«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «КОМЕН МЕДИКАЛ РУС»

_____ Чжан Тяньи

«07» июля 2026 г.

Руководство по эксплуатации

Инкубатор транспортный для новорожденных,
модели: BT800, BT800B

Авторское право

Статус руководства: B00
Версия руководства: V1.1
№: 046-00001991-00
Дата редакции: апрель 2024 г.
Название изделия: Инкубатор транспортный для новорожденных
Модели изделия: BT800/ BT800B

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

Адрес: Этаж 10, этаж 11 и секция C этажа 12 здания 1A и этаж с 1 по 5 здания 2, FIYTA Таймпис Билдинг, проспект Наньхуань, участок Матянь, район Гуанмин, Шэньчжэнь, Гуандун, 518106, КНР (Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China).

Тел.: +86-755-26431236

Факс: +86-755-26431232

Http: //www.comen.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КОМЕН МЕДИКАЛ РУС"

(ООО "КОМЕН МЕДИКАЛ РУС")

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

Телефон: +7 985 863 96 12

E-mail: operator.ru@szcomen.com

Заявление

Все права защищены компанией «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 — копания Comen или «Comen») владеет авторскими правами на данное необщедоступное руководство по эксплуатации и имеет право рассматривать его как конфиденциальную информацию. Данное руководство по эксплуатации содержит материалы, защищенные законом об авторском праве. Все права защищены компанией Comen. Ксерокопирование, копирование или перевод на другие языки части или полного руководства пользователя запрещено без предварительного письменного согласия компании Comen.

Данное руководство по эксплуатации не подразумевает передачу каких-либо прав собственности в соответствии с патентным законодательством третьим лицам. Comen не несет ответственности за любые правовые последствия, связанные с нарушением патентного права или нарушением прав третьих лиц.

Гарантия

Компания Comen несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность изделия в течение ограниченного гарантийного срока, если соблюдены все следующие условия:

- Изделие используется в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Установка, техническое обслуживание и модернизация изделия осуществляется одобренным или уполномоченным компанией Comen персоналом.
- Условия хранения и эксплуатации изделия должны соответствовать рекомендациям и техническим характеристикам изделия, приведенным в данном руководстве.
- Этикетка с серийным номером или фабричным клеймом изделия удобочитаема.
- Любые повреждения не вызваны человеческим фактором.
- Все сменные компоненты для обслуживания изделия изначально поставляются компанией Comen или признаны ею.

Comen предоставляет бесплатные услуги для всех изделий в соответствии с условиями гарантийного обслуживания Comen. Компания Comen может взимать плату за обслуживание, не входящее в гарантийные обязательства изделия. Пользователь берет на себя все транспортные расходы (включая таможенные пошлины), понесенные при транспортировке изделий обратно в Comen.

Процедура возврата

Если вам необходимо вернуть изделие в компанию Comen, следуйте приведенной ниже процедуре:

Запрос на возврат изделия: свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания Comen и сообщите им серийный номер изделия, указанный на заводской табличке изделия. Если серийный номер изделия не является четким и разборчивым, возврат изделия не будет принят. 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: Этаж 5 здания 2, FIYTA Таймпис Билдинг, проспект Наньхуань, участок Матянь, район Гуанмин, Шэньчжэнь, Гуандун, 518106, КНР.

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

Факс: +86-755-26431232

Горячая линия обслуживания клиентов: +86-755-4007009488

Предисловие

В этом руководстве пользователя подробно описаны характеристики, эксплуатация и правила техники безопасности транспортного инкубатора для новорожденных. Внимательно прочитайте и вникните в содержание данного руководства, чтобы обеспечить безопасность пациентов и оператора.

В данном руководстве представлено изделие наиболее полной конфигурации. Некоторые конфигурации или функции могут быть недоступны на приобретенном вами изделии. Если у вас есть вопросы, свяжитесь с нами.

Храните это руководство по эксплуатации рядом с изделием, чтобы при необходимости легко и быстро получить к нему доступ.

Предполагаемые пользователи

Данное руководство по эксплуатации предназначено для профессионального клинического персонала или тех, кто должен обладать знаниями и опытом работы в области медицинских процедур, практики и терминологии, необходимых для наблюдения за пациентами.

Иллюстрации

Все иллюстрации приведены только для справки. Меню, параметры, значения и функции, показанные на иллюстрациях, могут не полностью совпадать с тем, что вы видите на изделии.

Условные обозначения

- →: этот символ используется для обозначения этапов работы.
- [**Символ**]: используется для представления строк символов в программном обеспечении.
- Жирный и курсив: используется для обозначения цитируемых глав.
- Пароль для [**Настр. польз.**], **[Конфигур.]**: 5188.

Содержание

Глава 1 Ответственность пользователя 1-1

1.1 Информация о безопасности 1-1

1.2 Противопоказания 1-11

1.3 Побочные эффекты 1-11

1.4 Символы 1-12

1.5 Маркировка 1-21

1.6 Упаковка 1-36

Глава 2 Обзор 2-1

2.1 Знакомство с изделием 2-1

2.1.1 Комплектность 2-1

2.1.2 Предусмотренное назначение 2-4

2.1.2.1 Показание 2-5

2.1.2.2 Область применения 2-5

2.1.2.3 Условия применения 2-5

2.1.2.4 Предполагаемые пользователи 2-5

2.1.2.5 Предполагаемая популяция пациентов 2-5

2.2 Конфигурация модели 2-6

2.3 Внешний вид транспортного инкубатора для новорожденных 2-7

2.3.1 Вид на все изделие спереди 2-7

2.3.2 Правая сторона изделия 2-8

2.3.3 Вид на изделие сзади 2-9

2.3.4 Схема интерфейсной платы питания в сборе 2-10

2.3.5 Схема компонентов дисплея 2-11

2.3.6 Схема интерфейса 2-13

2.4 Экранный дисплей 2-14

2.5 Сетевая безопасность 2-15

2.5.1 Условия эксплуатации 2-15

2.5.2 Меры предосторожности по обеспечению сетевой безопасности 2-16

2.5.3 Обслуживание системы сетевой безопасности 2-17

2.5.4 Обновления программного обеспечения 2-18

2.5.5 Управление интерфейсом 2-18

2.6 Описание компонентов 2-18

Глава 3 Установка и подключение 3-1

3.1 Установка 3-1
3.1.1 Распаковка и проверка 3-1
3.1.2 Требования к окружающей среде 3-1
3.2 Подключение компонентов 3-2
3.2.1 Подключение основного корпуса 3-2
3.2.2 Подключение датчиков 3-3
3.2.3 Установка инфузионной стойки в сборе 3-3
3.2.4 Установка кислородных баллонов 3-3
3.2.5 Подключение подачи воздуха 3-4
3.3 Подготовка 3-5
3.3.1 Подключение шнура питания переменного или постоянного тока 3-5
3.3.2 Защитное заземление 3-6
3.3.3 Эквипотенциальное заземление 3-6
3.3.4 Конденсация 3-7
3.4 Запуск и отключение 3-7
3.4.1 Запуск 3-7
3.4.2 Отключение 3-8

Глава 4 Проверки перед эксплуатацией 4-1

4.1 Проверка механических параметров 4-1
4.2 Проверка перед запуском 4-2
4.3 Проверка увлажнителя перед использованием 4-3

Глава 5 Основные действия 5-4

5.1 Размещение ребенка 5-4
5.2 Транспортировка транспортных инкубаторов для новорожденных 5-5
5.2.1 Транспортировка при использовании обычной тележки 5-5
5.2.2 Транспортировка с использованием каталки скорой помощи 5-6
5.3 Общие правила эксплуатации оборудования 5-6
5.3.1 Системные настройки 5-7
5.3.2 Обслуживание пользователем 5-7
5.3.3 Просмотр информации об изделии 5-8
5.3.4 Вход в настройку параметров 5-8
5.3.5 Пример быстрой настройки параметров 5-8
5.4 Общие настройки 5-8
5.4.1 Настройка времени 5-9
5.4.2 Настройка языка 5-9

5.4.3 Настройка высоты 5-9
5.4.4 Настройка единиц измерения 5-9
5.4.5 Настройка тематического режима 5-9
5.4.6 Настройка экрана SpO2 5-9
5.4.7 Яркость экрана 5-9
5.4.8 Регулировка лампы 5-10
5.4.9 Экран автоматической блокировки 5-10
5.4.10 Время ожидания экрана автоматической блокировки 5-10
5.4.11 Установка пределов сигнала тревоги для параметров 5-10
5.4.12 Настройка громкости 5-11
5.4.13 Демо-режим 5-11
5.4.14 Изменение пароля 5-11
5.4.15 QR-код 5-11
5.4.16 Дополнительная функция 5-11
5.5 Подготовка к приему пациента 5-12
5.6 Эксплуатация выдвижного ложа 5-14

Глава 6 Управление пациентом 6-1

6.1 Прием пациентов 6-1
6.2 Новый пациент 6-1
6.3 Сканирование QR-кода 6-2

Глава 7 Управление конфигурацией 7-1

7.1 Обзор 7-1
7.2 Обзор 7-1
7.2.1 Загрузка конфигурации 7-2
7.2.2 Конфигурация по умолчанию 7-2
7.2.3 Сохранение конфигурации 7-3
7.2.4 Изменение пароля 7-3

Глава 8 Настройки температуры 8-1

8.1 Режим «Воздух» 8-1
8.2 Режим «Ребенок» 8-2

Глава 9 Настройки влажности 9-1

9.1 Настройки влажности 9-1

Глава 10 Настройки концентрации O2 10-1

10.1 О концентрации O2 10-1
10.2 Калибровка датчика концентрации O2 10-1
10.3 Настройка сигнала тревоги по концентрации O2 10-2
10.4 Этапы измерения концентрации O2 10-3

Глава 11 Комфортная температура 11-1

11.1 Нейтральная температура 11-1
11.2 Предлагаемая температура 11-1

Глава 12 Мониторинг SpO2 12-1

12.1 Обзор 12-1
12.1.1 Определение типа датчика SpO2 12-1
12.1.2 Информация о безопасности 12-2
12.1.3 Специальная информация о датчике SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054 12-7
12.2 Испытание на точность SpO2 12-8
12.3 Испытание на точность определения низкой перфузии 12-8
12.4 Испытание на точность определения частоты пульса 12-8
12.5 Этапы мониторинга 12-8
12.5.1 Этапы измерения SpO2 для датчика SpO2 «Комен» SES104 12-8
12.5.2 Этапы измерения SpO2 для датчиков SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразового для новорожденных, детей и взрослых 4054 12-9
12.6 Размещение датчика SpO2 12-9
12.6.1 Датчик SpO2 для новорожденных и способ его размещения 12-9
12.7 Ограничения измерений 12-9
12.8 Отображение SpO2 12-10
12.9 Настройки SpO2 12-11
12.9.1 Настройка уровня выключения 12-11
12.9.2 Установка интеллектуального сигнала 12-11
12.9.3 Сигнал IQ Настройка 12-11
12.9.4 Настройка среднего времени 12-12
12.9.5 Настройка скорости развертки 12-12
12.9.6 Настройка быстрой сатурации 12-12
12.9.7 Настройка чувствительности 12-12
12.10 Настройки сигнала тревоги SpO2 12-13
12.11 Настройки сигнала тревоги по предельно низкому SpO2 12-14
12.12 Настройка сигнала тревоги частоты пульса 12-14

12.13 Информация Masimo 12-14

Глава 13 Обзор данных 13-1

13.1 Просмотр графической тенденции 13-1
13.2 Просмотр табличной тенденции 13-2
13.3 Просмотр событий сигнала тревоги 13-3
13.4 Просмотр журнала операций 13-5

Глава 14 Вспомогательная функция 14-1

Глава 15 Сигналы 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 Режим сигнала тревоги 15-3
15.2.1 Световой сигнал тревоги 15-3
15.2.2 Звуковой сигнал тревоги 15-3
15.2.3 Текстовый сигнал тревоги 15-4
15.2.4 Мигание параметра сигнала тревоги 15-4
15.3 Время паузы звукового сигнала тревоги 15-4
15.3.1 Настройка паузы звукового сигнала тревоги 15-4
15.3.2 Отмена паузы звукового сигнала тревоги 15-4
15.4 Отключение отдельного сигнала тревоги 15-5
15.5 Сброс сигнала тревоги 15-5
15.6 Настройка параметров сигнала тревоги 15-6
15.6.1 Установка предела сигнала тревоги 15-6
15.7 Настройка задержки сигнала тревоги 15-6
15.8 Установка громкости сигнала тревоги 15-8
15.8.1 Настройка громкости сигнала тревоги 15-8
15.8.2 Настройка минимальной громкости сигнала тревоги 15-8
15.9 Настройка напоминания о сигнале тревоги 15-8
15.10 Самодиагностика системы сигнализации 15-8
15.11 Испытание системы сигнализации 15-9
15.12 Ответные меры при сигналах тревоги 15-9

Глава 16 Аккумулятор 16-1

16.1 Обзор 16-1
16.2 Оптимизация и проверка эксплуатационных характеристик аккумулятора 16-3

16.3 Техническое обслуживание аккумулятора 16-4
16.4 Переработка аккумуляторов 16-5

Глава 17 Очистка и дезинфекция 17-1

17.1 Обзор 17-1
17.2 Разборка транспортного инкубатора для новорожденных 17-3
17.3 Чистка и дезинфекция транспортного инкубатора для новорожденных 17-5
17.4 Очистка и дезинфекция независимых компонентов 17-7
17.4.1 Очистка датчика температуры кожи 17-8
17.4.2 Очистка перекрестного силиконового рукава и пластикового рукава с вращающимся круглым окном 17-8
17.4.3 Очистка внешней поверхности отсека и изделия 17-9
17.4.4 Очистка экрана дисплея и корпуса 17-9
17.4.5 Чистка раздвижной кровати, матраса, основания кровати и крышки вентилятора 17-9
17.4.6 Очистка воздушных фильтров 17-9
17.4.7 Автоочистка увлажнителя 17-10
17.5 Установка после очистки 17-10

Глава 18 Обслуживание 18-1

18.1 Проверки технического состояния 18-1
18.2 План технического состояния 18-2
18.2.1 Обслуживание и испытания 18-2
18.2.2 Срок службы компонентов 18-3

Глава 19 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 19-1

Глава 20..... Информация о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ 20-1

Глава 21 Информация о наличии в медицинском изделии источников излучения и радиоактивных веществ 21-1

Глава 22 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями 22-1

Глава 23 Требования к охране окружающей среды 23-1

Глава 24 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 24-1

Глава 25 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 25-1

Глава 26 СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ 26-1

Глава 27 УТИЛИЗАЦИЯ..... 27-1

Приложение I Технические характеристики продукта **I-1**

Приложение II ЭМС **II-1**

Приложение III Настройки по умолчанию **III-1**

Приложение IV Сообщения о сигналах тревоги системы **IV-1**

Приложение V Глоссарий **V-1**

Приложение VI Учет экологической направленности дизайна **VI-1**

Глава 1 Ответственность пользователя

1.1 Информация о безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

- Предупреждает вас о ситуациях, которые могут привести к серьезным последствиям, нежелательным явлениям или угрозе личной безопасности. Несоблюдение предупреждающих указаний может привести к тяжелым травмам или даже смерти пользователя или пациента.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Предупреждает вас о потенциальных опасностях или небезопасных операциях, которые, если их не избежать, могут привести к легким травмам, поломке или повреждению изделия, порче имущества или стать причиной более серьезных травм в будущем.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Подчеркивает важные меры предосторожности и дает инструкции или объяснения для лучшего использования изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Сообщайте о любом серьезном инциденте, произошедшем с медицинским изделием, производителю COMEN и компетентному органу государства-члена.
- Перед использованием этого изделия прочтите и изучите все руководство по эксплуатации. Любая попытка использовать это изделие (и все другие медицинские изделия) без полного понимания инструкции по эксплуатации может привести к травме пациента или пользователя.
- Транспортный инкубатор для новорожденных должен использоваться только соответствующим образом обученным персоналом и под руководством квалифицированного медицинского персонала, знакомого с известными на сегодняшний день рисками и преимуществами использования транспортного инкубатора для новорожденных. Другие меры предосторожности, применимые к конкретным операциям, специально перечислены в других главах данного руководства.
- ЗАПРЕЩЕНО ставить это изделие на/под или рядом с другим оборудованием. Если вам придется использовать его таким образом, понаблюдайте и проверьте, правильно ли оно работает в таких условиях.

- Осторожно размещайте шнур питания и кабели различных компонентов, чтобы избежать запутывания и возможного удушения, а также оградить пациента от электрических помех.
- При утилизации упаковочных материалов соблюдайте местные законы и правила или правила утилизации отходов, действующие в больнице. Храните упаковочные материалы в недоступном для пациента и детей месте.
- Из-за неконтролируемой среды во время транспортировки внутри оборудования могут иметь место вымерзание и конденсат. После первой распаковки изделия выждите 4 часа перед началом эксплуатации, чтобы его состояние восстановилось до нормальных значений.
- Во избежание попадания конденсата на электрические компоненты, что может привести к неисправности изделия, не включайте его в течение 3 часов после резкого изменения температуры (например, после хранения в неотапливаемом помещении).
- Запрещено эксплуатировать транспортный инкубатор для новорожденных в среде с МРТ.
- Курение в помещениях с этим изделием запрещено. В помещениях с этим изделием запрещено использовать любые источники огня.
- Запрещено использовать транспортный инкубатор для новорожденных в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих газов, в противном случае существует опасность взрыва.
- Запрещено размещать изделие в местах с повышенной влажностью, пылью или горячим воздухом. Это может привести к пожару или поражению электрическим током.
- Внутри изделия или рядом с ним не следует размещать источники огня, которые могут легко вызвать возгорание, например, печи.
- Электромагнитные поля могут повлиять на работу транспортного инкубатора для новорожденных. Поэтому другие изделия, используемые рядом с транспортным инкубатором для новорожденных, должны соответствовать применимым требованиям ЭМС. Например, мобильные телефоны, рентгеновские аппараты и изделия МРТ являются потенциальными источниками помех, поскольку все они передают электромагнитное излучение высокой интенсивности.
- Запрещено использовать рядом с этим изделием изделия, генерирующие высокочастотные радиоволны. Если во время работы изделия рядом с ним используются изделия, излучающие высокочастотные радиоволны, например, электрические скальпели или портативные/мобильные устройства связи, они могут вызвать радиочастотные помехи, что приведет к неправильному функционированию данного оборудования.
- Если транспортный инкубатор для новорожденных подключен к высокочастотному хирургическому оборудованию, во избежание ожога пациента электрическим током, пользователь должен предотвратить контакт датчика и кабеля транспортного инкубатора для новорожденных с таким оборудованием.
- Это изделие можно подключать только к розетке с защитным заземлением. Если розетка не под-

ключена к заземляющему проводнику, используйте аккумулятор для питания транспортного инкубатора для новорожденных вместо этой розетки.

- Оборудование, подключенное к данному транспортному инкубатору для новорожденных, должно образовывать эквипотенциальное тело (эффективное соединение защитного заземления).
- Рядом с изделием должна находиться розетка, чтобы никто не мог случайно коснуться удлиненного шнура питания. Каждый блок должен питаться от отдельной розетки. Запрещено вставлять несколько вилок в одну розетку.

  Запрещено подключать несколько электроприборов к одной розетке.
- Запрещено перекручивать и с силой тянуть шнур питания.
- Запрещено использовать сетевые кабели, отличные от шнура питания, поставляемого компанией Comen, или признанных профессиональным электриком в больнице. В противном случае это может привести к пожару или поражению электрическим током.
- Запрещено прикасаться к вилке питания мокрыми руками, в противном случае это может привести к поражению электрическим током.
- Запрещено повреждать шнур питания. Поврежденный шнур питания может стать причиной пожара или поражения электрическим током; запрещено зажимать шнур питания между изделием и соседней стеной, шкафом или полом, так как это может привести к повреждению шнура питания; запрещено размещать шнур питания рядом с нагревательными приборами; запрещено класть тяжелые предметы на шнур питания и; следует убедиться, что при извлечении шнура питания из розетки вы вытащите вилку рукой. Если шнур питания поврежден, его следует немедленно заменить на новый.
- Запрещено размещать вилку, отключающую изделие от сети, в труднодоступном для оператора месте.
- Это изделие должно быть надлежащим образом заземлено. Если провод заземления не подключен, это может привести к утечке электрического тока, а затем к поражению электрическим током. Чтобы обеспечить надежное заземление, вилка должна быть правильно подключена к трехпроводной розетке (включая фазу заземления). Если заземление вызывает сомнения, ЗАПРЕЩАЕТСЯ вводить изделие в эксплуатацию.
- Говоря о транспортном инкубаторе для новорожденных с рабочими частями типа B, пациент может быть не изолирован от земли, поэтому следует предупредить и обратить особое внимание на то, чтобы дополнительные изделия, подключенные к пациенту, были электрически безопасными.
- При соединении данного изделия с другими медицинскими изделиями в единую систему необходимо убедиться в их соответствии действующим стандартам. Вспомогательные изделия, подключаемые к логическим или цифровым интерфейсам, должны отвечать соответствующим стандартам IEC (например, IEC 60950 для цифрового технологического оборудования). Кроме того,

все конфигурации должны соответствовать стандарту IEC 60601-1, но изделия, не указанные как часть системы, подключать нельзя. Если кто-либо подключает другие изделия к портам ввода и вывода сигналов, чтобы создать медицинскую систему, это лицо должно нести ответственность за подтверждение соответствия такой системы требованиям IEC 60601-1. Если вы не уверены в совместимости или состоянии соединения, обратитесь к местному дилеру Comen.

- Если транспортный инкубатор для новорожденных используется вместе с другими изделиями, его работа может быть нарушена, что может привести к сбою или неточным результатам работы. В этом случае немедленно обратитесь к производителю для утилизации.
- Оборудование, чувствительное к помехам магнитного поля, не следует размещать рядом с транспортными инкубаторами для новорожденных, так как это может вызвать помехи.
- Перед использованием пользователь должен проверить транспортный инкубатор для новорожденных и его компонентов, чтобы убедиться в их нормальной и безопасной работе.
- Процедура верификации, описанная в данном руководстве, должна быть завершена до первого использования изделия. Если какой-либо из этапов процедуры верификации окажется неудачным, пользователь должен прекратить использование этого изделия и отдать его в ремонт.
- Периферийное оборудование также должно быть надлежащим образом заземлено.
- Запрещено подключать проводник к рабочей части, иначе это может снизить безопасность оборудования.
- Во время использования передняя дверца и рабочее окошко должны быть закрыты.
- Во время использования отсек должен быть плотно закрыт. Когда отсек открыт, оператор должен находиться рядом с изделием и уделять пристальное внимание пациенту.
- При нормальном использовании изделия рекомендуется, чтобы оператор находился на расстоянии 20 см перед ним.
- Немедленно прекратите использование этого изделия, если присутствуют признаки ослабления креплений отсека, осторожно поместите пациента в другое изделие и отправьте неисправное изделие в ремонт.
- Запрещается открывать переднюю дверцу и рабочее окошко для снижения температуры воздуха внутри отсека. Поскольку температура внутри транспортного инкубатора для новорожденных автоматически контролируется на заданном уровне, при снижении температуры мощность нагревательной пластины будет увеличиваться, что очень опасно.
- Чтобы не навредить пациенту, не открывайте купол транспортного инкубатора для новорожденных, пока компоненты инкубатора еще подключены к пациенту.
- Отсек нельзя открывать, пока пациент находится внутри. Все контакты с пациентом должны осуществляться через переднюю дверцу и рабочее окошко.
- Если открыть переднюю дверцу отсека, отображаемая температура может не соответствовать

реальной температуре внутри инкубатора, поэтому запрещено держать переднюю дверцу отсека открытой в течение длительного времени.

- Рекомендуется осторожно открывать и закрывать рабочее окошко, применение чрезмерной силы может привести к повреждению изделия.
- Пациента не следует помещать внутрь до тех пор, пока температура в транспортном инкубаторе для новорожденных не станет стабильной.
- Поместив ребенка в транспортный инкубатор для новорожденных, проверьте, надежно ли закрыты передняя дверца и рабочее окошко.
- Пациент не должен быть туго зафиксирован, когда находится в этом изделии.
- Размещение других вспомогательных изделий в транспортном инкубаторе для новорожденных может привести к изменению характера воздушных потоков, а также повлиять на постоянство и изменчивость температуры. Кроме того, рекомендуется использовать транспортный инкубатор для новорожденных в режиме «Воздух», и температурный режим инкубатора должен быть снижен.
- Режим «Ребенок» запрещен для пациента с высокой температурой.
- Режим «Ребенок» отключен, если датчик температуры кожи не подключен.
- Запрещено превышать максимальную нагрузку на все лотки и закрепленные изделия.
- Запрещено ставить на отсек тяжелые предметы.
- Рекомендуется, чтобы время измерения датчика температуры кожи составляло не менее 1 минуты, иначе данные измерений будут неточными.
- Температура воздуха и кожи должна устанавливаться в соответствии с указаниями врача.
- Установка влажности внутри отсека должна соответствовать указаниям врача.
- Все используемые датчики не имеют изоляции относительно земли, и любые изделия, которые будут использоваться вместе с транспортным инкубатором для новорожденных, должны соответствовать требованиям IEC 60601-1.
- Следует регулярно проверять подключение датчика к пациенту. Неточные показания будут возникать, если датчик плохо соприкасается с кожей пациента.
- Во время использования изделия оператор должен постоянно следить за состоянием пациента и регулярно контролировать, и регистрировать его температуру, чтобы определить, нет ли каких-либо аномальных ситуаций, например, перегрев или переохлаждение.
- Подача избыточного или недостаточного количества кислорода может навредить пациенту. Если кислород подается через внешнее изделие, это также может привести к пожару.
- Можно использовать только медицинский кислород, другие виды кислорода могут негативно повлиять на изделие и подвергнуть пациента опасности.
- При введении кислорода следуйте указаниям лечащего врача и регулярно контролируйте статус

подачи кислорода пациенту.

