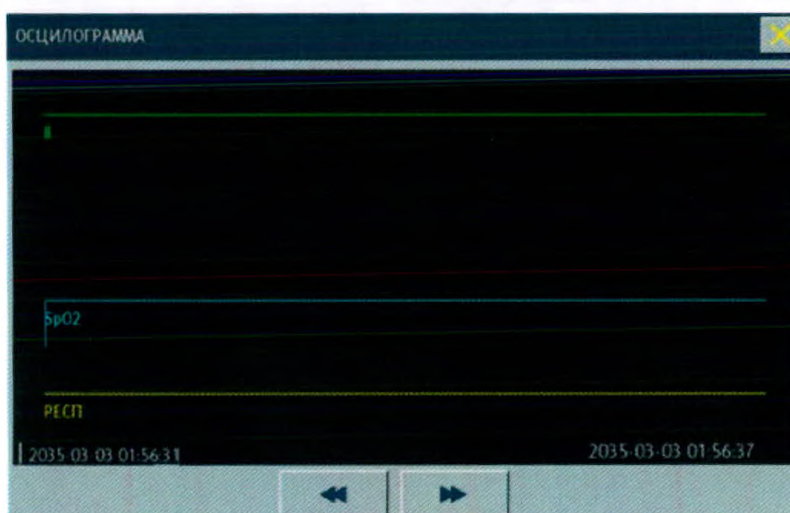


Рис. 14-7 Пример просмотра кривой

ПРИМЕЧАНИЯ:



: нажмите на это, чтобы переместить временную ось вперед на 6 секунд.



: нажмите на это, чтобы переместить ось времени назад на 6 секунд.

Глава 15 Настройки сигнала тревоги

15.1 Обзор

Сигнал тревоги относится к звуковым и визуальным сигналам, подаваемым системой медицинскому персоналу, когда происходят аномальные изменения в показателях жизненно важных функций пациента в системе или когда система не может нормально функционировать из-за собственной неисправности.



ПРИМЕЧАНИЕ

- При включении система автоматически проверяет, работают ли функции визуальной сигнализации и звуковой сигнализации. Если система работает нормально, раздастся звуковой сигнал, а индикатор тревоги будет попеременно мигать красным и желтым. Если звук и индикатор не соответствуют описанному выше, не используйте систему и свяжитесь с компанией «Комен» (Comen). Другие методы проверки сигналов тревоги описаны в «Разделе 15.7 Самодиагностика системы сигналов тревоги».
- Когда одновременно происходит несколько аварийных сигналов с разными приоритетами, система выдает визуальные и звуковые указания относительно аварийного сигнала с наивысшим приоритетом во всех возникающих аварийных сигналах.
- Пользователь должен установить громкость звука и пределы срабатывания аварийных сигналов в соответствии с фактической ситуацией пациента. Пользователь не может полагаться исключительно на звуковую сигнализацию для мониторинга пациента. Установка звука сигнала тревоги на небольшую громкость может подвергнуть пациента опасности. Пользователь должен обращать пристальное внимание на фактическое клиническое состояние пациента.
- Параметры и тревожное сообщение, отображаемые на экране системы, предназначены только для ознакомления врачей и не могут быть непосредственно использованы в качестве основы для клинического лечения.
- При включении питания физиологические сигналы тревоги временно отключаются на 120 секунд.
- Уровень звукового давления звуковой сигнализации системы составляет от 50 дБ(А)
- до 80 дБ(А).

15.1.1 Типы сигналов тревоги

В соответствии со свойствами сигнализации сигналы тревоги этой системы подразделяются на сигналы физиологической тревоги, сигналы технической тревоги и подсказки.

(1) Сигнал физиологической тревоги

Физиологическая тревога обычно возникает, когда физиологический параметр пациента превышает высокие или низкие пределы тревоги или у пациента проявляются аномальные физиологические признаки. Сообщения о физиологической тревоге отображаются в области физиологической тревоги в верхней части экрана.

(2) Сигнал технической тревоги

Сигнал технической тревоги, также известный как сообщение о системной ошибке, относится к сигналу тревоги, срабатывающему, когда некоторые из системных функций не работают должным образом или контролируемый результат неверен из-за неправильной работы или отказа системы. Сообщение о сигнале технической тревоги отображается в области сигналов технической тревоги в верхней части экрана.

(3) Сообщения с подсказками

Строго говоря, сообщения с подсказками не могут рассматриваться как сигналы тревоги. В дополнение к физиологическим сигналам тревоги и техническим сигналам тревоги, система также предоставляет информацию о состоянии системы, которая, как правило, не имеет отношения к показателям жизненно важных функций. Сообщения с подсказками отображаются в области системных сообщений.

15.1.2 Приоритетность сигнала тревоги

В зависимости от серьезности сигналов тревоги физиологические сигналы системы могут быть классифицированы как сигнал тревоги с высоким приоритетом, сигнал тревоги со средним приоритетом и сигнал тревоги с низким приоритетом.

(1) Сигнал тревоги высокого приоритета

Пациент находится в критическом состоянии, которое может угрожать его жизни, требуются немедленные меры.

(2) Сигнал тревоги со средним приоритетом

При появлении у пациента аномальных физиологических признаков необходимо немедленно принять соответствующие меры или лечение.

(3) Сигнал тревоги с низким приоритетом

Аномальные физиологические признаки, проявляющиеся у пациента, требуют соответствующих мер или лечения.

Приоритеты всех технических сигналов тревоги и некоторых физиологических сигналов тревоги системы были установлены во время доставки и не могут быть изменены пользователем. Приоритетность некоторых физиологических сигналов тревоги может быть изменена пользователем.

15.2 Индикация сигналов тревоги

При возникновении сигнала тревоги изделие уведомляет пользователя с помощью звукового и визуального сигнала тревоги.

- Визуальный сигнал тревоги
- Звуковой сигнал тревоги
- Тревожное сообщение
- Мигающий параметр

Среди которых визуальные сигналы тревоги, звуковые сигналы тревоги и тревожные сообщения представлены различными способами соответственно, чтобы различать приоритеты сигналов тревоги.

15.2.1 Визуальный сигнал тревоги

Сигналы тревоги с различными приоритетами могут быть обозначены различными цветами и частотой мигания индикатора тревоги.

- Сигнал тревоги высокого приоритета: Мигающий красный свет. (Частота 2 Гц)
- Сигнал тревоги со средним приоритетом: Мигающий желтый свет. (Частота 0,5 Гц)
- Сигнал тревоги с низким приоритетом: Желтый свет постоянно горит, не мигая.

15.2.2 Звуковой сигнал тревоги

Сигналы тревоги с различными приоритетами могут быть обозначены звуковым сигналом тревоги с различными звуковыми характеристиками.

- Сигнал тревоги высокого приоритета: Пять высоких тонов непрерывно.
- Сигнал тревоги со средним приоритетом: Три высоких сигнала непрерывно.
- Сигнал тревоги с низким приоритетом: Повторяется единственный высокий сигнал.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Как система, так и центральная система мониторинга имеют функцию звукового сигнала тревоги.
- Когда система подключена к центральной системе мониторинга, индикация сигнала тревоги может не синхронизироваться из-за функции задержки срабатывания системы, даже если пределы срабатывания системы и центральной системы мониторинга могут быть установлены на один и тот же уровень.
- Когда одновременно происходит несколько аварийных сигналов с разными приоритетами, система выдает визуальные и звуковые указания относительно аварийного сигнала с наивысшим приоритетом во всех возникающих аварийных сигналах.

15.2.3 Приоритетность сигнала тревоги

При возникновении аварийных сигналов в области физиологической сигнализации или технической сигнализации системы отображаются тревожные сообщения. Сигналы тревоги с разными приоритетами отображаются разными цветами:

- Сигнал тревоги с высоким приоритетом: Красный
- Сигнал тревоги со средним приоритетом: Желтый
- Сигнал тревоги с низким приоритетом: Желтый

Следующие индикаторы используются перед сообщениями о физиологической тревоге для различения приоритетов сигналов тревоги:

- Сигнал тревоги высокого приоритета: ***

- Сигнал тревоги со средним приоритетом: **
- Сигнал тревоги с низким приоритетом: *

15.2.4 Мигающий параметр

Когда возникает сигнал тревоги, касающийся определенного параметра, параметр мигает один раз в секунду.

15.2.5 Задержка сигнала тревоги

Серийный номер	Параметр задержки сигнала тревоги	Время задержки
1	Слишком высокая/низкая температура кожи	Когда система только что включена или пользователь только что изменил заданную температуру, сигнал тревоги подается с задержкой на 10 минут, в других случаях сигнал тревоги подается с задержкой на 15 секунд
2	Дых Апноэ	Определяется настройкой задержки сигнала тревоги в [Обслужив.] → [Задержка сигн. тр. при апноэ], которая может быть установлена в положение [ВЫКЛ.] или от 10 секунд до 40 секунд, минимальное увеличение составляет 5 секунд, а настройка сигнала тревоги при апноэ по умолчанию составляет 15 секунд.
3	CO ₂ апноэ	
4	SpO ₂ апноэ	
5	ЧСС апноэ	
6	Мост нагревателя повернут горизонтально/наклонен вертикально	После поворота моста нагревателя по горизонтали/наклона по вертикали сигнал тревоги задерживается на 1 минуту перед срабатыванием.

15.3 Настройки сигнала тревоги

Выберите [СИСТ.НАСТР] → [НАСТРОЙКА ТРЕВ], откроется окно настройки сигнала тревоги. Как показано на следующем рисунке:

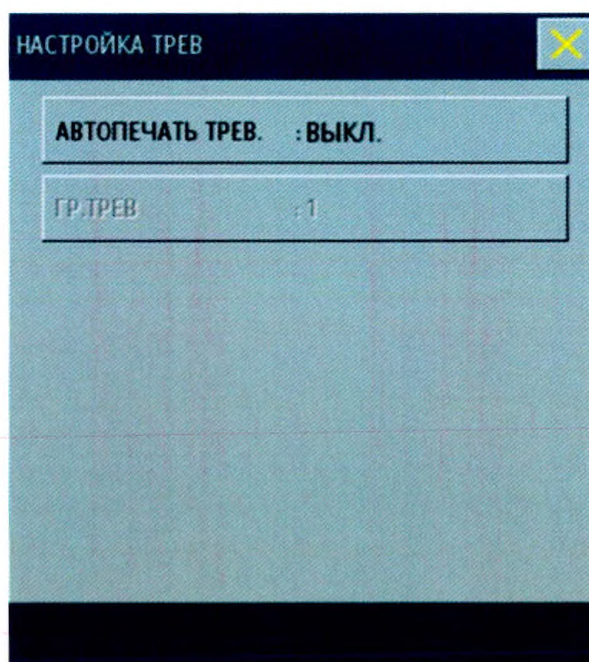


Рис. 15-1 Настройка сигнала тревоги

- Автоматическая печать сигнала тревоги: [ВКЛ.] и [ВЫКЛ.]. Если выбрано значение «ВЫКЛ.», кривая записи аварийного сигнала печататься не будет. Когда выбрано «ВКЛ.» и функция печати сигнала тревоги для определенного параметра также установлена на «ВКЛ.», функция записи сигнала тревоги для данного параметра будет активирована. Когда сигнал тревоги, касающийся этого параметра, возникает, когда регистратор не занят, форма сигнала и параметры, относящиеся к этому сигналу тревоги, будут автоматически распечатаны.
- Громкость сигнала тревоги: существует шесть уровней громкости сигнала тревоги в диапазоне от уровня 1 до уровня 6. После того, как громкость будет установлена на уровень в диапазоне от 1 до 6, сигнал тревоги будет звучать на заданной громкости.

15.4 Звуковой сигнал тревоги приостановлен






ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не блокируйте динамик системы сигнализации, расположенный сзади панели управления рядом с теплоотводом, так при этом звуковой сигнал будет искажен.


15.4.1 Настройка состояния приостановки звукового сигнала тревоги

Есть два способа приостановить звуковой сигнал тревоги:

- A. Нажмите кнопку приостановки звукового сигнала тревоги, чтобы включить состояние приостановки звука, а именно приостановки всех сигналов тревоги, и в правом верхнем углу экрана появится значок «».
- B. Эффективный диапазон срабатывания датчика тишины громкой связи (дополнительно) находится в пределах 150 мм. При обнаружении движений, таких как размахивание рукой рядом с датчиком,

в пользовательском интерфейсе появится значок индикатора тревоги «» с обратным отсчетом под значком (время приостановки звукового сигнала тревоги по умолчанию составляет 120 секунд и может быть отрегулировано в интерфейсе обслуживания системы). Продолжительность приостановки звукового сигнала колеблется от 1 минуты до 15 минут, и пользователь несет все последствия настройки продолжительности приостановки звукового сигнала тревоги. После окончания паузы отображается значок «».

15.4.2 Отмена состояния приостановки звукового сигнала тревоги

Система выйдет из состояния приостановки звукового сигнала тревоги и перезапустится для подачи звукового сигнала тревоги, когда будут выполнены следующие условия. Тем временем значок приостановки звукового сигнала тревоги в правом верхнем углу экрана отображается как «».

- Нажата кнопка приостановки звукового сигнала тревоги;
- Возникает сигнал тревоги об отключении питания переменного тока;
- Обратный отсчет приостановленного звукового сигнала тревоги заканчивается.

15.5 Тестирование системы тревоги

Отсоедините шнур питания от сети переменного тока, проверьте, работают ли аварийные сигналы системы для [Откл питания AC] и нормально ли работают звуковые / визуальные индикаторы / мигающие индикаторы параметров. Для получения подробной информации, см. «Раздел 15.2.2 Звуковой сигнал тревоги» и «Раздел 15.8 Тревожное сообщение».

ПРИМЕЧАНИЕ

- При одновременном возникновении нескольких аварийных сигналов первым будет указан сигнал тревоги с наивысшим приоритетом.
- При отключении источника питания переменного тока выходная мощность нагревательной трубки равна 0 Вт, а лампа фототерапии, точечная лампа, подъем и наклон люльки более не могут функционировать надлежащим образом.
- При отключении питания от сети переменного тока и питании системы от встроенной батареи будут использоваться настройки, установленные до отключения питания от сети переменного тока.
- При перезагрузке системы после того, как его встроенная батарея разрядится, будут перезагружены настройки по умолчанию.

15.6 Реакция на сигнал тревоги

Когда активируется сигнал тревоги, выполните следующие действия, чтобы принять соответствующие меры:

- (1) Проверить состояние пациента.
- (2) Проверьте параметр, вызвавший состояние тревоги, или тип сигнала тревоги.
- (3) Определите причину сигнала тревоги.
- (4) Устраните состояние тревоги.
- (5) Проверьте устранено ли состояние тревоги.

15.7 Самодиагностика системы сигналов тревоги

После загрузки система сигнализации запустит серию самопроверок звуковых и визуальных индикаторов сигналов тревоги.

- (1) После загрузки:
 - Световой индикатор тревоги попеременно мигает красным и оранжевым в течение секунды, а затем гаснет;
 - Во время самодиагностики индикаторной лампы система сигнализации подает звуковой сигнал для самодиагностики звукового сигнала тревоги.
- (2) Требования к звуку: используется звуковой сигнал тревоги с низким приоритетом, а громкость равна уровню 5.

15.8 Тревожное сообщение

1. Сигнал физиологической тревоги

Источник	Тревожное сообщение	Приоритетность сигнала тревоги	Причины	Корректирующие действия
XX	XX Слишком высокий	Определяемый пользователем	Значение XX превышает верхний предел сигнала тревоги	Проверьте состояние пациента или проверьте, соответствует ли установленный предел тревоги (XX означает температуру, ЭКГ, SpO ₂ , CO ₂ , Дых., НИАД и другие измеренные значения).
	XX Слишком низкий	Определяемый пользователем	Значение XX ниже нижнего предела сигнала тревоги	
ЭКГ	Сл.слаб. сигнал ЭКГ	Высокий	Сигнал ЭКГ пациента слишком слаб для анализа сигнала ЭКГ.	Проверьте текущее состояние пациента или проверьте, в порядке ли соединения электрода и провода отведения.
	ЧСС апноэ	Высокий	Измеренная ЧСС пациента меньше, чем установленное значение в меню настройки	Проверьте текущее состояние пациента или проверьте, в по-

Настройки сигнала тревоги

			мониторинга апноэ, а продолжительность апноэ больше, чем задержка сигнала тревоги об апноэ, установленная в меню обслуживания пользователя.	рядке ли соединение электрода и провода отведения.
	Асистолия	Высокий	У пациента наблюдается остановка сердца.	Проверьте текущее состояние пациента или проверьте, в порядке ли соединение электрода и провода отведения.
SpO ₂	Нет пульса	Высокий	Сигнал пульса пациента слишком слаб для анализа сигнала пульса.	Проверьте текущее состояние пациента; проверьте, хорошо ли подключен датчик.
	SpO ₂ апноэ	Высокий	SpO ₂ пациента ниже установленного значения. Может присутствовать апноэ.	Проверьте текущее состояние пациента; проверьте, хорошо ли подключен датчик.
Дых.	Дых Апноэ	Высокий	Сигнал дыхания пациента слишком слаб для анализа сигнала дыхания.	Проверьте текущее состояние пациента; проверьте подключение провода отведения.
	Артефакт дых.	Высокий	Дыхательный сигнал пациента нарушен, поэтому не может быть проанализирован.	Проверьте текущее состояние пациента; проверьте подключение провода отведения.
CO ₂	CO ₂ апноэ	Высокий	EtCO ₂ пациента слишком низкий, и его продолжительность превышает установленное время задержки сигнала тревоги при апноэ. Может присутствовать апноэ.	Проверьте текущее состояние пациента; проверьте подключение провода отведения.
Другие	Звуковой сигнал тревоги приостановлен	-	Сигнал тревоги приостанавливается вручную.	Нажмите кнопку приостановки звукового сигнала тревоги еще раз, чтобы активировать функцию звукового сигнала тревоги.