- При подаче кислорода внимательно следите за показателями SpO_2 пациента.
- Можно использовать только сухой, очищенный от пыли и масла сжатый кислород.
- Запрещено использовать неразрешенные клапаны кислородных баллонов.
- Кислородные баллоны высокого давления должны быть снабжены редукционными клапанами или клапанами высокого давления, на которых специально нанесена надпись: «ДЛЯ ПОДАЧИ КИСЛОРОДА» (FOR OXYGEN SUPPLY). Запрещено использовать эти клапаны для газов, отличных от воздуха или кислорода. Может возникнуть опасность, если специальный клапан будет снова использоваться для кислорода после того, как он использовался для других газов, кроме воздуха или кислорода.
- Если кислородный датчик поврежден, это может привести к утечке электролита. Если пользователь контактирует с вытекшим электролитом, немедленно промойте поврежденное место большим количеством чистой воды.
- Убедитесь, что разъем и уплотнительное кольцо для кислорода всегда очищены от масла и пыли. Осторожно откройте клапан кислородного баллона.
- Если в соответствии с клиническими потребностями пациента при использовании транспортного инкубатора для новорожденных создается высокая концентрация O_2, состояние кислорода в артериальной крови ДОЛЖНО неоднократно анализироваться, чтобы гарантировать, что концентрация O_2 в транспортном инкубаторе для новорожденных находится на нормальном уровне. Это требование жизненно важно и должно соблюдаться. Несоблюдение этого требования может повысить риск развития ретинопатии у недоношенного ребенка, поэтому осуществляйте обнаружение, следуя указаниям врача.
- Использование кислорода повышает опасность возгорания. Следует особо отметить, что в инкубатор нельзя помещать или добавлять в него печи, фонари, смазку и горючий газ.
- Лечащий врач должен быть предупрежден о проведении экстренной инфузии кислорода.
- Для контроля концентрации кислорода во время инфузии кислорода необходимо использовать калиброванный кислородный датчик.
- Применение кислорода может повысить уровень шума для новорожденного в транспортном инкубаторе для новорожденных.
- В процессе подачи кислорода повышается риск возгорания. Для обеспечения безопасности перед инфузией кислорода все вещества, которые могут стать источниками воспламенения, должны находиться вдали от этого изделия. Вспомогательные изделия, создающие искру, не должны находиться в транспортном инкубаторе для новорожденных или рядом с ним.
- Даже небольшое количество легковоспламеняющихся веществ, таких как эфир и спирт, оставленное в транспортном инкубаторе для новорожденных, может вызвать пожар в соединении с кислородом.

- Регулярно проверяйте компоненты подачи газа и кислорода на предмет наличия признаков коррозии или повреждений.
- При каждом изменении скорости потока кислорода необходимо подождать не менее 30 минут, чтобы транспортный инкубатор для новорожденных получил новую концентрацию кислорода.
- Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации вспомогательного кислородного изделия, используемого с транспортным инкубатором для новорожденных.
- Одежда и постельное белье для пациента должны быть из чистого хлопка. Запрещено использовать ткани, легко вызывающие статическое электричество.
- В любое время высокая относительная влажность может снизить испарение воды у пациентов, что приведет к повышению температуры их тела. Поэтому температура пациента должна контролироваться в соответствии с требованиями лечащего врача.
- Убедитесь, что все отсеки, боковые дверцы, прокладки и впускные трубы данного оборудования установлены правильно. Любые трещины могут привести к снижению относительной влажности внутри транспортного инкубатора для новорожденных.
- Во время и сразу после использования нельзя прикасаться непосредственно к нагревателю. Во время и сразу после использования температура нагревателя высока, что может легко привести к ожогу. Перед тем как прикоснуться к нагревателю, температура должна быть достаточно снижена.
- Изделие может упасть в случае перегрузки или изменения центра тяжести, что может привести к травмам пациента, пользователя и находящихся рядом людей. Изделие и его компоненты могут быть повреждены в результате падения.
- Запрещено эксплуатировать транспортный инкубатор для новорожденных с применением силы.
- Запрещено ударять изделие и сталкивать его с другими предметами, так как это может привести к ослаблению винтов или неподвижных деталей.
- Установите изделие на ровной плоскости. Запрещено ставить изделие на наклонную плоскость, чтобы оно не упало и не поранило находящихся рядом людей. Проверьте прочность и устойчивость места, где размещено или установлено изделие.
- Поскольку мобильные устройства связи часто используются в медицинских учреждениях, пользователь должен принять меры по предотвращению радиочастотных помех, исходящих от расположенных рядом изделий.
- Для переноски этого изделия требуется как минимум два сильных человека. Перед переноской необходимо отключить кабель питания и все другие кабели изделия.
- Перенос недоношенного ребенка должен определять врач, а во время переноса необходимо постоянно следить за состоянием пациента. Неосторожное обращение может привести к травме пациента.

- Во избежание случайного отсоединения при перемещении ложа необходимо обеспечить достаточную длину между каждым проводом, инфузионной трубкой и вентиляционным каналом ложа, что позволит перемещать ложе по всему периметру.
- При транспортировке изделия убедитесь, что оно не упадет в результате смещения навесных элементов на направляющей.
- Во время транспортировки запрещено поднимать и нажимать на переднюю ручку с чрезмерной силой, иначе это может привести к повреждению транспортного инкубатора для новорожденных.
- Во избежание случайных перемещений и травм ролики транспортного инкубатора для новорожденных должны быть заблокированы при парковке.
- Запрещено нажимать на тормозную систему ролика с чрезмерным усилием, иначе это может привести к повреждению педали тормоза ролика.
- Техническое обслуживание должно выполняться персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.
- Отключите сетевое питание и выключите инкубатор, прежде чем обслуживающий персонал откроет корпус.
- При возникновении любых отклонений или неисправностей немедленно прекратите использование изделия, выключите его, транспортируйте пациента и немедленно сообщите об этом в отдел послепродажного обслуживания нашей компании или уполномоченному мастеру по ремонту нашей компании. Техническое обслуживание и испытания, проводимые персоналом, не уполномоченным нашей компанией, запрещены.
- Обязательно отключите питание перед выполнением процедур по ремонту или техническому обслуживанию в соответствии с указаниями данного руководства. Только если в руководстве есть специальные указания о необходимости подключения питания во время ремонта или технического обслуживания, пользователь может подключить питание.
- Это изделие НЕ ДОЛЖНО подвергаться повторной установке и/или разборке, в противном случае возможны такие опасности, как пожар, поражение электрическим током или травмы.
- Запрещено вставлять и извлекать датчик с чрезмерным усилием, иначе это может привести к обрыву проводников, поломке розетки и т. д.
- Замена предохранителя должна производиться уполномоченным и квалифицированным техническим персоналом строго в соответствии с указанными техническими характеристиками. При замене необходимо предварительно отключить питание оборудования, а также не допускается одновременное прикосновение к пациенту и металлическим частям.
- Запрещено открывать корпус транспортного инкубатора для новорожденных во избежание потенциального риска поражения электрическим током. Обслуживание и модернизация транс-

портного инкубатора для новорожденных должны осуществляться сервисным персоналом, прошедшим обучение и получившим разрешение компании Comen.

- При очистке отсоедините датчик, подключенный к транспортному инкубатору для новорожденных, чтобы избежать риска поражения электрическим током.
- Пользователь ДОЛЖЕН выключить питание и вынуть вилку из розетки перед протиранием и дезинфекцией, а также не включать изделие до тех пор, пока влажность внутри инкубатора и температура нагревателя не будут адекватно снижены.
- Запрещено использовать в инкубаторе легковоспламеняющиеся вещества, такие как диэтиловый эфир и спирт. Даже небольшое количество легковоспламеняющихся веществ, таких как диэтиловый эфир и спирт, может вызвать пожар, если они смешаются с кислородом для транспортного инкубатора для новорожденных.
- Если в канале циркуляции воздуха окажутся посторонние предметы (например, одеяло, игрушки), это повлияет на безопасность пациента и работоспособность изделия во время клинического использования.
- Запрещено размещать одежду или одеяла вокруг пациента или у вентиляционных отверстий, так как это может привести к перегреву пациента, что приведет к травмам и ожогам.
- Чтобы изделие всегда находилось в оптимальном рабочем состоянии, его необходимо регулярно обслуживать.
- Содержание любых токсичных и опасных веществ во всех материалах, содержащихся в данном оборудовании, ниже предельных требований SJ/T11363.
- Если какая-либо часть двигателя вентилятора транспортного инкубатора для новорожденных повреждена, в транспортном инкубаторе для новорожденных может возникнуть неприемлемый шум.
- Если сигнал тревоги приостановлен, необходимо внимательно следить за состоянием пациента.
- Громкость сигнала тревоги и верхний/нижний пределы сигнала тревоги должны быть установлены в зависимости от состояния пациента. Когда пациент находится под наблюдением или в инкубаторе, не полагайтесь только на звуковые сигналы тревоги. Если громкость сигнала тревоги установлена слишком низко или полностью выключена, сигнал тревоги не будет услышан, и пациент может подвергнуться опасности. Самый надежный метод мониторинга — пристальное внимание к реальному клиническому состоянию пациента.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Во избежание повреждения транспортного инкубатора для новорожденных и для обеспечения безопасности пациента используйте только компоненты, указанные в данном руководстве.
- Расположите инкубатор для транспортировки соответствующим образом, чтобы избежать повреждений, вызванных столкновением, сильным колебанием или другими внешними механическими воздействиями.

- Перед включением изделия убедитесь, что напряжение и частота питания соответствуют требованиям, указанным на заводской табличке транспортного инкубатора для новорожденных или в данном руководстве.
- По окончании срока службы транспортный инкубатор для новорожденных и его компоненты должны быть утилизированы в соответствии с местными законами и правилами или правилами больницы.
- Если продолжать использовать это изделие после истечения срока годности, оно может выйти из строя и не соответствовать первоначальным эксплуатационным характеристикам. Поэтому необходимо прекратить его использование по истечении срока годности.
- Если по истечении срока годности транспортный инкубатор для новорожденных, его компоненты и упаковку выбрасывать без сортировки, это нанесет вред окружающей среде. Поэтому их необходимо утилизировать в соответствии с местными законами или вернуть в нашу компанию для утилизации.
- Выброшенные детали или оборудование должны быть продезинфицированы и/или стерилизованы перед утилизацией в качестве медицинских отходов.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Расположите транспортный инкубатор для новорожденных в таком месте, чтобы было удобно наблюдать, эксплуатировать и обслуживать его.
- В данном руководстве представлено изделие наиболее полной конфигурации. Некоторые конфигурации или функции могут быть недоступны на приобретенном вами изделии.
- Храните это руководство по эксплуатации рядом с транспортным инкубатором для новорожденных, чтобы при необходимости легко и быстро обращаться к нему.
- При использовании данного изделия обязательно соблюдайте меры предосторожности, описанные в данном руководстве, иначе безопасность пользователя или пациента может быть поставлена под угрозу. Кроме того, это изделие должно использоваться только лицами, прошедшими обучение или инструктаж по его эксплуатации. Запрещено использовать это изделие не по назначению.
- Это изделие не было дезинфицировано перед поставкой. Перед первым использованием обязательно тщательно обработайте и продезинфицируйте его рекомендуемыми средствами..
- Пользователь (больница, клиника) несет ответственность за использование, обслуживание и управление электрическими изделиями для медицинского применения. Запрещается использование изделия персоналом, не имеющим медицинской квалификации.
- Чтобы изделие всегда находилось в оптимальном рабочем состоянии, его необходимо регулярно обслуживать.
- В случае неисправности или поломки этого изделия прикрепите к нему табличку «Не исправно» ("Out of Order"), а затем незамедлительно обратитесь к местному дилеру Comen или уполномоченной сервисной службе.

- **В случае обнаружения отклонений или неисправностей в работе данного изделия и во избежание опасности запрещено использовать его до ремонта, выполненного инженером производителя.**
- **Транспортный инкубатор для новорожденных следует регулярно чистить и стерилизовать в соответствии с правилами, действующими в больнице, и руководством по эксплуатации к изделию.**
- **Это изделие можно использовать только в медицинских отделениях, где ухаживают за новорожденными или детьми.**
- **Этот транспортный инкубатор для новорожденных может использоваться только для одного пациента одновременно.**
- **Выберите правильное рабочее напряжение в соответствии с требованиями к входному напряжению.**
- **Если изделие подключено к сети переменного тока, внутренний аккумулятор автоматически заряжается. Пользователям запрещено вынимать аккумулятор для зарядки.**
- **Пользователь транспортного инкубатора для новорожденных должен уделять первостепенное внимание использованию источников питания переменного и постоянного тока, аккумулятор должен быть полностью заряжен, и пользователь должен стараться сократить время использования аккумулятора.**
- **Использование вспомогательного изделия, не соответствующего требованиям безопасности данного изделия, снизит его безопасность. При выборе вспомогательного изделия необходимо убедиться в том, что оно прошло испытания на безопасность в соответствии с требованиями IEC 60601-1 или требованиями других стандартов, основанных на IEC 60601-1, и получило сертификат безопасности.**
- **Открытие боковой дверцы отсека и эллиптического рабочего окошка, а также использование других изделий внутри инкубатора повлияет на характер воздушного потока, что приведет к изменению температурного показателя на поверхности ложа.**
- **Датчик SpO2 подключается к пальцу или ступне пациента, датчик температуры кожи — к животу или подошве стопы, и практически все тело пациента соприкасается с матрасом.**

1.2 Противопоказания

- Запрещается размещать накладки электродов на участках воспаленной или изъязвленной кожи;
- Лицам, имеющим аллергию на токопроводящий материал электродов, запрещено пользоваться данным изделием;
- Запрещается размещать манжеты НИАД на участках воспаленной или изъязвленной кожи плеча;
- Лицам, страдающим аллергией на резиновые материалы, запрещено пользо-ваться данным изделием.

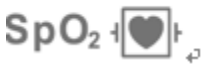
1.3 Побочные эффекты

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных возможных побочных действий.

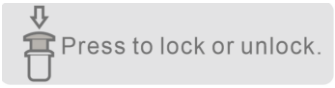
1.4 Символы

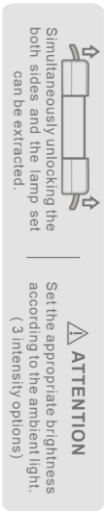
- Символы, обозначения и надписи, нанесенные на инкубатор

Символ	Описание	Место расположение	Перевод надписи
	Страна изготовления	На маркировке основного блока	-
	Медицинское изделие	На маркировке основного блока	-
IPX0	Степени защиты, обеспечиваемая оболочками (отсутствие защиты от проникновения твердых предметов и воды)	На маркировке основного блока	-
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора	На маркировке основного блока	-
	Место расположения датчика температуры	На кабеле датчика температуры	
	Запрещено ударять молотком или применять другие инструменты для сильных ударов.	На боковой стороне стойки транспортной тележки.	-
	Осторожно!	На макете маркировки	-
 или 	См. руководство по эксплуатации	На макете маркировки	-
	Звуковой сигнал тревоги приостановлен	Справа на экране дисплея	-

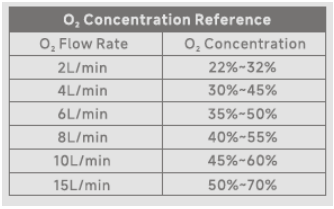
	Кнопка блокировки/разблокировки	Справа на экране дисплея	-
	Выключатель лампы	Справа на экране дисплея	-
	Переключатель ВКЛ./ВЫКЛ.	Справа на экране дисплея	-
	Осторожно, горячая поверхность	Внутри корпуса устройства рядом с источником тепла	-
	Переменный ток	Справа на экране дисплея	-
	Световой индикатор работы источника питания постоянного тока	Справа на экране дисплея	-
	Световой индикатор работы аккумулятора	Справа на экране дисплея	-
	Интерфейс датчика SpO_2	В верхнем левом углу с правой стороны устройства	-
	Интерфейся датчика концентрации O_2	В верхнем левом углу с правой стороны устройства	-
	Интерфейс датчика температуры кожи	В верхнем левом углу с правой стороны устройства	-
	Интерфейс лампы	В верхнем левом углу с правой стороны устройства	-
	Держатель предохранителя аккумулятора	В верхнем левом углу с правой стороны устройства	-
	Предохранитель 30 А	В верхнем левом углу с правой стороны устройства	-

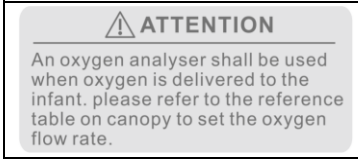
DC12V/30A	Входной автоматический выключатель 12 В пост. тока	В верхнем левом углу с правой стороны устройства	-
DC24V/20A	Входной автоматический выключатель 24 В пост. тока	В верхнем левом углу с правой стороны устройства	-
DC12V/30A DC24V/20A	Входной интерфейс 12 В/24 В пост. тока	В верхнем левом углу с правой стороны устройства	-
100-240V ~ 50/60Hz 5.5A	Входной интерфейс переменного тока	В верхнем левом углу с правой стороны устройства	-
T10AH250V	Предохранитель 10 А	В верхнем левом углу с правой стороны устройства	-
	Эквипотенциальное заземление	В верхнем левом углу с правой стороны устройства	-
	Переключатель ВКЛ./ВЫКЛ.	В верхнем левом углу с правой стороны устройства	-
Aquadest	Интерфейс увлажнителя	На задней панели устройства	-
SN	Серийный номер	На макете маркировки	-
	Изготовитель	На макете транспортной маркировки	-
	Сортировочный сбор отходов электрического и электронного оборудования	На макете маркировки	-
10kg	Грузоподъемность ложа	На скользящей платформе	-
5 kg	Грузоподъемность лотка	На поддоне	-

	Замок блокировки/разблокировки лотка	На поддоне	Нажмите, чтобы заблокировать или разблокировать.
	Перед использованием ознакомьтесь с руководством по эксплуатации	На боковой стороне ручки тележки	-
	Табличка с предупреждением о необходимости подключения датчика кислорода до начала измерения концентрации кислорода	Над кислородным датчиком на задней панели основного корпуса.	ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ! Перед измерением концентрации O_2 необходимо подключить датчик O_2.
	Табличка разблокировки отсека Табличка сообщения ВНИМАНИЕ	Слева и справа от отсека	Шаг 1. Нажмите на кнопку безопасности и удерживайте ее: Шаг 2. Вытащите болт ВНИМАНИЕ Во время использования устройства, пожалуйста, плотно закрутите все болты.
	Табличка разблокировки основания ложа	На выдвижной кровати	Нажмите внутрь, чтобы разблокировать и извлечь борт кровати.

	Табличка разблокировки комплекта ламп Табличка сообщения ВНИМАНИЕ	На светильнике	Одновременно разблокируйте обе стороны и извлеките комплект ламп. ВНИМАНИЕ Установите соответствующую яркость в зависимости от окружающего освещения (3 варианта интенсивности).
	Табличка с сообщением ВНИМАНИЕ инкубатора для транспортировки	В правом углу с правой стороны устройства	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Инкубатор транспортный для новорожденных должен использоваться только соответствующим образом обученным персоналом и под руководством квалифицированного медицинского персонала, знакомого с известными на данный момент рисками и преимуществами использования инкубатора транспортного для новорожденных. -Солнечный свет или другие источники тепла могут вызвать повышение температуры в инкубаторе транспортном для и новорожденных до опасного уровня. Поэтому данное устройство следует использовать в местах, где нет прямых солнечных лучей и других источников тепла. -Использование кислорода повышает опасность возгорания, поэтому в инкубаторе транспортном для новорожденных не должно находиться вспомогательное оборудование, создающее

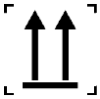
			искры. - Даже небольшие количества легковоспламеняющихся веществ, таких как эфир и спирт, оставленные в инкубаторе транспортном для новорожденных, могут вызвать пожар в сочетании с кислородом. - Неправильное использование устройства подачи кислорода может привести к серьезным последствиям, таким как слепота, повреждение мозга или смерть, поэтому кислород можно подавать только под руководством лечащего врача. - Применение кислорода может повысить уровень шума для младенца, находящегося инкубаторе транспортном для новорожденных. - Инкубатор транспортный для новорожденных нельзя использовать в местах, где присутствуют легковоспламеняющиеся анестетики. - В помещении, где находится инкубатор транспортный для новорожденных, строго запрещено размещать любые взрывоопасные материалы, такие как матрасы или ткани, масло и другие горючие вещества, которые могут легко воспламениться и активно гореть в среде, богатой кислородом.

	Табличка сообщения ВНИМАНИЕ инкубатора для транспортировки	Правая сторона передней части отсека	ВНИМАНИЕ - Убедитесь, что все двери и окна надежно заперты. - Для очистки запрещено использовать спирт, ацетон или другие органические растворы. -Запрещено прямое облучение ультрафиолетовыми лучами.
	Табличка стандартной концентрации O_2	Правая сторона передней части отсека	O2 Concentration Reference O2 Flow Rate O2 concentration 2л/мин 22%-32% 4л/мин 30%-45% 6л/мин 35%-50% 8л/мин 40%-55% 10л/мин 45%-60% 15 л/мин 50%-70%
	Табличка с основной вводной информацией	В правом углу правой стороны устройства	**Основная информация** **Состояние источника питания:** - Включите выключатель питания, состояние источника питания отображается индикатором. Герметичный аккумулятор: - Начинает заряжаться после подключения устройства к сети переменного тока. **Чистка:** - Для очистки можно использовать только мягкие моющие средства, мыло и воду, чтобы не повредить устройство. **Температура:** - Установка температуры на сенсорном экране. - Перед тем как поместить пациента внутрь, необходимо нагреть детское отделение.

			Приоритет источника питания: - Подключите источник питания переменного тока. - Устройство питается от сети переменного тока, если подключен только источник питания переменного тока. - Прибор питается от аккумулятора, если внешний источник питания не подключен.
	Табличка с предупреждением о поражении электрическим током	В правом углу правой стороны устройства	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность! Удар электрическим током! Не демонтируйте защитный кожух без разрешения, обслуживание должно выполняться профессиональным персоналом
	Табличка с предупреждением о креплении кислородного баллона	С левой стороны устройства	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Кислородный баллон должен быть надежно закреплен во избежание его перемещения.
	Табличка сообщения ВНИМАНИЕ	С левой стороны устройства	ВНИМАНИЕ При подаче кислорода младенцу должен использо-

			ваться кислородный анализатор. для установки расхода кислорода обратитесь к справочной таблице на козырьке.
	Табличка сообщения ВНИМАНИЕ	Левая сторона задней части отсека	ВНИМАНИЕ Пожалуйста, подключите датчик 02 перед измерением концентрации 02.
	Табличка с предупреждением о необходимости очистки воздухозаборника	Левая сторона задней части отсека	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не допускается перекрытие входа воздуха! Пожалуйста, регулярно проводите осмотр. Если очищающие материалы заметно загрязнены или используются более 2 месяцев, своевременно очищайте или заменяйте хлопок воздушного фильтра. Загрязненные материалы для очистки воздуха приведут к повышению концентрации CO2 и O2 внутри транспортного инкубатора для новорожденных.
	Впуск O_2	Левая сторона задней части отсека	-

- Символы на транспортной упаковке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Вверх Верх		Не штабелировать
	Пределы температуры Температурный диапазон		Диапазон влажности

	Пределы Диапазон атмосферного давления		Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не катить

1.5 Маркировка



Макет маркировки инкубатора BT800



Макет маркировки инкубатора BT800B



Макет транспортной маркировки инкубатора BT800



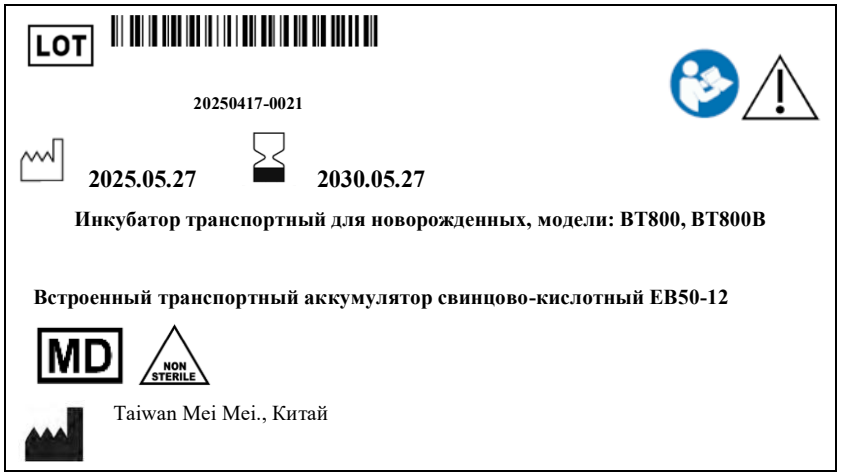
Макет транспортной маркировки инкубатора BT800B

Макет маркировки компонентов:






LOT
20250331-0032
2025.05.27
2028.05.27
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Матрас 625x315x30 мм
MD
NON STERILE
Shenzhen Yonghongbao Technology Co., Ltd., Китай

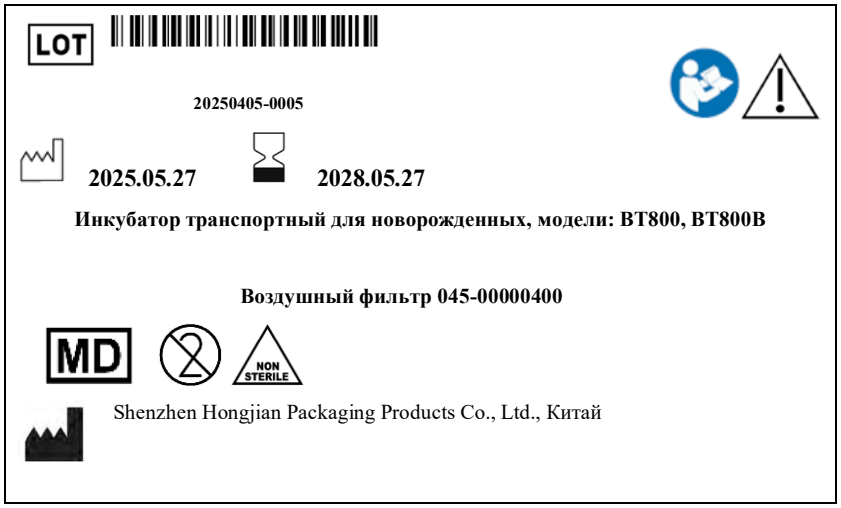

LOT
20250417-0021
2025.05.27
2030.05.27
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Встроенный транспортный аккумулятор свинцово-кислотный EB50-12
MD
NON STERILE
Taiwan Mei Mei., Китай


LOT
20250331-0010
2025.03.31
2028.03.31
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Лоток 115-00006401
MD
NON STERILE
Shenzhen Comen Medical Instrument Co., Ltd., Китай


LOT
20250410-0052
2025.04.10
2028. 04.10
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Ремни крепления на матрасе 045-00001142
MD
NON STERILE
Shenzhen Yonghongbao Technology Co., Ltd., Китай


LOT
20250410-0027
2025.04.08
2028. 04.08
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Ремни крепления на матрасе 045-00001141
MD
NON STERILE
Shenzhen Yonghongbao Technology Co., Ltd., Китай

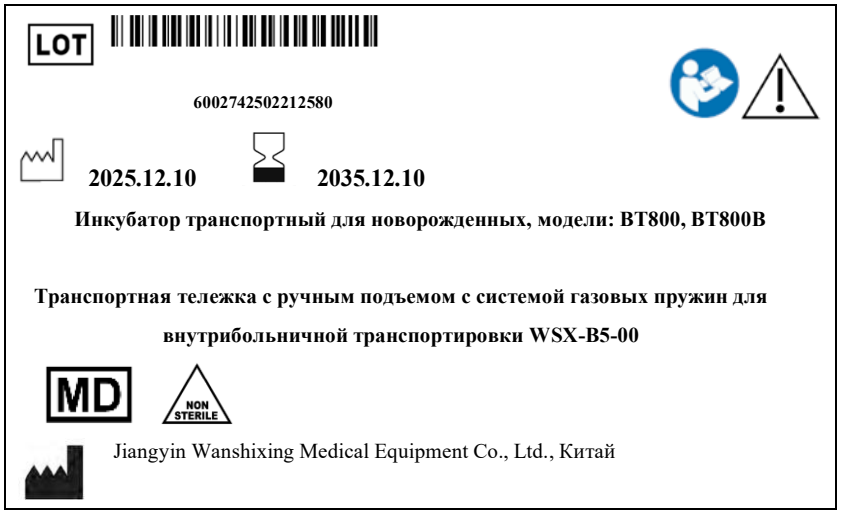

LOT
20250411-0012
2025.04.11
2028. 04.11
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Инфузионная стойка 115-00006399
MD
NON STERILE
Shenzhen Comen Medical Instrument Co.,Ltd., Китай

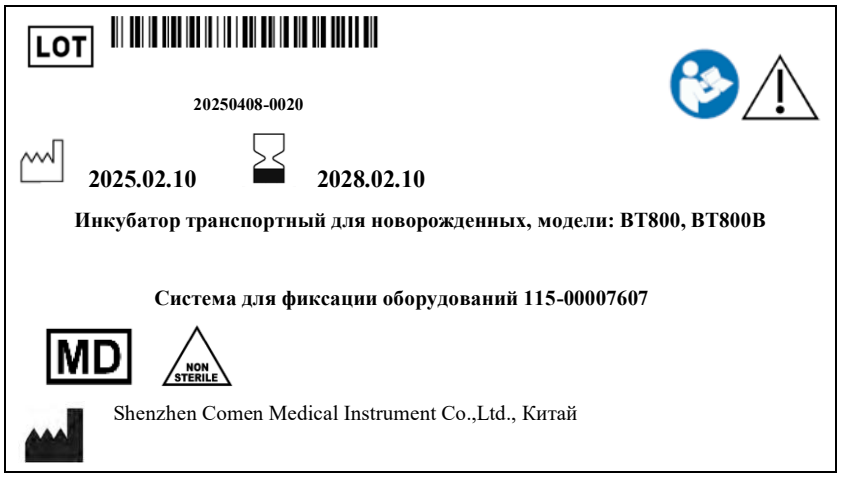

LOT
20250405-0005
2025.05.27
2028.05.27
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Воздушный фильтр 045-00000400
MD
NON STERILE
Shenzhen Hongjian Packaging Products Co., Ltd., Китай

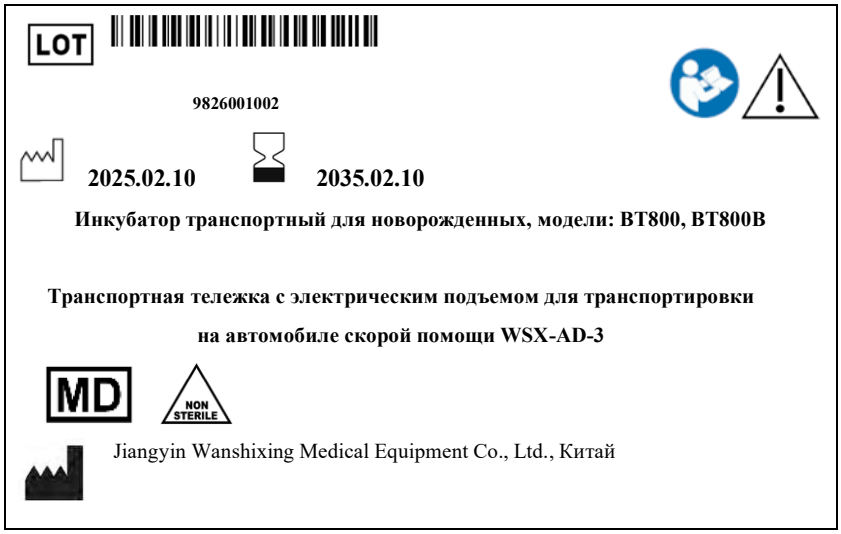

LOT
20250405-0044
2025.05.27
2028.05.27
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Кабель питания
MD
NON STERILE
Shenzhen Hongjian Packaging Products Co., Ltd., Китай

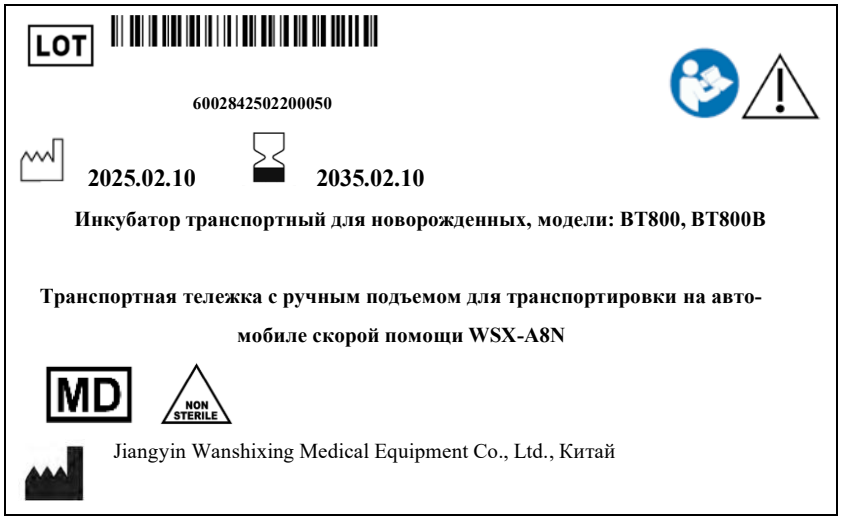

LOT
202502-01
2025.05.16
2028.05.16
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Кабель заземления 040-000008
MD
NON STERILE
Shenzhen Connector Technology Co., Ltd., Китай

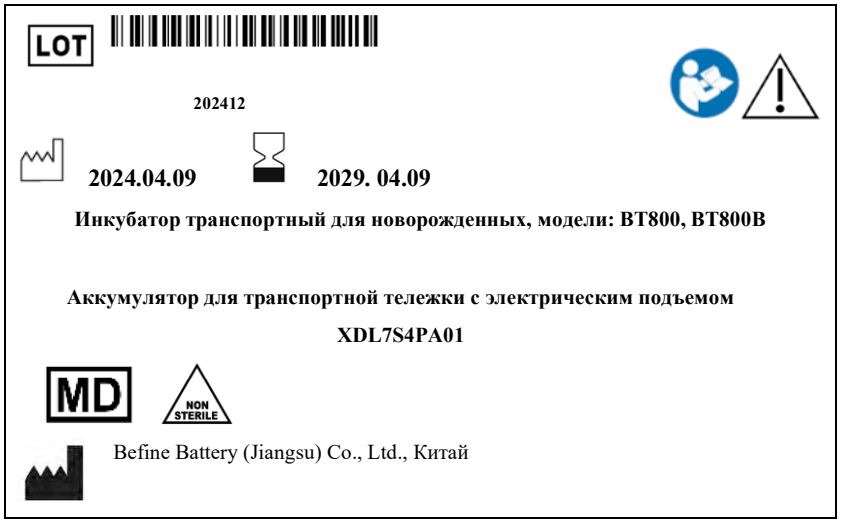

LOT
202502-01
2025.05.16
2028.05.16
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Кабель питания
MD
NON STERILE
Shenzhen Comen Medical Instrument Co.,Ltd., Китай


LOT
6002742502212580
2025.12.10
2035.12.10
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Транспортная тележка с ручным подъемом с системой газовых пружин для внутрибольничной транспортировки WSX-B5-00
MD
NON STERILE
Jiangyin Wanshixing Medical Equipment Co., Ltd., Китай


LOT
20250408-0020
2025.02.10
2028.02.10
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Система для фиксации оборудований 115-00007607
MD
NON STERILE
Shenzhen Comen Medical Instrument Co.,Ltd., Китай


LOT
9826001002
2025.02.10
2035.02.10
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Транспортная тележка с электрическим подъемом для транспортировки на автомобиле скорой помощи WSX-AD-3
MD
NON STERILE
Jiangyin Wanshixing Medical Equipment Co., Ltd., Китай


LOT
6002842502200050
2025.02.10
2035.02.10
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Транспортная тележка с ручным подъемом для транспортировки на автомобиле скорой помощи WSX-A8N
MD
NON STERILE
Jiangyin Wanshixing Medical Equipment Co., Ltd., Китай


LOT
202412
2024.04.09
2029. 04.09
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Аккумулятор для транспортной тележки с электрическим подъемом XDL7S4PA01
MD
NON STERILE
Befine Battery (Jiangsu) Co., Ltd., Китай


LOT
20250527-0411
2025.05.27
2028.05.27
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Многоразовая внешняя колба увлажнителя 115-00006400
MD
NON STERILE
Shenzhen Comen Medical Instrument Co.,Ltd., Китай


LOT
20250410-0083
2025.05.27
2028.05.27
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Пустой кислородный газовый баллон CGA870
MD
NON STERILE
Liaoning Meito Technology Co., Ltd., Китай


LOT
20250409-0072
2025.05.27
2028.05.27
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Пустой кислородный газовый баллон QF-2
MD
NON STERILE
Liaoning Meito Technology Co., Ltd., Китай


LOT
411-22040147
2025.05.27
2028.05.27
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Редукционный клапан CGA870
MD
NON STERILE
Gentec Shanghai Co., Ltd., Китай

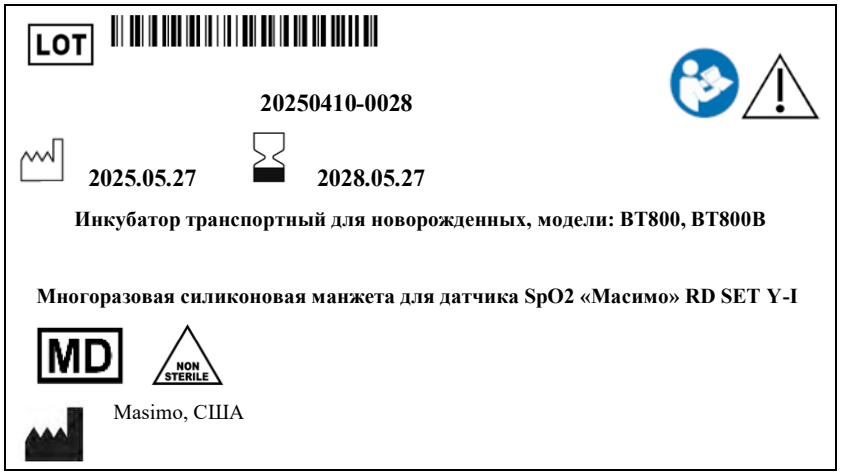

LOT
20250331-0095
2025.05.27
2028.05.27
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Редукционный клапан QF-2
MD
NON STERILE
Gentec Shanghai Co., Ltd., Китай


LOT
20250402-0001
2025.01.06
2028.01.06
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Газовый шланг 082-00001501
MD
NON STERILE
Shenzhen Genewell Medical Equipment Co., Ltd,. Китай


LOT
20250413-0009
2025.04.13
2028.04.13
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Зажим для газового шланга 034-000006
MD
NON STERILE
Shenzhen Genewell Medical Equipment Co., Ltd,. Китай


LOT
ZH230702823071400029
2025.04.12
2028.04.12
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Удлинитель кабеля SpO2 «Масимо» SLZ101
MD
NON STERILE
Shenzhen Yuanhe Electronic Materials Co., Ltd, Китай

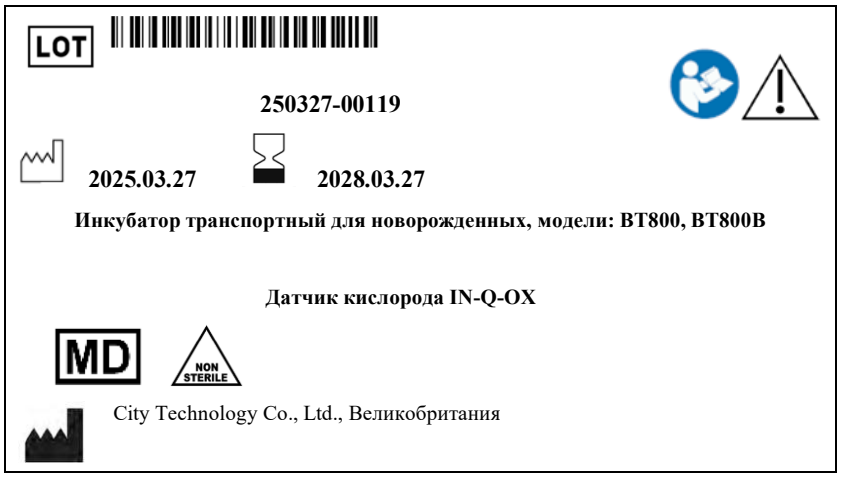

LOT
24MGS
2024.11.01
2027.11.01
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Датчик SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054
MD
NON STERILE
Masimo, США

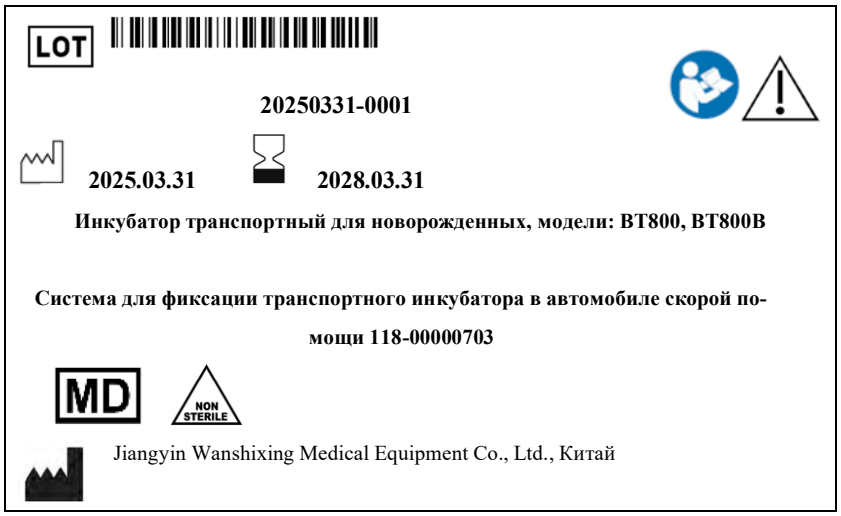

LOT
20250410-0028
2025.05.27
2028.05.27
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Масимо» RD SET Y-I
MD
NON STERILE
Masimo, США


LOT
ZH24090902501130312
2025.01.13
2027.01.13
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Удлинитель кабеля SpO2 «Комен» SLZ122
MD
NON STERILE
Shenzhen Yuanhe Electronic Materials Co., Ltd., Китай


LOT
ZH24100852412200658
2025.01.09
2027.01.09
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Датчик SpO2 «Комен» SES104
MD
NON STERILE
Shenzhen Yuanhe Electronic Materials Co., Ltd., Китай


LOT
20250331-0014
2025.03.31
2028.03.31
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Крышка капота CM-Z01-004
MD
NON STERILE
Shenzhen Comen Medical Instrument Co., Ltd., Китай


LOT
250327-00119
2025.03.27
2028.03.27
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Датчик кислорода IN-Q-OX
MD
NON STERILE
City Technology Co., Ltd., Великобритания


LOT
20250331-0001
2025.03.31
2028.03.31
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Система для фиксации транспортного инкубатора в автомобиле скорой помощи 118-00000703
MD
NON STERILE
Jiangyin Wanshixing Medical Equipment Co., Ltd., Китай


LOT
20250409-0001
2025.04.09
2028.04.09
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Крепление для насоса 030-000105
MD
NON STERILE
Shenzhen Xingtechang Metal Products Co., Ltd., Китай


LOT
23040607
2023.04.06
2033.04.06
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Кабель питания транспортного средства для подключения инкубатора 12В
MD
NON STERILE
Shenzhen Yuanhe Electronic Materials Co., Ltd., Китай


LOT
23145-657
2025.04.17
2035. 04.17
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Кабель питания транспортного средства для подключения инкубатора 24В
MD
NON STERILE
Shenzhen Yuanhe Electronic Materials Co., Ltd., Китай


LOT
20250408-0089
18.04.2025
18.04.2028
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Клапан сброса давления 082-00000563
MD
NON STERILE
Shenzhen Genewell Medical Equipment Co., Ltd., Китай.


LOT
20250403-0001
16.01.2025
16.01.2035
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Газовый шланг 2м 082-00001054-00, модель 34G-OXY-DH/DH-2
MD
NON STERILE
Gentec Shanghai Co., Ltd. Китай


LOT
G2411025
03.12.2024
03.12.2029
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Газовый шланг 0,5м 082-00000292, модель GHV-4G-DS/DS-0.5
MD
NON STERILE
Gentec Shanghai Co., Ltd. Китай


LOT
20250403-0025
03.04.2025
03.04.2028
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B
Крепежные винты M4X12
MD
NON STERILE
Shenzhen Xingtechang Metal Products Co., Ltd,. Китай

1.6 Упаковка

Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B поставляется в картонном ящике, установленном на деревянном поддоне. Откройте ящик и аккуратно вытащите инкубатор. Инкубатор поставляется в полусобранном состоянии и подлежит монтажу перед использованием.

Неправильная разгрузка оборудования может привести к получению травмы или повреждению инкубатора.
Никогда не размещайте под рамой инкубатора предметы выше, чем колеса, – это может нарушать устойчивость оборудования.

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



Рис. Пример упаковки

Массогабаритные характеристики транспортной упаковки

Наименование	Габаритные размеры	Масса
Инкубатор для новорожденных BT800	1300 мм (длина) x 680 мм (глубина) x 830мм (высота)	98,0 кг
Инкубатор для новорожденных BT800B	1300 мм (длина) x 680 мм (глубина) x 830мм (высота)	98,0 кг

Примечание: допустимое отклонение от номинальных значений составляет ±10%.

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

Глава 2 Обзор

Конструкция этого изделия соответствует международным стандартам безопасности для медицинского электрооборудования.

2.1 Знакомство с изделием

2.1.1 Комплектность

Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B

I. Инкубатор транспортный для новорожденных BT800, в составе:

1. Основной блок BT800 с модулем SpO2 «Масимо» – 1 шт;
2. Транспортная тележка с ручным подъемом для внутрибольничной транспортировки 115-00007169 – 1 шт;
3. Многоразовый датчик температуры кожи CMT10S2 – 1 шт;
4. Матрас 625x315x30 мм – 1 шт;
5. Встроенный транспортный аккумулятор свинцово-кислотный EB50-12 – 1 шт;
6. Лоток 115-00006401 – 1 шт;
7. Ремни крепления на матрасе 045-00001142 – 1 шт;
8. Ремни крепления на матрасе 045-00001141 – 1 шт;
9. Инфузионная стойка 115-00006399 – 1 шт;
10. Воздушный фильтр 045-00000400 – 5 шт;
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт;
12. Кабель питания – 1 шт;
13. Кабель заземления (при необходимости) – 1 шт;
14. Транспортная тележка с ручным подъемом с системой газовых пружин для внутрибольничной транспортировки WSX-B5-00 (при необходимости) – 1 шт;
15. Система для фиксации оборудований 115-00007607 (при необходимости) – 1 шт;
16. Транспортная тележка с электрическим подъемом для транспортировки на автомобиле скорой помощи WSX-AD-3 (при необходимости) – 1 шт;
17. Транспортная тележка с ручным подъемом для транспортировки на автомобиле скорой помощи WSX-A8N (при необходимости) – 1 шт;
18. Аккумулятор для транспортной тележки с электрическим подъемом XDL7S4PA01 (при необходимости) – 1 шт;
19. Многоразовая внешняя колба увлажнителя 115-00006400 (при необходимости) – 1 шт;
20. Пустой кислородный газовый баллон CGA870 (при необходимости) – 1 шт;
21. Пустой кислородный газовый баллон QF-2 (при необходимости) – 1 шт;
22. Редукционный клапан CGA870 (при необходимости) – 1 шт;
23. Редукционный клапан (QF-2) (при необходимости) – 1 шт;
24. Газовый шланг 082-00001501 (при необходимости) – 1 шт;
25. Зажим для газового шланга 034-000006 (при необходимости) – 2 шт;
26. Удлинитель кабеля SpO2 «Масимо» SLZ101 (при необходимости) – 1 шт;
27. Датчик SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054 (при необходимости) – 1 шт;

28. Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Масимо» RD SET Y-I (при необходимости) – 1 шт;
29. Удлинитель кабеля SpO2 «Комен» SLZ122 (при необходимости) – 1 шт;
30. Датчик SpO2 «Комен» SES104 (при необходимости) – 1 шт;
31. Крышка капота CM-Z01-004 (при необходимости) – 1 шт;
32. Датчик кислорода IN-Q-OX (при необходимости) – 1 шт;
33. Система для фиксации транспортного инкубатора в автомобиле скорой помощи 118-00000703 (при необходимости) – 1 шт;
34. Клапан сброса давления 082-00000563 – 1 шт;
35. Газовый шланг 2м, 082-00001054-00 – 1 шт;
36. Газовый шланг 0,5м, 082-00000292 – 1 шт;
37. Крепежные винты M4X12 – 1 шт;
38. Крепление для насоса 030-000105 (при необходимости) – 1 шт;
39. Кабель питания транспортного средства для подключения инкубатора 12В – 1 шт;
40. Кабель питания транспортного средства для подключения инкубатора 24В – 1 шт.

Ⅱ. Инкубатор транспортный для новорожденных BT800, в составе:

1. Основной блок BT800 с модулем SpO2 «Комен» – 1 шт;
2. Транспортная тележка с ручным подъемом для внутрибольничной транспортировки 115-00007169 – 1 шт;
3. Многоразовый датчик температуры кожи CMT10S2 – 1 шт;
4. Матрас 625x315x30 мм – 1 шт;
5. Встроенный транспортный аккумулятор свинцово-кислотный EB50-12 – 1 шт;
6. Лоток 115-00006401 – 1 шт;
7. Ремни крепления на матрасе 045-00001142 – 1 шт;
8. Ремни крепления на матрасе 045-00001141 – 1 шт;
9. Инфузионная стойка 115-00006399 – 1 шт;
10. Воздушный фильтр 045-00000400 – 5 шт;
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт;
12. Кабель питания – 1 шт;
13. Кабель заземления 040-000008 (при необходимости) – 1 шт;
14. Транспортная тележка с ручным подъемом с системой газовых пружин для внутрибольничной транспортировки WSX-B5-00 (при необходимости) – 1 шт;
15. Система для фиксации оборудований 115-00007607 (при необходимости) – 1 шт;
16. Транспортная тележка с электрическим подъемом для транспортировки на автомобиле скорой помощи WSX-AD-3 (при необходимости) – 1 шт;
17. Транспортная тележка с ручным подъемом для транспортировки на автомобиле скорой помощи WSX-A8N (при необходимости) – 1 шт;
18. Аккумулятор для транспортной тележки с электрическим подъемом XDL7S4PA01 (при необходимости) – 1 шт;
19. Многоразовая внешняя колба увлажнителя 115-00006400 (при необходимости) – 1 шт;
20. Пустой кислородный газовый баллон CGA870 (при необходимости) – 1 шт;
21. Пустой кислородный газовый баллон QF-2 (при необходимости) – 1 шт;
22. Редукционный клапан CGA870 (при необходимости) – 1 шт;
23. Редукционный клапан (QF-2 (при необходимости) – 1 шт;
24. Газовый шланг 082-00001501 (при необходимости) – 1 шт;
25. Зажим для газового шланга 034-000006 (при необходимости) – 2 шт;
26. Удлинитель кабеля SpO2 «Комен» SLZ122 (при необходимости) – 1 шт;
27. Датчик SpO2 «Комен» SES104 (при необходимости) – 1 шт;

28. Крышка капота CM-Z01-004 (при необходимости) – 1 шт;
29. Датчик кислорода IN-Q-OX (при необходимости) – 1 шт;
30. Система для фиксации транспортного инкубатора в автомобиле скорой помощи 118-00000703 (при необходимости) – 1 шт;
31. Клапан сброса давления 082-00000563 – 1 шт;
32. Газовый шланг 2м, 082-00001054-00 – 1 шт;
33. Газовый шланг 0,5м, 082-00000292 – 1 шт;
34. Крепежные винты M4X12 – 1 шт;
35. Крепление для насоса 030-000105 (при необходимости) – 1 шт;
36. Кабель питания транспортного средства для подключения инкубатора 12В – 1 шт;
37. Кабель питания транспортного средства для подключения инкубатора 24В – 1 шт.