2. Сигнал технической тревоги

Источник	Тревожные сообщения	Приоритетность сигнала тревоги	Причины	Корректирующие действия
XX	Ошибка при инициализации XX	Высокий	Ошибка при инициализации модуля XX	Перезагрузите систему. Если ошибка все еще присутствует, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
XX	Потеря связи XX	Высокий	Модуль XX не может взаимодействовать с основной системой.	Перезагрузка. Если ошибка все еще присутствует, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
XX	XX Ош. связи	Высокий	Модуль XX не может взаимодействовать с основной системой нормально.	Перезагрузка. Если ошибка все еще присутствует, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
XX	ОШИБКА ПРЕД ТРЕВ XX	Высокий	Предел тревоги параметра XX непредвиденно изменен.	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании «Комен» (Comen).
XX	XX Вне диапазона	Высокий	Измеренное значение параметра XX выходит за допустимый диапазон измерений, который может быть осуществлен.	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании «Комен» (Comen).
ЭКГ	Отведение ЭКГ выкл.	Низкий	Провод отведения ЭКГ плохо подключен.	Проверьте подключение проводов отведений ЭКГ.
SpO ₂	SpO ₂ не надет	Низкий	Датчик SpO ₂ был снят с пальца.	Проверьте подключение датчика SpO ₂ .
	Отключен датчик SpO ₂	Низкий	Датчик SpO ₂ неправильно подключен к системе.	Проверьте подключение датчика SpO ₂ .
	Выключение датчика SpO ₂	Низкий	Датчик SpO ₂ выключен.	Проверьте подключение датчика SpO ₂ .
	ОШИБКА NELLCO,	Низкий	Ошибка модуля «Неллкор» (Nellcor), сброс...	Если сброс не удался или ошибка все еще существует

	СБРОС...			после перезапуска системы, обратитесь в отдел технического обслуживания компании «Комен» (Comen).
	Поиск пульса...	-	Датчик SpO ₂ не подключен или пациент двигает рукой	Проверьте состояние пациента; проверьте подключение датчика SpO ₂ .
CO ₂	БЛОК. ЛИНИИ ЗАБОРА CO ₂	Низкий	Линия отбора проб CO ₂ заблокирована.	Проверьте линию отбора проб и при необходимости замените ее. Если неисправность все еще существует, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
	Отсутствие линии отбора проб CO ₂ (только для «Масимо» (Masimo))	Низкий	Линия отбора проб не подключена или подключена неправильно.	Проверьте линию отбора проб и при необходимости замените ее. Если неисправность все еще существует, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
	ВНЕ ДИАП ТЕМП CO ₂	Низкий	Отказ модуля	Верните устройство в компанию «Комен» (Comen) для обслуживания
	ОШИБКА КА-ЛИБ ДИАП CO ₂ («Масимо» (Masimo))	Низкий	Отказ модуля	Верните устройство в компанию «Комен» (Comen) для обслуживания
	ОТСУТСТ. ЗА-ВОДСК. КАЛ. CO ₂ («Масимо» (Masimo))	Низкий	Отказ модуля	Верните устройство в компанию «Комен» (Comen) для обслуживания
	ВНЕ ДИАП.СКОР. CO ₂ («Масимо» (Masimo))	Низкий	Отказ модуля	Верните устройство в компанию «Комен» (Comen) для обслуживания
	ВНЕ ДИАП.ДАВЛЕ-	Низкий	Отказ модуля	Верните устройство в компанию «Комен» (Comen) для обслуживания

	НИЯ CO ₂ («Масимо» (Masimo))			
	КАЛИБРОВКА ДИАП CO ₂ ... («Масимо» (Masimo))	Низкий	КАЛИБРОВКА ДИАП CO ₂ ...	/
	ЗАМЕН. АДАПТЕР CO ₂ («Масимо» (Masimo))	Низкий	Неисправности адаптера.	Проверьте адаптер и при необходимости замените его. Если ошибка все еще присутствует, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
	НЕТ АДАПТЕРА CO ₂ («Масимо» (Masimo))	Низкий	Адаптер не подключен или подключен неправильно.	Проверьте адаптер и при необходимости замените его. Если ошибка все еще присутствует, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
	ТРЕБ. ОБНУЛЕНИЕ CO ₂ («Масимо» (Masimo))	Низкий	CO ₂ должен быть установлен на ноль.	Выберите интерфейс настройки CO ₂ , чтобы установить его на ноль (в таком состоянии равно «калибровке на ноль»).
	ОШИБКА ПО ДЛЯ CO ₂ , ПЕРЕЗАП ДАТЧ («Масимо» (Masimo))	Низкий	Ошибка программного обеспечения.	Перезапуск системы.
	АПП. ОШИБКА CO ₂ , ОБНОВ ДАТЧ («Масимо» (Masimo))	Низкий	Ошибка аппаратного обеспечения.	Проверьте датчик и при необходимости замените его. Если неисправность все еще существует, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
НИАД	ОШИБКА САМОДИАГ	Низкий	Во время инициализации НИАД возникает ошибка.	Выберите [СБРОС] в меню НИАД, если ошибка все еще

НИАД			существует, обратитесь в «Комен» (Comen) для технического обслуживания.
ОШИБКА СВЯЗИ НИАД	Низкий	НИАД не может взаимодействовать с основной системой.	Выберите [СБРОС] в меню НИАД, если ошибка все еще существует, обратитесь в «Комен» (Comen) для технического обслуживания.
МАНЖ.ОТ-СОЕД.	Низкий	Манжета НИАД обернута вокруг руки пациента неадекватным образом.	Повторно подсоедините манжету НИАД
УТЕЧКА МАНЖ.	Низкий	Манжета НИАД плохо обернута вокруг руки пациента, или трубка поддува манжеты имеет утечки.	Проверьте соединение всех деталей или замените манжету на новую. Если ошибка все еще присутствует, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
ОШ.ДАВЛЕНИЯ ВОЗД.	Низкий	Ошибка измерения, невозможно выполнить измерение.	Проверьте соединение всех деталей или, при необходимости, замените манжету на новую. Если ошибка все еще присутствует, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
СЛ СЛАБ СИГНАЛ	Низкий	Ошибка измерения, невозможно выполнить измерение.	Проверьте, правильно ли установлен тип пациента; проверьте соединение всех деталей и при необходимости замените манжету на новую. Если неисправность все еще существует, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
ДАВЛ ВНЕ ДИАП	Низкий	Ошибка измерения, невозможно выполнить измерение.	Проверьте соединение всех деталей или, при необходимости, замените манжету на новую. Если неисправность все еще существует, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для

				проведения технического обслуживания.
	ДВИЖЕНИЕ	Низкий	Пациент двигает руками.	Проверьте состояние пациента и соединение всех деталей. Проведите измерение еще раз, если неисправность все еще существует, обратитесь в компанию «Комен» (Comen) за техническим обслуживанием.
	ПРЕВ ДАВЛ	Низкий	Газовый контур НИАД может быть свернут.	Проверьте состояние пациента и проверьте, правильно ли расположен газовый контур НИАД. Проведите измерение еще раз, если неисправность все еще существует, обратитесь в компанию «Комен» (Comen) за техническим обслуживанием.
	НАСЫЩ СИГНАЛ	Низкий	Ошибка измерения, невозможно выполнить измерение.	Проверьте состояние пациента и соединение всех деталей. Проведите измерение еще раз, если неисправность все еще существует, обратитесь в компанию «Комен» (Comen) за техническим обслуживанием.
	УТЕЧ В НАС	Низкий	В газовом контуре НИАД произошла утечка.	Проверьте соединение всех деталей или, при необходимости, замените манжету на новую. Если неисправность все еще существует, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
	ОШ.СИСТЕМЫ НИАД	Низкий	Ошибка измерения, невозможно выполнить измерение.	Проверьте состояние пациента и соединение всех деталей. Проведите измерение еще раз, если неисправность все еще существует, обратитесь в компанию «Ко-

				мен» (Comen) за техническим обслуживанием.
	ВР НИАД ИС-ТЕКЛО	Низкий	Ошибка измерения, невозможно выполнить измерение.	Проверьте состояние пациента и соединение всех деталей. Проведите измерение еще раз, если неисправность все еще существует, обратитесь в компанию «Комен» (Comen) за техническим обслуживанием.
	ОШ. ТИПА МАНЖ.	Низкий	Тип манжеты может не совпадать с установленным типом пациента.	Проверьте, правильно ли установлен тип пациента; проверьте соединение всех деталей и при необходимости замените манжету на новую. Если неисправность все еще существует, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
	ОШ.ИЗМ.НИАД	Низкий	Ошибка измерения, невозможно выполнить измерение.	Проверьте, правильно ли установлен тип пациента; проверьте соединение всех деталей и при необходимости замените манжету на новую. Если неисправность все еще существует, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
	ОШ.СБРОСА НИАД	Низкий	Во время процесса измерения НИАД сбрасывается неправильно.	Проверьте газовый контур НИАД на предмет засорения. Проведите измерение еще раз, если неисправность все еще существует, обратитесь в компанию «Комен» (Comen) за техническим обслуживанием.

Другие тревожные сообщения	Температура выше 38,5°C/101,3 °F	Высокий	Температура кожи пациента превышает 38,5°C/101,3°F	Проверьте состояние пациента и датчик температуры кожи и немедленно уведомите врача.
	Проверьте пациента	Высокий	В ручном режиме при любой мощности или режиме температуры кожи при максимальной мощности каждые 12 минут срабатывает сигнал тревоги среднего приоритета [ПРОВЕРЬТЕ РЕБ], который будет повышен до высокого приоритета, если не будет отменен в течение 3 минут, и мощность нагревателя автоматически уменьшится до 15%.	Нажмите клавишу приостановки звука сигнала тревоги для сброса сигнала тревоги. Проверьте состояние пациента и датчик температуры кожи.
			Средний	В ручном режиме при любой мощности или режиме температуры кожи при максимальной мощности сигнал тревоги [ПРОВЕРЬТЕ РЕБ] срабатывает каждые 12 минут
		Высокий	Когда температура кожи пациента превышает 30 °C, а температура, определяемая датчиком, падает более чем на 1 °C в течение 60 секунд, мощность нагрева должна быть уменьшена до 15%	Нажмите клавишу приостановки звука сигнала тревоги для сброса сигнала тревоги. Проверьте состояние пациента и датчик температуры кожи.
			Средний	Данный сигнал тревоги срабатывает в тот момент, когда мост нагревателя поворачивается горизонтально или наклоняется вертикально, что длится пять секунд и повторяется с интервалом в пять минут. Сигнал
	Мост нагревателя повернут горизонтально/наклонен вертикально	Средний	Данный сигнал тревоги срабатывает в тот момент, когда мост нагревателя поворачивается горизонтально или наклоняется вертикально, что длится пять секунд и повторяется с интервалом в пять минут. Сигнал	Выполните нагрев в соответствии с этапами обычной процедуры нагрева, сигнал тревоги будет автоматически устранен после установки моста нагревателя в правильное положение.

			тревоги будет автоматически устранен после того, как мост нагревателя будет установлен в правильное положение.	
БАТАРЕЯ РАЗ- РЯЖЕНА, ЗА- РЯДИТЕ	Средний	Батарея разряжена.		Подключите систему к источнику питания переменного тока для зарядки батареи. Если неисправность все еще сохраняется после зарядки аккумулятора в течение как минимум 6 часов, пожалуйста, свяжитесь с компанией «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
НИЗ. МОЩ- НОСТЬ, ВЫ- КЛЮЧЕНИЕ	Высокий	Батарея сильно разряжена, поэтому система будет выключена.		Подключите систему к источнику питания переменного тока для зарядки батареи.
Нет ли под кой- кой посторон пред	Высокий	Возможно, что-то зажато под люлькой.		Проверьте, нет ли посторонних предметов, зажатых под люлькой. Если ничего не зажато, перезапустите систему. Если сигнал тревоги все еще активен, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
Нет ли под подъемн по- стор предм	Высокий	Возможно, что-то зажато под подъемником.		Проверьте, не зажато ли что-нибудь под подъемником. Если под подъемником ничего не зажато, перезапустите систему. Если сигнал тревоги все еще активен, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
Сигнал тревоги Аргар, Точка N (N: порядковый номер точки	Высокий	Срабатывает сигнал секундомера / таймера обратного отсчета, который длится 3 секунды.		Нет необходимости в сбросе, сигнал тревоги исчезнет через три секунды.

	тревоги)			
	СБОЙ ПРОБУЖДЕНИЯ ПРИ АП-НОЭ	Высокий	Вибратор для пробуждения от апноэ отваливается или не может функционировать должным образом.	Проверьте, не отвалился ли вибратор для пробуждения от апноэ от системы, и снова подключите его. Если ошибка все еще активна, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
	Ошибка вход напр АС	Высокий	Система должна быть подключена к источнику питания переменного тока напряжением 220 В, но подключается к источнику питания напряжением 110 В.	Подключите систему к правильному источнику питания переменного тока. Если ошибка все еще активна, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
	ОШИБКА СИСТЕМЫ ХХ	Высокий	Другие системные сбои (системный сбой ХХ) ХХ - это числа, относящиеся к конкретным типам сбоев.	Перезапуск системы. Если отказ все еще присутствует, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.

3. Системное сообщение

Источник	Тревожные сообщения	Приоритетность сигнала тревоги	Причина/описание
НИАД	РУЧНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ...	Отсутствует	Сообщение с системной подсказкой работает только как приглашение к определенной функции или выполняемому действию.
	ПРОВЕРКА...	Отсутствует	
	ПРОВ УТЕЧКИ...	Отсутствует	
	РУЧНОЙ СБРОС...	Отсутствует	
	Нажмите клавишу [СТАРТ].	Отсутствует	
	АВТОИЗМЕР...	Отсутствует	
	Проверка остановлена	Отсутствует	
	ИСПЫТ.УТЕЧ.ОСТ.	Отсутствует	
	ИЗМЕР.ОСТ.	Отсутствует	

	ПРЕВ ДАВЛ	Отсутствует	
	ОШИБ. СБРОСА	Отсутствует	
Обнуление CO ₂ ...	Обнуление... X секунд (Подождите X секунд для обнуления)	Отсутствует	Повторное обнуление
Бумага в регистраторе заканчивается	НЕТ БУМАГИ	Отсутствует	Загрузите бумагу в принтер
Другие сообщения	Физ модуль удален, проверьте верность	Высокий	Проверьте, был ли удален физиологический модуль.
	Уст МОЩН ПИТ	Высокий	Установите мощность подогревателя.
	Установите ТЕМП	Отсутствует	Установите температуру обогревателя.
	ДЕМО	Отсутствует	Отсутствует
	0 кг УСПЕШНАЯ КАЛИБ	Отсутствует	Через 5 с сообщение исчезнет автоматически.
	0 кг СБОЙ КАЛИБ	Отсутствует	Через 5 с сообщение исчезнет автоматически.
	УСПЕШНАЯ КАЛИБ ЗАД ЗНАЧЕНИЯ	Отсутствует	Через 5 с сообщение исчезнет автоматически.
	СБОЙ КАЛИБ ЗАД ЗНАЧЕНИЯ	Отсутствует	Через 5 с сообщение исчезнет автоматически.
	Гориз калибровка успешна	Отсутствует	Через 5 с сообщение исчезнет автоматически.
	Сбой гориз калибровки	Отсутствует	Через 5 с сообщение исчезнет автоматически.
	Откл питания АС	Высокий	Источник питания переменного тока не подключен
	СБОЙ ДАТЧ ТЕМП КОЖИ	Высокий	Датчик температуры кожи пациента отваливается или выходит из строя.
	Системная ошибка 28, 29, 30, 32, 33	Отсутствует	Функция подъема люльки неисправна. Перезапустите систему, если неисправность все еще существует, обратитесь в компанию «Комен» (Comen) для технического обслуживания.
Системная ошибка 34, 35, 37, 38	Отсутствует	Функция наклона люльки неисправна. Перезапустите систему,	

Настройки сигнала тревоги

			если неисправность все еще существует, обратитесь в компанию «Комен» (Comen) для технического обслуживания.
	Пров. самост датчик выкл трев на покрытие	Отсутствует	Проверьте, не накрыт ли бесконтактный датчик остановки сигнала тревоги. Сигнал тревоги автоматически исчезнет после того, как состояние тревоги будет снято.
Всплывающая подсказка	Проверьте, прикреплен ли датчик температуры к ребенку	Отсутствует	Причина: Сигнал тревоги с высоким приоритетом [ПРОВЕРЬТЕ РЕБ] срабатывает, когда датчик температуры кожи пациента отпадает. Описание: Нажмите [ОК] или [ОТМЕНА], чтобы закрыть окно.

Глава 16 Настройка системы

16.1 Главное меню

В пользовательском интерфейсе выберите [СИСТ.НАСТР], чтобы войти в интерфейс системных настроек. Пользователь может изменить настройку после выбора соответствующего элемента, как показано на рисунке ниже:

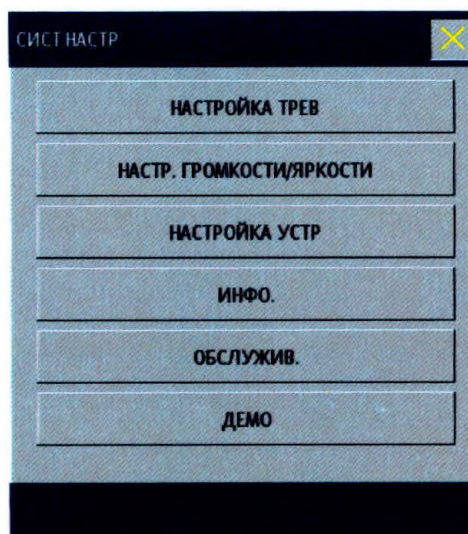


Fig. 16-1 Главное меню

16.2 Настройка громкости/яркости

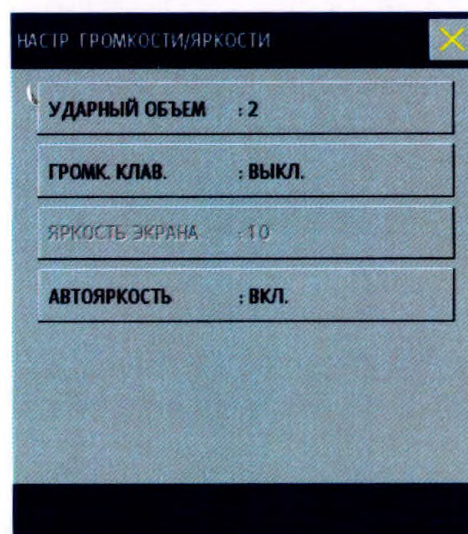


Рис. 16-2 Настройка громкости/яркости

Выберите [СИСТ.НАСТР] → [НАСТР. ГРОМКОСТИ/ЯРКОСТИ], чтобы установить громкость сердцебиения, громкость нажатия клавиши, яркость экрана и автоматическую яркость (автоматическая регулировка яркости экрана).

16.2.1 Громкость сердцебиения

Громкость сердцебиения: может быть установлено значение **[ВЫКЛ.]** или уровень в диапазоне от 1 до 6. Звук сердцебиения будет отключен после того, как этот пункт будет установлен в режим **[ВЫКЛ.]**.

16.2.2 Громкость нажатия клавиши

Громкость нажатия клавиши: может быть установлено значение **[ВЫКЛ.]** или уровень в диапазоне от 1 до 6. Звук нажатия клавиши будет отключен после установки этого пункта в положение **[ВЫКЛ.]**.

16.2.3 Яркость экрана

Яркость экрана: яркость экрана может быть установлена на уровень в диапазоне от 1 до 10, среди которых «10» указывает на самый высокий уровень яркости экрана.

16.2.4 Автоматическая яркость

Когда для параметра **[АВТОЯРКОСТЬ]** установлено значение **[ВКЛ.]**, яркость экрана будет регулироваться автоматически и не может быть отрегулирована пользователем. Когда **[АВТОЯРКОСТЬ]** установлена в положение **[ВЫКЛ.]**, и пользователь может установить яркость экрана на желаемый уровень.

16.3 Настройка изделия

Выберите **[СИСТ.НАСТР]** → **[НАСТРОЙКА УСТР]**, чтобы изменить следующие настройки: переключение модуля, мониторинг апноэ и настройку печати, как показано на рисунке ниже:

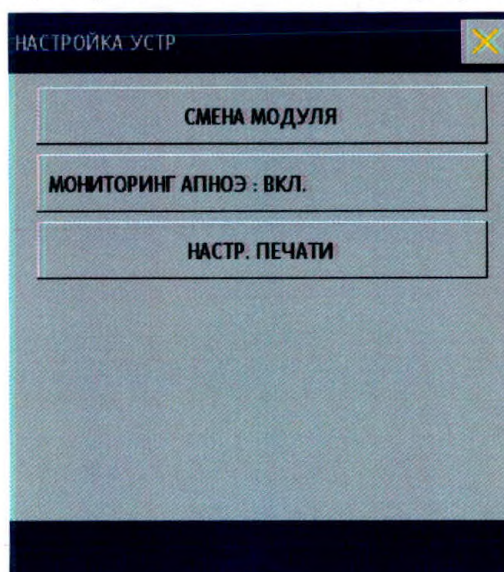


Рис. 16-3 Настройка изделия

16.3.1 Настройка переключателя модуля

Пользователь может включать/выключать измерение определенного параметра в зависимости от фактических потребностей. Когда модуль параметров выключен, соответствующая кривая и значения больше не отображаются, а анализ и сигналы тревоги, касающиеся параметра, больше не будут выполняться системой. См. следующие этапы:

- (1) Выберите [СИСТ.НАСТР] → [НАСТРОЙКА УСТР] → [СМЕНА МОДУЛЯ];
- (2) Выберите параметр и переключите его в положение «ВКЛ.» или «ВЫКЛ.».