Ⅲ. Инкубатор транспортный для новорожденных BT800B, в составе:

1. Основной блок BT800B с модулем SpO2 «Масимо» – 1 шт;
2. Транспортная тележка с ручным подъемом для внутрибольничной транспортировки 115-00007169 – 1 шт;
3. Многоразовый датчик температуры кожи CMT10S2 – 1 шт;
4. Матрас 625x315x30 мм – 1 шт;
5. Встроенный транспортный аккумулятор свинцово-кислотный EB50-12 – 1 шт;
6. Лоток 115-00006401 – 1 шт;
7. Ремни крепления на матрасе 045-00001142 – 1 шт;
8. Ремни крепления на матрасе 045-00001141 – 1 шт;
9. Инфузионная стойка 115-00006399 – 1 шт;
10. Воздушный фильтр 045-00000400 – 5 шт;
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт;
12. Кабель питания – 1 шт;
13. Кабель заземления 040-000008 (при необходимости) – 1 шт;
14. Транспортная тележка с ручным подъемом с системой газовых пружин для внутрибольничной транспортировки WSX-B5-00 (при необходимости) – 1 шт;
15. Система для фиксации оборудований 115-00007607 (при необходимости) – 1 шт;
16. Транспортная тележка с электрическим подъемом для транспортировки на автомобиле скорой помощи WSX-AD-3 (при необходимости) – 1 шт;
17. Транспортная тележка с ручным подъемом для транспортировки на автомобиле скорой помощи WSX-A8N (при необходимости) – 1 шт;
18. Аккумулятор для транспортной тележки с электрическим подъемом XDL7S4PA01 (при необходимости) – 1 шт;
19. Многоразовая внешняя колба увлажнителя 115-00006400 (при необходимости) – 1 шт;
20. Удлинитель кабеля SpO2 «Масимо» SLZ101 (при необходимости) – 1 шт;
21. Датчик SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054 (при необходимости) – 1 шт;
22. Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Масимо» RD SET Y-I (при необходимости) – 1 шт;
23. Крышка капота CM-Z01-004 (при необходимости) – 1 шт;
24. Система для фиксации транспортного инкубатора в автомобиле скорой помощи 118-00000703 (при необходимости) – 1 шт;
25. Крепежные винты M4X12 – 1 шт;
26. Крепление для насоса 030-000105 (при необходимости) – 1 шт;
27. Кабель питания транспортного средства для подключения инкубатора 12В – 1 шт;
28. Кабель питания транспортного средства для подключения инкубатора 24В – 1 шт.

Ⅳ. Инкубатор транспортный для новорожденных BT800B, в составе:

1. Основной блок BT800B с модулем SpO2 «Комен» - 1 шт;
2. Транспортная тележка с ручным подъемом для внутрибольничной транспортировки 115-00007169 – 1 шт;
3. Многоразовый датчик температуры кожи CMT10S2 – 1 шт;
4. Матрас 625x315x30 мм – 1 шт;
5. Встроенный транспортный аккумулятор свинцово-кислотный EB50-12 – 1 шт;
6. Лоток 115-00006401 – 1 шт;
7. Ремни крепления на матрасе 045-00001142 – 1 шт;
8. Ремни крепления на матрасе 045-00001141 – 1 шт;
9. Инфузионная стойка 115-00006399 – 1 шт;
10. Воздушный фильтр 045-00000400 – 5 шт;
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт;
12. Кабель питания – 1 шт;
13. Кабель заземления 040-000008 (при необходимости) – 1 шт;
14. Транспортная тележка с ручным подъемом с системой газовых пружин для внутрибольничной транспортировки WSX-B5-00 (при необходимости) – 1 шт;
15. Система для фиксации оборудований 115-00007607 (при необходимости) – 1 шт;
16. Транспортная тележка с электрическим подъемом для транспортировки на автомобиле скорой помощи WSX-AD-3 (при необходимости) – 1 шт;
17. Транспортная тележка с ручным подъемом для транспортировки на автомобиле скорой помощи WSX-A8N (при необходимости) – 1 шт;
18. Аккумулятор для транспортной тележки с электрическим подъемом XDL7S4PA01 (при необходимости) – 1 шт;
19. Многоразовая внешняя колба увлажнителя 115-00006400 (при необходимости) – 1 шт;
20. Удлинитель кабеля SpO2 «Неллкор» SLZ068 (при необходимости) – 1 шт;
21. Удлинитель кабеля SpO2 «Комен» SLZ122 (при необходимости) – 1 шт;
22. Датчик SpO2 «Комен» SES104 (при необходимости) – 1 шт;
23. Крышка капота CM-Z01-004 (при необходимости) – 1 шт;
24. Система для фиксации транспортного инкубатора в автомобиле скорой помощи 118-00000703 (при необходимости) – 1 шт;
25. Крепежные винты M4X12 – 1 шт;
26. Крепление для насоса 030-000105 (при необходимости) – 1 шт;
27. Кабель питания транспортного средства для подключения инкубатора 12В – 1 шт;
28. Кабель питания транспортного средства для подключения инкубатора 24В – 1 шт.

2.1.2 Предусмотренное назначение

Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B предназначен для поддержания контролируемой окружающей среды с постоянной температурой и влажностью для новорожденных во время транспортировки.

2.1.2.1 Показание

Новорожденные и младенцы, которые не могут поддерживать собственную температуру тела и нуждаются в транспортировке.

2.1.2.2 Область применения

Неонатология.

2.1.2.3 Условия применения

Инкубатор используется в родильных залах больниц, неонатальных палатах и отделениях интенсивной терапии новорожденных, в педиатрических отделениях интенсивной терапии, а также в машинах скорой помощи.

2.1.2.4 Предполагаемые пользователи

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

2.1.2.5 Предполагаемая популяция пациентов

Младенцы, новорожденные (в том числе недоношенные) и педиатрические пациенты с весом менее 10 кг.

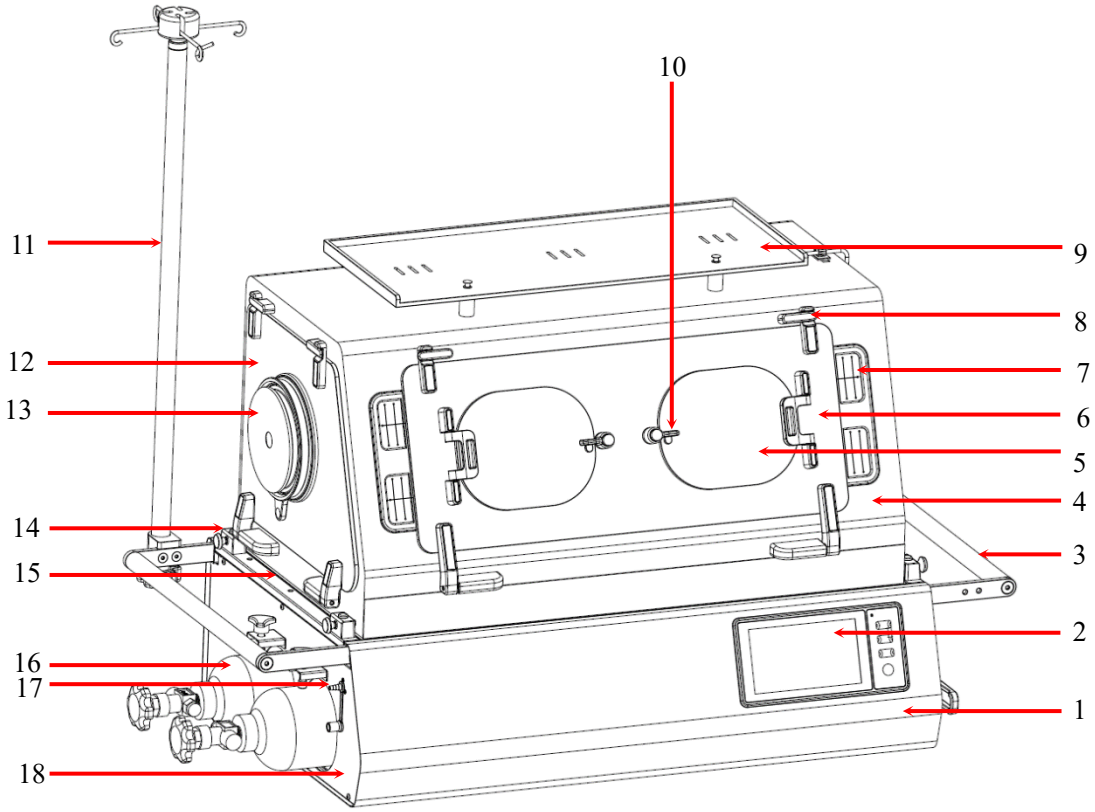
2.2 Конфигурация модели

Модель	BT800	BT800B
Контроль температуры	√	√
Датчик температуры воздуха и датчик температуры кожи	√	√
Контроль влажности	√	√
Мониторинг влажности	√	√
Подача O2	√	√
Мониторинг концентрации O2	√	X
Датчик SPO2	√	√
Частота пульса	√	√
Сигналы тревоги	√	√
Электропитание переменного тока	√	√
Электропитание постоянного тока	√	√
Свинцово-кислотный аккумулятор	√	√
Лампа с подсветкой	√	√
Инфузионная стойка	√	√
Лоток	√	√

Примечание: Знак «√» в таблице означает, что данная функция является возможной для данной модели изделия, а знак «X» означает, что данная функция недоступна для данной модели изделия.

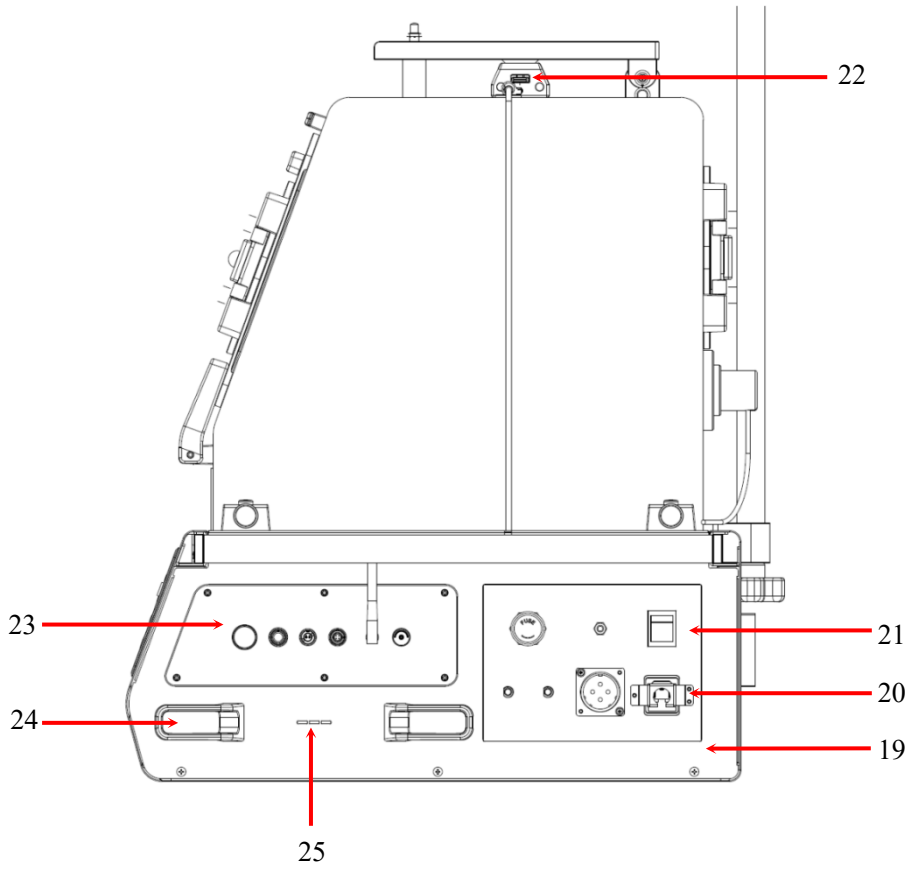
2.3 Внешний вид транспортного инкубатора для новорожденных

2.3.1 Вид на все изделие спереди



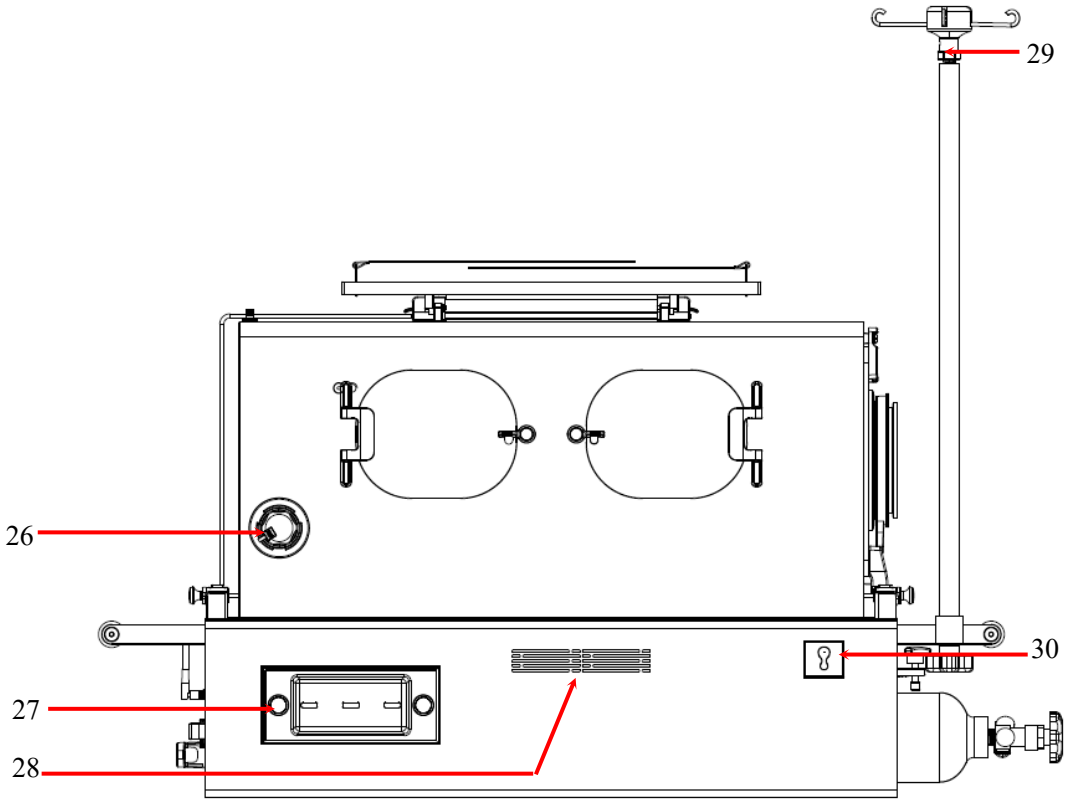
№ п/п	Описание	№ п/п	Описание
1	Основное шасси	10	Защелка рабочего окошка
2	Дисплей	11	Инфузионная стойка
3	Ручка	12	Боковая дверца отсека
4	Отсек	13	Вращающийся круглый пластико-вый рукав в окошке
5	Рабочее окошко	14	Блокировочное крепление отсека
6	Передняя дверца отсека	15	Верхний левый купол ложа
7	Силиконовый поперечный про-филь	16	Кислородный баллон
8	Запорная защелка	17	Впуск кислорода
9	Лоток	18	Левая боковая панель в сборе

2.3.2 Правая сторона изделия



№ п/п	Описание	№ п/п	Описание
19	Правая боковая панель в сборе	23	Интерфейсная плата в сборе
20	Зажим для крепления шнура питания	24	Крючок для намотки провода
21	Интерфейсная плата питания в сборе	25	Громкоговоритель
22	Освещение в сборе	/	/

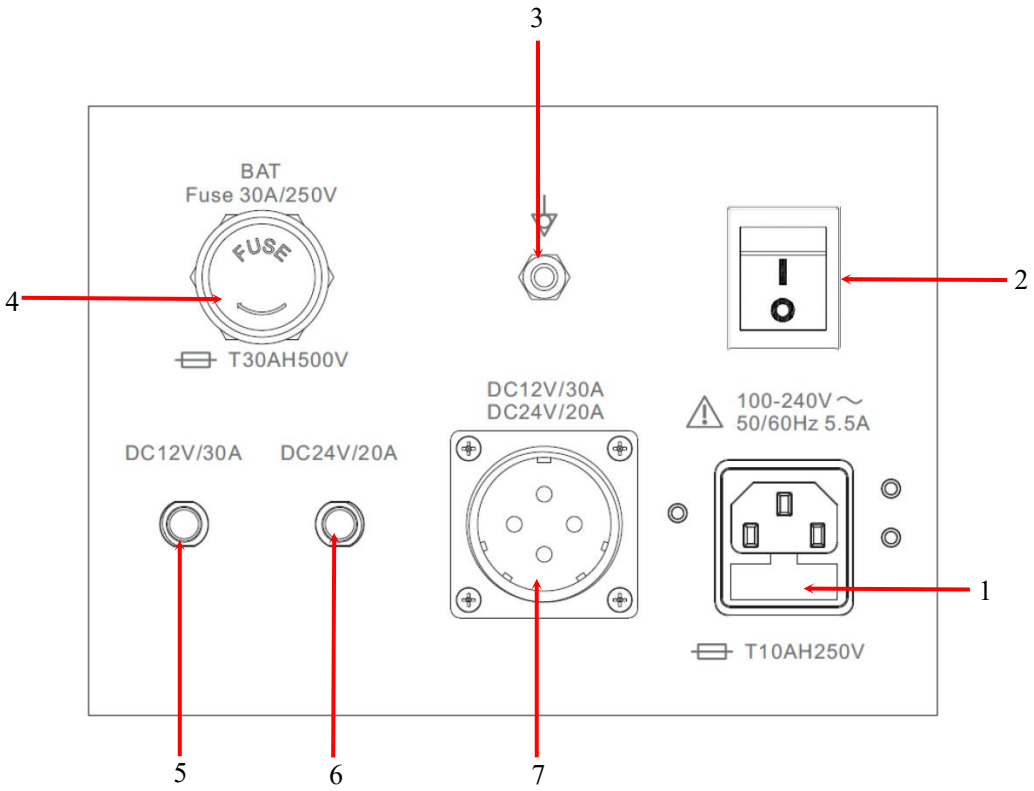
2.3.3 Вид на изделие сзади



№ п/п	Описание	№ п/п	Описание
26	Компоненты для измерения концентрации кислорода	29	Крючок
27	Компоненты для фильтрации воздуха	30	Интерфейс впуска воды для увлажнения
28	Порт охлаждения		

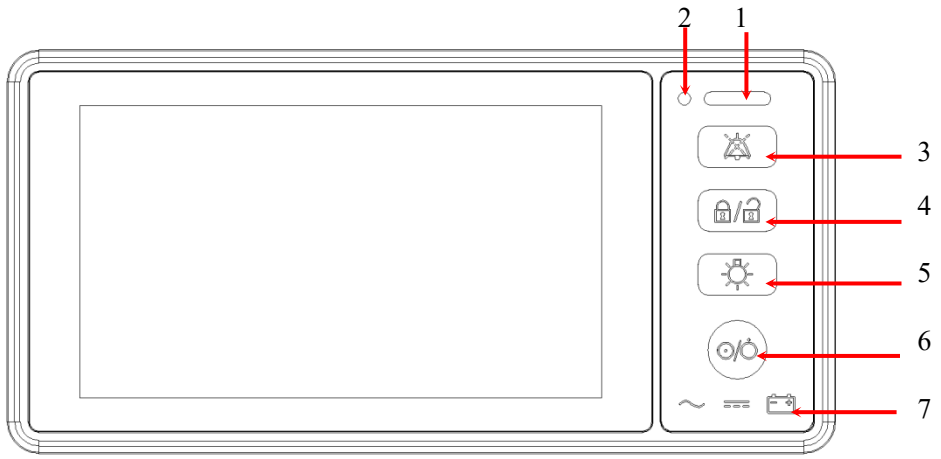
Примечание: передняя дверца отсека оснащена силиконовой наладкой для защиты от ударов, поэтому при необходимости открытия передней дверцы рекомендуется придерживать ее рукой и открывать аккуратно.

2.3.4 Схема интерфейсной платы питания в сборе



№ п/п	Описание	№ п/п	Описание
1	Входное гнездо питания переменного тока	5	Автоматический выключатель постоянного тока (для 24 В)
2	Переключатель питания	6	Автоматический выключатель постоянного тока (для 12 В)
3	Стойка заземления	7	Входное гнездо питания постоянного тока (24/12 В)
4	Предохранитель	/	/

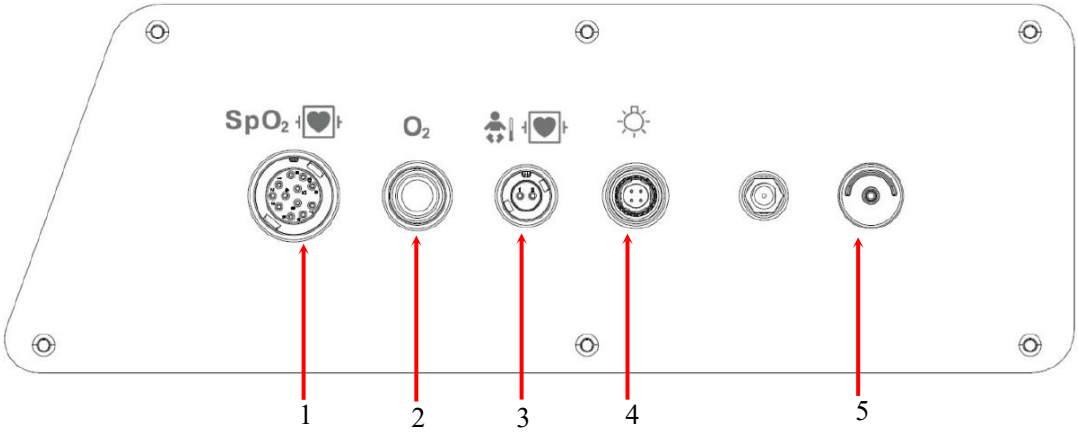
2.3.5 Схема компонентов дисплея



1	Световой индикатор тревоги		
2	Определение освещенности окружающей среды		Автоматически регулирует яркость экрана в зависимости от интенсивности окружающего освещения.
3		Звуковой сигнал тревоги приостановлен	Нажмите кнопку, чтобы приостановить или включить звуковое сопровождение сигнала тревоги.
4		Переключатель блокировки/разблокировки экрана	1. Если сенсорный экран активен (разблокирован), нажмите кнопку, чтобы заблокировать экран, и он не будет реагировать на нажатия пользователя. 2. Если сенсорный экран неактивен (заблокирован), нажмите кнопку, чтобы разблокировать экран, и им снова можно будет нормально управлять. Примечание: Блокировка экрана доступна на сенсорном экране: [**Сист.**] → [**Экран**] → включите или выключите [**Экран автоматической блокировки**].
5		Выключатель освещения	Кнопка управления выключателем освещения.
6		Кнопка включения/выключения	1. В выключенном состоянии кратковременно нажмите кнопку, чтобы включить изделие, на экране появится логотип, и оно перейдет в обычный рабочий интерфейс; 2. Во включенном состоянии нажмите и удерживайте кнопку в течение 2 секунд, на экране появится сообщение о необходимости выключения изделия. Выберите «Да» для выключения изделия, выберите «Нет» для возврата к основному интерфейсу;

			3. Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы принудительно выключить изделие.
7		Наличие индикаций: Индикатор питания от сети переменного тока; Индикатор питания от сети постоянного тока; Индикатор заряда аккумулятора	● Индикатор питания от сети переменного тока: ➢ Если горит: изделие питается от сети переменного тока. ➢ Если не горит: не подключен источник питания от сети переменного тока. ● Индикатор питания от сети постоянного тока: ➢ Если горит: изделие питается от сети постоянного тока 12/24 В. ➢ Если не горит: нет подключения к сети постоянного тока 12/24. ● Индикатор заряда аккумулятора: ➢ Если горит: аккумулятор заряжается. ➢ Если не горит (аккумулятор полностью заряжен): источник питания переменного тока подключен, а аккумулятор полностью заряжен. ➢ Если не горит: подключен источник питания переменного тока и не установлен аккумулятор. ➢ Если не горит: источник питания переменного тока не подключен, изделие питается от сети постоянного тока 12/24 В. ➢ Если мигает: источник питания переменного или постоянного тока не подключен, изделие работает от аккумулятора.