16.3.2 Переключатель мониторинга апноэ

Переключатель мониторинга апноэ: функция мониторинга апноэ доступна, когда этот переключатель установлен в положение «ВКЛ.», и отключается, когда переключатель установлен в положение «ВЫКЛ.».

16.3.3 Настройки принтера

Выберите [СИСТ.НАСТР] → [НАСТРОЙКА УСТР] → [НАСТР. ПЕЧАТИ], чтобы задать скорость подачи бумаги и время печати в реальном времени.

- (1) **Скорость подачи бумаги:** 25 мм/с и 50 мм/с.
- (2) **Время печати** в реальном времени: время может быть установлено на [3с], [5с], [8с] или [НЕПРЕРЫВН]. Как только пользователь нажимает на [ПЕЧАТЬ] после выбора [НЕПРЕРЫВН], регистратор будет непрерывно печатать кривые и значения параметров до тех пор, пока пользователь снова не нажмет на [ПЕЧАТЬ]
- (3) **Сетка:** [ВКЛ.] или [ВЫКЛ.].

16.4 Информация об изделии

Информация об изделии предназначена в первую очередь для обслуживающего персонала, который должен проверить версию программного обеспечения системы, чтобы облегчить его техническое обслуживание.

16.5 Техническое обслуживание изделия

Выберите [СИСТ.НАСТР] → [ОБСЛУЖИВ.], введите пароль пользователя «5188», а затем нажмите [ОК], чтобы перейти в меню технического обслуживания.

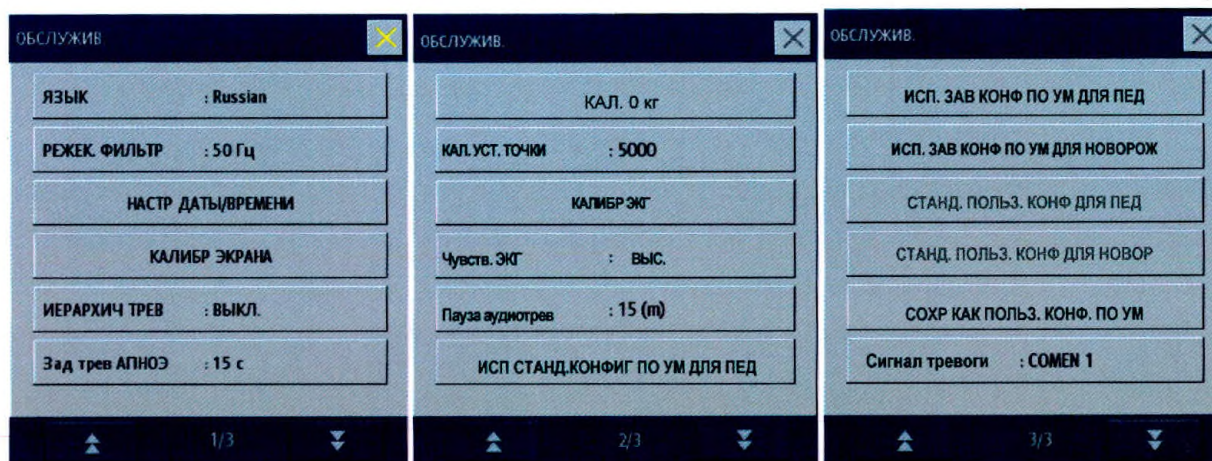



Рис. 16-4 Техническое обслуживание изделия

- (1) **Язык: Китайский (упрощенный), Английский, Итальянский, Испанский и Русский** и т.д. Пользователи могут выбрать язык в соответствии со своими потребностями.
- (2) **Режекторный фильтр: 50Гц/60 Гц.**
- (3) **Настройка даты и времени:** выберите [ОБСЛУЖИВ.]→ [НАСТР ДАТЫ/ВРЕМЕНИ], настройте системное время, в том числе год, месяц, день, час, минуту, секунду, формат даты и формат времени. Выберите [ОК], чтобы применить настройки.
- (4) **Калибровка экрана:** выберите [КАЛИБР ЭКРАНА], чтобы перейти к интерфейсу калибровки экрана.

На экране по очереди будут появляться пять точек калибровки «», нажмите, как только увидите одну из них. После успешной калибровки система автоматически вернется в главное меню.

- (5) **Иерархия сигналов тревоги: [ВКЛ.]/[ВЫКЛ.].** Иерархическая сигнализация - это уникальная функция системы сигнализации системы от «Комен» (Comen). Что касается параметра с функцией иерархической сигнализации, пользователь может установить диапазон тревоги высокого приоритета и среднего приоритета соответственно вместо установки приоритета тревоги. Когда значение измеренного параметра выходит за пределы установленного диапазона аварийных сигналов, система автоматически проверяет, к какому из приоритетов аварийных сигналов относится это значение, а затем выдает сигнал тревоги соответствующего приоритета.
- (6) **Задержка сигнала тревоги при апноэ:** когда состояние дыхания, содержание кислорода в крови или частота сердечных сокращений пациента достигают уровня, при котором может сработать сигнализация об апноэ, после определенной задержки сработает сигнал тревоги апноэ и устройство для пробуждения от апноэ начнет работать. Пользователь может установить время задержки в диапазоне «10 с ~ 40 с» или «**ВЫКЛ.**», минимальное увеличение составляет 5 с. Время задержки по умолчанию составляет 15 секунд.
- (7) **калибровка нагрузки 0 кг:**
 - Запуск системы.
 - Подключите разъем кабеля весов к разъему весов на интерфейсной панели.
 - Убедитесь, что на матрасе отсутствуют посторонние предметы. Выберите [СИСТ.НАСТР] → [ОБСЛУЖИВ.] → [КАЛ. 0кг], и затем начнется калибровка. Если калибровка завершится неудачей, на экране появится сообщение [Ошибка калибровки] в этом случае пользователю необходимо выполнить

калибровку еще раз.

(8) **Калибровка заданного значения:**

- Убедитесь, что калибровка 0 кг выполнена успешно.
- Установите массу в диапазоне 3000г ~ 8000г. Выберите [СИСТ.НАСТР] → [ОБСЛУЖИВ.] → [КАЛ. УСТ. ТОЧКИ] и вручную введите значение массы. Нажмите [ОК], чтобы начать калибровку.
- Если калибровка завершится неудачей, появится сообщение [КАЛ. УСТ. ТОЧКИ ЗАД ЗНАЧЕНИЯ]. В этом случае необходимо повторить калибровку.

(9) **Проверка НИАД:** Более подробная информация представлена в разделе «*Проверка НИАД*».

(10) **Испытание на утечку:** Более подробная информация представлена в разделе «*Тест на утечку НИАД*».

(11) **Калибровка ЭКГ:** Более подробная информация представлена в разделе «*Калибровка ЭКГ*».

(12) **Пауза звукового сигнала тревоги (продолжительность):** Значение по умолчанию равно 2 минутам. Эта продолжительность может быть установлена в диапазоне от 1 до 15 минут, но пользователь должен нести риск изменения продолжительности.

(13) **Применение заводской конфигурации по умолчанию для педиатрического пациента:** после выбора [Применить заводскую конфигурацию по умолчанию для Пед.], если пользователь нажмет [ДА], будет использоваться заводская конфигурация по умолчанию для педиатрического пациента и предыдущая конфигурация будет перезаписана; если пользователь нажмет [НЕТ], текущее действие будет отключено, и система по-прежнему будет использовать предыдущую конфигурацию.

(14) **Применение заводской конфигурации по умолчанию для новорожденного:** после выбора [Применить заводскую конфигурацию по умолчанию для Нео.], если пользователь нажмет [ДА], будет использоваться заводская конфигурация по умолчанию для новорожденного и предыдущая конфигурация будет перезаписана; если пользователь нажмет [НЕТ], текущее действие будет отключено, и система по-прежнему будет использовать предыдущую конфигурацию.

(15) **Конфигурация пользователя по умолчанию для педиатрического пациента:** если пользователь желает выбрать [СТАНД. ПОЛЬЗ. КОНФ ДЛЯ ПЕД] пользователь должен убедиться, что [СОХР КАК ПОЛЬЗ. КОНФ. ПО УМ] (Сохранить как пользовательскую конфигурацию по умолчанию) уже выбрано, в противном случае конфигурация системы не может быть заменена пользовательской конфигурацией по умолчанию для педиатрического пациента.

(16) **Конфигурация пользователя по умолчанию для новорожденного:** если желательно использовать [СТАНД. ПОЛЬЗ. КОНФ ДЛЯ НОВОР], то пользователь должен убедиться, что [СОХР КАК ПОЛЬЗ. КОНФ. ПО УМ] уже выбран, в противном случае конфигурация системы не может быть заменена пользовательской конфигурацией новорожденного по умолчанию.

(17) **Сохраните текущую конфигурацию как пользовательскую конфигурацию по умолчанию:** если требуется заменить конфигурацию системы пользовательской конфигурацией по умолчанию, убедитесь, что [СОХР КАК ПОЛЬЗ. КОНФ. ПО УМ.] уже выбран.

 **Внимание!**

- Заводские настройки по умолчанию для педиатрических пациентов и новорожденных устанавливаются производителем перед поставкой. Пользователь может использовать их, но не может изменить. Пользователь может изменить конфигурацию пользователя по умолчанию в соответствии с реальными потребностями.

16.5.1 Проверка НИАД

Для проверки НИАД рекомендуется использовать калиброванный манометр давления с точностью более 1 мм рт. ст. или ртутный сфигмоманометр. Выберите [ПРОВ НИАД], и одновременно этот пункт изменится на [СТОП ПРОВ. НИАД]. Если пользователь выберет [СТОП ПРОВ. НИАД], система остановит процесс проверки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверка измерения НИАД должна проводиться каждые два года (или в соответствии с правилами технического обслуживания вашей больницы). Необходимо проверять следующие аспекты.

Процедура калибровки датчика давления:

Замените манжету на металлический контейнер объемом $500 \text{ мл} \pm 5 \%$. Подсоедините следующие элементы: металлический контейнер, калиброванный стандартный манометр (погрешность $< 0,8 \text{ мм рт.ст.}$), воздушный насос шарового типа с тройниковым соединителем, трубку поддува и гнездо НИАД на системе, как показано на рисунке ниже. Выберите [ПРОВ НИАД], а затем включите ручной насос, чтобы увеличить давление в металлическом контейнере до 0, 50 и 200 мм рт. ст. соответственно. Разница между показаниями стандартного манометра и значением давления, указанным на системе, должна быть в пределах 3 мм рт. ст., в противном случае, обратитесь к обслуживающему персоналу «Комен» (Comen).

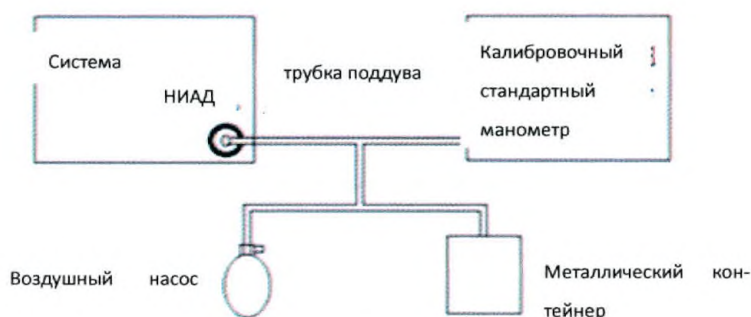


Рис. 16-5 Соединения для выполнения проверки НИАД

16.5.2 Испытание на утечку НИАД

Эта функция предназначена для обнаружения утечек газа в измерительном насосе НИАД. Когда манжета НИАД подключена, эту функцию можно использовать для запуска процесса надувания НИАД, а

затем для определения того, в хорошем ли состоянии герметичность газового контура НИАД. Если испытание на утечку успешно пройдено, система не будет выдавать каких-либо запросов; если он завершится неудачей, в области параметров НИАД появится соответствующее сообщение с запросом.

Процесс испытания на герметичность:

- (1) Убедитесь, что манжета и гнездо НИАД на модуле С31 соединены надлежащим образом.
- (2) Оберните манжету вокруг цилиндра нужного размера.
- (3) Вход в меню [НАСТР. НИАД].
- (4) Выберите [ПРОВ УТЕЧКИ], а затем появится сообщение [ПРОВ УТЕЧКИ...] в области под областью параметров НИАД, указывая на то, что система начинает выполнять проверку на герметичность.
- (5) Система автоматически надувается до давления 180 мм рт. ст.
- (6) Примерно через 20 секунд система автоматически открывает выпускной клапан, указывая на завершение испытания на герметичность.

Если в области параметров НИАД нет сообщения с подсказкой, утечки газа нет. Если в области параметров НИАД отображается сообщение [УТЕЧ В НАС], возможно, в газовом контуре НИАД произошла утечка, и в этом случае пользователь должен проверить, не ослаблено ли соединение газового контура. Если подключение газового контура находится в хорошем состоянии, проведите проверку на герметичность еще раз. Если сообщение [УТЕЧ В НАС] все еще отображается, пожалуйста, свяжитесь с «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.



Рис. 16-6 Соединения для проведения испытания утечки НИАД

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Это испытание на утечку отличается от описанного в стандарте EN 1060-1. Пользователи должны просто проверить, не происходит ли какой-либо утечки газа во время накачки НИАД. Если в конце испытания система выдаст сообщение об утечке газа НИАД, обратитесь к сервисному инженеру «Комен» (Comen).

16.5.3 Калибровка ЭКГ

- (1) Выберите [ОБСЛУЖИВ.] → [КАЛИБР ЭКГ], чтобы начать калибровку ЭКГ.
- (2) Чтобы остановить калибровку, пользователю необходимо вернуться в меню [ОБСЛУЖИВ.] и выбрать [СТОП КАЛИБР ЭКГ].

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Пациент не может находиться под наблюдением во время калибровки ЭКГ. Сообщение с подсказкой [Калибровка ЭКГ...] отображается в области технической сигнализации на экране системы.

16.6 ДЕМО

Выберите [СИСТ.НАСТР] → [ДЕМО]. Введите пароль «5188», а затем нажмите [ОК], чтобы запустить демонстрационный режим.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Демонстрационный режим предназначен только для того, чтобы производитель продемонстрировал работу грелки и обучил новых пользователей работе с грелкой, и все сигналы в этом режиме являются имитационными. При фактическом клиническом использовании демонстрационный режим не должен использоваться, поскольку имитационные сигналы и значения могут быть ошибочно приняты медицинским персоналом за сигналы пациента, находящегося под наблюдением, что может повлиять на мониторинг состояния пациента и привести к задержке в диагностике и лечении заболевания. Поэтому для доступа к этой функции требуется ввести пароль.

16.7 Срок службы компонентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Больницы или учреждения, использующие систему, должны регулярно заменять компоненты в соответствии с этой таблицей замены компонентов, в противном случае это может привести к отказу функций изделия и непредсказуемым последствиям, а также поставить под угрозу личную безопасность.

Для защиты окружающей среды одноразовые компоненты должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом.

Утилизация одноразовых компонентов должна строго соответствовать соответствующей системе больницы.

Для многоразовых компонентов обратитесь к очистке, дезинфекции и замене.

Срок годности одноразовых компонентов

Наименование	Срок годности
Датчик температуры	3 года
Электрод для электрокардиографии педиатрический, размер: 22x34 мм (каталожный номер 932F2234) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18260 от 15.09.2022г.)	3 года
Набор аксессуаров для увлажнения (115-00004230) - Бутылка увлажнителя - 1 шт; - Держатель для бутылки увлажнителя - 1 шт; - Одноразовая соединительная трубка - 1 шт; - Одноразовая назальная канюля для кислородной терапии - 1 шт;	3 года

Наименование	Срок годности
<p>Одноразовый набор аксессуаров для отсоса (115-00004223) - 1 шт;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Держатель бутылки - 1 шт; - Бутылка для сбора жидкости, 2000 мл - 1 шт; - Соединительная трубка с фильтром - 1 шт; - Одноразовый мешок для сбора жидкости - 1 шт; 	3 года
Прямой соединитель, модель G-311063-1	3 года
Шланг для кислородного газа (040-000848)	10 лет
Шланг для воздуха и газа (040-000849)	10 лет
Назальная канюля для проб CO2 для новорожденных, 2,5 м (040-00001105)	3 года
Линия отбора проб CO2, модель PN:3828	3 года
Кабель-удлинитель AG, модель 98ME07GC968	3 года
Воздушный адаптер модуля CO2 «Масимо» для новорожденных/младенцев, модель CAT.NO.106260	3 года
Трубка для газоанализа, «Комен» (040-00000939)	3 года
Кабель-удлинитель для ЭКГ на 3 отведения для новорожденных, модель 98ME01EB046	6 месяцев
Кабель датчика SpO2, «Масимо», модель SLZ133	6 месяцев
Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорожденных, «Масимо», модель RD SET Y1	6 месяцев
Ремешок-крепление датчика SpO2 (049-000256)	6 месяцев
Трубка НИАД 2м для взрослых/детей/новорожденных (040-000808)	6 месяцев
Трубка НИАД 3м для взрослых/детей/новорожденных, модель СМАНОВ01	
Сборка сильфонного соединения, модель G-311003/G-311050	6 месяцев
Сборка сильфонного соединения одноразовая, модель DVI200	
Вибратор для пробуждения при апноэ для новорожденных, модель A0916-C05	6 месяцев
<p>Многоразовый набор аксессуаров для отсоса (115-00004409)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Держатель бутылки, фиксированный - 1 шт; - Бутылка для сбора жидкости 1000 мл - 1 шт; - Соединительная трубка с фильтром - 1 шт; 	6 месяцев

Глава 17 Система реанимации

17.1 Панель управления

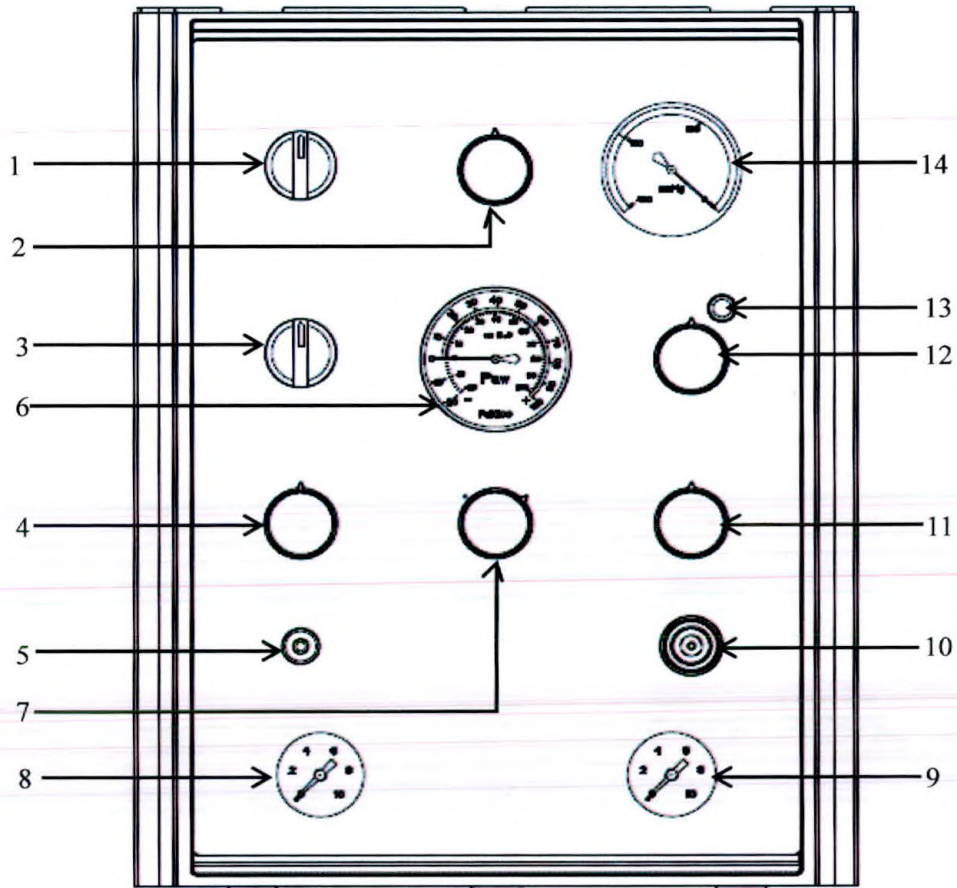


Рисунок 17-1 Передняя панель управления

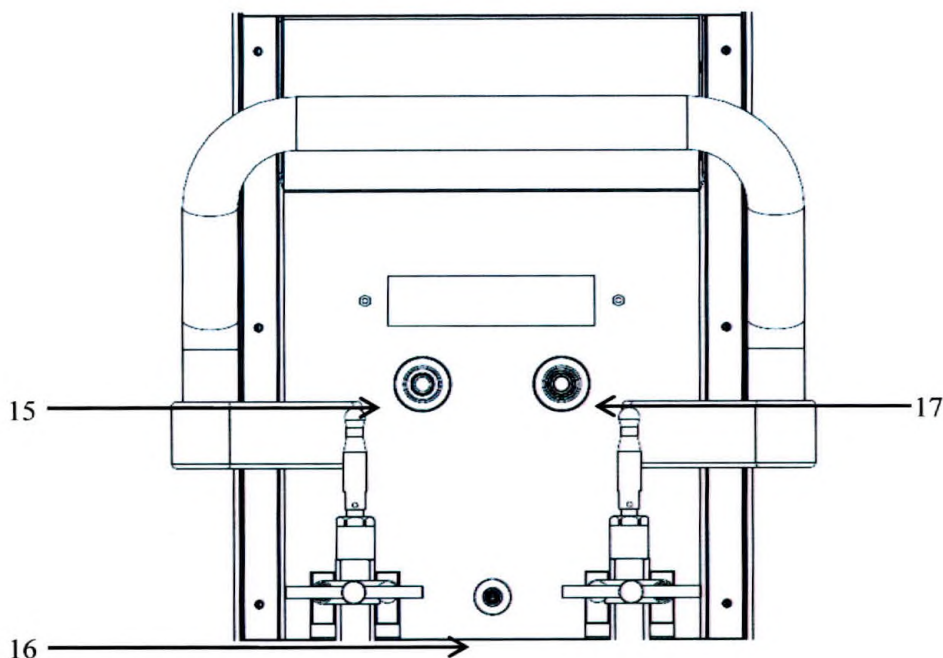


Рисунок 17-2 Задняя панель управления

1. Переключатель отрицательного давления: Управляйте включением и выключением газов, приводимых в действие отрицательным давлением;
2. Ручка регулировки отрицательного давления: Регулировка отрицательного давления;
3. Переключатель медицинского газа: контроль включения и выключения кислородной терапии и функции реанимации;
4. Регулятор потока газа для кислородной терапии: коррекция потока дыхательной смеси во время кислородной терапии;
5. Разъем для кислородной терапии: подключите изделие с помощью кислородной трубки;
6. Датчик давления в дыхательных путях: Отображение PIP (Пиковое давление на вдохе) во время реанимации;
7. Регулятор концентрации кислорода: позволяет изменять концентрацию кислорода в дыхательной смеси;
8. Датчик давления воздушного баллона: отображает давление в воздушном баллоне;
9. Датчик давления кислородного баллона: отображает давление в кислородном баллоне;
10. Фитинги для реанимации: для подключения к изделию гофрированной газовой трубки на 15 мм.
11. Регулятор потока газа для реанимации: коррекция потока газа для реанимации;
12. Регулятор PIP: коррекция PIP;
13. Предел PIP: определяет, может ли значение PIP быть больше 30 см вод. ст.;
14. Датчик отрицательного давления: Отображение значения отрицательного давления;
15. Разъем источника кислорода: подключение шланга источника кислорода;
16. Соединитель отрицательного давления: Подсоедините всасывающую трубку отрицательного давления;
17. Разъем источника воздуха: подключение шланга источника воздуха.

17.2 Проверка системы реанимации перед использованием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием этого изделия внимательно прочитайте данное руководство и изучите принципы использования и обслуживания каждого компонента.
- При обнаружении ошибки во время предварительной проверки не используйте данное изделие и обратитесь в нашу компанию.
- Запрещается использовать изделие для лечения пациента в случае сбоя автотеста или системного теста изделия и его поломки.
- Вместе с изделием необходимо использовать сухой медицинский газ. Загрязнение и влага могут ухудшить спецификации изделия. Медицинский газ должен быть сжатым газом USP или воздухом класса А согласно стандарта ANSI Z86.1 1973 с содержанием водяных паров не более точки росы системы при температуре на 5°F ниже минимальной температуры среды, в которой находится система.
- Содержание водяных паров в медицинском воздухе или кислороде, подаваемом в оборудование, не должно превышать 5,63 г/м³ (вода/неконденсированный газ).
- При ремонте оборудования следует использовать смазочное масло, указанное компанией «Комен» (Comen).
- До и во время использования изделия на пациенте следует проверить концентрацию кислорода.

17.3 Установка компонентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Компоненты, входящие в состав системы, в первый раз должен устанавливать инженер, назначенный производителем, а в будущем их следует собирать в больнице.
- Для обеспечения безопасности новорожденных убедитесь, что потока газа находится в заданном диапазоне, перед присоединением компонентов, входящих в состав системы, к пациенту.

Весь процесс установки компонентов, входящих в состав, можно разделить на три этапа: этап вакуума, этап кислородной терапии и этап реанимации. Если пациентам требуется несколько этапов, компоненты из соответствующих этапов устанавливаются последовательно. Перед использованием изделие подключается к интерфейсу подачи воздуха/кислорода в задней части изделия, обозначенному символом воздуха/кислорода. Изделие получает свежий воздух или кислорода от центральной больничной системы или из газового баллона с управляющим клапаном.

17.3.1 Этап отрицательного давления

При проведении операции с отрицательным давлением на пациенте необходимо установить набор одноразовых флаконов для сбора жидкости против обратного потока и одноразовых фильтров выделений

пациента. (Компоненты, предоставляемые компанией «Комен» (Comen), не включают одноразовые бутылки для сбора жидкости с защитой от обратного потока и одноразовые фильтры. Следующие схемы установки представлены только для справки. Оператор может настроить одноразовую бутылочку для жидкости с защитой от обратного потока в соответствии с потребностями.)

Инструкции по установке указаны далее.

1. Подключите катетер для новорожденного к интерфейсу на конце пациента одноразовой бутылочки для жидкости с защитой от обратного потока;

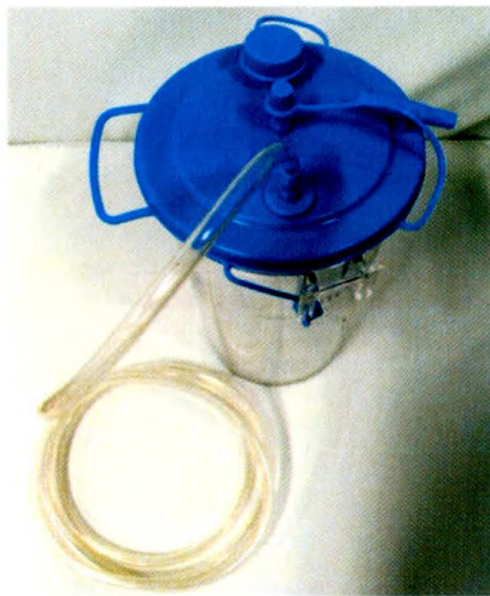


Рисунок 17-3 Вакуумный

2. Подсоедините шланг к впускному концу одноразового фильтра, а другой конец шланга подсоедините к концу одноразового флакона для сбора жидкости с отрицательным давлением;
3. С помощью шланга подсоедините конец одноразовой бутылки для сбора жидкости с отрицательным давлением для предотвращения обратного потока к концу с отрицательным давлением в середине крышки флакона;
4. Подключите шланг к выходу одноразового фильтра.



Рисунок 17-4 Вакуумный

5. Затем присоедините шланг, подключенный к выходу одноразового фильтра, к разъему вакуума на задней части изделия.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Шланг с внутренним диаметром 6 мм подключается к разъему отрицательного давления, диапазон вставки: 11~13 мм. Во время использования не тяните за шланг на бутылке для сбора жидкости, чтобы избежать утечки, которая повлияет на работу системы.

17.3.2 Этап кислородной терапии

Когда пациенту проводится кислородная терапия, один конец трубки для кислородной терапии подсоединяется к адаптеру для кислородной терапии на панели управления, а другой конец - к кислородной маске/палатке.

17.3.3 Этап реанимации

Для реанимации пациентов необходимы мембраны для кислорода, фитинги, клапаны PEEP и маски для новорожденных.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Клапаны PEEP не входят в комплект поставки!

Инструкции по установке указаны далее.

1. Подсоедините конец клапана PEEP с одной стороны к маске для новорожденных;

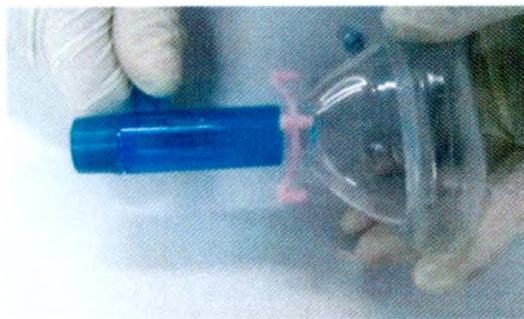


Рисунок 17-5 Этап 1 реанимации

2. Подсоедините другой конец клапана РЕЕР к разъему, а затем присоедините их к мембранам кислорода.



Рисунок 17-6 Этап 2 реанимации

3. Наконец, подсоедините клапан РЕЕР с маской для новорожденных к разъему для реанимации на панели оператора через кислородную мембрану.

17.4 Сигнал тревоги

Когда разница давлений между кислородом и воздухом превышает 140 ± 20 кПа или если один из двух газов выходит из строя, срабатывает сигнал тревоги, похожий на трение металла.

При срабатывании механической сигнализации проверьте, подключен ли источник газа, или замените источник газа до тех пор, пока звуковой сигнал тревоги не исчезнет.

17.5 Запуск системы

Подключите компоненты системы реанимации надлежащим образом. Подключите изделие к системе источника газа, чтобы начать вентиляцию. Перед использованием необходимо проверить давление источника газа. Входное давление кислорода и воздуха должно быть в диапазоне 280–600 кПа.



ПРИМЕЧАНИЕ

- В соответствии с функциями систему реанимации можно разделить на две части: вакуум и реанимация. Изделие поставляется с тремя внешними функциональными фитингами и двумя фитингами для пуска газа — это разъем для вакуума, разъем для реанимации, разъем для кислородной терапии, разъем источника кислорода и разъем источника воздуха.
- На данное изделие следует подавать медицинский газ. Не используйте атмосферный или

нефильтрованный газ.

17.6 Система вакуума

1. Следуйте инструкциям по подключению компонентов вакуума и подключению источников кислорода и воздуха;

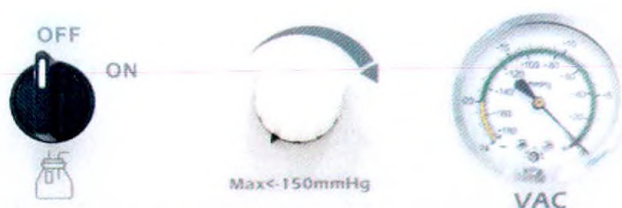


Рисунок 17-7 Система вакуума 1

2. Поверните ручку регулировки вакуума против часовой стрелки;
3. Включите переключатель вакуума;
4. Наденьте перчатки, чтобы перекрыть всасывающую трубку вакуума;
5. Поверните ручку регулировки вакуума по часовой стрелке;

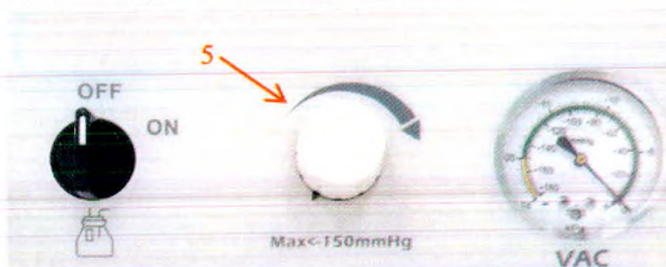


Рисунок 17-8 Система вакуума 2

6. Обратите внимание на значение вакуума на панели и установите вакуум на желаемое значение;



Рисунок 17-9 Система вакуума 3

7. Выполните операцию вакуума у новорожденных пациентов;
8. Выключите переключатель вакуума после работы и отключите источник газа.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Максимальный вакуум изделия составляет 150 мм рт. ст. Расход при вдохе не должен превышать 20 л/мин. Во время работы с вакуумом медицинский персонал может выбрать соответствующее значение вакуума по мере необходимости. Если он слишком высокий, это может привести к травме новорожденных; если слишком низкий, он может не достичь цели

вакуума. Медицинский персонал, работающий с изделием, должен пройти профессиональную подготовку и приобрести большой опыт эксплуатации.

- В целях безопасности время последовательного вакуума не должно превышать 10 с.
- Перед использованием необходимо провести испытание на отрицательное давление вакуума.
- Система не предоставляет необходимые принадлежности для узла вакуума. Если они требуются, пользователь должен приобрести их отдельно. Эти принадлежности должны соответствовать стандарту ISO 10079-3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когда жидкость поступает в реанимационное устройство по трубе, обратитесь в назначенное компанией «Комен» (Comen) агентство по обслуживанию клиентов или к местным агентам.

17.7 Настройка, проверка и использование системы реанимации

17.7.1 Проверка сигнализации

Перед использованием системы реанимации необходимо проверить систему сигнализации.

Когда один из двух источников газа подключен, а другой выключен (например, когда источник воздуха закрыт, а источник кислорода открыт), система подает звуковой сигнал, подтверждающий, что система сигнализации находится в хорошем состоянии.

17.7.2 Настройка параметров и проверка перед реанимацией

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте одноразовые трубки. Очистка и повторное использование одноразовых трубок может повредить трубки и увеличить риск заражения пациента.
- При использовании этого продукта выберите соответствующие значения PIP, концентрации кислорода и потока газа. Если выбраны неадекватные значения, это может нанести серьезный вред новорожденным пациентам. Медицинский персонал, работающий с изделием, должен пройти профессиональную подготовку и приобрести большой опыт эксплуатации.
- Для правильной настройки PIP обратитесь к врачу.
- Эта функция не применяется к пациентам без присмотра.
- Рекомендации по применимости различных реанимационных устройств, используемых при сердечно-легочной реанимации, в руководстве ILCOR/АНА/ERC (Руководство ILCOR/АНА/ERC по СЛР и ЭКК: Руководство 2000 ПО сердечно—легочной реанимации и неотложной сердечно-сосудистой помощи - Международный научный консенсус) должны быть рассмотрены перед использованием.

1. Подключите кислородные мембраны к фиттингу для реанимации на передней панели системы реанимации, соблюдая пошаговые инструкции по сборке;
2. Включите переключатель медицинского газа и поверните регулятор системы реанимации, чтобы изменить поток на выходе разъема системы реанимации (проверяйте значения PIP и PEEP при регулировке потока).
3. Проверьте максимальное давление на вдохе (убедитесь, что задняя крышка клапана PEEP остается прикрепленной к клапану PEEP):
 - 1) Полностью вставьте маску в консоль и заблокируйте отверстие контроля поворота на задней крышке клапана PEEP.
 - 2) Нажмите кнопку ограничения PIP и переведите регулятор PIP в максимальное положение;
 - 3) Наблюдайте за значениями датчика давления в дыхательных путях, чтобы убедиться, что максимальное значение PIP находится в диапазоне 45 ± 5 см вод. ст..

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если входной разъем на стенке обратным образом подключен к входному концу газового баллона, газ будет расходоваться, пока баллон не опустеет.

4. Продолжайте блокировать отверстие контроля поворота на задней крышке клапана PEEP и полностью вставьте маску в консоль. Поверните регулятор PIP на передней панели против часовой стрелки до кнопки ограничения PIP. При этом наблюдайте за тем, находится ли значение датчика давления в дыхательных путях в диапазоне 30 ± 4 см вод. ст..
5. При регулировке клапана PEEP уберите руку с регулятора PEEP и переведите управляющий регулятор в требуемое положение.



Рисунок 17-10 Проверка перед использованием для реанимации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для реанимации требуются соответствующие частота и давления.
- Обратите внимание, что перед подключением системы реанимации к пациенту активируется сигнал тревоги о смеси воздуха и кислорода.

6. Регулятор концентрации кислорода может регулировать концентрацию кислорода в диапазоне от 21% до 100%;

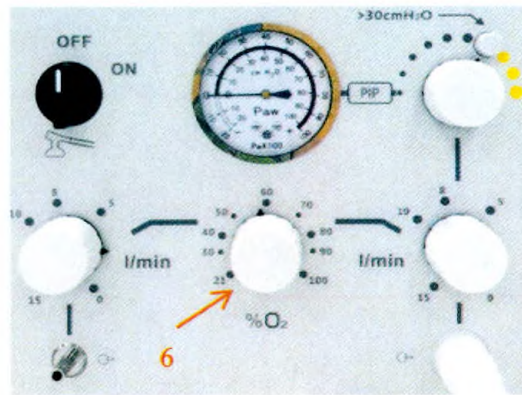


Рисунок 17-11 Проверка перед использованием для реанимации 2

7. Выключите переключатель медицинского газа и отсоедините источник газа. Выполните очистку и дезинфекцию многоцветных компонентов системы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В случае сбоя системы реанимации во время реанимации при апноэ замените ее на ручное устройство реанимации (дыхательный мешок с маской для искусственного дыхания) с контролем подкачки или потока.
- Настройте поток, PIP и PEEP перед использованием.
- Перед использованием на пациенте проверьте, исправна ли система реанимации.
- Перед использованием убедитесь, что заданные параметры PIP и PEEP не нанесут вреда пациенту в текущем состоянии.

17.7.3 Использование функции реанимации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием убедитесь, что все ручки функционируют нормально и заданные значения, такие как расход, давление и кислород, соответствуют заданным.