2.3.6 Схема интерфейса



①	Интерфейс датчика пульсоксиметрии	Интерфейс для подключения датчика пульсоксиметрии
②	Интерфейс датчика концентрации кислорода	Интерфейс для подключения датчика концентрации кислорода
③	Интерфейс датчика температуры кожи	Интерфейс для подключения датчика температуры
④	Интерфейс освещения	Интерфейс для подключения осветительного прибора
⑤	Интерфейс датчика температуры окружающей среды	Подключен на заводе, не управляется пользователем

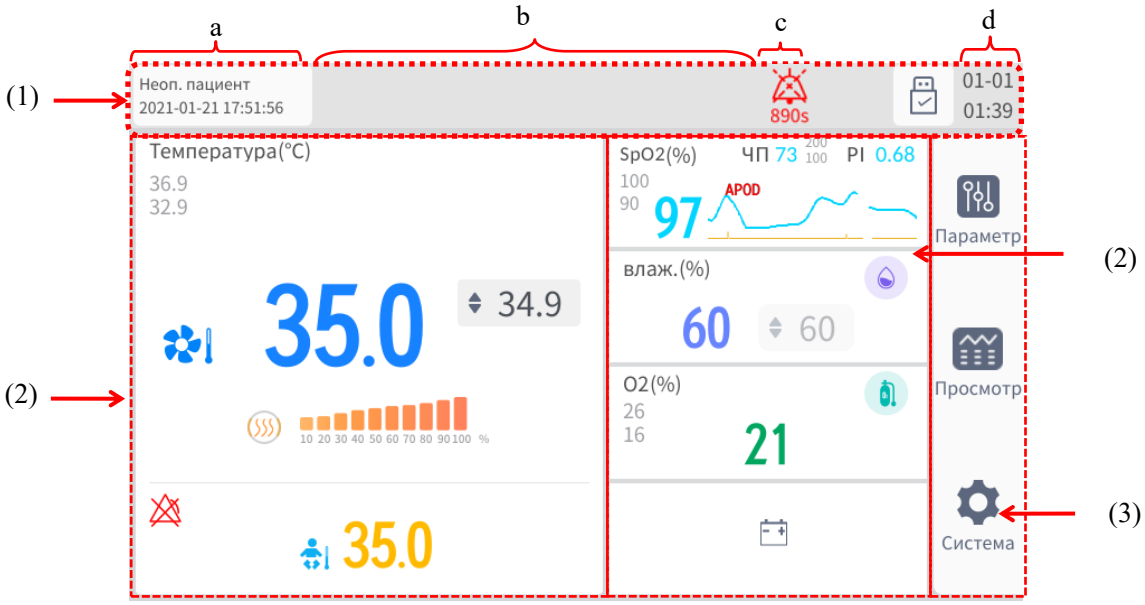
⚠ ВНИМАНИЕ

- **Все аналоговое и цифровое оборудование, подключенное к транспортному инкубатору для новорожденных, должно быть сертифицировано в соответствии с установленными стандартами IEC (например, стандарт IEC 60950 для оборудования обработки данных и стандарт IEC 60601-1 для медицинских изделий). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать содержанию действующей версии системного стандарта IEC 60601-1. Лицо, ответственное за подключение дополнительного оборудования к портам входных/выходных сигналов, конфигурирует медицинскую систему и несет ответственность за соответствие системы стандарту IEC 60601-1. Если у вас есть какие-либо вопросы, свяжитесь с нашей компанией.**
- **Сумма токов утечки, вызванных кабельным интерфейсом пациента, сетевым интерфейсом и другими сигнальными интерфейсами при одновременном подключении к нескольким другим изделиям, должна соответствовать стандарту IEC 60601-1.**

2.4 Экранный дисплей

Изделие оснащено сенсорным экраном для сенсорного управления. На экране используется цветной ЖК-дисплей с подсветкой, который может одновременно отображать параметры жизненно важных показателей, кривую, информацию о тревоге, часы, статус сетевого соединения, номер ложа, заряд аккумулятора и другую информацию подсказок и т. д.

Главный экран разделен на четыре области: (1) область информации подсказок или верхняя строка меню (2) область отображения параметров и состояния аккумулятора (3) правая строка меню, как показано на следующем рисунке:



Знакомство с областью информации подсказок или верхней строкой меню (1).

Слева направо расположены области информационного оповещения:

a. Подсказка информации о пациенте: в этой области отображается имя пациента и номер медицинской карты, если пользователь не заполнил информацию о пациенте в меню «Пациент», здесь отображается «Неопознанный пациент» и время приема. Пользователь может нажать на эту область, чтобы войти в меню **«Пациент»**.

b. Отображение информации о тревоге/информации подсказок: в верхней части могут отображаться технические сигналы тревоги или сигналы тревоги параметров, а при срабатывании нескольких сигналов тревоги информация о сигнале тревоги будет отображаться несколько раз в последовательности. Выберите эту область, чтобы войти в окно просмотра **«События сигн.тревоги»**. В нижней половине могут отображаться подсказки.

c. Значок индикации статуса приостановки звукового сигнала тревоги: когда система позволяет приостановить звуковой сигнал тревоги, нажмите кнопку приостановки звукового сигнала тревоги, в области [ ] появится значок , а под значком будет отображаться время обратного отсчета «XXc». После отмены приостановки звукового сигнала тревоги этот значок исчезнет.

d. Дата и время: отображает текущее системное время изделия. Перейдите в меню **[Настр. польз.]** → **[Дата/Время]**, и вы сможете сбросить системное время изделия в соответствии с местным временем.

Знакомство с областью отображения параметров и областью отображения состояния аккумулятора (2):

- Отображает данные измерения параметров.
- Выберите область отображения параметров, чтобы вызвать соответствующее меню настройки.
- Состояние аккумулятора: отображает заряд аккумулятора и состояние заряда/разряда.

Знакомство с областью правой панели меню (3):

Строка меню содержит экранные ярлыки для более быстрой работы. Ярлыки, отображаемые в нижней части экрана, зависят от конфигурации изделия.

	Настройка параметров	Клавиша быстрого доступа к настройке параметров, нажмите эту клавишу для прямого входа в меню «Температура», «SpO_2», «Влажность», «O_2», «Комфортная темп.» и «Вспом. Функция».
	Настройки обзора	Обзор клавиши быстрого доступа к настройкам. Нажмите эту клавишу для прямого входа в меню «Графическая тенденция», «Графическая тенденция», «События сигн.тревоги» и «Журнал операций».
	Настройка системы	Ярлык настройки системы, нажмите эту кнопку для прямого доступа к «Экран», «Громкость», «Пациент», «Конфигур.» и «Обслуживание».

2.5 Сетевая безопасность

2.5.1 Условия эксплуатации

Программная среда	Системная среда	Встраиваемая операционная система: Linux
	Вспомогательное программное обеспечение	TortoiseSVN
	Тип сети	Локальная вычислительная сеть
	Архитектура сети	клиент-сервер
	Носитель	Нет
	Формат хранения данных	Нет
Логотип программного обеспечения	Версия выпуска программного обеспечения	V1.0
	Название программного обеспечения	Встроенное программное обеспече-

		ние инкубатора транспортного для новорожденных
	Модель программного обеспечения	BT800

2.5.2 Меры предосторожности по обеспечению сетевой безопасности

1. Точка риска: на стороне сервера ПК может произойти автоматический выход из системы на стороне ПК.

   Мероприятие: в клиенте инкубатора, если соединение не обнаружено, оно автоматически разрывается.

2. Точка риска: попытка войти в систему на сервере центральной машины.

   Мероприятия:

   a) Вход на центральную машину с логином и паролем, который передается для получения доступа;

   b) Настройка прав доступа — мера, обычно используемая для предотвращения сетевых рисков, — заключается в настройке контроля доступа и настройке разрешений. Можно гарантировать, что доступ и использование сети не будут незаконными.

3. Точка риска: кража личных данных.

   Мероприятие: идентификационная информация передается с помощью шифрования.

4. Точка риска: потеря данных о пациенте.

   Мероприятие: резервное копирование клиента инкубатора, резервное копирование данных на стороне сервера ПК.

5. Точка риска: данные о пациенте не соответствуют реальному наблюдаемому пациенту.

   Мероприятие: верификация личности перед обнаружением пациентов. Тот же идентификатор пациента перед отправкой данных.

6. Точка риска: компьютерный вирус, хакерская атака, спам.

   Мероприятия:

   a) Прежде всего, необходимо укрепить управление внутренней сетью компании и знания пользователей в области безопасности, а также разумно настроить систему использования сетевых изделий компании;

   b) Усиление технических мер защиты: использование высокотехнологичных брандмауэров, применение антивирусов и антивирусных средств;

   c) Антивирус в режиме реального времени и многоуровневая защита;

   d) Использование аппаратных брандмауэров;

   e) Регулярно проверяйте и уничтожайте вирусы с помощью технологий защиты от компьютерных вирусов и программного обеспечения для проверки на вирусы.

7. Точка риска: перехват при передаче данных.

   Мероприятия: данные отправляются по сетевому протоколу, данные проходят шифрованную обработку, а затем пересылаются

8. Точка риска: блоки данных теряются во время передачи данных.

   Мероприятия: во время передачи данных существует механизм квитирования, когда перед отправкой следующего пакета от другой стороны поступает пакет подтверждения.

2.5.3 Обслуживание системы сетевой безопасности

1. Защита от компьютерных вирусов

Предотвращение проникновения компьютерных вирусов происходит из двух источников: во-первых, усовершенствование системы управления внутренней сетью компании и повышение уровня знаний пользователей в области безопасности;

Усильте технические меры защиты: используйте высокотехнологичные брандмауэры, применяйте антивирусы и антивирусные инструменты.

2. Установка разрешений и паролей

Использование паролей для контроля доступа к системным ресурсам — один из самых простых и экономичных методов защиты от вируса. Сетевые администраторы и операторы терминалов выбирают различные пароли в соответствии с их должностными привилегиями, чтобы выполнять законные операции с данными приложений и не позволять пользователям превышать свои права на доступ к данным и использование сетевых ресурсов.

3. Установка и обновление программного обеспечения должны управляться централизованно

В сети способ установки и управления программным обеспечением определяется ключом. Это связано не только с эффективностью и качеством обслуживания и управления сетью. Что еще более важно, это связано с безопасностью сети.

4. Антивирус в режиме реального времени, многоуровневая защита

Когда компьютер атакует приложение сетевого ресурса, такой вирус существует на сетевом носителе, где происходит обмен информацией, поэтому его следует защищать на шлюзе и уничтожать на переднем конце сети. Компьютерное оборудование и программное обеспечение, сервер локальной вычислительной сети, шлюз на сервере и межсетевой уровень защищены, и каждый вирус изолирован, отфильтрован и работает в фоновом режиме.

5. Использование аппаратного брандмауэра

Брандмауэр — это система безопасности, используемая для реализации обязательного управления взаимным доступом между двумя или более сетями путем блокировки несанкционированного сетевого доступа и другими средствами для изоляции внутренней сети как доверенной сети, но также доступ внутренней доверенной сети к внешним сетям или недоверенным сетям может быть ограничен до определенного диапазона.

2.5.4 Обновления программного обеспечения

Обновления программного обеспечения поддерживаются и обновляются инженерами производителя.

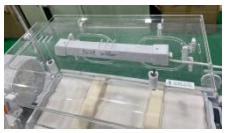
2.5.5 Управление интерфейсом

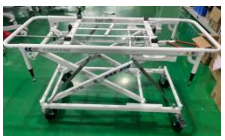
1. Контроль доступа пользователей

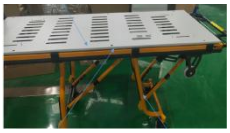
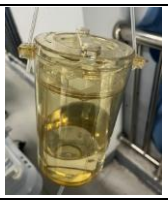
Получите пароль у поставщика или администратора для входа в интерфейс обслуживания и некоторые из интерфейсов конфигурации, а затем измените настройки.

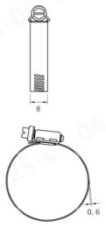
2.6 Описание компонентов

Компонент	Фото	Описание	Массогабаритные характеристики (допустимое отклонение ±10%)
Основной блок BT800		Предназначен для поддержания контролируемой окружающей среды с постоянной температурой и влажностью для новорожденных во время транспортировки	Размер: 1100 × 565 × 980 мм (Допуск: ±50 мм) Масса: 55 кг (Допуск: ± 10 кг)
Основной блок BT800B		Предназначен для поддержания контролируемой окружающей среды с постоянной температурой и влажностью для новорожденных во время транспортировки	Размер: 1100 × 565 × 980 мм (Допуск: ±50 мм) Масса: 55 кг (Допуск: ± 10 кг)
Транспортная тележка с ручным подъемом для внутрибольничной транспортировки 115-00007169, производитель Zhangjiagang Tengda Machinery Manufacturing Co., Ltd., Китай		Предназначена для внутрибольничного перемещения инкубаторов	Размер: 1380×540×850мм Масса: 34кг Диапазон высоты транспортной тележки: 375-1090 мм Диаметр колес: (150±2) мм

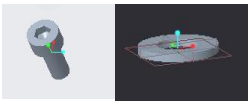
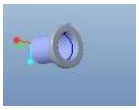
Компонент	Фото	Описание	Массогабаритные характеристики (допустимое отклонение ±10%)
Многоразовый датчик температуры кожи CMT10S2, производитель Shenzhen Yuanhe Electronic Materials Co., Ltd., Китай		Предназначен для измерения температуры пациента	Длина: 1500мм Масса: 10,8г
Матрас 625x315x30 мм, производитель Shenzhen Yonghongbao Technology Co., Ltd., Китай		Матрас укладывается на прозрачную подставку для пациента.	Размер: 625x315x30 мм (Допуск: ±10 мм) Масса: 380 г (Допуск: ±10 г)
Встроенный транспортный аккумулятор свинцово-кислотный EB50-12, производитель Taiwan Mei Mei, Тайвань , Китай		Предназначен для обеспечения стабильного электропитания инкубатора	Размер: 197x165x171 мм (± 1,5 мм) Масса: 16,5 ± 0,5 кг
Лоток 115-00006401		Предназначен для размещения предметов	Размер: 520*250*15мм Масса: 1 кг
Ремни крепления на матрасе 045-00001142, производитель Shenzhen Yonghongbao Technology Co., Ltd., Китай		Предназначен для закрепления пациента на матрасе	Размер: 350x50x8мм Масса: 8 г
Ремни крепления на матрасе 045-00001141, производитель Shenzhen Yonghongbao Technology Co., Ltd., Китай		Предназначен для закрепления пациента на матрасе	Размер: 350x50x8мм Масса: 8 г
Инфузионная стойка 115-00006399		Предназначен для крепления внешнего увлажнителя	Размер: Ø25, высота715мм Масса: 0,8 кг
Воздушный фильтр 045-00000400, про-		Предназначен для фильтрации частиц примесей из	Размер: 215x90x3мм Масса: 2,5 г

Компонент	Фото	Описание	Массогабаритные характеристики (допустимое отклонение ±10%)
изводитель Shenzhen Hongjian Packaging Products Co., Ltd., Китай		воздуха	
Кабель питания		Необходим для подключения инкубатора к сети питания	Размеры 5000 x6.5 мм Масса 400 г
Кабель заземления 040-000008 , производитель Shenzhen Connector Technology Co., Ltd., Китай		В случае совместного применения с другими изделиями необходим для уравнивания потенциалов	Длина 3 м Масса 122,6 г
Транспортная тележка с ручным подъемом с системой газовых пружин для внутрибольничной транспортировки WSX-B5-00, производитель Jiangyin Wanshixing Medical Equipment Co., Ltd., Китай		Предназначен для внутрибольничного перемещения инкубаторов	Размер: 1380×540×850мм Масса: 24 кг Диапазон высоты транспортной тележки: 375-1090 мм Диаметр колес: (150±2) мм
Система для фиксации оборудований 115-00007607		Предназначен для крепления транзитного оборудования	Размер: 440 x540x 400 мм Масса: 8 кг
Транспортная тележка с электрическим подъемом для транспортировки на автомобиле скорой помощи WSX-AD-3, производитель Jiangyin Wanshixing Medical Equipment Co., Ltd., Китай		Предназначен для перемещения пациентов	Размер: 1980×584×1090мм Масса: 74кг Диапазон высоты транспортной тележки: 375-1090 мм Диаметр колес: (150±2) мм

Компонент	Фото	Описание	Массогабаритные характеристики (допустимое отклонение ±10%)
Транспортная тележка с ручным подъемом для транспортировки на автомобиле скорой помощи WSX-A8N, производитель Jiangyin Wanshixing Medical Equipment Co., Ltd., Китай		Предназначен для перемещения пациентов	Размер: 1935×570×915мм Масса: 50 кг Диапазон высоты транспортной тележки: 375-1090 мм Диаметр колес: (150±2) мм
Аккумулятор для транспортной тележки с электрическим подъемом XDL7S4PA01, производитель Befine Battery (Jiangsu) Co., Ltd., Китай		Предназначен для обеспечения непрерывной электрической поддержки тележки	Размер: 191×134×117мм Масса: 87г
Многоразовая внешняя колба увлажнителя 115-00006400		Предназначен для хранения воды	Размер: Ø128.8x 200 мм Масса: 300г
Пустой кислородный газовый баллон CGA870, производитель Liaoning Meito Technology Co., Ltd., Китай		Предназначен для подачи кислорода к аппаратам искусственной вентиляции легких	Объем 4 л Размер: Ø111x613мм Масса: 4 кг
Пустой кислородный газовый баллон QF-2, производитель Liaoning Meito Technology Co., Ltd., Китай		Предназначен для подачи кислорода к аппаратам искусственной вентиляции легких	Объем 4 л Размер: Ø111x613мм Масса: 4 кг
Редукционный клапан (CGA870), производитель Gentec Shanghai Co., Ltd. Китай		Предназначен для регулирования давления кислорода	Размер: Ø 35 x 150 мм Масса: 450 г
Редукционный клапан (QF-2), производитель Gentec Shanghai Co., Ltd.		Предназначен для регулирования давления кислорода	Размер: Ø 35 x 150 мм Масса: 450 г

Компонент	Фото	Описание	Массогабаритные характеристики (допустимое отклонение ±10%)
Китай			
Газовый шланг 082-00001501, производитель Shenzhen Genewell Medical Equipment Co., Ltd, Китай		Предназначен для подключения баллонов к вентиляторам	Размер: Ø 12х500мм Масса: 30 г
Зажим для газового шланга 034-000006, производитель Shenzhen Genewell Medical Equipment Co., Ltd, Китай		Предназначен для зажатия шлангов подачи воздуха	Размер:8х16мм Масса: 5г
Удлинитель кабеля SpO2 «Масимо» SLZ101, производитель Shenzhen Yuanhe Electronic Materials Co., Ltd, Китай		Предназначен для соединения датчика SpO2 с инкубатором	Длина: 3м
Датчик SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054, производитель Masimo, США		Предназначен для использования при непрерывном неинвазивном мониторинге функционального насыщения артериальным кислородом (SpO_2) и при мониторинге частоты пульса	Длина: 3м
Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Масимо» RD SET Y-I, производитель Masimo, США		Предназначен для использования при непрерывном неинвазивном мониторинге функционального насыщения артериальным кислородом (SpO_2) и при мониторинге частоты пульса	Размеры 1050х4.5 мм Масса : 31 г

Компонент	Фото	Описание	Массогабаритные характеристики (допустимое отклонение ±10%)
Удлинитель кабеля SpO2 «Комен» SLZ122, производитель Shenzhen Yuanhe Electronic Materials Co., Ltd, Китай		Предназначен для соединения датчика SpO2 с инкубатором	Размеры: 2530x5.2 мм Масса :151 г
Датчик SpO2 «Комен» SES104, производитель Shenzhen Yuanhe Electronic Materials Co., Ltd, Китай		Предназначен для использования при непрерывном неинвазивном мониторинге функционального насыщения артериальным кислородом (SpO_2) и при мониторинге частоты пульса	Размеры 1000x4.8 мм Масса 31 г
Крышка капота CM-Z01-004		Предназначен для покрытия изолирующего колпака	Размер 1600 ммx1200ммx3мм Масса 2кг
Датчик кислорода IN-Q-OX, производитель City Technology Co., Ltd., Великобритания		Предназначен для мониторинга концентрации кислорода. Прямой или опосредованный контакт с организмом человека отсутствует.	Диаметр: 50 мм Высота: 75 мм Масса: 100 г
Система для фиксации транспортного инкубатора в автомобиле скорой помощи 118-00000703, производитель Jiangyin Wanshixing Medical Equipment Co., Ltd., Китай		Для крепления инкубатора к машине скорой помощи	Размеры: 1210x616x143мм Масса: 60кг

Компонент	Фото	Описание	Массогабаритные характеристики (допустимое отклонение ±10%)
Клапан сброса давления 082-00000563, производитель Shenzhen Genewell Medical Equipment Co., Ltd., Китай		Используется для регулировки подачи кислорода из кислородного баллона, один конец подсоединяется к кислородному баллону, а другой - к шлангу источника газа.	Размеры: 140x140x140мм Масса: 3кг
Газовый шланг 2м 082-00001054-00, производитель Gentec Shanghai Co., Ltd. Китай		Для подключения баллонов к вентиляторам	Размеры: Ø12ммх2м Масса: 0,3 кг
Газовый шланг 0,5м 082-00000292, модель производитель Gentec Shanghai Co., Ltd. Китай		Для подключения баллонов к вентиляторам	Размеры: Ø 12ммх0.5м Масса: 1кг
Крепежные винты M4X12, производитель Shenzhen Xingtechang Metal Products Co., Ltd, Китай		Для крепления кронштейнов из листового металла	Размеры: M4X12 Масса: 5г
Крепление для насоса 030-000105, производитель Shenzhen Xingtechang Metal Products Co., Ltd., Китай	 	Для крепления кронштейнов из листового металла	Размеры: M5X12 Масса 7 г
Кабель питания транспортного средства для подключения инкубатора 12В, производитель Shenzhen Yuanhe Electronic Materials Co., Ltd., Китай		Предназначен для подключения оборудования инкубатора к внешнему автомобильному источнику питания, обеспечивая стабильное электроснабжение устройства.	Размеры: 175 см Масса: 1 кг

Компонент	Фото	Описание	Массогабаритные характеристики (допустимое отклонение ±10%)
Кабель питания транспортного средства для подключения инкубатора 24В, производитель Shenzhen Yuanhe Electronic Materials Co., Ltd., Китай		Предназначен для подключения оборудования инкубатора к внешнему автомобильному источнику питания, обеспечивая стабильное электроснабжение устройства.	Размеры: 175 см Масса: 1 кг

Глава 3 Установка и подключение

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы обеспечить нормальную работу транспортного инкубатора для новорожденных, внимательно прочитайте эту главу перед использованием и установите его в соответствии с требованиями.**
- **Это изделие не было стерилизовано перед поставкой. Обязательно очистите и простерилизуйте его перед первым использованием или после того, как оно постоянно использовалось в течение недели.**

3.1 Установка

3.1.1 Распаковка и проверка

Как правило, основной блок транспортного инкубатора для новорожденных и тележка упаковываются отдельно в разные картонные коробки для транспортировки. Распаковку следует выполнять аккуратно, чтобы не повредить детали или компоненты транспортного инкубатора для новорожденных. Аккуратно извлеките инкубатор и компоненты, входящие в состав, из упаковочной коробки и сохраните упаковочные материалы для дальнейшей транспортировки или хранения. Проверьте содержимое по очереди в соответствии с упаковочным листом. Проверьте, нет ли механических повреждений, оголенных проводов. Если у вас возникли вопросы, немедленно свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания или агентом.

⚠ ВНИМАНИЕ

- **При возникновении любых повреждений обратитесь к соответствующему персоналу вашей больницы или в отдел послепродажного обслуживания Comen.**
- **Транспортный инкубатор для новорожденных имеет большой вес, поэтому его должны собирать как минимум два сильных человека.**
- **При распаковке действуйте осторожно, чтобы не повредить детали или компоненты-инкубатора.**
- **Устанавливайте или размещайте это изделие в недоступном для маленьких детей месте.**
- **Перед использованием изделия необходимо установить высоту в соответствии с местными условиями, подробнее см. *5.4.3 Настройка высоты*.**

3.1.2 Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации изделия должны соответствовать требованиям к окружающей среде, указанным

в данном руководстве.

Неблагоприятная температура окружающей среды может повлиять на прецизионность и аккуратность работы прибора, а также привести к повреждению компонентов и цепей.

Изделие должно использоваться в условиях, исключающих вибрацию, пыль, агрессивные или взрывоопасные газы, экстремальные температуры, влажность и т. д.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

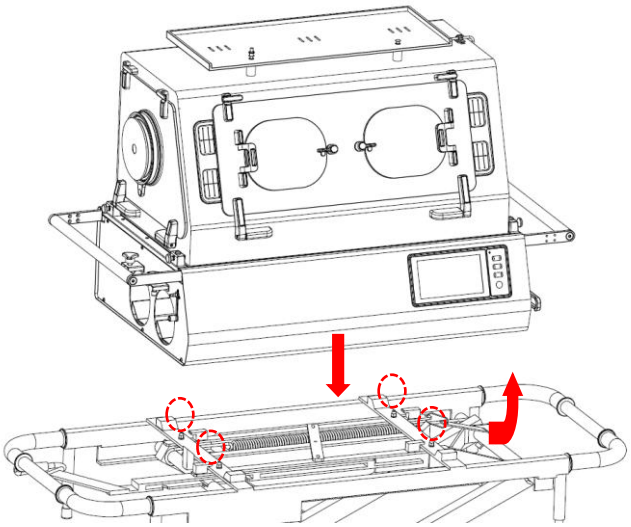
- **В среде 20°C время, необходимое для прогрева изделия от минимальной температуры хранения до температуры, при которой оно готово к использованию, составляет 1 час.**
- **В среде 20°C время, необходимое для охлаждения изделия от максимальной температуры хранения до температуры, при которой оно готово к использованию, составляет 1 час.**

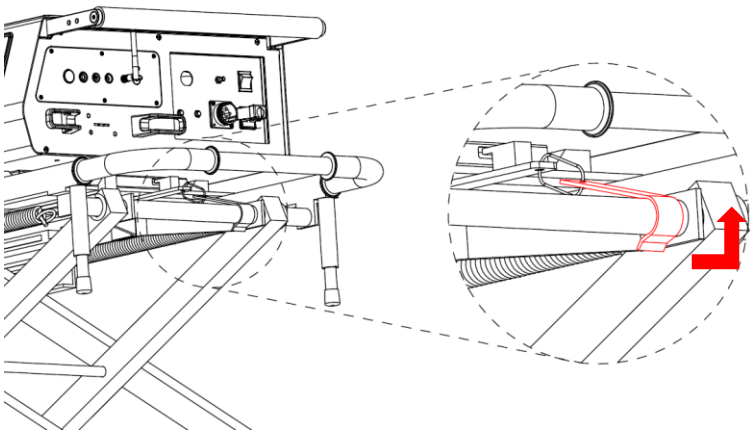
3.2 Подключение компонентов

3.2.1 Подключение основного корпуса

Основной корпус можно использовать отдельно, если он не оснащен тележкой.