1. Включите переключатель медицинского газа для источника воздуха/кислорода и систему реанимации;
2. Вставьте соответствующую маску в один конец смотрового клапана, а другой конец клапана вставьте в кислородную мембрану с соединителем;



Рисунок 17-12 Использование функции реанимации 1

3. Разместите маску на лице пациента, нажмите и удерживайте отверстие управляющего регулятора на задней части клапана РЕЕР во время аспирации;

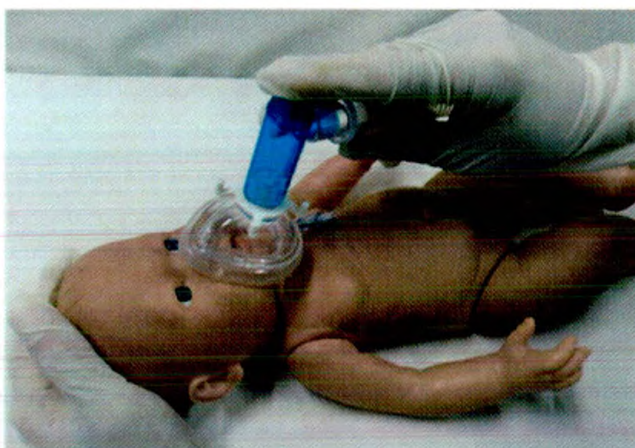


Рисунок 17-13 Использование функции реанимации 2

4. Когда пациент выдыхает, отпустите палец, удерживающий отверстие ручки управления;



Рисунок 17-14 Использование функции реанимации 3

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не блокируйте управляющий регулятор слишком долго, чтобы время вдоха не было слишком длительным.
- Соблюдайте рекомендации по реанимации новорожденных с апноэ (частота 40–60 уд/мин; если пациент дышит самостоятельно, частоту биений можно постепенно уменьшать и прекратить искусственное дыхание с положительным давлением).
- Если система реанимации выходит из строя и не может использоваться, рекомендуется применять другие методы, например реанимационный мешок.
- Если во время использования положительное давление на выпуске системы реанимации пропадает и пациент начинает дышать самостоятельно, это может вызвать внутреннее загрязнение системы. Своевременно проведите процедуры ремонта и дезинфекции.

5. Изменение значения PIP

- i. Снимите маску с пациента.



Рисунок 17-15 Использование функции реанимации 4

- ii. Полностью закрепите маску на консоли и заблокируйте отверстие контроля поворота клапана РЕЕР.



Рисунок 17-16 Использование функции реанимации 5

- iii. Повторное изменение значения PIP

- a. Поверните регулятор давления по часовой стрелке, чтобы увеличить давление.
 - b. Поверните регулятор давления против часовой стрелки, чтобы уменьшить давление.
6. Использование системы реанимации для гибкой настройки потока кислорода:
- iv. Настройте значения расходомера и концентрации кислорода в соответствии с операционным планом.
 - v. Положите маску рядом с лицом пациента

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После регулировки расхода проверьте значения PIP и PEEP.
- Всегда следуйте больничным, местным и национальным рекомендациям по проведению реанимационных мероприятий.
- Когда маска находится на лице пациента, не регулируйте PIP и PEEP.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если система реанимации не используется, выключите переключатель медицинского газа или переключатель вакуума.

17.8 Кислородная терапия

1. Подключите трубку для аэробной терапии в соответствии с процедурой и после проверки, подключите кислородную маску/оголовье к другому концу, а затем откройте переключатель медицинского газа.
2. Задайте соответствующую концентрацию кислорода в дыхательной смеси (диапазон: 21–100 %)
3. Поверните регулятор газа для кислородной терапии по часовой стрелке, чтобы задать нужное значение (диапазон потока: 0–15 л/мин).
4. Выключите переключатель медицинского газа и отсоедините источник газа. Проведите дезинфекцию и очистку многоцветных компонентов системы.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- При подключении к оборудованию для кислородной терапии компоненты системы для которых должны быть снабжены предохранительным клапаном, который не входит в комплект поставки самой грелки. Во время кислородной терапии следует выбрать соответствующие концентрацию кислорода и поток газа. Неправильный выбор приведет к необратимому повреждению новорожденных пациентов.
- Подтверждение концентрации кислорода должно осуществляться с помощью кислородного анализатора или больничного протокола. Регулярно проверяйте, соответствует ли концентрация кислорода поставляемого газа заданному значению.
- Во время кислородной терапии газ пациента должен быть проверен кислородным анализатором.

Глава 18 Техническое обслуживание

18.1 Осмотр при обслуживании

Все функции должны соответствовать указанным на панели функциям.

- a) Все органы управления на панели системы должны быть установлены надлежащим образом и надежно, а функции должны соответствовать тем, которые указаны на панели;
- b) На покрытиях, накладках и деталях, отлитых под давлением, на внешней поверхности системы не должно быть царапин и трещин;
- c) Текст и маркировка на системе должны быть четкими и должны быть надежно закреплены.
- d) Проверьте все открытые провода, вставленные компоненты.
- e) Проверьте все функции устройства для обогрева младенцев, которые могут использоваться для мониторинга состояния пациента, и поддерживайте систему в работоспособном состоянии.

При обнаружении повреждений или неисправностей функций системы необходимо прекратить использовать его для мониторинга пациентов и обратиться к биомедицинскому инженеру больницы или к компании «Комен» (Comen).

Каждые 6–12 месяцев и после каждого ремонта необходимо проводить тщательный осмотр оборудования, в том числе функциональные проверки безопасности. Их должен осуществлять обученный и квалифицированный специалист.

Все проверки безопасности и процедуры ремонта, требующие разборки системы, должны выполнять квалифицированные сервисные специалисты. Неспециалисты могут пострадать от удара электрическим током и повредить оборудование во время разборки и обслуживания этой системы.

«Комен» (Comen) может предоставить принципиальные схемы по запросу пользователя для помощи в самостоятельном ремонте компонентов системы, обслуживаемых младенцев, если ремонт будет проводиться квалифицированным и обученным специалистом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Больница или иное учреждение, использующее данную систему, должно соблюдать требования данного руководства, чтобы предотвратить непредсказуемые последствия в работе оборудования и возможные травмы персонала.
- Очищайте область между контактами штепселя шнура питания по крайней мере один раз в год. Если в этой области накопится пыль, это может привести к возгоранию.

18.2 График технического обслуживания

Следующие задачи могут выполнять только специалисты, авторизованные компанией «Комен»

(Comen). Если необходимы следующие процедуры обслуживания, своевременно обратитесь к сервисным специалистам. Перед проверкой или обслуживанием необходимо выполнить очистку и дезинфекцию изделия.

Параметры для испытания и технического обслуживания	Частота
Проверка безопасности в соответствии с IEC 60601-1	По крайней мере раз в год. После замены батареи системы или при необходимости.
Испытание на утечку НИАД	По крайней мере раз в год или по мере необходимости.
Проверка НИАД	Не реже одного раза в год или при наличии каких-либо сомнений в точности измерений.
Калибровка ЭКГ	Не реже одного раза в год или при наличии каких-либо сомнений в точности измерений.
Проверка работы всех функций измерения	Не реже одного раза в год или при наличии каких-либо сомнений в точности измерений.
Тест работы батареи	См. раздел, посвященный батарее.
Калибровка сенсорного экрана	По крайней мере раз в год или после замены сенсорного экрана.
В соответствии с требованиями главы 18 стандарта IEC 60601-1 (GB9706.1), сопротивление защитного заземления тестового оборудования не должно превышать 0,1 Ом.	По крайней мере раз в год
Согласно методу тестирования, указанному в разделе 19.4 стандарта IEC 60601-1 (GB9706.1), ток утечки заземления тестового оборудования не должен превышать 0,5 мА в нормальных условиях и не должен превышать 1 мА в условиях единичного нарушения.	По крайней мере раз в год
Согласно методу тестирования, указанному в разделе 19.4 стандарта IEC 60601-1 (GB9706.1), ток утечки пациента тестового оборудования не должен превышать 0,1 мА в нормальных условиях и не должен превышать 0,5 мА в условиях единичного нарушения.	По крайней мере раз в год
Согласно методу тестирования, указанному в разделе 19.4 стандарта IEC 60601-1 (GB9706.1), ток утечки пациента тестового оборудования (сетевое напряжение рабочих частей) не должен превышать 5 мА в условиях единичного нарушения.	По крайней мере раз в год
Функция фототерапии	Лампа для фототерапии должен обслуживаться и функционально тестироваться, когда время фототе-

	рапии достигнет 10 000 часов в качестве утвержденного значения. Если результат испытания E_{bi} составляет менее 25%, обратитесь к производителю.
--	---

Глава 19 Очистка и дезинфекция

Используйте для очистки и дезинфекции только материалы и методы, утвержденные компанией «Комен» (Comen) и указанные в этом разделе. Компания «Комен» (Comen) не предоставляет гарантии, если повреждения вызваны применением неразрешенных материалов или методов.

Компания «Комен» (Comen) не несет ответственность за эффективность указанных веществ или методов для контроля инфекции. Для получения сведений о контроле инфекции обратитесь в отделение предотвращения инфекции больницы или к эпидемиологу. Также соблюдайте все местные политики больницы и национальные нормативы.

19.1 Обзор

Очищайте систему от пыли. После очистки дважды проверьте оборудование. При наличии каких-либо следов износа или повреждения немедленно прекратите использовать его. Если вам необходимо вернуть изделие в компанию «Комен» (Comen) для ремонта, сначала очистите его. Соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Растворяйте средство очистки и дезинфекции в соответствии с инструкциями производителя или используйте минимально допустимую концентрацию.
- Не допускайте попадания жидкости в корпус изделия.
- Не допускайте попадания жидкости на систему или его компоненты.
- Не погружайте систему в жидкость.
- Не используйте абразивные материалы и отбеливающие порошки, а также сильные растворители (например, ацетон или ацетоносодержащие вещества).

19.2 Разборка системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Выключите питание и отсоедините источник питания переменного тока перед очисткой системы или датчика, чтобы обогреватель полностью остыл.
- Перед извлечением или очисткой системы и его компонентов необходимо убедиться, что в изделии нет пациента и соответствующие компоненты извлечены.
- Перед извлечением или повторным креплением нижней части изделия отключите питание.
- При обнаружении загрязнения изделия его следует очистить и дезинфицировать для предотвращения заражения.
- Всегда проводите очистку и дезинфекцию перед использованием изделия на другом пациенте.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Предотвратите любое повреждение системы.
- Не используйте сильные растворители, например ацетон.
- Большинство моющих средств следует развести в воде перед использованием. Разводите средства в соответствии с инструкциями производителя.
- Не используйте абразивные материалы (такие как стальные мочалки или средства полировки).
- Не допускайте попадания жидкости в корпус системы. Если вы случайно пролили жидкость в системе или его компонентах, незамедлительно обратитесь к сервисному представителю или в компанию «Комен» (Comen).
- Не оставляйте моющее средство на каких-либо компонентах системы.
- Электростатический разряд может повредить электронные компоненты микропроцессорного контроллера. Хотя эти изделия обладают адекватной защитой, они могут быть повреждены при неправильном извлечении для очистки и обслуживания.
- Не разбирайте датчик самостоятельно. Все датчики следует держать в правильной позиции для нормальной работы.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Поверхность системы и его датчиков можно очищать медицинским спиртом, сушить или протирать чистой и сухой безворсовой тряпкой.
- Компания «Комен» (Comen) не несет ответственность за эффективность указанных веществ для контроля инфекции. Обратитесь к больничному руководителю больницы или специалисту по контролю за инфекционными заболеваниями.
- Используемую систему следует протирать и дезинфицировать внутри и снаружи каждый день.
- Одноразовые компоненты не следует использовать повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестной инфекции.

Если на систему попала физиологическая жидкость пациента, см. больничные процедуры по контролю заболеваний. Наденьте защитную одежду и очки или используйте специальные средства дезинфекции и процедуры очистки.

Процедура разборки

- (1) Отключите питание и отсоедините шнур питания из розетки.
- (2) Если система был в эксплуатации до разборки, его следует охлаждать не менее 30 минут.
- (3) Отсоедините датчик температуры и другие датчики из разъемов и ограждения пациента.
- (4) Опустите вниз ограждение люльки.
- (5) Поднимите лоток с основания.

19.3 Очистка и дезинфекция системы

Систему следует держать в чистоте. Рекомендуется регулярно очищать внешнюю поверхность корпуса,

особенно в областях с плохой погодой или сильными песчаными бурями (при этом также рекомендуется увеличить частоту очистки). Перед чисткой ознакомьтесь с соответствующими положениями по чистке оборудования больницы.

- **Этапы очистки:**

- Отключите питание и отсоедините шнур питания.
- Протрите поверхность системы мягкой тряпкой, смоченной в небольшом объеме моющего средства.
- Протрите поверхность системы мягкой тряпкой, смоченной в небольшом объеме моющего средства.
- При необходимости удалите остатки моющего средства мягкой сухой тряпкой.
- Разместите изделие в прохладном и вентилируемом помещении, чтобы высушить его.

- **Дезинфекция**

Для предотвращения повреждения изделия рекомендуется проводить его дезинфекцию, только если этого требуют процедуры больницы. Мы также рекомендуем сначала очистить изделие перед очисткой. В следующей таблице представлены моющие средства для каждого компонента системы:

Компоненты для очистки/дезинфекции	Дополнительное моющее/ дезинфицирующее средство
Люлька	<ul style="list-style-type: none"> ■ перекись водорода 3% ■ глутаровый альдегид 2% ■ натрия гипохлорит 0,5%
Корпус основного блока	
Кабель питания	
Кабель для ЭКГ Кабель-удлинитель для ЭКГ	
Датчик температуры	
Многоразовый датчик SpO ₂ для взрослых/детей/новорожденных, «Масимо»	
Модуль CO ₂ основного потока, «Масимо»	
Модуль CO ₂ бокового потока, «Масимо» Модуль бокового потока CO ₂ , «Комен»	

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Используйте только средства очистки и дезинфекции, указанные в этом руководстве. Применение других средств может повредить системы или вызвать опасную для здоровья ситуацию.
- Перед очисткой системы выключите питание и отсоедините источник питания переменного тока.
- Не используйте ацетон для очистки системы.
- Не погружайте систему в жидкость и не разбрызгивайте жидкость на него.
- Не оставляйте средство дезинфекции на любой поверхности системы и ее компонентов. При наличии остатков средства на поверхности протрите ее влажной тряпкой.
- Не смешивайте моющие средства, так как это может привести к выделению опасных газов.
- Для предотвращения перекрестного заражения нельзя очищать и дезинфицировать одноразовые компоненты перед использованием.
- Для защиты окружающей среды одноразовые компоненты следует утилизировать в соответствии с применимым законодательством и нормативами.
- Если после очистки обнаруживается, что кабель датчика поврежден или изношен, необходимо заменить его на новый кабель.
- Не стерилизуйте систему и ее компоненты при высокой температуре.
- Никогда не используйте EtO (этиленоксид) для дезинфекции системы.
- Не используйте моющие средства, отличные от указанных в этом руководстве, так как это может привести к повреждению системы, датчиков и кабелей.
- Не погружайте датчик или разъем в моющие и дезинфицирующие средства.
- Для предотвращения попадания моющего средства и пыли в модуль CO₂ бокового потока, «Масимо» через интерфейс LEGI всегда подключайте линию отбора проб CO₂ при очистке модуль CO₂ бокового потока, «Масимо». Не погружайте модуль CO₂ бокового потока, «Масимо» в жидкость для дезинфекции.
- Линии отбора проб CO₂ не стерильны. Чтобы предотвратить повреждения, не выполняйте автоклавирование какой-либо части линии отбора проб CO₂.
- Перед очисткой модуля CO₂ бокового потока, «Масимо» отсоедините воздушный адаптер модуля CO₂ «Масимо» для новорождённых/младенцев. Не стерилизуйте модуль CO₂ бокового потока, «Масимо» и не погружайте его в жидкость.

 **ВНИМАНИЕ**

- Если вы случайно прольете жидкость на систему или его компоненты, незамедлительно обратитесь к сервисному представителю или компании «Комен» (Comen).
- После 30 раз очистки и дезинфекции это изделие по-прежнему отвечают основным требованиям безопасности.

19.4 Очистка и дезинфекция отдельных компонентов

19.4.1 Датчик (многоразовый)

ВНИМАНИЕ

- Во время очистки не тяните и не сгибайте отведения в верхней части датчика.
- Не автоклавируйте и не стерилизуйте датчик температуры с использованием газов.
- Не наносите холодные средства дезинфекции и очистки на интерфейс датчика. Не погружайте датчик в моющее средство.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если используется одноразовый датчик, не используйте его повторно и не дезинфицируйте его.
- Одноразовые датчики нельзя промывать.
- Для защиты окружающей среды одноразовые датчики должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом.

При очистке многоразовых датчиков используйте мягкую тряпку. Средство дезинфекции следует с осторожностью применять к материалам датчика. Аккуратно протрите все чистящие растворители после чистки. (Датчик температуры кожи рекомендуется менять каждые два года)

19.4.2 Очистка и дезинфекция манжеты НИАД

Нагнетатель необходимо снять перед очисткой.

Рукава можно мыть в стиральной машин или вручную теплой водой и слабым моющим средством. Ручная мойка может продлить срок службы компонента. Нагнетатель можно протирать тряпкой, смоченной в воде. После очистки необходимо дать компоненту высохнуть естественным образом.

Рукава можно дезинфицировать с помощью тряпки, смоченной в 70-процентом этаноле или 70-процентом изопропанолем. Длительное использование дезинфицирующих средств может привести к изменению цвета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не сжимайте резиновую трубку на манжете.
- При очистке нагнетателя не допускайте попадания в него жидкости.
- Химчистка рукавов не допускается.
- Одноразовые манжеты следует утилизировать в соответствии с местным законодательством и нормативами.

После очистки используйте следующий метод для установки нагнетателя в рукав.

1. Разместите нагнетатель на головной части манжеты, чтобы резиновая трубка и большое отверстие длинной стороны манжеты были на одной линии.
2. Затем скрутите нагнетатель по длине и вставьте его в большое отверстие манжеты;

3. Держите трубку и манжету и потрясите манжету, пока баллон не встанет на место;
4. Протяните резиновую трубку через отверстие в манжете. См. рисунки ниже:



19.4.3 Очистка и дезинфекция датчика SPO₂

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не автоклавируйте датчик.
- Не погружайте датчик в моющее средство.
- Не используйте датчик или кабель, если они повреждены или изношены.
- Если кабель ЭКГ поврежден или истрепался, замените его новым.

Очистка:

Внешнюю поверхность датчика можно очистить ватными шариками или мягкой тряпкой, смоченной в медицинском спирте, а затем протереть сухой тряпкой. Светодиод и приемник датчика очищаются таким же способом.

Для очистки и дезинфекции кабеля можно использовать перекись водорода (3 %) и изопропанол (70 %). Активный реагент так же эффективен. Не погружайте разъем в указанные выше растворы.

19.4.4 Очистка принтера

После долгосрочного использования принтера бумажная пыль и грязь накапливаются на печатающей головке, что ухудшает качество печати и снижает срок службы печатающей головки и ролика.

Очистка:

- 1) Перед очисткой примите меры для предотвращения повреждения принтера из-за статического электричества;
- 2) Откройте дверцу принтера, извлеките бумагу для печати и используйте ватный тампон, смоченный в нужном количестве спирта;
- 3) Осторожно протрите поверхность термальной части печатающей головки;
- 4) Когда спирт полностью высохнет, снова установите бумагу и закройте дверцу принтера.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте ничего, что может повредить термочувствительные компоненты, например наждачную бумагу.
- Не сжимайте термопечатающую головку с усилием.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Оборудование или система не должны использоваться рядом с другим оборудованием или штабелироваться с ним. Если изделие должно использоваться в непосредственной близости от другого оборудования или штабелироваться с ним, перед использованием проверьте, сможет ли оно нормально функционировать в предусмотренной конфигурации.
- Оборудование класса А предназначено для использования в промышленных условиях. Из-за кондуктивного и эмиссионного излучения системы могут возникнуть потенциальные трудности с обеспечением электромагнитной совместимости в других средах.
- Использование передатчиков и кабелей, отличных от тех, что указаны в руководстве, может привести к увеличению излучения или ухудшению защиты оборудования или системы, за исключением передатчиков и кабелей, предоставленных производителем оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов.
- Это может привести к неточному измерению, если физиологические параметры, измеряемые устройством, меньше указанного минимума (ЧСС: 15 уд/мин; НИАД: 40 мм рт. ст. для NS, 10 мм рт. ст. для ND; НИАД: 20 уд/мин).

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Система соответствует применимым требованиям к ЭМС стандарта IEC 60601-1-2 (YY 0505).
- Пользователи должны установить и применять изделие в соответствии с данными ЭМС, указанными в сопроводительном файле.
- Переносное и мобильное РЧ-оборудование могут повлиять на работу системы. Поэтому следует избегать сильных электромагнитных помех по время использования, например от мобильных телефонов, микроволновых печей и т.д.

Базовые характеристики

Непризнанные базовые характеристики	Производитель не признает базовые характеристики ИО
Основные характеристики	1. Точность измерения температуры кожи: $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$
	2. Точность измерения частоты сердечных сокращений: $\pm 1\%$ или ± 1 удар в минуту, в зависимости от того, что больше
	3. Точность измерения сатурации SpO_2 : $\pm 3\%$
	4. Точность измерения частоты пульса (ЧП): ± 1 уд/мин
	5. Точность измерения НИАД: ± 3 мм рт. ст.
	6. Точность измерения EtCO_2 : ± 2 мм рт. ст.
	7. Точность измерения давления отсоса: $\pm 5\%$
	8. Точность измерения PIP: ± 5 см вод. ст.
	9. РЕЕР (положительное давление на конец выдоха)

	10. Точность измерения потока непрерывного положительного давления: ± 2 л/мин
	11. Излучение аппарата для фототерапии

Таблица 1 Руководство и декларация производителя – Электромагнитные излучения – для всего эм оборудования и эм систем

Заявление - электромагнитное излучение		
BQ 80 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь BQ 80 должен быть уверен, что он используется в таких условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	BQ 80 использует РЭ только для своей внутренней функции. Его радиочастотное излучение является очень низким, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	BQ 80 подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	


Заявление - электромагнитная помехоустойчивость			
BQ 80 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь BQ 80 должен быть уверен, что он используется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Испытание на устойчивость к быстрым элек-	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для вход-	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для вход-	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в ти-

трическим переходным процессам или всплескам IEC 61000-4-4	ных/выходных линий частота повторения 100 кГц	ных/выходных линий частота повторения 100 кГц	пичных коммерческих или больничных условиях.
Скачок IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, межфазное $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, фазное	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, межфазное $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, фазное	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$> 95\%$ U_T в течение 0,5 цикла при 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° $>95\%$ U_T ; 1 цикл и 30% U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° $>95\%$ U_T ; 250/300 циклов	0 % U_T ; 0,5 цикла При 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° 0 % U_T ; 1 цикл и 30% U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T ; 250/300 циклов	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях. Если пользователь BQ 80 требует продолжения работы во время прерывания электропитания, рекомендуется, чтобы BQ 80 питался от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота питания промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м (50/60 Гц)	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - напряжение в электросети переменного тока до испытательного воздействия.			

Заявление - электромагнитная помехоустойчивость

BQ 80 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь BQ 80 должен быть уверен, что он используется в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 В 0,15 - 80 МГц 6 В в диапазоне ISM и от 0,15 МГц	3 В 0,15 - 80 МГц 6 В в диапазоне ISM и от 0,15 МГц	Переносное и мобильное оборудование РЭ-связи следует использовать не ближе к любой части BQ 80, чем рекомендованное расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	

			$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 150 \text{ КГц до } 80 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ <p>Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p>			
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут быть не применимыми в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.</p>			
<p>a</p>	<p>Напряженность поля от стационарных передатчиков радиосигналов, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в AM и FM диапазоне и телевидения, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, образованной радиопередатчиками, необходимо провести обследование электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется ВQ 80, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия выше, то необходимо контролировать ВQ 80 для проверки его нормальной работы. При обнаружении аномальных характеристик могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение ВQ 80.</p>		
<p>b</p>	<p>В диапазоне частот от 0,15 МГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.</p>		

**Рекомендуемые расстояния между
портативным и мобильным оборудованием РЭ-связи и ВQ 80**

ВQ 80 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь ВQ 80 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЭ-оборудованием (передатчиками) и ВQ 80, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	0,15 - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут быть не применимыми в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Заявление - устойчивость к полям в ближней зоне от радиочастотного оборудования беспроводной связи						
BQ 80 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется оборудование беспроводной радиосвязи.						
Испытание на помехоустойчивость	IEC60601 уровень испытаний				Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
	Частота испытаний	Модуляция	Макс. мощность	Уровень помехоустойчивости		
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385 МГц	**Импульсная модуляция: 18 Гц	1.8 Вт	27 В/м	27 В/м	
	450 МГц	*FM+ отклонение 5 Гц: синус 1 кГц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	710 МГц 745 МГц 780 МГц	**Импульсная модуляция: 217 Гц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м	
	810 МГц 870 МГц 930 МГц	**Импульсная модуляция: 18 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц	**Импульсная модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	2450 МГц	**Импульсная модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц	**Импульсная модуляция: 217 Гц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м	
	<p>Примечание* - В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она и не отражает фактическую модуляцию, это будет наилучшим случаем.</p> <p>Примечание** - Носитель должен быть смоделирован с использованием 50% цикла включения сигнала квадратной волны.</p>					

Глава 21 Классификация медицинского изделия

Классификация учета медицинского оборудования по директиве MDD	IIb в соответствии с Правилom 12 Приложения VIII Директивы 2017/745
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	233190 «Стол для реанимации новорожденных»
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	32.50.50.190
Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделие класса I при соединении с питающей сетью и изделие с внутренним источником при отсутствии указанного соединения
Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Разъем кабеля ЭКГ, Разъем манжеты для измерения НИАД, разъем датчика SpO2– рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции Разъем CO2, Интерфейс датчика температуры, Разъем для вибратора для пробуждения при апноэ для новорожденных - рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
Степени защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254-2015	Система (кроме модуля С31 и педали для подъема) – IPX0, Модуль С31 и педаль для подъема – IPX1
Степень безопасности при наличии воспламеняющихся газов	Систему 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: +18~+30°C Относительная влажность воздуха: 15-80 % (без конденсации)
Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304-2022	Класс С
Версия программного обеспечения	V1

Глава 22 Технические характеристики

1. Физические параметры

Габариты	
Размеры	1190 мм (длина) * 640 мм (ширина) * 1800 мм (высота) ($\pm 10\%$)
Масса нетто	115 кг ($\pm 10\%$)
Спецификации экрана	
Сенсорный экран	264 мм (10,4-дюймовый) цветной сенсорный экран
Спецификации батареи	
Спецификации батареи	11,1 В 4400 мАч, перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор
Время заряда батареи	Время зарядки меньше 12 ч, если изделие включено, и меньше 8 ч, если изделие выключено.
Время работы от аккумулятора	После полной зарядки батарея может поддерживать работу изделия в течение 1 ч (за исключением функции нагрева, фототерапии, точечной лампы, наклона и подъема люльки).

2. Спецификации источника питания

Спецификации источника питания	
Входное напряжение	220 - 240 В~
Входная частота	50/60 Гц
Входной ток	5,0 А -5,1 А
Сетевой предохранитель	T10 AL/250 В

3. Инфракрасный обогреватель

Система		
Максимальный уровень излучения	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).	
Точность распределения температуры по матрасу	Менее 2 °С	
Диапазон контроля и отображения температуры кожи	a) Диапазон контроля температуры кожи 32–38°C Шаг отображения: $\pm 0,1$ °С	
	b) Диапазон отображения температуры кожи 25,0–45,0°C	
	c) Точность отображения: $\pm 0,1$ °С	
	d) Температура кожи:	25,0~35,3 $\pm 0,3$
	максимальная допустимая погрешность (единица: °С)	35,3~36,9 $\pm 0,2$ 37,0~39,0 $\pm 0,1$ 39,1~41,0 $\pm 0,2$

Технические характеристики

		41,0~45,0	± 0,3
Яркость светового пятна	Точечная лампа поддерживает три уровня: (a) Высокий: 4500 люкс ± 500 люкс; (b) Средний: 2500 люкс ± 500 люкс; (c) Низкий: 1500 люкс ± 500 люкс. Размер пятна: 250 мм±10 %		
Угол поворота нагревателя	a) Вертикальное смещение: ±45° с погрешностью ±3° в центре; b) Горизонтальное вращение: ±90° каждые 45° на уровень с погрешностью ±3° в центре; c) Настройка сигнала тревоги для горизонтального смещения и наклона нагревателя		
Подъем люльки	Диапазон подъема платформы: 0~200 мм, погрешность высоты подъема: ±4 мм. Вес, выдерживаемый в любой позиции, в 3 раза превышает 50 кг. Шум при подъеме <60 дБ(А) (расстояние измерения: 3 м). Цикл работы двигателя подъемника: макс.10 %, макс. 2 мин/18 мин (работа 2 минуты, простой 18 минут).		
Характеристики люльки	a) Диапазон угла наклона люльки: ±12 ° с погрешностью наклона ±1 °. b) При любом наклоне люлька выдерживает вес 10 кг. c) Шум при наклоне <60 дБ(А) (расстояние измерения: 3 м). d) Угол задается быстро. e) Цикл работы двигателя наклона: макс. 25 %, 2 мин/6 мин. (работа 2 минуты, простой 6 минут).		
Диапазон допустимой нагрузки лотка и кронштейна	6 кг		
Диапазон и точность взвешивания	a) Диапазон измерения массы тела: 300 г – 8000 г b) Точность измерения: ± 10 г Точность отображения: 1 г		

4. Излучение и равномерность фототерапии

Наименование	Технические характеристики
Режим излучения для фототерапии	<p>(1) Высокий: (a) Максимум: В диапазоне 400 нм-550 нм: 3000 мкВт/см² (± 25%) (значение интенсивности фототерапии в пределах эффективного диапазона 430 нм-490 нм: 45 мкВт/см²/нм (± 25%)) (b) Средний: В диапазоне 400 нм-550 нм: >2000 мкВт/см² (значение интенсивности фототерапии в эффективном диапазоне 430 нм-490 нм: >30 мкВт/см²/нм)</p> <p>(2) Средний: (a) Максимум: В диапазоне 400 нм-550 нм: 2000 мкВт/см² (± 25%) (значение интенсивности фототерапии в пределах эффективного диапазона 430 нм-490 нм: 30 мкВт/см²/нм (± 25%)) (b) Средний: В диапазоне 400 нм-550 нм: >1000 мкВт/см² (значение интенсивности фототерапии в пределах эффективного диапазона 430 нм-490 нм: >20 мкВт/см²/нм)</p> <p>(3) Низкий:</p>

	<p>(a) Максимум: В диапазоне 400 нм-550 нм: 1000 мкВт/см² (± 25%) (значение интенсивности фототерапии в пределах эффективного диапазона 430 нм-490 нм: 15 мкВт/см²/нм (± 25%))</p> <p>(b) Средний: В диапазоне 400 нм-550 нм: >700 мкВт/см² (значение интенсивности фототерапии в пределах эффективного диапазона 430 нм-490 нм: >10 мкВт/см²/нм)</p>
Размер эффективной площади облучения фототерапии	50 x 30 см

5. ЭКГ

Наименование	Технические характеристики
Тип отведения	3 отведения
3 отведения	RA, LA, LL, отведения отображения: I, II, III
Шаг ЧСС	1 уд/мин
Частотные характеристики	Хирургический режим: 1 Гц ~ 20 Гц (-3,0 дБ ~ + 0,4 дБ); Режим мониторинга: 0,5 Гц ~ 40 Гц (-3,0 дБ ~ + 0,4 дБ); Режим диагностики: 0,05 Гц ~ 150 Гц (-3,0 дБ ~ + 0,4 дБ);
Режекторный фильтр	Возможность подавления помех для частоты питания: ≥20 дБ; Мониторинг и хирургия: поддержка режекторного фильтра 50/60 Гц Режим диагностики: поддерживается ручной выбор фильтра 50/60 Гц, ручной выбор сильного/слабого режекторного фильтра.
Коэффициент подавления синфазного сигнала	Режим диагностики: >90 дБ; Режим мониторинга: >105 дБ; Хирургический режим: >105 дБ
Дифференциальный входной импеданс	≥5 МОм
Диапазон входного сигнала	±8 мВ (размах)
Порог триггера уровня обнаружения ЧСС	Обнаружение ЧСС активируется на пороговом уровне 200 мкВ
Подавление высокой Т-кривой	Датчик частоты сердечных сокращений может эффективно подавлять высокие Т-кривые амплитудой 1,2 мВ
Динамический входной диапазон	Напряжение смещения пост. тока может быть до ± 750 мВ
Функция повторного снятия ЭКГ	Возможность ручного включения повторного снятия ЭКГ
Шум системы	Уровень шума не должен превышать 25 мкВ (размах)
Напряжение калибровки	1 мВ, погрешность ±5%
Интеллектуальное обнаружение отсоединения отведений	Если при отсоединении отведения доступны другие отведения для расчета ЧСС, в зависимости от статуса отсоединения можно выбрать другое отведение для расчета и анализа

Технические характеристики

Наименование	Технические характеристики
Диапазон и точность измерений ЧСС	Диапазон: 15 ударов в минуту ~ 350 ударов в минуту для новорожденных / педиатрических пациентов Точность: ± 1 удар в минуту или $\pm 1\%$, в зависимости от того, что больше
Время восстановления базовой линии после дефибрилляции	Время восстановления базовой линии после дефибрилляции должно быть меньше 5 с
Скорость сканирования	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с, с погрешностью не более $\pm 10\%$.
Усиление и погрешность чувствительности	а) По крайней мере поддерживаются следующие значения: 1,25 мм/мВ ($\times 0,125$), 2,5 мм/мВ ($\times 0,25$), 5 мм/мВ ($\times 0,5$), 10 мм/мВ ($\times 1$), 20 мм/мВ ($\times 2$), 40 мм/мВ ($\times 4$) и автоматическое усиление, погрешность меньше $\pm 5\%$. б) Примените поляризационное напряжение ± 750 мВ постоянного тока с диапазоном чувствительности $\pm 5\%$.

Алгоритм считывания частоты сердечных сокращений	
Отклонение высокой Т-кривой	Измеритель частоты сердечных сокращений может эффективно отклонять высокую Т-кривую, равную 1,2 мВ.
Усреднение частоты сердечных сокращений	Если три последних последовательных интервала ЧД больше 1200 мс, четыре последние интервала ЧД усредняются для расчета частоты сердечных сокращений; в противном случае берутся 12 последних интервалов ЧД, максимальное и минимальное значения замедления, после чего среднее значение рассчитывается как частота сердечных сокращений.
Точность датчика частоты сердечных сокращений и реакция на аритмию	В соответствии с требованиями пункта 201.7.9.2.9.101 б) 4) стандарта IEC 60601-2-27 отображаются следующие значения частоты сердечных сокращений: A1 (бигеминия) 80 ± 1 уд/мин A2 (медленно меняющаяся бигеминия) 60 ± 1 уд/мин A3 (быстро меняющаяся бигеминия) 120 ± 1 уд/мин A4 (двунаправленное сокращение) 90 ± 2 уд/мин.
Время реакции на изменение частоты сердечных сокращений	В соответствии с требованиями пункта 201.7.9.2.9.101 б) 5) стандарта IEC 60601-2-27 частота сердечных сокращений увеличивается с 80 до 120 уд/мин: менее чем за 10 с; частота сердечных сокращений уменьшается с 80 до 40 уд/мин: менее чем за 10 с.
Время начала сигнала тревоги о тахикардии	В соответствии с требованиями пункта 201.7.9.2.9.101 б) 6) стандарта IEC 60601-2-27 временные диаграммы: V1 1 — диапазон: 10 с; V1 0,5 — диапазон: 10 с; V1 2 — диапазон: 10 с; V2 1 — диапазон: 10 с; V2 0,5-диапазон: 10 с; V2 0,5 — диапазон: 10 с.

6. НИАД

Наименование	Технические характеристики
Метод измерения	Вибрационный метод
Измеряемый параметр	СИС, ДИА, САД
Рабочий режим	Ручной, автоматический (циклический)
Интервал автоматического измерения	(1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 480) мин
Ед. Изм.	мм рт. ст., кПа
Максимальный период измерения	Педиатрические пациенты: 120 с; новорожденные: 85 с.
Диапазон измерения	<p>Диапазон измерений</p> <p>(a) 40 мм рт.ст. ~200 мм рт. ст. (5,3 кПа ~26,7 кПа) для СИС; (b) 20 мм рт. ст. ~165 мм рт. ст. (2,7 кПа ~22 кПа) для САД; (c) 10 мм рт. ст. ~150 мм рт. ст. (1,3 кПа ~ 20 кПа) для ДИА.</p> <p>Диапазон измерения для новорожденных:</p> <p>(d) 40 мм рт.ст. ~135 мм рт. ст. (5,3 кПа ~18 кПа) для СИС; (e) 20 мм рт. ст. ~110 мм рт. ст. (2,7 кПа ~14,7 кПа) для САД; (f) 10 мм рт. ст. ~100 мм рт. ст. (1,3 кПа ~13,3 кПа) для ДИА.</p>
Диапазон и точность измерения статического давления	<p>Педиатрические пациенты: 0 мм рт.ст. (0 кПа)~300 мм рт. ст.(0 кПа ~40,0 кПа), ± 3 мм рт. ст. ($\pm 0,4$ кПа)</p> <p>Новорожденные: 0 мм рт. ст. (0 кПа)~150 мм рт. ст. (0~20,0 кПа), ± 3 мм рт. ст. ($\pm 0,4$ кПа)</p>
Диапазон и разрешение предустановленного значения тревоги	<p>Предустановленный диапазон сигналов тревоги для детей:</p> <p>1) СИС: 40 мм рт. ст.~200 мм рт. ст. Верхний предел: 42 мм рт. ст. ~200 мм рт. ст. (5,6 кПа~26,6 кПа); Нижний предел: 40 мм рт. ст. ~198 мм рт. ст. (5,3 кПа~26,3 кПа);</p> <p>2) САД: 20 мм рт. ст.~165 мм рт. ст. Верхний предел: 22 мм рт. ст. ~165 мм рт. ст. (2,9 кПа~22 кПа); Нижний предел: 20 мм рт. ст. ~163 мм рт. ст. (2,6 кПа~21,7 кПа);</p> <p>3) ДИА: 10 мм рт. ст.~150 мм рт. ст. Верхний предел: 12 мм рт. ст. ~150 мм рт. ст. (1,6 кПа~20 кПа); Нижний предел: 10 мм рт. ст.~148 мм рт. ст. (1,3 кПа~19,7 кПа).</p> <p>Диапазон предустановленных сигналов тревоги для новорожденных:</p> <p>1) СИС: 40 мм рт. ст.~135 мм рт. ст. Верхний предел: 42 мм рт.ст. ~135 мм рт.ст. (5,6 кПа~18 кПа); Нижний предел: 40 мм рт. ст. ~133 мм рт. ст. (5,3 кПа~17,7 кПа);</p> <p>2) САД: 20 мм рт. ст.~110 мм рт. ст. Верхний предел: 22 мм рт.ст. ~110 мм рт.ст. (2,9 кПа~14,7 кПа); Нижний предел: 20 мм рт. ст. ~108 мм рт. ст. (2,6 кПа~14,4 кПа);</p> <p>3) ДИА: 10 мм рт. ст.~100 мм рт. ст. Верхний предел: 12 мм рт. ст. ~100 мм рт. ст. (1,6 кПа~13,3 кПа); Нижний предел: 10 мм рт. ст.~98 мм рт. ст. (1,3 кПа~13,1 кПа).</p> <p>Разрешение: 1 мм рт. ст. Или 0,1 кПа, в зависимости от того, что больше.</p>
Исходный диапазон настройки давления нагнетания (мм рт. ст.)	<p>Педиатрические пациенты: 80 мм рт. ст. ~200 мм рт. ст.;</p> <p>Новорожденные: 60 мм рт. ст.~120 мм рт. ст.</p>

Наименование	Технические характеристики
Программная защита от перенапряжения	Педиатрические пациенты: 240 мм рт.ст. ± 3 мм рт. ст.; Новорожденные: 147 мм рт. ст. ± 3 мм рт. ст.
Давление в манжете	Педиатрические пациенты: 0 мм рт. ст. ~240 мм рт. ст. Новорожденные: 0 мм рт. ст. ~147 мм рт. ст.