Если вам нужно установить основное устройство на тележку, сначала распакуйте основное устройство, совместите четыре отверстия на тележке (четыре маленьких круга на картинке ниже), затем установите тележку, а затем уберите крючок для разблокировки тележки.



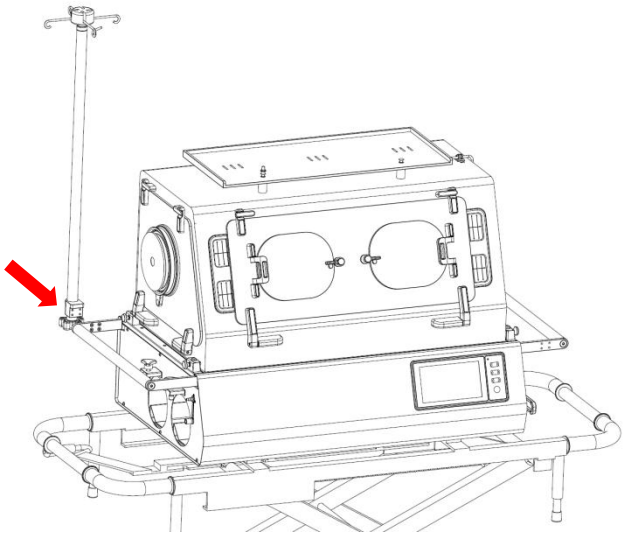


3.2.2 Подключение датчиков

Обратитесь к последующему разделу о мониторинге параметров, чтобы подключить необходимые датчики к транспортному инкубатору для новорожденных и к месту наблюдения за пациентом.

3.2.3 Установка инфузионной стойки в сборе

Установите инфузионную стойку в положение, показанное на рисунке, и зафиксируйте инфузионную стойку с помощью винтов.



3.2.4 Установка кислородных баллонов

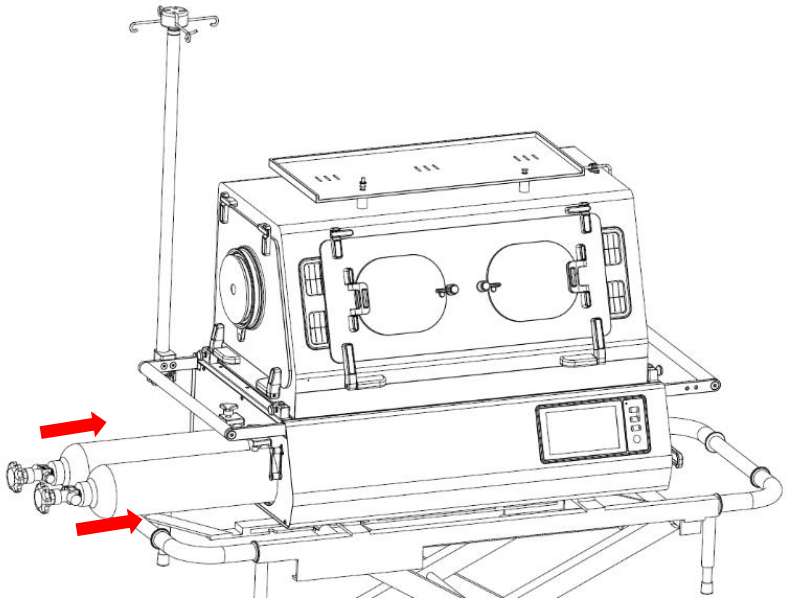
⚠ ВНИМАНИЕ

- **Очень опасно слишком быстро выпускать газ из-за поломки кислородных баллонов или по другим причинам, поэтому кислородные баллоны должны быть надежно закреплены, чтобы**

предотвратить их перемещение или повреждение.

- **Чтобы предотвратить перемещение, кислородный баллон должен быть надежно закреплен.**

Установите газовый баллон в основной блок и поверните винт-барашек над баллоном, пока он не зафиксирует баллон на месте.



3.2.5 Подключение подачи воздуха

⚠ **ВНИМАНИЕ**

- **Эту операцию следует выполнять только в том случае, если пациенту будет подаваться кислород.**
- **При подаче кислорода пациенту уровень шума, создаваемого оборудованием, повышается.**
- **Используйте только источники медицинского газа. Другие типы источников газа могут содержать воду, масло или другие загрязняющие вещества.**
- **Если в результате сбоя в системе централизованной подачи воздуха один или несколько подключенных к ней блоков перестали работать, включите резервный газовый баллон, чтобы обеспечить нормальную работу транспортного инкубатора для новорожденных.**
- **После прекращения подачи газа давление в трубе сохраняется. Спустите газ в трубе, прежде чем отсоединять трубу.**
- **На кислородных баллонах должны использоваться только специальные редукционные или регулирующие давление клапаны для подачи кислорода.**
- **Артериальное парциальное давление кислорода (PaO2) пациента не может быть точно определено на основании концентрации вдыхаемого кислорода и должно определяться другими приемлемыми клиническими методами.**
- **Избыток кислорода может нанести значительный вред пациенту. Кислород следует подавать в**

соответствии с рекомендациями врача и с использованием соответствующего оборудования для контроля кислорода. Концентрация кислорода основана на значении, отображаемом контрольным оборудованием, а таблица концентрации кислорода приведена только для справки.

- **Использование кислорода увеличивает опасность возгорания, поэтому в инкубаторе запрещено размещать вспомогательное оборудование, вызывающее искрообразование.**
- **Даже малое количество воспламеняющихся веществ, таких как эфир и спирт, оставшееся в инкубаторе, могут привести к воспламенению при соединении с кислородом.**

В этом оборудовании нет изделия для контроля кислорода, а имеется только интерфейс для подключения источника газа O_2 в трубопроводе. Входное отверстие источника кислорода обозначено знаком, указывающим, что при подаче кислорода в транспортный инкубатор для новорожденных кислород поступает через это отверстие.

1. Перед подачей кислорода необходимо откалибровать датчик концентрации кислорода в проходном датчике, см. специальную процедуру *10.2 Калибровка датчика концентрации O2*.
2. Подключите шланг источника газа к входу кислорода. Для обеспечения подачи кислорода диапазон давления на стыке с источником газа составляет 280–600 кПа.
3. Откройте вентиль кислородного баллона, проверьте «таблицу контрольных значений концентрации кислорода» над дисплеем оборудования и отрегулируйте поток кислорода, отрегулировав редукционный клапан кислородного баллона в соответствии с требуемой концентрацией кислорода, чтобы убедиться, что контрольное значение концентрации кислорода, отображаемое на оборудовании (дисплее), находится в требуемом диапазоне.
4. Убедитесь, что функция «Сигнал тревоги по концентрации O2» включена.
5. После завершения настроек транспортный инкубатор для новорожденных будет автоматически подавать кислород.

3.3 Подготовка

3.3.1 Подключение шнура питания переменного или постоянного тока

Шаги по подключению шнура питания переменного тока:

1) Убедитесь, что источник питания переменного или постоянного тока соответствует спецификации питания переменного или постоянного тока, указанной в данном руководстве;
2) Используйте шнур питания, входящий в комплект поставки прибора. Вставьте вилку шнура питания в розетку с заземлением;
3) Проверьте, горит ли соответствующий индикатор переменного или постоянного тока; горящий индикатор означает, что источник питания подключен правильно.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Подключите шнур питания к гнезду питания в больнице.**
- **После транспортировки или хранения изделия аккумулятор необходимо зарядить. Прямой запуск без подключения к источнику питания переменного тока может привести к тому, что изделие не сможет нормально работать из-за низкого уровня заряда аккумулятора. При подключении к сети переменного тока аккумулятор можно заряжать независимо от того, включен прибор или нет.**
- **Чтобы обеспечить заряд аккумулятора в случае необходимости, перед транспортировкой пациента транспортный инкубатор для новорожденных должен быть включен в сеть переменного тока, а пользователь должен убедиться, что аккумулятор полностью заряжен.**
- **Не подключайте это изделие к другим источникам питания, не соответствующим нормам.**
- **Розетка должна находиться рядом с изделием так, чтобы шнур питания не был натянут, так как это может привести к несчастному случаю или непреднамеренному отключению.**

При необходимости подключите провод эквипотенциального заземления. Подробности см. в разделе об эквипотенциальном заземлении.

3.3.2 Защитное заземление

Для защиты пациента и оператора металлический корпус транспортного инкубатора для новорожденных должен быть заземлен. Поэтому транспортный инкубатор для новорожденных поставляется с трехпроводным шнуром питания; при включении его в соответствующую трехпроводную розетку прибор будет заземлен через заземляющий провод (защитное заземление) шнура питания. Если трехпроводная розетка недоступна, обратитесь к специалистам по электроснабжению вашей больницы.

⚠ **ВНИМАНИЕ**

- **Запрещается подключать 3-контактный штекер питания к двухконтактной розетке.**

Подключите провод заземления к эквипотенциальному разъему транспортного инкубатора для новорожденных. Если у вас есть сомнения в том, что используемые вместе приборы могут представлять какую-либо электрическую опасность, например, опасность, связанную с накоплением токов утечки, проконсультируйтесь с соответствующим производителем или экспертом в этой области, чтобы обеспечить безопасность всех изделий.

3.3.3 Эквипотенциальное заземление

Защита прибора по первому классу обеспечивается системой защитного заземления помещения через заземление вилки питания. Для проведения кардиологических исследований транспортный инкубатор для новорожденных должен быть отдельно подключен к системе эквипотенциального заземления. Подключите один конец эквипотенциального проводника (проводника выравнивания потенциалов) к

эквипотенциальному разъему на задней панели транспортного инкубатора для новорожденных, а другой конец — к разъему системы эквипотенциального заземления. В случае повреждения системы защитного заземления система эквипотенциального заземления может обеспечить защиту транспортного инкубатора для новорожденных. Кардиологическое или церебральное обследование должно проводиться только в медицинском помещении, оборудованном системой защитного заземления. Перед каждым использованием убедитесь, что прибор находится в хорошем рабочем состоянии. Кабель, соединяющий пациента и прибор, не должен быть загрязнен электролитом.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

- **Если система защитного заземления нестабильна, используйте встроенный аккумулятор для питания транспортного инкубатора для новорожденных.**

3.3.4 Конденсация

Убедитесь, что во время работы транспортного инкубатора для новорожденных на нем не образуется конденсат. При перемещении транспортного инкубатора для новорожденных из одного помещения в другое может образоваться конденсат из-за воздействия влажного воздуха и разницы температур. В этом случае запрещено использовать транспортный инкубатор для новорожденных, пока он не станет сухим и без конденсата.

Примечание: конденсат образуется при охлаждении жидкости или газа. Например, водяной пар при охлаждении превращается в воду, а вода при охлаждении превращается в лед. Чем ниже температура, тем выше скорость конденсации.

3.4 Запуск и отключение

3.4.1 Запуск

1. Перед запуском изделия проверьте, правильно ли подключены все компоненты и нет ли механических повреждений;
2. Проверьте, можно ли нормально включить выключатель питания и запустить изделие;
   - Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ., чтобы включить изделие, после чего красный и желтый сигнальные индикаторы начнут мигать поочередно, изделие издаст звуковой сигнал, а затем

на экране появится логотип Comen (белый шрифт, черный фон), а затем отобразится основной интерфейс.

- Индикатор питания отображается в зависимости от текущего состояния источника питания;
- После завершения самодиагностики при запуске раздается звуковой сигнал, означающий, что изделие запускается и отображает каждый модуль параметров;
- Самодиагностика при запуске требует, чтобы изделие могло нормально войти в интерфейс запуска и применения, просто работать без черного экрана, белого экрана, размытого экрана, смещения интерфейса, неполного отображения интерфейса или остановки системы и других проблем.
- Проверьте, нормально ли отображается экран и интерфейс каждого параметра.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **При обнаружении серьезной ошибки во время самодиагностики система выдает сигнал тревоги. Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания или к агенту компании Comen.**
- **Если самодиагностика не удалась, выключите изделие и перезапустите его через 1 мин.**
- **Проверьте все доступные функции контроля, чтобы убедиться, что изделие может нормально работать.**
- **Аккумулятор следует заряжать во время использования, чтобы обеспечить достаточный запас энергии.**
- **Чтобы не сократить срок службы прибора, рекомендуется перезапускать изделие не ранее чем через 1 мин после последнего отключения.**

⚠ ВНИМАНИЕ

- **Если обнаружены какие-либо признаки функционального отказа или имеются сообщения об ошибках, использовать это изделие запрещено. Свяжитесь с сервисным инженером нашей компании или биомедицинским инженером вашей больницы.**

3.4.2 Отключение

Если у пользователя больше нет необходимости использовать изделие, выключите его следующим образом:

1. Подтвердите, что использование этого изделия может быть прекращено;
2. Отсоедините датчики, кабели и другие соединения от пациента;
3. Сохраняйте или удаляйте данные пациента по мере необходимости;

4. Нажмите кнопку включения/выключения, система должна нормально выключиться, на экране появится подсказка о необходимости выключения, выберите «отключение», изделие отключится. Если не нажать кнопку включения/выключения еще раз, перезагрузки или других аномальных явлений быть не должно; выберите «отмена», и подсказка исчезнет, а на экране появится основной интерфейс;

5. После успешного отключения выньте вилку шнура питания из розетки.

⚠ ВНИМАНИЕ

- **Выключите выключатель питания, убедившись, что изделие отключено. Если пользователь выключит выключатель питания, не выключив изделие нажатием кнопки на панели, это негативно скажется на конфигурации системы и данных пациента.**

Глава 4 Проверки перед эксплуатацией

4.1 Проверка механических параметров

⚠ ВНИМАНИЕ

- **Перед использованием изделия внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации. В противном случае использование изделия без изучения данного руководства может привести к травмам пациента или оператора.**
- **Если в транспортном инкубаторе для новорожденных находится пациент, не проводите предэксплуатационную верификацию изделия.**
- **Перед вводом изделия в эксплуатацию необходимо провести проверки перед эксплуатацией в соответствии с руководством по эксплуатации. Прекратите использование изделия и немедленно устраните неисправность, если ни одна из предэксплуатационных проверок не была выполнена.**
- **Проверьте, надежно ли закреплены все компоненты инкубатора.**
- **Установите необходимые системы подачи газа и проверьте их на герметичность.**
- **Во избежание пожара перед использованием электрохирургического оборудования необходимо перекрыть подачу кислорода к изделию.**
- **Если вы обнаружите, что какая-либо функция изделия утрачена, или если вы обнаружите, что детали для крепления передней дверцы ослабли, немедленно прекратите использование изделия и поручите его ремонт квалифицированному персоналу.**
- **Для нормальной работы изделия строго следуйте данному руководству, не нажимайте беспорядочно кнопки на панели.**
- **Во время осмотра необходимо убедиться, что все дверцы и окошки надежно закрыты.**

1) При проверке механических параметров перед началом работы следует вынуть вилку из розетки и выключить инкубатор.
2) Проверьте, не сломан ли или не поврежден ли шнур питания. При наличии явных разрывов или повреждений шнур питания следует заменить.
3) Проверьте компоненты всего изделия на наличие повреждений или отсутствие элементов.
4) Этот транспортный инкубатор для новорожденных оснащен тележкой, убедитесь, что все ролики плотно соприкасаются с землей, чтобы изделие было устойчивым. При блокировке роликовых тор-

мозов убедитесь, что транспортный инкубатор для новорожденных остается на месте. При отпускании роликовых тормозов убедитесь, что он может плавно перемещаться по земле.

5) Проверьте работу всех дверец. Проверьте, надежно ли подсоединена каждая дверца к оборудованию. Закройте боковую дверцу и убедитесь, что она плотно закрыта.
6) Проверьте рабочее окошко. Поверните ручку и откройте рабочее окошко. Закройте рабочее окошко, убедитесь, что оно плотно закрывается кнопкой закрытия дверцы.
7) Проверьте силиконовый поперечный профиль, чтобы убедиться, что он легко двигается и сматывается в исходное положение.
8) Если установлена инфузионная стойка, убедитесь, что она установлена надежно.
9) Убедитесь, что ложе установлено ровно, правильно размещено и зафиксировано.

4.2 Проверка перед запуском

⚠ ВНИМАНИЕ

- **Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к источнику питания с защитным заземлением.**
- **Запрещено использовать это изделие вблизи легковоспламеняющихся анестезирующих газов, смешанных с воздухом, иначе существует опасность взрыва.**
- **Все источники питания переменного тока и аккумуляторы должны быть подключены во время следующих процедур эксплуатационных испытаний транспортного инкубатора для новорожденных. Убедитесь, что источник питания соответствует характеристикам мощности, указанным на заводской табличке транспортного инкубатора новорожденных. Для обеспечения безопасности используйте шнур питания, поставляемый нашей компанией, и не используйте удлинители.**

(1) Подключите изделие к источнику питания переменного или постоянного тока, при этом загорится индикатор питания переменного или постоянного тока. В противном случае это означает, что к изделию не подано питание.
(2) Подключите датчик температуры кожи к соответствующему разъему.
(3) Нажмите и удерживайте переключатель до успешного запуска изделия, а затем подтвердите следующие пункты:
   a) Загорается экран дисплея;
   b) Отображается логотип компании, а изделие находится в нормальном рабочем состоянии.
(4) Настройте **[Установить температуру]**, чтобы отменить сигнал тревоги «**Установить температуру**».
(5) Проверьте датчик температуры кожи: поместите датчик между пальцами, чтобы нагреть его, и убедитесь, что показания температуры повышаются.
(6) Вытащите датчик температуры кожи: убедитесь, что в режиме «Ребенок» или «Воздух» срабатывает сигнал тревоги.

(7) Проверьте сигнал тревоги об отключении питания и поддержку аккумулятора: выньте вилку питания переменного тока транспортного инкубатора для новорожденных из розетки, после чего должен раздаться звук сигнала тревоги. Через 1–2 минуты снова вставьте вилку питания переменного тока транспортного инкубатора для новорожденных в розетку и убедитесь, что сигнал тревоги отменен.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Полностью заряженный аккумулятор должен быть способен поддерживать сигнал тревоги об отключении питания не менее 60 минут (п. 101.3 в IEC 60601-2-19).**

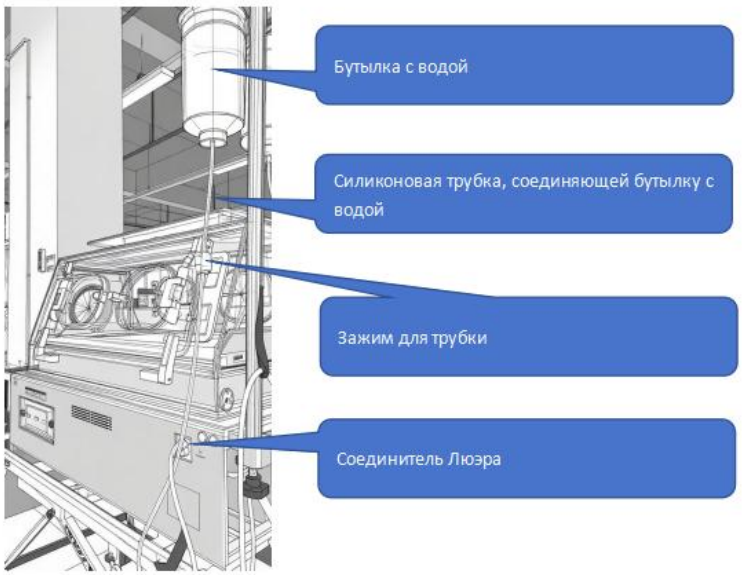
4.3 Проверка увлажнителя перед использованием

1. Подготовьте достаточный объем воды в бутылке с водой.

2. Закрепите зажим для трубки в силиконовой трубке, соединяющей бутылку с водой, один конец силиконовой трубки соедините с выпускным отверстием подвесной бутылки, а другой конец соедините с соединителем Люэра на задней крышке аппарата.

3. Установите значение влажности на 10% выше текущей влажности окружающей среды.

4. Убедитесь, что влажность повышается в течение 5 минут.



Глава 5 Основные действия

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

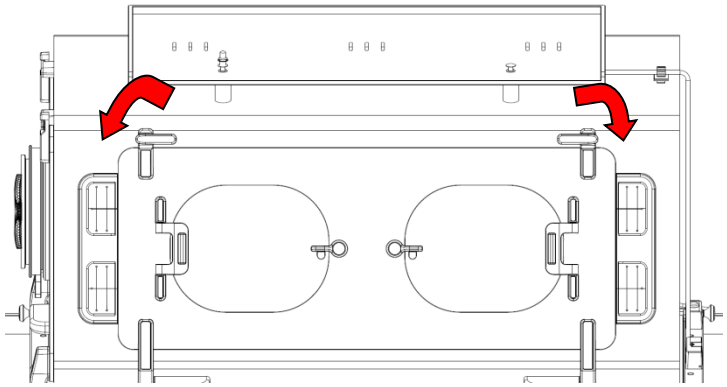
- **Оператор должен находиться в пределах 20 см непосредственно перед этим изделием, чтобы он мог легко наблюдать за работой прибора.**

5.1 Размещение ребенка

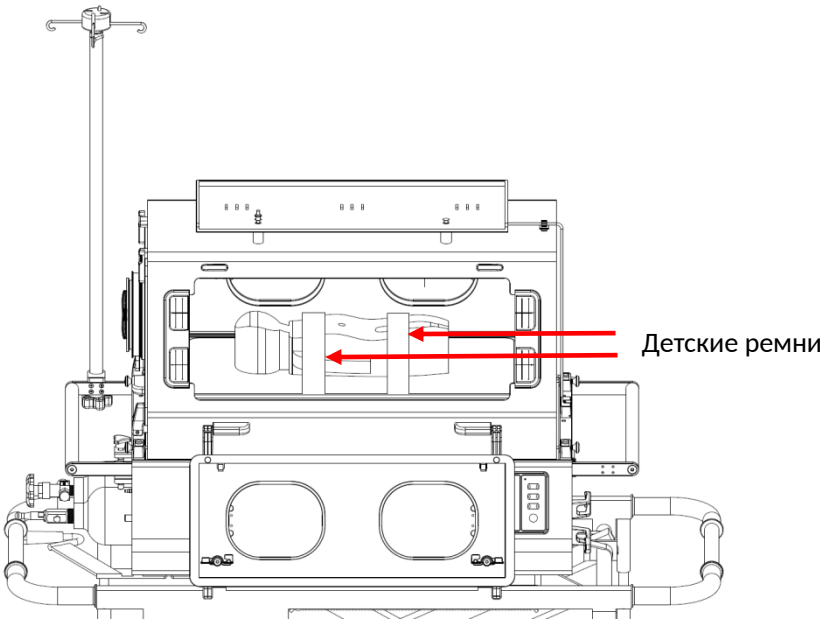
⚠ ВНИМАНИЕ

- **Ребенка можно поместить в транспортный инкубатор для новорожденных только после того, как температура внутри стабилизируется.**

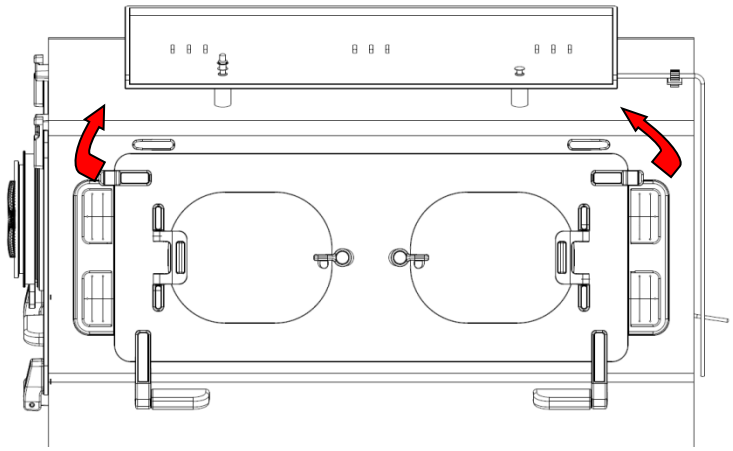
1) Ориентируясь на направление, указанное стрелками на рисунке ниже, поверните ручки-защелки передней дверцы с обеих сторон.



2) Откройте переднюю дверцу отсека, положите новорожденного в центр матраса и надежно закрепите его на платформе матраса с помощью ремней для новорожденных, которые не должны быть слишком туго затянуты.



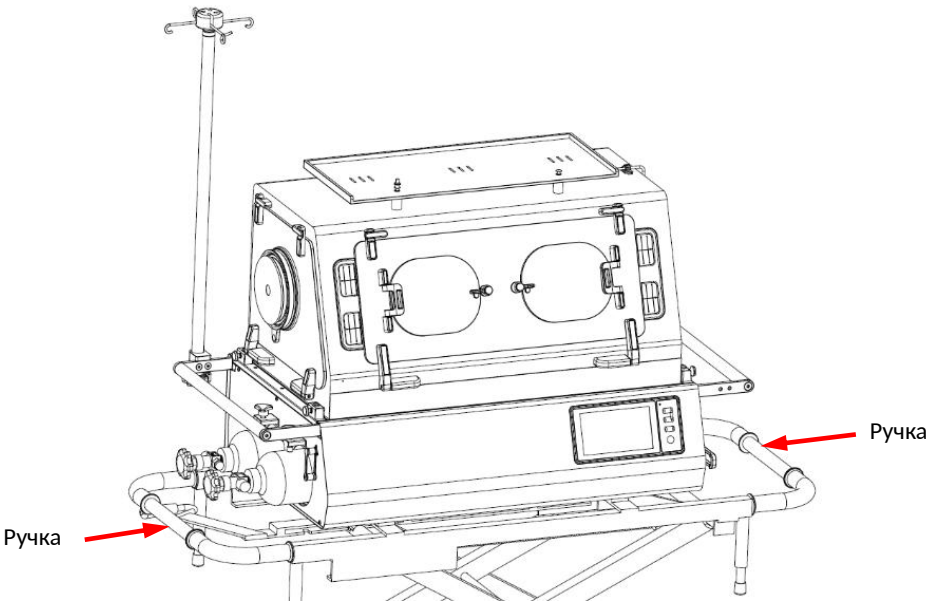
3) При закрытии передней дверцы отсека необходимо перевести защелку передней дверцы в заблокированное положение, чтобы избежать случайного открытия.