7. Реанимация

Наименование	Технические характеристики
Давление подачи кислорода и воздуха	280 кПа~600 кПа
Технические характеристики манометра отрицательного давления	Диапазон измерения давления: 0 кПа ~250 кПа Точность измерения: ±2,5% по полной шкале
Давление всасывания мокроты и диапазон расхода	а) Давление отсасывания мокроты: - 150 мм рт.ст. ~ 0 мм рт.ст. Точность: ±5% б) При максимальном давлении отсасывания расход всасываемой мокроты: <20 л/мин
Технические характеристики манометра отрицательного давления	Диапазон измерения давления: -180 мм рт. ст. ~ 0 мм рт. ст. Точность измерения: ±5% по полной шкале (± 9 мм рт. ст.)
Диапазон и точность измерения концентрации кислорода	Диапазон измерения концентрации кислорода: 21% ~ 100 % Точность: ±3 %
Диапазон и точность измерения потока при кислородной терапии	а) Диапазон кислородной терапии: 0~15 л/мин б) Точность: 0–5 л/мин (включая 5 л/мин) Диапазон точности: ± 0,5 л/мин; Диапазон точности: ±1,5 л/мин в диапазоне 5–10 л/мин (включая 10 л/мин) Диапазон точности: ±2 л/мин в диапазоне 10–15 л/мин (включая 15 л/мин)
Реанимационный поток и давление	(1) Непрерывный диапазон расхода и точность при положительном давлении (а) Диапазон расхода: 0 л/мин~15 л/мин (б) Точность: Диапазон точности: ±0,5 л/мин в диапазоне 0–5 л/мин (включая 5 л/мин) Диапазон точности: ±1,5 л/мин в диапазоне 5–10 л/мин (включая 10 л/мин) Диапазон точности: ±2 л/мин в диапазоне 10–15 л/мин (включая 15 л/мин) (2) Спецификации датчика давления в воздуховоде (а) Диапазон измерения давления: -20 смН20~100 смН20 (б) Точность измерения: ±5% полной шкалы (3) PIP (а) Максимальный PIP: 45 см вод. ст. ± 5 см вод. ст. (б) Значения PIP при неправильной эксплуатации: >30 ± 4 см вод. ст. (расход: 15 л/мин) PIP ≤ 30 см вод. ст.

Наименование	Технические характеристики
	а) 5 л/мин: (0~10) см вод. ст. б) 8 л/мин: (0~21) см вод. ст. в) 10 л/мин: (0~22) см вод. ст. г) 15 л/мин: (0~24) см вод. ст. 30 см вод. ст. < PIP ≤ 45 см вод. ст. е) 5 л/мин: (0~10) см вод. ст. ф) 8 л/мин: (0~24) см вод. ст. г) 10 л/мин: (0~34) см вод. ст. h) 15 л/мин: (0~35) см вод. ст.
Механический сигнал тревоги	В воздушно-кислородном смесителе есть звуковой сигнал. Когда разница давлений между кислородом и воздухом превысит 140 кПа ± 20 кПа или если один из двух газов разрушится, появится соответствующий запрос.

Время работы системы с источником газа в 8-литровом и 10-литровом газовых баллонах:

Время работы источника газа в 8-литровом газовом баллоне	Концентрация кислорода 60%	при 5 л/мин: 158 мин
		при 8 л/мин: 131 мин
		при 10 л/мин: 118 мин
		при 15 л/мин: 94 мин
Время работы источника газа в 10-литровом газовом баллоне		при 5 л/мин: 198 мин
		при 8 л/мин: 165 мин
		при 10 л/мин: 150 мин
		при 15 л/мин: 118 мин

SpO₂

Наименование	Технические характеристики
Дисплей	Кривая пульса, SpO ₂
Принцип измерения	Пульсация на двух длинах волн
Разрешение отображения SpO ₂	1 %
Диапазон и точность измерения SpO ₂	а) Диапазон измерений составляет 1–100 %; в диапазоне 70–100 % точность измерений для детей составляет ± 2% (без физической нагрузки), ± 3 % (с физической нагрузкой) и ± 3% для новорожденных (без физической нагрузки и с физической нагрузкой); в диапазоне 1–69 % точность измерений не определена.
Диапазон измерения и точность измерения индекса перфузии (PI)	0,02–20 %, точность не определена.
Разрешение индекса перфузии (PI)	0,02–9,99 %: 0,01 % 10,0–20,0 %: 0,1 %.
Ограничение и разрешение предустановленного значения	Верхний предел сигнала тревоги: 1 ~ 100 % (нижний предел+1%) ~ 100 %, нижний предел сигнала тревоги: 1 % ~ (верхний предел-1 %)

Наименование	Технические характеристики
тревоги	
Функция индикации SIQ	Поддерживает функцию индикации SIQ.

Спецификации PR

Наименование	Технические характеристики
Диапазон измерения, разрешение и погрешность	(1) Модуль SpO ₂ «Масимо» (Masimo) Диапазон измерений: 25–240 уд/мин; разрешение: 1 уд/мин. Погрешность измерения: ± 3 уд/мин (без физических нагрузок) и ± 5 ударов в минуту (с физическими нагрузками). (2) Модуль НИАД Диапазон измерений: 40~240 уд/мин; разрешение: 1 уд/мин. Погрешность измерения должна составлять ± 3 удара в минуту или $\pm 3\%$, в зависимости от того, что больше.
Значения сигнала тревоги	а) Модуль SpO ₂ «Масимо» (Masimo) Диапазон сигнала тревоги PR: 25 ударов в минуту ~ 240 ударов в минуту; верхний предел сигнала тревоги: нижний предел + 1 удар в минуту ~ 240 ударов в минуту; нижний предел сигнала тревоги: 25 ударов в минуту ~ верхний предел -1 удар в минуту; б) Модуль НИАД Диапазон сигнала тревоги PR: 40 ударов в минуту ~ 240 ударов в минуту; верхний предел сигнала тревоги: нижний предел + 1 удар в минуту ~ 240 ударов в минуту; нижний предел сигнала тревоги: 25 ударов в минуту ~ верхний предел -1 удар в минуту; с) Разрешение сигнала тревоги: ± 1 удар в минуту.

Спецификации EtCO₂

Наименование	Технические характеристики
Дисплей	Кривая CO ₂ , значение CO ₂
Метод измерения	Поглощение инфракрасного излучения
Диапазон и точность измерений модуля «Масимо» (Masimo) CO ₂	Диапазон измерений CO₂: 0 мм рт. ст.~190 мм рт. ст., 0%~25% (при 760 мм рт. ст.). Точность измерения CO₂ (во всех условиях): $\pm(2,25$ мм рт. ст. +4 % от показателя). Диапазон измерения AWRR: 2 вд/мин~150 вд/мин. Точность измерения awRR: ± 1 вд/мин. «Масимо» (Masimo) (боковой поток): Диапазон измерений CO₂: 0 мм рт. ст.~190 мм рт. ст., 0%~25% (при 760 мм рт. ст.). Точность измерения CO₂ (во всех условиях): $\pm(2,25$ мм рт. ст. +4 % от показателя). Диапазон измерения AWRR: 2 вд/мин~150 вд/мин. Точность измерения awRR:

Технические характеристики

	± 1 вл/мин.
Диапазон и погрешность сигнала тревоги CO ₂	(1) Диапазон сигнала тревоги: основной, боковой поток: 0 мм рт. ст. ~190 мм рт. ст. (2) Верхний предел тревоги: Нижний предел + 2 мм рт.ст. ~190 мм рт. ст., нижний предел тревоги: 0 мм рт. ст. ~ верхний предел – 2 мм рт. ст. Погрешность сигнала тревоги: ±0,1 кПа или ± 1 мм рт. ст. (3) Верхний предел тревоги AWRR: (Нижний предел + 2 вл/мин) ~150 вл/мин, нижний предел тревоги: 0 мм рт. ст. ~ (верхний предел – 2 вл/мин). Погрешность сигнала тревоги: ± 0,1 вл/мин. (4) Верхний предел тревоги inCO ₂ : (Нижний предел + 2 мм рт. ст.)~99 мм рт.ст., нижний предел тревоги: 0 мм рт. ст.~(верхний предел – 2 мм рт. ст.)

Спецификации анализатора CO₂ «МАСИМО» (MASIMO)

Наименование	Технические характеристики
Метод измерения	Измерение газа в инфракрасном диапазоне
Время сигнала тревоги при апноэ	10 с, 15 с, 20 с, 25 с, 30 с, 35 с, 40 с.
Общие спецификации	
Источник питания	4,5–5 В пост. тока <1,4 Вт (нормальный рабочий режим), <1,8 Вт (пик при 5 В пост. тока)
Скорость потока отбора проб	50 ± 10 мл/мин
Вывод данных	
Кривая	Одновременно могут отображаться 4 кривых концентрации газа.
Газоанализатор	
Компенсация	автоматическая компенсация давления и температуры. Компенсация эффекта расширения CO ₂
Калибровка	Калибровка не требуется. Обнуление выполняется автоматически при каждом запуске, после чего обновление происходит каждые 24 часа
Время предварительного нагрева	<10 с
Газ	
Диапазон измерений и точность в стандартных условиях:	(0-15) об.% Точность: 2% от показаний
	(15-25) об.% Точность: не указана
Требования к точности при любых условиях	± (0,3 об.% + 4% от показаний)
Дрейф точности измерений	± (0,3 об.% + 4% от показаний)
Время накопления	≤ 250 мс
Общее время отклика системы	<3 с (заборная трубка 2 м)
Обнаружение дыхания	Адаптивный порог, мин. Изменение концентрации CO ₂ : 1 об. %

Наименование	Технические характеристики
Частота дыхательных движений	(0–150) дыхательных движений/мин

Измерение дыхания

Наименование	Технические характеристики
Отображение дыхания	Цифровое отображение кривой дыхания и частоты дыхания
Измерение отведения	Дополнительные отведения I и II, по умолчанию используется отведение II, вы можете выбрать автоматическое отведение.
Обнаружение частоты дыхания	а) Диапазон измерения: 0 вд/мин ~ 150 вд/мин для новорожденных или педиатрических пациентов; б) Точность измерения: 0 вд/мин ~ 6 вд/мин: нет определения; 7 вд/мин ~ 150 вд/мин: ± 2 вд/мин или 2%, в зависимости от того, что больше.
Точность предустановленного сигнала тревоги для частоты дыхания	а) Предустановленный предел сигналов тревоги для неонатальных/педиатрических пациентов: 0 вд/мин ~ 150 вд/мин; б) Разрешение сигнала тревоги: 1 вд/мин.
Сигнал тревоги при апноэ	Диапазон настройки для педиатрических, неонатальных пациентов: 10 с ~ 40 с; погрешность измерения должна составлять ± 5 с.
Функция распознавания помех сигнала ЧСС	Открытая реанимационная система может уведомлять пользователя о согласованности частоты сердечных сокращений и частоты дыхания.
Оно поддерживает функции обнаружение апноэ и пробуждения при апноэ у новорожденных.	

Система сигнализации

Наименование	Технические характеристики
Громкость сигнала тревоги	от 50 дБ(А) до 80 дБ(А)

Другие функции

Наименование	Технические характеристики
Печать	Ширина бумаги для печати: 50 мм, эффективная ширина печати: 48 мм, скорость подачи бумаги: 25 мм/с, 50 мм/с. Доступное время печати в реальном времени: 3 с, 5 с, 8 с; подключение; полисомнографическая кривая: 2 канала, печать при активации сигнала тревоги: да.
Функция таймера Апгар	а) Диапазон таймера Апгар: 00:00-59:59 б) Разделен на два режима: секундомер и обратный отсчет, а также можно установить до 10 временных точек сигнализации. в) Точность отображения: 1 с г) Разрешение: 1 с д) Время активации сигнала тревоги: 3 с
Время хранения кривых	Устройство поддерживает сохранение и просмотр голографических кривых за период не более 24 минут (точное время зависит от числа и количества сохраненных кривых).
Функция удержания кривых	Должна быть функция удержания кривой на экране в реальном времени.
Функция просмотра трендов	а) Изделие должно поддерживать просмотр графиков трендов. б) Изделие должно поддерживать просмотр табличных тенденций.

Технические характеристики

	с) Изделие может хранить данные графиков/табличных тенденций за 72 часа для каждого параметра.
Функция демонстрации	Изделие должно поддерживать интерфейс демонстрации с паролем.
Различные сигналы тревоги и связанные функции	<p>а) Изделие должно поддерживать три режима сигнализации: звуковой, световой и текстовый.</p> <p>б) Изделие должно поддерживать автоматическую печать при активации сигнала тревоги.</p> <p>с) Изделие должно поддерживать предупреждения о безопасности.</p> <p>д) При возникновении аварийной ситуации оно должно иметь функцию аварийной сигнализации. Нажмите кнопку паузы звуковой сигнализации на панели. Нажмите кнопку еще раз, чтобы восстановить звуковой сигнал.</p>
Функции интерфейса	<p>а) Изделие поддерживает включение и выключение модулей.</p> <p>б) Цвета диаграмм и параметров могут изменяться произвольным образом.</p>
Бесплатная функция обновления программного обеспечения без дисасемблирования	Изделие поддерживает возможность обновления программного обеспечения без дисасемблирования.
Система управления на базе 3 ЦП	Изделие оснащено системой управления на базе 3 ЦП.
Отображение сигнала тревоги 360°	Изделие имеет функцию отображения сигнала тревоги на 360°
Кассета с рентгеновской пленкой под детской люлькой	Рентгеновская кассета для пленок устанавливается под люлькой
Значение эквивалента по ослаблению рентгеновского излучения для устанавливаемых рентгенкассет	2.83 мм Al
Максимальный размер устанавливаемых рентгенкассет	53.8×42см
Контейнер для хранения с выдвижным ящиком	Изделие оснащено контейнером для хранения с выдвижным ящиком
Трехуровневая защита от перегрева	Изделие оснащено трехуровневой защитой от перегрева для программного обеспечения, оборудования и механических компонентов.
Амортизатор открытия дверцы	Изделие оснащено амортизатором открытия дверцы
Функция коррекции температуры	Изделие поддерживает функцию коррекции температуры
Ролики	Ролики оснащены функцией ножного тормоза.
Функция сетевого подключения	Система может быть подключена к другим терминалам отображения с помощью протоколов настройки.

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 80	1090 (длина) x 610 (ширина) x 1800 (высота) мм	115 кг
Кабель питания (040-000293)	Длина: 5 м	460 г
Кабель заземления (040-000008)	Длина: 3 м	122,6 г
Руководство по эксплуатации	-	-
Датчик температуры, модель СМАТ3101	1500 мм	18 г
Матрас 693x563 мм (040-001071)	693 x 563 x 30 мм	890 г
Бумага для печати (040-000116)	Ширина x Длина: 50 мм x 20 м	58 г
Модуль С31 (0038-CPZ)	Длина: 187 мм, Ширина: 100 мм, Высота: 65 мм	660 г
Модуль взвешивания встраиваемый (115-006303-00)	700*570*92мм	26800г
Кабель-удлинитель для ЭКГ на 3 отведения для новорожденных, модель 98МЕ01ЕВ046	Длина: 2,7 м	142 г
Кабель для ЭКГ на 3 отведения для новорожденных, модель 98МЕ01АС658	Длина: 0,6 м	15 г
Электрод для электрокардиографии педиатрический, размер: 22x34 мм (каталожный номер 932F2234) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18260 от 15.09.2022г.)	Размер – 22x34 мм	1,2 г
Кабель датчика SpO ₂ , «Масимо», модель SLZ133	Общая длина: 3 м	107 г
Многоразовый датчик SpO ₂ для взрослых/детей/новорожденных, «Масимо», модель RD SET YI	Длина: 1000 мм	28,4 г
Ремешок-крепление датчика SpO ₂ (049-000256)	Длина ремешка: 150 мм	7 г
Трубка НИАД 2м для взрослых/детей/новорожденных (040-000808)	Длина: 2 м	93 г
Матрас 697x567 мм (040-001078)	697 x 567 x 7 мм	2830 г
Прямой соединитель, модель G-311063-1	Размер соединения 15,47 \pm 0,04 мм	4,3 г
Сборка сильфонного соединения одноразовая, модель DVI200	Длина: 180 см	40 г
Вибратор для пробуждения при апноэ для новорожденных, модель А0916-С05	Длина: 2000 мм	45,8 г
Набор аксессуаров для увлажнения (115-00004230) : - Бутылка увлажнителя	Одноразовая соединительная трубка Ø6,4 x 1870 мм	41 г
	Кислородный увлажнитель	210 г

Технические характеристики

Наименование	Габаритные размеры (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	Масса (допустимое отклонение $\pm 10\%$)
- Держатель для бутылки увлажнителя	68 x 89 x 161 мм	
- Одноразовая соединительная трубка	Одноразовая назальная канюля	28,5 г
- Одноразовая назальная канюля для кислородной терапии	$\varnothing 5 \times 190$ мм	
Шланг для кислородного газа (040-000848)	Длина: 5 м Внутренний диаметр: 6,5 мм	300 г
Шланг для воздуха и газа (040-000849)	Длина: 5 м Внутренний диаметр: 6,5 мм	700 г
Одноразовый набор аксессуаров для отсоса (115-00004223) :	Держатель бутылки Размер: 165 x 210 x 290 мм Внутренний диаметр фиксирующего кольца: 102 мм	Держатель бутылки 280 г
- Держатель бутылки		
- Бутылка для сбора жидкости, 2000 мл	Бутылка для сбора жидкости: 125 x 98 x 347 мм	Бутылка для сбора жидкости 380 г
- Соединительная трубка с фильтром	Соединительная трубка Размер: $\varnothing 11,8 \times 3970$ мм Номинальный внутренний диаметр: 8 мм	Соединительная трубка 250 г
- Одноразовый мешок для сбора жидкости	Одноразовый фильтр Размер: 55 x 55 x 48 мм	Одноразовый фильтр 12,5 г
Многоразовый набор аксессуаров для отсоса (115-00004409) :	Бутылка для сбора жидкости 100 x 100 x 210 мм	Бутылка для сбора жидкости 530 г
- Держатель бутылки, фиксированный	Одноразовый фильтр 55 x 55 x 48 мм	Одноразовый фильтр 12,5 г
- Бутылка для сбора жидкости 1000 мл	Соединительная трубка Размер: $\varnothing 11,8 \times 3970$ мм Номинальный внутренний диаметр: 8 мм	Соединительная трубка 320 г
- Соединительная трубка с фильтром		
Зажим для газового шланга (034-000006)	$\varnothing 8-16$ мм	5,8 г
Адаптер-кислород (041-001815)	$\varnothing 7,9$ мм $\varnothing 19$ мм Длина: 70 мм	50 г
Адаптер-Воздух (041-001816)	Длина: 70 мм	50 г
Выходное гнездо ИБП (023-00000365)	216 x 170 x 439 мм	27 кг
Креплений газовых баллонов (115-00004221)	350 x 180 x 150 мм	4,5 кг
Корзина (115-00004222)	270 x 165 x 150 мм	0,6 кг

Технические характеристики

Наименование	Габаритные размеры (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	Масса (допустимое отклонение $\pm 10\%$)
Трубка НИАД 3м для взрослых/детей/новорожденных, модель СМАНОВ01	Длина: 3 м	140 г
Опорный рычаг дыхательного контура (115-00004539)	100 x 55 x 850 мм	5 кг
Модуль CO ₂ бокового потока, «Масимо», модель 4410	87,9 x 56,6 x 30,0 мм	125 г
Линия отбора проб CO ₂ , модель PN:3828	Длина: 3 м	24 г
Кабель-удлинитель AG, модель 98ME07GC968	Длина: 420 мм	28,3 г
Модуль CO ₂ основного потока, «Масимо», модель CAT.NO.200101	30 x 48 x 27 мм	71,3 г
Воздушный адаптер модуля CO ₂ «Масимо» для новорожденных/младенцев, модель CAT.NO.106260	Размер соединения: 15,47 \pm 0,04/ 22,37 \pm 0,04	9,4 г
Модуль бокового потока CO ₂ , «Комен» (115-00001524)	79 x 50 x 32 мм Длина кабеля: 390 мм	165 г
Влагосборник «Комен» (040-00001008)	Габаритные размеры: 10,9 x 6 x 75 мм	3,0 г
Трубка для газоанализа, «Комен» (040-00000939)	Длина: 170 мм	1,6 г
Назальная канюля для проб CO ₂ для новорожденных, 2,5 м (040-00001105)	Общая длина: 2500 мм	20 г

Глава 23 Информация о совместимости

Глава 24 с другими медицинскими изделиями

Система реанимационная открытая для новорожденных BQ 80 используется совместно со следующими медицинскими изделиями:

- Манжета одноразовая для измерения НИАД со следующими техническими характеристиками:
 - Диаметр обхвата – от 3 до 13 см;
 - Тип пациента – Педиатрические пациенты/ Новорожденные;
 - Тип коннектора – Коннектор для НИАД ВР12-Р
 - Диапазон рабочего давления – от 0 до 240 мм рт. ст.
- Маска для новорожденных со следующими техническими характеристиками:
 - Тип пациента – Новорожденные;
 - Размер соединения – $15,47 \pm 0,04$ мм;
 - Диапазон рабочего давления – от -20 см вод. ст. до 100 см вод. ст.;
 - Диапазон рабочего потока – от 0 до 15 л/мин.

Приложение I. Материалы, применяемые для изготовления ме-дицинского изделия имеющие контакт человеком

Наименование образца/части изделия	Материалы, применяемые при изготовлении/производитель	Вид контакта с организмом человека
Кабель-удлинитель для ЭКГ на 3 отведения для новорожденных, модель 98ME01EB046	<p>Оболочка кабеля, отведений - ТПУ (термопластичный полиуретан), марки 4766 производства Huntsman (США)</p> <p>Корпус разветвителя - ABS марки 757 производства CHIMEI</p> <p>Серый пигмент Марка LC016 производства Shenzhen biolink technology Co., Ltd</p>	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Кабель для ЭКГ на 3 отведения для новорожденных, модель 98ME01AC658	<p>Оболочка кабеля - ТПУ (термопластичный полиуретан), марки 4766 производства Huntsman (США)</p> <p>Корпус зажима - ABS марки 757 производства CHIMEI</p> <p>Красный пигмент Марка 2611 произ-водства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd</p> <p>Желтый пигмент Марка TPU151209 произ-водства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd</p> <p>Зеленый пигмент Марка 38657 произ-водства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd</p> <p>Серый пигмент Марка LC016 про-изводства Shenzhen biolink technology Co., Ltd</p>	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорожденных, «Масимо», модель RD SET Y1	<p>Резиновый штекер, Оболочка кабеля - TPU марки 4766 производства Huntsman</p> <p>Корпус зонда - ABS марки 757 производства CHIMEI</p> <p>Подушечка для пальца зонда - Силикон марки GF2041 производства Kejia Adhesive Materials Co., Ltd.</p> <p>Красный пигмент Марка 2611 произ-водства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd</p> <p>Желтый пигмент Марка TPU151209 произ-водства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd</p> <p>Белый пигмент Марка TPU-38475 произ-водства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd</p>	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Шланг для кислородного газа (040-000848)	Корпус шланга - Поливинилхлорид марки Crystal-CLR-ESD производства Medical Limited	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей и

	Коннектор – Нержавеющая сталь марки AISI 304 производства Shandong Kaimu International Trading Co., Ltd	слизистыми оболочками
Шланг для воздуха и газа (040-000849)	Корпус шланга - Поливинилхлорид марки Crystal-CLR-ESD производства Medical Limited Коннектор – Нержавеющая сталь марки AISI 304 производства Shandong Kaimu International Trading Co., Ltd	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками
Прямой соединитель, модель G-311063-1	Корпус - PP марки 1100NK производства Thailand Petrochemical Industry Co., Ltd. Фиолетовый пигмент Марка AS125436-1 производства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками
Ремешок-крепление датчика SpO2 (049-000256)	Ремешок - Силикон марки GF2041 производства Kejia Adhesive Materials Co., Ltd.	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Назальная канюля для проб CO2 для новорожденных, 2,5 м (040-00001105)	Канюля - PVC марки NKZ-94864W-S93(NP) производства Dongguan Hefu Plastic Co., Ltd.	Длительный контакт с кожей и слизистой оболочкой
Матрас 697×567мм (040-001078)	Внутренняя заправка - Гидрофильная губка производства Shenzhen Hongbao Technology Co. Корпус - Кожа PU производства Shenzhen Hongbao Technology Co. Серый пигмент Марка LC016 производства Shenzhen biolink technology Co., Ltd	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Линия отбора проб CO2, модель PN:3828	Штуцер - PVC марки NKZ-94864W-S93(NP) производства Dongguan Hefu Plastic Co., Ltd.	Длительный контакт с кожей и слизистой оболочкой
Вибратор для пробуждения при апноэ для новорожденных, модель A0916-C05	Оболочка кабеля – поливинилхлорид марки 2858 производства Dongguan Weicai Plastic Raw Materials Co., Ltd. Штекер (белый) - Термопластичный полиуретан марки 4766 производства Huntsman Штекер (фиолетовый) - ABS пластик марки GF производства CHIMEI	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Датчик температуры, модель СМАТ3101	Штекер - ABS пластик марки PA757 производства CHIMEI Оболочка кабеля - Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Huntsman Зонд - Эпоксидная смола марки M-31CL производства LOCTIT	Длительный контакт с неповрежденной кожей

Приложение II. Заводские настройки по умолчанию

Ниже перечислены некоторые из наиболее важных настроек устройства, установленных производителем по умолчанию. Пользователи не имеют права изменять настройки по умолчанию, но могут изменять их содержание по требованию и сохранять их в качестве пользовательской конфигурации.

Информация о пациенте по умолчанию

Артикул	Отображается в режиме новорожденного
MRN (номер медицинской карты)	Бланк
Кровать №	Бланк
Имя	Бланк
Тип пациента	Нео (новорожденный)
Гендер	Бланк
Высота (см)	Бланк
Вес (г)	Бланк
Группа крови	Бланк
Дата рождения	Бланк
Телефон	Бланк
Мать	Бланк
Доктор	Бланк
Ремарка	Бланк
Прием/выписка	Объявление

Модуль/производитель Конфигурация по умолчанию

Мо- дуль	Артикул	Модуль по умолчанию		Производитель Дефолт		Включение/выключение питания	
		Педиатрия	Неонат	Педиатрия	Неонат	Педиатрия	Неонат
ЭКГ	Приоритет сигнала тревоги	Высокий	Высокий	Высокий	Высокий	Сохранить	Сохранить
	Запись тревоги	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	Не сохранено	Не сохранено
	Тип свинца	3-свинцовый	3-свинцовый	3-свинцовый	3-свинцовый	Сохранить	Сохранить
	Рассчитать свинец	I	I	I	I	Сохранить	Сохранить

	Подавление частоты питания	ВЫКЛ (50 Гц)	ВЫКЛ (50 Гц)	ВЫКЛ (50 Гц)	ВЫКЛ (50 Гц)	Сохранить	Сохранить
	Усиление формы волны	X1	X1	X1	X1	Сохранить	Сохранить
	Ведущее имя	II	II	II	II	Сохранить	Сохранить
	Режим фильтрации	Мониторинг	Мониторинг	Мониторинг	Мониторинг	Сохранить	Сохранить
	Скорость волновой формы	25 мм/с	25 мм/с	25 мм/с	25 мм/с	Сохранить	Сохранить
	Предел тревоги	(60,170)	(100,200)	(60,170)	(100,200)	Сохранить	Сохранить
	Переключатель сигнализации	НА	НА	НА	НА	Сохранить	Сохранить
	Источник HR	ЭКГ	ЭКГ	ЭКГ	ЭКГ	Не сохранено	Не сохранено
NIBP	Тип пациента	Педиатрия	Неонат	Педиатрия	Неонат	Сохранить	Сохранить
	Режим измерения	Руководство	Руководство	Руководство	Руководство	Сохранить	Сохранить
	Интервал	1мин	1мин	1мин	1мин	Сохранить	Сохранить
	Переключатель сигнализации	НА	НА	НА	НА	Сохранить	Сохранить
	Приоритет сигнала тревоги	Средний	Средний	Средний	Средний	Сохранить	Сохранить
	Начальное давление	120	100	120	100	Сохранить	Сохранить
	Предельное систолическое давление	(60,130)	(50,95)	(60,130)	(50,95)	Сохранить	Сохранить
	Запись тревоги	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	Не сохранено	Не сохранено
	Предел среднего давления	(40,100)	(35,75)	(40,100)	(35,75)	Сохранить	Сохранить
	Предельное диастолическое давление	(35,75)	(25,65)	(35,75)	(25,65)	Сохранить	Сохранить
Проверьте.../Остановите проверку	/	/	/	/	/	/	

	Испытание на герметичность / Испытание на герметичность остановлено	/	/	/	/	/	/
	Давление при вепункции	60	40	60	40	Сохранить	Сохранить
SpO2	Запись тревоги	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	Не сохранено	Не сохранено
	Предел тревоги	(88,100)	(85,100)	(88,100)	(85,100)	Сохранить	Сохранить
	Переключатель сигнализации	НА	НА	НА	НА	Сохранить	Сохранить
	Скорость волновой формы	25 мм/с	25 мм/с	25 мм/с	25 мм/с	Сохранить	Сохранить
	Задержка сигнала тревоги (Nellcor)	50 с	50 с	50 с	50 с	Сохранить	Сохранить
	Быстрый сат	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	Сохранить	Сохранить
	Среднее время (Masimo)	8s	8s	8s	8s	Сохранить	Сохранить
	Импульсный звук	НА	НА	НА	НА	Сохранить	Сохранить
	Чувствительность (Masimo)	APOD	APOD	APOD	APOD	/	/
	Приоритет тревоги (Nellcor)	Высокий	Высокий	Высокий	Высокий	Сохранить	Сохранить
Респ	Сигнал IQ(Masimo)	НА	НА	НА	НА	Сохранить	Сохранить
	Приоритет сигнала тревоги	Средний	Средний	Средний	Средний	Сохранить	Сохранить
	Запись тревоги	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	Несохранено	Несохранено
	Сигнал тревоги при апноэ	15 с	15 с	15 с	15 с	Сохранить	Сохранить
	Руководство	РА-ЛЛ(II)	РА-ЛЛ(II)	РА-ЛЛ(II)	РА-ЛЛ(II)	Сохранить	Сохранить
	Улучшенный фильтр	НА	НА	НА	НА	Сохранить	Сохранить

	Предел тревоги	(10,120)	(10,120)	(10,120)	(10,120)	Сохранить	Сохранить
	Переключатель сигнализации	НА	НА	НА	НА	НА	НА
	Усиление	X1	X1	X1	X1	Сохранить	Сохранить
	Скорость волновой формы	12,5мм/с	12,5мм/с	12,5мм/с	12,5мм/с	Сохранить	Сохранить
PR	Источник PR	SpO2	SpO2	SpO2	SpO2	Сохранить	Сохранить
	Запись тревоги	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	Несохранено	Несохранено
	Предел тревоги	(65,170)	(100,200)	(65,170)	(100,200)	Сохранить	Сохранить
	Приоритет сигналатревоги	Высокий	Высокий	Высокий	Высокий	Сохранить	Сохранить
	Переключатель сигнализации	НА	НА	НА	НА	Сохранить	Сохранить
CO2	Приоритет сигналатревоги	Высокий	Высокий	Высокий	Высокий	Сохранить	Сохранить
	Запись тревоги	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	Несохранено	Несохранено
	Режим работы	Измерение	Измерение	Измерение	Измерение	Сохранить	Сохранить
	Компенсация кислорода (Respiroics)	16%	16%	16%	16%	Сохранить	Сохранить
	Равновесный газ (ZHEJIANGNATIONA, Priorcare)	Комнатный воздух	Комнатный воздух	Комнатный воздух	Комнатный воздух	Сохранить	Сохранить
	Высота (Единица)	m	m	m	m	Сохранить	Сохранить
	Компенсация O2 (Phasein)	Высокий	Высокий	Высокий	Высокий	Сохранить	Сохранить
	АпноэДили	15 с	15 с	15 с	15 с	Сохранить	Сохранить
	Высота (ZHEJIANGNATIONA, Priorcare)	0.0 м	0.0 м	0.0 м	0.0 м	Сохранить	Сохранить
	Атмосферное давление	760 мм рт.ст.	760 мм рт.ст.	760 мм рт.ст.	760 мм рт.ст.	Сохранить	Сохранить

	Типдавления	Атмосферное-давление	Атмосферное-давление	Атмосферное-давление	Атмосферное-давление	Сохранить	Сохранить
	CO2 Предел тревоги	(25,50)	(30,45)	(25,50)	(30,45)	Сохранить	Сохранить
	Переключатель сигнализации	НА	НА	НА	НА	Сохранить	Сохранить
	Предел тревоги INS	(0,4)	(0,4)	(0,4)	(0,4)	Сохранить	Сохранить
	Переключатель сигнализации	НА	НА	НА	НА	Сохранить	Сохранить
	AwRR Предел тревоги	(8,30)	(30,100)	(8,30)	(30,100)	Сохранить	Сохранить
	Усиление	x1	x1	x1	x1	Сохранить	Сохранить
	Скорость волновой формы	6,25мм/с	6,25мм/с	6,25мм/с	6,25мм/с	Сохранить	Сохранить
Информация для пациентов	MRN (номер медицинской-карты)	/	/	/	/	/	/
	Кровать№.	/	/	/	/	/	/
	Имя	/	/	/	/	/	/
	Типпациента	/	/	Безизменений	Безизменений	/	/
	Гендер	/	/	/	/	/	/
	Высота	/	/	/	/	/	/
	Вес	/	/	/	/	/	/
	Группа крови	/	/	/	/	/	/
	Дата рождения	/	/	/	/	/	/
	Телефон	/	/	/	/	/	/
Мать	/	/	/	/	/	/	
Доктор	/	/	/	/	/	/	
Ремарка	/	/	/	/	/	/	
Обзор	Разрешение Графический тренд	/	/	1s	1s	Несохранено	Несохранено
	Разрешение табличных тенденций	/	/	1мин	1мин	Несохранено	Несохранено
Настройка	Запись формы волны	/	/	II (Текущий провод)	II (Текущий провод)	Сохранить	Сохранить

принтера	Скорость подачи бумаги		/	/	25мм/с	25мм/с	Сохранить	Сохранить
	Время записи в реальном времени		/	/	Непрерывный	Непрерывный	Сохранить	Сохранить
	Интервал записи в реальном времени		/	/	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	Сохранить	Сохранить
	Сетка для записей		/	/	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	Сохранить	Сохранить
Обслуживание устройства (5188)	Язык		/	/	КИТАЙСКИЙ	КИТАЙСКИЙ	Сохранить	Сохранить
	Настройка даты/времени	Дата	/	/	/	/	Сохранить	Сохранить
		Время	/	/	/	/	Сохранить	Сохранить
		Формат	/	/	yyyy-MM-dd	yyyy-MM-dd	Сохранить	Сохранить
	Иерархия сигнала тревоги		/	/	OFF	OFF	Сохранить	Сохранить
	Калибровка заданного значения		/	/	5000	5000	/	/
	Звуковой сигнал тревоги Пауза		/	/	2мин	2мин	Сохранить	Сохранить
Настройка громкости	Громкость сигнала тревоги		/	/	1	1	Сохранить	Сохранить
	Громкость сердцебиения		/	/	2	2	Сохранить	Сохранить
	Объемпульса		/	/	2	2	Сохранить	Сохранить
	Ключевойобъем		/	/	OFF	OFF	Сохранить	Сохранить
Конфигурация сети	Чистаякровать№.		/	/	1	1	Сохранить	Сохранить
	IP-адрес		/	/	200.200.200.1	200.200.200.1	Сохранить	Сохранить
	Маскаподсети		/	/	255.255.255.0	255.255.255.0	Сохранить	Сохранить
	Шлюзпоумолчанию		/	/	200.200.200.1	200.200.200.1	Сохранить	Сохранить
Подъём	Переключательподъема		/	/	ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	Сохранить	Сохранить

Приложение III. Нормативные документы/стандарты, которым соответствует медицинское изделие

ем-ник							
Свет	Уровень освеще- ния	/	/	ВЫКЛЮ- ЧИТЬ	ВЫКЛЮ- ЧИТЬ	Сохра- нить	Сохранить
Фото- тера- пия	Облучение	Высокий	Высокий	Сохра- нить	Сохранить	Фото- тера- пия	Облучение

Приложение III. Нормативные документы/стандарты, которым соответствует медицинское изделие

Перечень международных стандартов

Стандарт	Описание
Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС по поправкам 2007/47/ЕС	Директива о медицинских изделиях: ДИРЕКТИВА СО-ВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г., касающаяся медицинских изделий, с поправками, внесенными директивой 2007/47/ЕС.
EN 60601-1:2006+A2:2021	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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
EN 60601-1-6:2010+A2:2020	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 60601-1-8:2007+A1:2013+A2:2020	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководства по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
EN IEC 60601-2-21:2021	Изделия медицинские электрические. Часть 2-21. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к излучающим обогревателям для новорожденных
EN 60601-2-27:2014	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-27. Частные требования к основам безопасности и важным рабочим характеристикам электрокардиографической контрольной аппаратуры
EN IEC 80601-2-30:2019	Изделия медицинские электрические. Часть 2-30. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к автоматическим неинвазивным сфигмоманометрам
EN IEC 80601-2-49:2019	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам для контроля за состоянием пациента
EN IEC 60601-2-50:2021	Изделия медицинские электрические. Часть 2-50. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратуре для фототерапии новорожденных

Стандарт	Описание
EN ISO 80601-2-61:2019	Изделия медицинские электрические. Часть 2-61. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к пульсоксиметру
ISO 11195:2018	Газосмесители медицинского назначения. Автономные газосмесители
EN ISO 10079-1:2021	Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом
EN ISO 80601-2-55:2018+A1:2023v	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
EN ISO 10079-3:2022	Изделия медицинские для отсасывания. Часть 3. Отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или газом положительным давлением
EN ISO 10651-5:2021	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 5. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Часть 5. Аппараты искусственной вентиляции легких для живления

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 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 Р МЭК 60601-2-27-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам

Стандарт	Описание
ГОСТ 30324.30-2002	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом
ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента
ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-50. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для фототерапии новорожденных
ГОСТ ISO 9918-2012	Капнометры медицинские. Частные требования безопасности
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики к пульсовым оксиметрам
ГОСТ ISO 10079-1-2012	Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 10079-3-2012	Изделия медицинские для отсасывания. Часть 3. Отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии
ГОСТ Р ИСО 10651-5-2015	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 5. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для жизнеподдержания
ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
ГОСТ 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

046-00001611-00



/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

№ 244403A0/027459

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- **43-3389***

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



Ф.А. Квитко

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **131** лист(а)(ов)*

Нотариус