5.2 Транспортировка транспортных инкубаторов для новорожденных

5.2.1 Транспортировка при использовании обычной тележки

При транспортировке транспортного инкубатора для новорожденных убедитесь, что каталка находится в заблокированном положении с помощью замка на шасси, а за ручку должны держаться двое или более сильных взрослых для контроля направления движения.



⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Постоянно следите за тем, чтобы транспортный инкубатор для новорожденных всегда находился в ровном положении.
- Если разблокировочный крюк не подсоединен к держателю каталки, каталка блокируется с помощью основного блока.

5.2.2 Транспортировка с использованием каталки скорой помощи

⚠ ВНИМАНИЕ

- Если транспортный инкубатор для новорожденных используется за пределами больницы, следует использовать машину скорой помощи обычного или большого размера.

5.3 Общие правила эксплуатации оборудования

⚠ ВНИМАНИЕ

- Прежде чем поместить пациента в инкубатор, убедитесь, что тормоза на роликах заблокированы.
- При использовании транспортного инкубатора для новорожденных убедитесь, что пациент постоянно находится под наблюдением медицинского персонала. Периодически проверяйте температуру кожи пациента, чтобы обеспечить его безопасность и комфорт. При включении приостановки звукового сигнала необходимо внимательно следить за состоянием пациента.

- **Работа этого изделия может нарушиться при использовании электрохирургического оборудования или другого оборудования, излучающего электричество, поэтому держите провод датчика температуры кожи как можно дальше от кабелей электрохирургического оборудования. Кроме того, запрещено размещать дополнительные кабели на ложе. Использование электрохирургического оборудования или другого оборудования, излучающего электрические поля, может вызвать косвенный нагрев и поглощение электрической энергии, что может повлиять на показания датчика температуры кожи.**
- **Если какая-либо часть двигателя вентилятора транспортного инкубатора для новорожденных повреждена, в транспортном инкубаторе для новорожденных может возникнуть неприемлемый шум.**
- **Солнечный свет или другие источники тепла могут вызвать повышение температуры транспортного инкубатора для новорожденных до опасного уровня. Поэтому изделие следует использовать в местах, где нет прямых солнечных лучей и других источников тепла.**
- **Если боковая дверца с любой стороны открыта, убедитесь, что пациент постоянно находится под наблюдением.**
- **Датчик температуры кожи не имеет изоляции от земли. Все оборудование, которое будет использоваться совместно с транспортным инкубатором для новорожденных, должно соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.**

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Правильный контроль температуры зависит от непрерывной беспрепятственной вентиляции. Запрещено закрывать вентиляционные отверстия вокруг ложа, так как это приведет к ухудшению вентиляции, потере тепла и накоплению углекислого газа при блокировке этих отверстий.**
- **Обязательно предварительно нагрейте ложе перед тем, как положить на нее пациента. Только когда температура воздуха на дисплее достигнет заданного значения температуры, изделие можно вводить в эксплуатацию.**

5.3.1 Системные настройки

Системные настройки этого изделия очень разнообразны. Выбрав  на экране, можно оказаться в окне настроек **[Сист.]**, в котором можно получить доступ к различным меню системы (экран, громкость, управление пациентом, конфигурация и обслуживание).

5.3.2 Обслуживание пользователем

Войдите в меню **[Сист.]** → **[Обслуживание]**, введите правильный пароль в открывшемся окне **[Пароль]**, а затем войдите в интерфейс **[Настр. польз.]**.

5.3.3 Просмотр информации об изделии

Для просмотра информации о версии программного обеспечения и т. д., чтобы производитель мог обслуживать и отслеживать изделие, войдите в **[Настр. польз.]** → **[Версия]**.

5.3.4 Вход в настройку параметров

Каждый параметр, отображаемый на экране, может быть настроен, и пользователь может получить доступ к интерфейсу настройки с помощью следующих методов:

- Область отображения параметров: выберите область отображения параметров, которую вы хотите настроить, появится соответствующее окно настройки. F
  - Нажмите на область отображения параметров SpO_2 или концентрации O_2, откроется окно настройки концентрации SpO_2 или O_2.
  - Если для параметра «Влажность» установлено значение «Выкл.», при нажатии на область влажности откроется окно настройки влажности.
- Нажмите правую строку меню **[Параметр]**, чтобы войти в окно меню, а затем установите соответствующие параметры (температуру, SpO_2, влажность и концентрацию кислорода).

5.3.5 Пример быстрой настройки параметров

Здесь в качестве примера используется настройка значения температуры воздуха в режиме «Воздух», сюда может быть отнесена настройка температуры кожи в режиме «Ребенок».

Шаги настройки температуры:

1) Коснитесь соответствующей области настройки температуры «

»;

2) В интерфейсе «

» появится окно быстрого доступа к настройкам температуры;

3) В цифровой области окна пользователь может пролистывать содержимое вверх и вниз, чтобы выбрать нужное значение температуры;

4) После выбора подходящего значения температуры нажмите «✓» для подтверждения.

Если для параметра «Влажность» установлено значение «Вкл.», тот же метод можно использовать для установки целевого значения влажности.

5.4 Общие настройки

5.4.1 Настройка времени

Войдите в **[Настр. польз.]** → **[Дата/Время]**. Установите системное время в соответствии с местным часовым поясом. Параметры настройки: год, месяц, день, час, минута (мин), секунда (с), формат даты и формат времени. Настройки вступают в силу немедленно.

5.4.2 Настройка языка

Войдите в **[Настр. польз.]** → **[Прочее]** → **[Язык]**. Выберите нужный язык пользовательского интерфейса, и выбранный язык будет загружен после перезагрузки изделия.

5.4.3 Настройка высоты

Пользователи могут выбрать подходящую высоту в соответствии с фактическими обстоятельствами, и соответствующее значение атмосферного давления будет обновляться соответствующим образом, шаги для установки высоты следующие:
Войдите в **[Настр. польз.]** → [**Прочее**] → **[Высота].**

> ⚠ **ВНИМАНИЕ**
>
> - **Осуществляется взаимный контроль значений «Высота» и «Атмос», это означает, что после установки одного значения, другое значение обновляется синхронно.**
> - **После установки «Высота» или «Атмос» пользователю рекомендуется откалибровать концентрацию O_2, см. подробную информацию о калибровке в *10.2 Калибровка датчика концентрации O2*.**

5.4.4 Настройка единиц измерения

Войдите в **[Настр. польз.]** → [**Единица измерения**]. Установите необходимые единицы измерения для параметров.

5.4.5 Настройка тематического режима

Войдите в **[Сист.]** → **[Экран]** → **[Тематический режим]** и выберите «**Свет**» или «**Темн**».

5.4.6 Настройка экрана SpO_2

Войдите в **[Сист.]** → **[Экран]** → **[Экран SpO_2]**, выберите «**Параметр**» или «**Параметр и кривая**» в зависимости от необходимости.

Если выбрать «**Параметр**», то на главном экране будет отображаться значение SpO_2, а если выбрать «**Параметр и кривая**», то на главном экране будут отображаться значение и кривая SpO_2.

5.4.7 Яркость экрана

Подробные шаги для настройки яркости экрана следующие:

Войдите в **[Сист.]** → **[Экран]** → **[Яркость]**. Нажатием кнопки «  » или «  » можно увеличить или уменьшить текущую яркость.

Автоматическая яркость: включите функцию «Автоматическая яркость», и изделие будет регулировать яркость экрана в зависимости от яркости окружающей среды.

5.4.8 Регулировка лампы

Лампу можно включить или выключить с помощью физической кнопки в правой части экрана дисплея, а затем отрегулировать яркость лампы через всплывающее окно или установить яркость следующим образом:

1) Войдите в **[Сист.]** → **[Экран]** → **[Яркость лампы]**: выберите один из трех уровней яркости.
2) Выберите подходящую яркость.

5.4.9 Экран автоматической блокировки

Чтобы установить экран автоматической блокировки, необходимо выполнить следующие шаги:

1) Войдите в **[Сист.]** → **[Экран]** → **[Экран автоматической блокировки]**.
2) Включите или выключите функцию экрана автоматической блокировки.

5.4.10 Время ожидания экрана автоматической блокировки

Чтобы установить время экрана автоматической блокировки, необходимо выполнить следующие действия:

1) Войдите в **[Сист.]** → **[Экран]** → включите переключатель «**Экран автоматической блокировки**», а затем установите **[Время ожидания экрана автоматической блокировки]**.
2) Выберите соответствующее «время ожидания экрана автоматической блокировки», когда изделие обнаружит отсутствие операций в течение определенного времени и включит «Экран автоматической блокировки», экран будет автоматически заблокирован.

5.4.11 Установка пределов сигнала тревоги для параметров

- Через область отображения параметров: выберите область отображения параметров, откроется соответствующее окно настройки. Например, выберите область отображения параметров SpO_2, откроется окно «Настройка SpO_2», а затем выберите окно «Трев.», чтобы установить соответствующие пределы сигнала тревоги параметров.
- Нажмите клавишу быстрого доступа «Параметр» в правой строке меню, чтобы войти в окно «Настройка сигнала тревоги» или настройки параметров для соответствующих параметров температуры, SpO_2 и концентрации кислорода, и установите соответствующие пределы сигнала тревоги параметров.

5.4.12 Настройка громкости

Войдите в **[Сист.]** → **[Громкость]**, после чего можно настроить «Громкость сигнала тревоги», «Громкость клавиш» и «Громкость пульса».

1) Выберите «**Громкость сигнала тревоги**»: выберите соответствующий уровень громкости от 1 до 10, нажимая на регулятор громкости с шагом 1;
2) Выберите **«Громкость клавиш»**: выберите соответствующий уровень громкости от 0 до 10, нажимая на регулятор громкости с шагом 1;
3) Выберите **«Громкость пульса»**: выберите соответствующий уровень громкости от 0 до 10, нажимая на регулятор громкости с шагом 1.

5.4.13 Демо-режим

Войдите в **[Настр. польз.]** → **[Прочее]** → **[Демо]**, чтобы перевести транспортный инкубатор для новорожденных в демонстрационный режим.

⚠ ВНИМАНИЕ

- **Демонстрационные кривые используются для имитации реального процесса мониторинга, что позволяет продемонстрировать работу изделия и помочь в проведении обучающих курсов. В реальных клинических условиях использование демонстрационного режима запрещено, поскольку медицинские работники могут принять демонстрационные данные за кривые и параметры пациента, находящегося под наблюдением, что подвергнет пациента опасности.**

5.4.14 Изменение пароля

Пользователь может изменить пароль «Настр. польз.» через [**Настр. польз.**] → [**Изменить пароль**]. Введите «Старый пароль», «Новый пароль» и «Подтвердить пароль», а затем нажмите «Подтвердить», чтобы сохранить текущий новый пароль.

5.4.15 QR-код

Пользователи могут настроить тип информации о пациенте, получаемой при сканировании QR-кода, следующим образом:

1) **[Настр. польз.]** → **[QR-код]**;
2) Проверьте параметры, которые будут отображаться в разделе «**Информация о QR-коде**».

После настройки пользователи могут отсканировать QR-код и получить данные о проверенном параметре на странице **[Параметр]** →**[пациент]**.

5.4.16 Дополнительная функция

Дополнительные функции этого изделия можно просмотреть через **[Настр. польз.]** → **[Дополнительная функция].**

5.5 Подготовка к приему пациента

(1) Выберите режим «Воздух». Если используется режим «Ребенок», ложе должно быть предварительно нагрета в режиме «Воздух», а пациент должен быть помещен в инкубатор после того, как температура воздуха внутри инкубатора достигнет соответствующей температуры, чтобы предотвратить быстрое снижение температуры тела пациента при помещении его в необогреваемый транспортный инкубатор для новорожденных. Конкретные методы предварительного нагрева приведены ниже:

Выбрав режим «Воздух» и задав подходящее значение температуры, изделие будет работать непрерывно, пока температура воздуха на дисплее не достигнет заданного значения.

⚠ ВНИМАНИЕ

- **При предварительном нагреве изделия установленная температура должна быть рекомендована лечащим врачом.**

(2) Выберите **[Параметр]** → **[Температура]** → **[Настройка температуры воздуха]** в строке меню, чтобы установить температуру воздуха.

(3) Положите пациента на ложе.

(4) Прикрепление температурного датчика к поверхности кожи пациента: при размещении температурного зонда на коже новорожденного важно обеспечить надежный контакт между температурным датчиком и кожей пациента. Перед установкой температурного датчика на кожу пациента промойте кожу в месте установки спиртом или теплой водой, чтобы удалить жир и грязь, и дайте ей высохнуть. Чтобы надежно закрепить датчик, можно использовать медицинскую ленту или аналогичный материал. Если пациент лежит на спине, датчик следует поместить между мечевидным хрящом живота и пупком, при этом следует избегать области печени; если пациент лежит на спине, датчик следует поместить на спину пациента, предпочтительно в области почек. Для пациентов, лежащих на боку, следуйте указаниям лечащего врача по точному расположению датчика. Недогрев или перегрев пациента может быть вызван любым из следующих действий:

- Произвольное вытягивание кабеля датчика температуры кожи приведет к неточным показаниям.
- Если датчик температуры кожи не находится в тесном контакте с кожей пациента, показания могут быть неточными.
- Извлечение датчика температуры из сумки для хранения перед использованием может привести к неточным показаниям.

(5) Правильно уложите кабель датчика и вставьте температурный датчик в гнездо температурного датчика изделия.

(6) При использовании режима «Ребенок» убедитесь, что к разъему температурного датчика подключен температурный датчик.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Перед использованием датчик температуры кожи необходимо очистить и продезинфицировать.
- Запрещено класть датчик температуры кожи под тело пациента.
- Запрещено использовать датчик температуры кожи в качестве анального температурного датчика.
- Режим «Ребенок» запрещен для пациентов с повышенной температурой.
- Рекомендуется, чтобы время измерения температурного датчика в указанных выше зонах было не менее 1 минуты, иначе данные измерений могут быть неточными.
- Запрещено перегибать соединение температурного датчика.
- Важно обеспечить надежный контакт температурного датчика с соответствующей частью пациента. Если датчик отсоединяется от пациента, то температура, измеряемая датчиком в этот момент, не является ожидаемой температурой кожи пациента, а может быть температурой воздуха или температурой поверхности матраса, что приведет к чрезмерной теплоотдаче или резкой потере тепла, ожогам и т. д.
- Запрещено накрывать температурный датчик одеялами, пеленками или другими предметами, так как это повлияет на точность измерения температуры.
- Температура, измеряемая температурным датчиком — это температура кожи пациента, но не его реальная температура тела. Поэтому важно регулярно измерять температуру пациента и проверять, нет ли у него лихорадки или явных признаков охлаждения. При установке или извлечении температурного датчика необходимо придерживать штекер температурного датчика рукой, запрещено вставлять или извлекать температурный датчик, потянув за провод.
- Если срок годности компонентов (таких как температурный датчик, аккумуляторы и т. д.) истекает, их необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и правилами или правилами и нормами больницы.

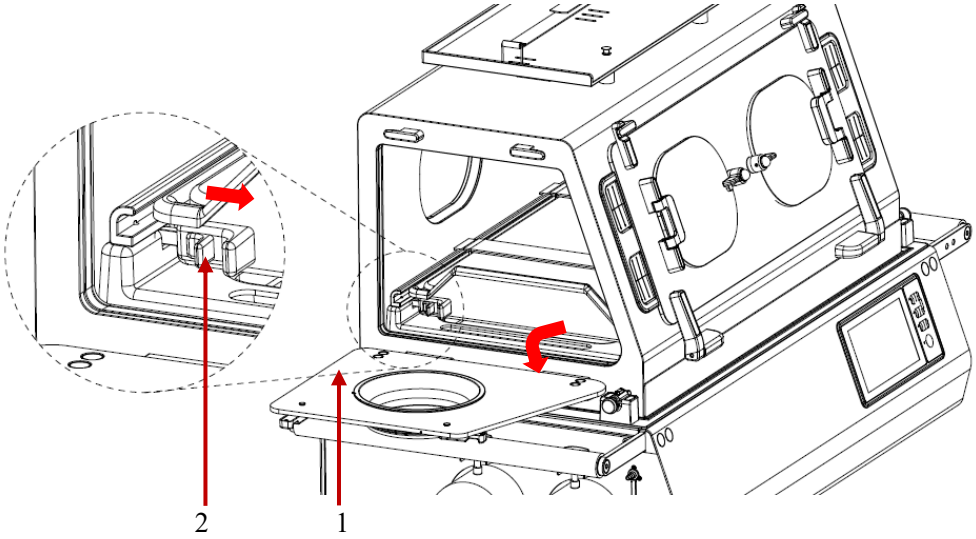
⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

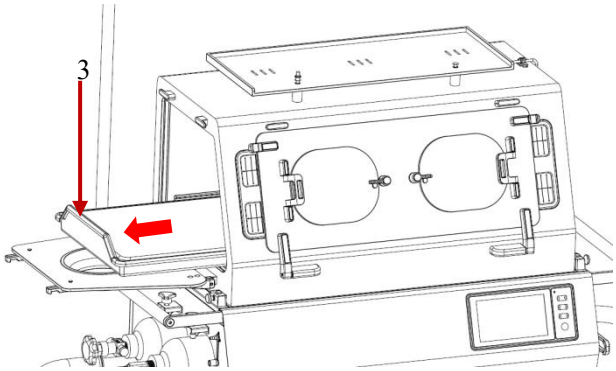
- При использовании многоразового датчика следует применять тепловые отражатели. Приложите металлическую поверхность датчика к коже ребенка, отделите бумагу на поверхности крепления отражателя и поместите отражатель на зонд фольгой вверх.

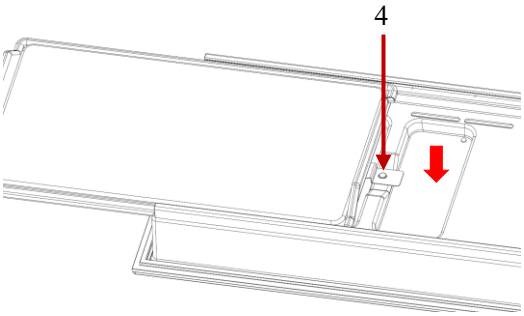
5.6 Эксплуатация выдвижного ложа

Потяните за основание ложа:

Откройте боковую дверцу (рис. 1 ниже), затем нажмите на пружинное крепление (рис. 2 ниже) на левой стороне основания ложа и потяните выдвижное ложе (рис. 3 ниже) в сторону оператора. Если выдвинуть его почти наполовину, стопорный выступ (рис. 4 ниже) зафиксирует основание выдвижного ложа. Нажмите на стопорный выступ вниз, а затем вытяните основание ложа до конца.







⚠ ВНИМАНИЕ

- **Открывая или закрывая боковую дверцу отсека или рабочие окошки, убедитесь, что пациент, одежда, провода мониторинга и трубопроводы находятся в пределах полной досягаемости ложа. Перед и после выдвижения, наклона, подъема или опускания ложа проверьте все трубопроводы или провода, подсоединенные к пациенту. При перемещении ложа трубопроводы или провода могут быть перетянуты, что может привести к отсоединению проводов, ограничению потока газа или жидкости, или перемещению датчиков.**
- **Прежде чем выдвигать основание выдвижного ложа, необходимо проверить, стоит ли оно на**

направляющей. Если основание ложа не находится на направляющей, запрещено использовать основание ложа для перетаскивания, иначе платформа упадет и может представлять опасность для изделия и пациента.

- Запрещено нажимать на стопорный выступ, если вам не нужно выдвигать основание ложа до конца для чистки, так как это может привести к риску падения ребенка.

Глава 6 Управление пациентом

Пользователь может выбрать **[Сист.]** → **[Пациент]** или непосредственно коснуться области информации о пациенте в левой верхней строке меню, чтобы войти в меню «Управление пациентом».

6.1 Прием пациентов

После запуска изделие по умолчанию принимает пациента, пользователи могут заполнить информацию о пациенте, но это не обязательно.

⚠ **ВНИМАНИЕ**

- **Независимо от того, принят пациент или нет, «Тип пациента» будет иметь значение по умолчанию. Поэтому, прежде чем начать наблюдение за пациентом, убедитесь, что настройки в информации о пациенте соответствуют реальной ситуации.**
- **При изменении типа пациента транспортный инкубатор для новорожденных загружается с конфигурацией по умолчанию, соответствующей новому типу пациента, подробнее см. в *7.2.2 Конфигурация по умолчанию;* если тип пациента не меняется, транспортный инкубатор для новорожденных сохраняет свою текущую конфигурацию.**
- **Перезапустите изделие после отключения на 3 часа, появится сообщение «Выписать пациента и добавить нового? Будет использована ** конфигурация». Если перезапустить изделие в течение 3 часов после отключения, то никаких сообщений не появится, и система продолжит наблюдение за пациентом, который был принят до отключения.**

6.2 Новый пациент

Информация о пациенте включает: номер медицинской карты, номер койки, имя, гестационный возраст, пол, мать, примечания, тип пациента, группа крови, рост, вес, дата рождения, дата приема и врач.

1) Войдите в **[Сист.]** → **[Пациент]** → [ ].
2) Системное сообщение «**Выписать пациента и добавить нового? Будет использована ** конфигурация**».
   - **[Новый пац.]**: после успешного приема текущего пациента данные предыдущего пациента будут автоматически заархивированы.
   - **[Отмена]**: отмена операции приема нового пациента.

6.3 Сканирование QR-кода

Контролируемые параметры пациента можно получить, отсканировав QR-код на странице «**Пациент**».

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Информацию, полученную при сканировании QR-кода, можно настроить в [Настр. польз.] → [QR-код].**

Глава 7 Управление конфигурацией

7.1 Обзор

Для непрерывного наблюдения за пациентом транспортный инкубатор для новорожденных может потребовать изменения некоторых настроек в зависимости от фактического состояния пациента. Совокупность предопределенных настроек, используемых для работы транспортного инкубатора для новорожденных, называется конфигурацией. Для более эффективной и быстрой настройки транспортного инкубатора для новорожденных предусмотрено множество конфигураций, отвечающих требованиям различных пациентов. Вы также можете настроить конфигурацию в соответствии с реальными условиями и сохранить ее как пользовательскую.

⚠ ВНИМАНИЕ

- **Часть конфигурации защищена паролем, ее может использовать и утверждать только профессиональный медицинский персонал.**
- **После выключения питания изделия и его перезагрузки загружается последняя использованная конфигурация.**

7.2 Обзор

Пользователь может выбрать [**Сист.**] → [**Конфигур.**] → [**Загр.конфиг**] **или** [**Дополнительно**], чтобы загрузить конфигурацию, выбрать конфигурацию по умолчанию, сохранить конфигурацию или изменить пароль, если это необходимо.

На выбор пользователю предлагается 6 конфигураций этого изделия:

Тип конфигурации / Тип пациента	Предыдущая конфигурация	Пользовательская предустановка	Предустановка производителя
Новорожденный	Предыдущая конфигурация (новорожденный)	Пользовательская предустановка (новорожденный)	Предустановка производителя (новорожденный)
Ребенок	Предыдущая конфигурация (ребенок)	Пользовательская предустановка (ребенок)	Предустановка производителя (ребенок)

7.2.1 Загрузка конфигурации

Пользователи могут загрузить текущую конфигурацию, задав параметры на странице «Загр.конфиг».

- Тип конфигурации: конфигурация модуля, конфигурация системы или проверьте оба варианта.
  - Конфигурация модуля: температура, влажность, концентрация O_2, а также основные настройки и настройки сигнала тревоги модуля параметров.
    - Основные настройки: режим работы, настройка температуры воздуха и скорости волны.
    - Настройка сигнала тревоги: включение сигнала тревоги и установка пределов сигнала тревоги.
  - Конфигурация системы: все настройки на странице «Экран» и «Громкость».
- Сконфигурированная предустановка: пользовательская предустановка или предустановка производителя.
- Тип пациента: дети или новорожденные, доступно только в конфигурации модуля.
- Загрузка: нажмите «Нач.», чтобы загрузить текущую конфигурацию на основе установленных здесь типа конфигурации, сконфигурированной предустановки и типа пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ

- **Загруженная конфигурация заменит текущую конфигурацию, поэтому убедитесь, что загруженная конфигурация подходит для текущего пациента.**

7.2.2 Конфигурация по умолчанию

При добавлении нового пациента или изменении типа текущего пациента изделие загрузит конфигурацию в соответствии с настройками страницы «Настройка по умолчанию».

- Конфигурация по умолчанию: предыдущая конфигурация, пользовательская предустановка и предустановка производителя.
  - Предыдущая конфигурация: использование конфигурации предыдущего пациента того же типа.
  - Пользовательская предустановка: пользовательской предустановки.
  - Предустановка производителя: использование предустановки производителя, которая не может быть изменена пользователем.
- Тип пациента по умолчанию: тот же, что и для предыдущего пациента, новорожденного и детей. Он определяет тип пациента по умолчанию на странице «Пациент» при приеме нового пациента.
  - Дети: тип пациента по умолчанию выбран как «Дети».
  - Новорожденный: по умолчанию тип пациента выбран как «Новорожденный».
  - Аналогично предыдущему пациенту: продолжайте использовать тип пациента предыдущего пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ

- **При первом запуске изделие загрузит предустановку производителя, см. настройки производителя в *Приложение III Настройки по* умолчанию.**
- **Если после запуска изделия требуется наблюдать за тем же пациентом, будет загружена предыдущая конфигурация. При добавлении нового пациента изделие загрузит настройки в соответствии с «Настройка по умолчанию».**
- **При добавлении нового пациента убедитесь, что конфигурация и тип пациента подходят для него.**
- **Если пользовательская предустановка не сохранена, но «пользовательская предустановка» выбрана в «Настройка по умолчанию», изделие автоматически загрузит «предустановку производителя».**
- **После обновления изделия локальная конфигурация (например, IP, информация о калибровке и пароль) не будет удалена, но будут удалены пользовательская предустановка и предустановка производителя.**

7.2.3 Сохранение конфигурации

Пользователь может сохранить текущую конфигурацию модуля или системы в качестве пользовательской предустановки, чтобы использовать ее при загрузке пользовательской предустановки.

- Сохранение текущей конфигурации модуля: нажмите «Нач.», чтобы сохранить текущую конфигурацию модуля как пользовательскую предустановку.
  - Если текущий тип пациента — дети, нажмите «Нач.», чтобы сохранить пользовательскую предустановку (Дети).
  - Если текущий тип пациента — новорожденный, нажмите «Нач.», чтобы сохранить пользовательскую предустановку (Новорожденный).
- Сохранение текущей конфигурации системы: нажмите «Нач.», чтобы сохранить текущую конфигурацию системы в качестве пользовательской предустановки.

7.2.4 Изменение пароля

Пользователи могут изменить пароль конфигурации на экране «Изменить пароль».
Введите «Старый пароль», «Новый пароль» и «Подтвердить пароль», а затем нажмите «Подтвердить», чтобы сохранить текущий новый пароль.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что старый пароль совпадает с предыдущим, а новый — с паролем подтверждения.**

- **Для «Конфигур.» и «Настр. польз.» используется один и тот же начальный пароль, если вы забыли пароль после изменения, обратитесь за помощью в отдел послепродажного обслуживания Comen.**

Глава 8 Настройки температуры

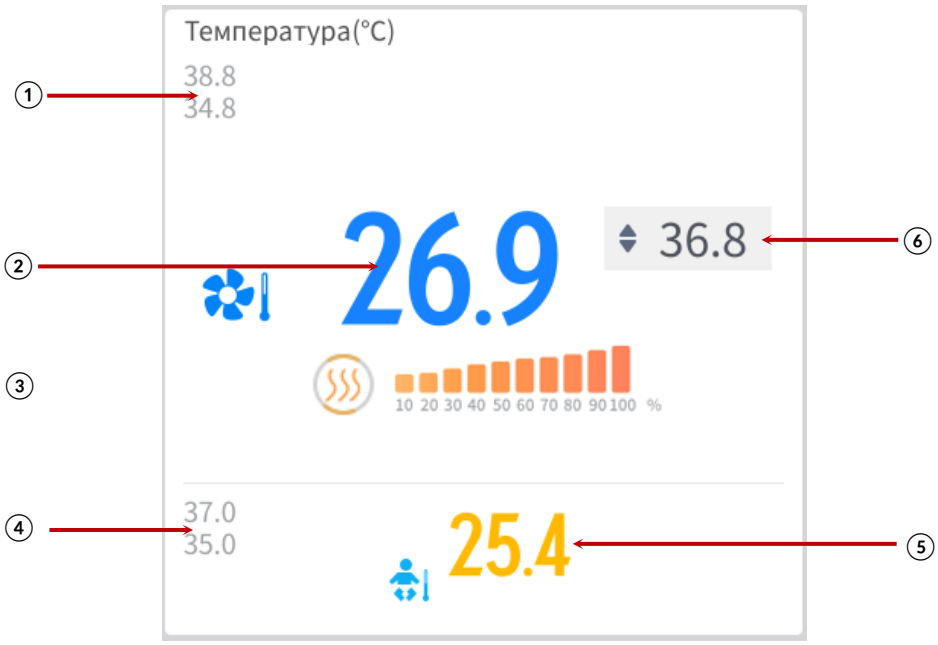
При запуске транспортный инкубатор для новорожденных по умолчанию будет работать в режиме «Воздух», если он используется впервые. Если изделие уже использовалось, оно автоматически перейдет к предыдущей настройке, независимо от времени, прошедшего между использованиями.

Нажмите **[Параметр]** → **[Температура]** в строке меню, чтобы войти в меню настройки температуры, вы можете установить **«Рабочий режим»**, **«>37°C»**, **«Настройка температуры воздуха»**, **«Точность сигнала тревоги по температуре воздуха»**, переключатель **«Сигнал тревоги по температуре воздуха»**, **переключатель «Сигнал тревоги по температуре кожи»**, **«Настройка температуры кожи»**, **«Точность сигнала тревоги по температуре кожи»**.

Температура может отображаться в градусах Фаренгейта или Цельсия, по умолчанию — в градусах Цельсия.

8.1 Режим «Воздух»

Если выбран режим «Воздух», в области отображения параметров температуры отображается значок «»:



① Верхний и нижний пределы сигнала тревоги по температуре воздуха. В режиме «Воздух» точность сигнала тревоги по температуре воздуха составляет (±)1–3 ℃, т.е.:

- Верхний предел сигнала тревоги = заданное значение температуры воздуха + точность сигнала тревоги по температуре воздуха

- Нижний предел сигнала тревоги = заданное значение температуры воздуха - точность сигнала тревоги по температуре воздуха

② Температура воздуха, измеренная датчиком температуры воздуха.

③ Мощность нагрева. Во время нагрева будет продолжать вращаться.

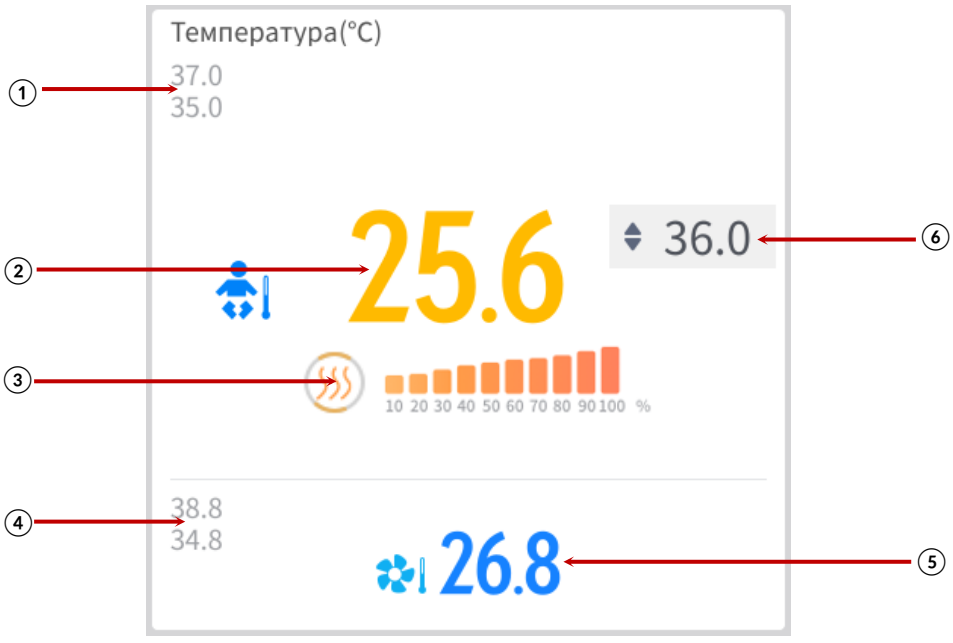
④ Верхний и нижний пределы сигнала тревоги по температуре кожи. В режиме «Воздух» переключатель «Сигнал тревоги по температуре кожи» по умолчанию выключен, пользователь может включить переключатель «Сигнал тревоги по температуре кожи», а затем установить «Точность сигнала тревоги по температуре кожи», после чего «верхний и нижний пределы сигнала тревоги по температуре кожи» будут обновляться соответствующим образом.

⑤ Температура, измеренная датчиком температуры кожи.

⑥ Целевое значение температуры воздуха, нажмите здесь, чтобы быстро изменить заданное значение.

8.2 Режим «Ребенок»

Если выбран режим «Ребенок», в области отображения параметров температуры отображается значок « ».



① Верхний и нижний пределы сигнала тревоги по температуре кожи. В режиме «Ребенок» точность сигнала тревоги по температуре кожи составляет (±)0,5–1 ℃, т.е.:

- Верхний предел сигнала тревоги = заданное значение температуры кожи + точность сигнала тревоги по температуре кожи
- Нижний предел сигнала тревоги = заданное значение температуры кожи - точность сигнала тревоги по температуре кожи

② Температура, измеренная датчиком температуры кожи.

③ Мощность нагрева. Во время нагрева  будет продолжать вращаться

④ Верхний и нижний пределы сигнала тревоги по температуре воздуха. В режиме «Ребенок» переключатель «Сигнал тревоги по температуре воздуха» по умолчанию выключен, пользователь может включить переключатель «Сигнал тревоги по температуре воздуха», а затем установить «Точность сигнала тревоги по температуре воздуха», после чего «верхний и нижний пределы сигнала тревоги по температуре воздуха» будут обновляться соответствующим образом.

⑤ Температура воздуха, измеренная датчиком температуры воздуха.

⑥ Целевое значение температуры кожи, нажмите здесь, чтобы быстро изменить заданное значение.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Транспортный инкубатор для новорожденных может работать в режиме «Ребенок», только если к изделию подключен датчик температуры кожи.**
- **Когда изделие работает в режиме «Ребенок», режим работы переключится на режим «Воздух», если датчик температуры кожи выпадет из изделия.**
- **Когда фактическая температура, определяемая датчиком температуры воздуха, ниже заданной, нагревательный стержень автоматически начинает нагрев, пока фактическая температура в транспортном инкубаторе для новорожденных не достигнет заданного значения.**
- **В соответствующем температурном режиме выберите область параметров температуры, откроется окно установки значения температуры в соответствующем режиме, и установите значение температуры непосредственно в соответствующем режиме.**
- **Если температура воздуха превышает установленные пределы, срабатывют визуальный и звуковой сигналы тревоги.**
- **Если какая-либо часть цепи неисправна, включится световое предупреждение и раздастся сигнал тревоги.**
- **Во всех режимах управления, когда датчик температуры воздуха измеряет аномально высокую температуру, изделие подаст звуковой сигнал и автоматически прекратит нагрев. Функция самосброса для этих сигналов тревоги не предусмотрена.**
- **В режиме «Воздух», когда переключатель «＞37,0℃» включен, а пользователь установил температуру воздуха на значение менее 37,0, переключатель «＞37,0℃» автоматически выключится. В режиме «Ребенок», когда переключатель «＞37,5℃» включен, а пользователь установил температуру воздуха на значение менее 37,5, переключатель «＞37,5℃» автоматически выключится.**

Глава 9 Настройки влажности

9.1 Настройки влажности

- Прежде чем включить увлажнение, необходимо убедиться, что в мягкой таре для воды или подвесной бутылке достаточно воды.
- Переключатель «**Влажность**»: Вкл., Выкл.
  - Если включен параметр «Влажность», выберите **[Параметр]** → **[Влажность]**, а затем выберите **[Настройка влажности]**, чтобы изменить процент влажности в соответствии с требованиями пользователя; диапазон настройки — 30–85 %.
  - Когда «Влажность» выключена, в области отображения параметров отображается значок «  ». После включения, если текущее значение влажности окажется ниже заданного, изделие выполнит увлажнение. Во время увлажнения значок «  » будет вращаться, и чем больше интенсивность увлажнения, тем быстрее вращается значок.

Глава 10 Настройки концентрации O_2

10.1 О концентрации O_2

Датчик O_2 содержит проницаемую мембрану, позволяющую кислороду проникать внутрь датчика O_2. Датчик содержит чувствительный электрод (катод) из драгоценных металлов, таких как золото или платина, и рабочий электрод (анод) из основных металлов, таких как свинец или цинк. Два электрода погружены в электролит. Являясь генератором тока, датчик O_2 не требует внешнего источника питания. Между анодом и катодом подключен резистор, генерирующий напряжение, пропорциональное концентрации кислорода.

Датчик O_2 постепенно расходуется (даже если изделие не работает) в результате химических реакций во время измерений, поэтому его необходимо регулярно заменять (примерно раз в год).

Основная цель мониторинга концентрации O_2 — предотвращение кислородного отравления. Кислородная терапия обычно применяется у недоношенных и маловесных новорожденных, поскольку при рождении некоторые органы у них еще не созрели. Однако высокая концентрация кислорода может вызвать токсические побочные эффекты, такие как ретинопатия недоношенных (ROP), повреждение легких, денитрифицированный абсорбционный ателектаз или другие осложнения высококонцентрированной кислородной терапии. В настоящее время в развитых странах кислород для новорожденных обычно вводится с помощью централизованной подачи кислорода и сжатого воздуха, которые смешиваются вместе в различных концентрациях с помощью воздушного смесителя для проведения соответствующей кислородной терапии, в то время как в развивающихся странах чистый кислород в большинстве случаев вводится напрямую для проведения кислородной терапии. Монитор этого транспортного инкубатора для новорожденных может контролировать концентрацию кислорода, предотвращая кислородное отравление новорожденного, вызванное потреблением кислорода в чрезмерной концентрации.

Новорожденные с незрелыми легкими могут выжить в маске со 100 % кислородом. Однако, когда они выходят из среды 100 % чистого кислорода и начинают вдыхать 21 % кислорода (в воздухе), часто возникают следующие проблемы: усиленное кровоснабжение и повышенный приток крови к мозгу могут вызвать кровоизлияние в мозг и сетчатку глаза, что приведет к повреждению мозга и слепоте; для новорожденных (особенно недоношенных) длительное вдыхание 100 % чистого кислорода может легко вызвать кислородное отравление.

10.2 Калибровка датчика концентрации O_2

- Этапы калибровки датчика O_2:

  (1) Включите транспортный инкубатор для новорожденных (убедитесь, что кислород еще не по-

дается на изделие, а внутренняя концентрация O_2 равна текущей концентрации O_2 в окружающей среде).

(2) Коснитесь области параметров концентрации O_2 или выберите **[Параметр]** → **[O_2]** → [Калибровка датчика **O_2**], затем выберите [**Нач.**], на экране появится подсказка, нажмите **[Откалибр.]**, и изделие выполнит калибровку датчика O_2;

(3) В случае успешного завершения калибровки в области подсказок появится надпись: «**Калибровка выполнена**», а в случае неудачи калибровки в области подсказок появится надпись: «**Ошибка калибровки**». В последнем случае необходимо выполнить калибровку заново.

- Последняя калибровка: пользователь может просмотреть время последней калибровки.
- Время работы датчика O_2: пользователь может просмотреть время работы датчика O_2. Если срок годности датчика истек (около 1 года), замените его и обнулите время эксплуатации, нажав на кнопку «**Обнуление**», появится подсказка, а затем снова нажмите на **[Обнуление]**.

> ⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**
>
> - **Калибровку концентрации O_2 рекомендуется выполнять при необходимости подачи O_2.**
> - **Выполняйте калибровку O_2, если погрешность измеренного значения концентрации O_2 становится большой или после замены датчика O_2.**
> - **Перед выполнением калибровки O_2 отсоедините пациента.**
> - **Если калибровка O_2 не удается, проверьте, нет ли сигнала о технической неисправности. Если да, устраните неисправность и выполните калибровку снова.**
> - **Если калибровка не удается снова, замените датчик O_2 и выполните калибровку снова. Если калибровка по-прежнему не удается, обратитесь за помощью к персоналу, обслуживающему изделие, или в нашу компанию.**
> - **Запрещено сжигать отработанный датчик O_2, утилизируйте его в соответствии с действующими нормами по биологической опасности.**
> - **Калибровка датчика O_2 может быть неудачной, если рабочий ресурс внутреннего датчика O_2 исчерпан или датчик поврежден.**
> - **Барометрическое давление (или высота) в системе сервоуправления должно быть идентично барометрическому давлению в рабочей среде. Если барометрическое давление во время работы не совпадает с давлением во время калибровки, отображаемая информация не будет соответствовать номинальной точности изделия.**

10.3 Настройка сигнала тревоги по концентрации O_2

(1) Коснитесь области отображения параметров концентрации O_2 или выберите **[Параметр]** → **[O_2]** → **[Пределы сигнала тревоги]**;

(2) Установите подходящие пределы сигнала тревоги.

10.4 Этапы измерения концентрации O_2

(1) Откалибруйте датчик в соответствии с ***10.2 Калибровка датчика концентрации O2*** при подготовке к мониторингу.

(2) Убедитесь, что переключатель «Сигнал тревоги по концентрации O_2» включен, а затем установите значение концентрации O_2.

(3) Изделие начинает контролировать концентрацию O_2.

⚠ **ВНИМАНИЕ**

- **Запрещено растягивать кабель датчика O_2.**
- **Запрещено эксплуатировать датчик O_2 при рабочих температурах, отличных от указанных в данном руководстве.**

Глава 11 Комфортная температура

11.1 Нейтральная температура

Нейтральная температура — это температура окружающей среды, при которой скорость метаболизма и потребление кислорода у новорожденного минимальны для поддержания нормальной температуры тела.

Когда изделие работает в режиме «Воздух», пользователь может установить температуру воздуха, как показано в этой таблице.

Масса при рождении (кг)	Стандартная температура воздуха					
	37,0°C	36,0°C	35,0°C	34,0°C	33,0°C	32,0°C
＜1,0	1 день	＞1 дня	＞2 недель	＞3 недель	＞4 недель	＞6 недель
＜1,5	/	/	≤10 дней	＞10 дней	＞3 недель	＞5 недель
＜2,0	/	/	/	≤10 дней	＞10 дней	＞4 недель
＜2,5	/	/	/	≤2 дней	＞2 дней	＞3 недель
≥2,5	/	/	/	/	≤2 дней	＞2 дней

⚠ПРИМЕЧАНИЕ

- **Таблица «Стандартная температура воздуха» является лишь справочным материалом. В режиме «Воздух» пользователь должен выбрать рекомендуемый температурный диапазон в зависимости от массы и возраста пациента при рождении.**
- **Рекомендуемая единица измерения температуры: °C.**

11.2 Предлагаемая температура

Пользователь может задать температуру воздуха через **[Параметр] → [Комфортная темп.] → [Предлагаемая темп.]**.

Ниже приведены этапы настройки:

1. Введите данные «Дата рождения», «Масса при рождении», «Текущая масса», «Гестационный возраст», где символ * является обязательным для заполнения полем.
   - Отображаемые здесь «Дата рождения», «Текущая масса», «Гестационный возраст» по умолчанию совпадают с данными на странице «Пациент».
2. Пользователь может увидеть предлагаемый диапазон температур воздуха и предлагаемую температуру воздуха.
3. Пользователь может выбрать температуру воздуха, подходящую для пациента, исходя из предложенного диапазона и фактического состояния пациента.

- В режиме «Воздух», если значение «Температура воздуха» здесь установлено выше 37,0°C (или выше 98,6°F), будет показано сообщение, напоминающее пользователю о необходимости включить переключатель «＞37,0°C » (или ＞98,6°F).
  - Нажмите на «OK», и можно будет задать температуру выше 37,0°C (или 98,6°F).
  - Нажмите «Отмена», и температура выше 37,0°C (или 98,6°F) не будет установлена.
- В режиме «Ребенок», если значение параметра «Температура воздуха» здесь превышает 37,0°C (или 98,6°F), его нельзя применить (кнопка «Применение» будет отключена).

4. Нажмите «Применение», и значение параметра «Настройка температуры воздуха» на странице «Температура» станет таким же, как установленная здесь температура.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данные «Дата рождения», «Текущая масса» и «Гестационный возраст» на странице «Пациент» и данные «Дата рождения», «Текущая масса» и «Гестационный возраст» будут взаимно контролировать друг друга.**
- **После ввода относительной информации о пациенте, предлагаемая температура будет сгенерирована с помощью алгоритма:**
  - **Если возраст пациента ≤ 7 дней, предлагаемая температура рассчитывается на основе даты рождения и гестационного возраста;**
  - **Если возраст пациента ＞ 7 дней, предлагаемая температура рассчитывается на основе даты рождения и текущей массы.**
- **Диапазон предлагаемых температур (верхний и нижний предел) рассчитывается на основе даты рождения, массы при рождении и таблицы нейтральных температур. Если пользователь не введет данные «Дата рождения» и «Масса при рождении», изделие не сможет предоставить предлагаемую температуру.**

Глава 12 Мониторинг SpO_2

12.1 Обзор

Плетизмография SpO_2 измеряет артериальное SpO_2, а именно процентное содержание оксигемоглобина. SpO_2 измеряется количественным методом — непрерывным неинвазивным методом, измеряющим, сколько лучей, испускаемых датчиком, может проникнуть через ткани пациента (пальцы, стопы или уши) и достичь приемника.

Транспортный инкубатор для новорожденных измеряет следующие параметры:

- **SpO_2**: оксигемоглобин / оксигемоглобин плюс неоксигенированный гемоглобин.
- **Кривая Pleth**: видимое отображение пульса пациента.
- **ЧП** (рассчитывается по кривой pleth): количество ударов сердца пациента в минуту.
- **PI** (индекс перфузии): значение пульсирующего кровотока.

> ⚠ **ВНИМАНИЕ**
>
> - **При наличии карбоксигемоглобина (COHb), метгемоглобина (MetHb) или химических веществ для разбавления красителя значение SpO_2 будет иметь отклонения.**

12.1.1 Определение типа датчика SpO_2

Тип датчика SpO_2 предварительно настраивается перед поставкой изделия. Вы можете определить его по шелкографии логотипа рядом с оригинальным датчиком SpO_2 под модулем параметров на левой стороне транспортного инкубатора для новорожденных:

- Датчик SpO2 «Комен» SES104: на модуле отсутствует значок производителя.
- Датчик SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054: на модуле есть значок Masimo.
- Датчик SpO2 «Комен» SES104 может измерять длину волны 660 нм (красный светодиод) или 905 нм (инфракрасный светодиод).
- Датчик SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054 может измерять длину волны 660 нм (красный светодиод) или 905 нм (инфракрасный светодиод).
- Максимальная оптическая выходная мощность датчика не превышает 15 мВт.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Точность пульсоксиметра и датчика пульсоксиметра не может быть верифицирована с помощью оборудования для функционального испытания или симулятора SpO_2, но должна быть верифицирована с помощью клинических данных.
- Для оценки точности ЧП можно использовать оборудование для функционального испытания или симулятор SpO_2.
- Датчик SpO_2 и удлинительный шнур для датчика, поставляемые с этим изделием, были подтверждены и испытаны на соответствие стандарту ISO 9919 вместе с инкубатором.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Транспортный инкубатор для новорожденных может автоматически распознавать тип датчика SpO_2. Однако он не сможет правильно измерить параметры SpO_2, если вы используете датчик SpO_2, несовместимый с фиксированным внутренним оборудованием транспортного инкубатора для новорожденных при его поставке.

12.1.2 Информация о безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

- Транспортный инкубатор для новорожденных совместим только с датчиком SpO_2, указанным компанией Comen.
- Перед наблюдением за пациентом проверьте, совместимы ли датчики с транспортным инкубатором для новорожденных. Несовместимые датчики снижают производительность изделия.
- Перед наблюдением за пациентом проверьте, правильно ли работает кабель датчика. Отсоедините кабель датчика SpO_2 от интерфейса датчика, на экране появится сообщение «Датчик концентрации SpO_2 выключен» и включится звуковой сигнал.
- Если датчик SpO_2 или его упаковка выглядят поврежденными, не используйте его и верните производителю.
- Непрерывный мониторинг в течение длительного времени может повысить риск нежелательных изменений характеристик кожи (повышенная чувствительность, покраснение, образование волдырей или некроза при надавливании), особенно у новорожденных или у пациентов с нарушением перфузии, изменчивым или незрелым морфологическиим рисунком кожи. Выровняйте датчик по пути света, закрепите его должным образом и регулярно проверяйте его положение в зависимости от изменения качества кожи (измените положение датчика в случае снижения

качества кожи). При необходимости проводите такие проверки чаще (в зависимости от состояния пациента).

- Убедитесь, что кабель датчика и кабель электрохирургического оборудования не переплетены.
- Запрещено класть датчик на конечность с артериальным протоком или внутривенной трубкой.
- Установка верхнего предела сигнала тревоги SpO_2 на 100 % отключит верхний предел сигнала тревоги. У недоношенных детей при высоком SpO_2 может возникнуть заболевание кристаллической задней фиброзной ткани. Устанавливайте верхний предел сигнала тревоги SpO_2 с осторожностью, исходя из общепринятой клинической практики.
- Датчик SpO_2 может эксплуатироваться только квалифицированным персоналом или под его наблюдением. Перед использованием ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, приложением, инструкциями, мерами предосторожности и техническими характеристиками.
- Как и все медицинские изделия, кабели пациента должны быть аккуратно подключены, чтобы снизить вероятность запутывания или возникновения апноэ.
- Не размещайте датчики в таком положении, при котором они могут упасть на пациента.
- Инкубатор может начать наблюдение за пациентом только после проверки правильности настроек.
- Запрещено использовать изделие в процессе или в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Запрещено использовать изделие, если какой-либо из его компонентов поврежден или есть подозрение, что он поврежден.
- Взрывоопасность: запрещено использовать пульсоксиметр в условиях, когда легковоспламеняющийся анестетик (или другие легковоспламеняющиеся вещества) смешивается с воздухом, насыщенным кислородом или закисью азота.
- Для обеспечения безопасности запрещено ставить несколько изделий в стопку и класть на них предметы во время работы.
- Во избежание повреждения изделия соблюдайте следующие требования:
  - Запрещено замачивать и погружать изделие в жидкость.
  - Запрещено стерилизовать изделие.
  - Используйте чистящие дезинфицирующие средства, указанные в руководстве.
  - Запрещено чистить изделие, когда оно осуществляет мониторинг пациента.
  - Во избежание поражения электрическим током датчик необходимо снять и полностью отсоединить от инкубатора, прежде чем купать пациента.
  - При любых отклонениях в измерениях сначала проверьте жизненные показатели пациента другими методами, а затем проверьте, нормально ли работает изделие.
- Показания SpO_2 могут быть неточными по следующим причинам:
  - Датчик не был установлен в правильном положении на пациенте.

- Повышение COHb или MetHb: кажущееся нормальным SpO_2 может сопровождаться повышением COHb или MetHb. При подозрении на повышение уровня COHb или MetHb следует провести лабораторный анализ крови (CO-оксиметрию);
- Повышенный билирубин;
- Повышенный гемоглобин;
- Вазоспастические заболевания, такие как болезнь Рейно и заболевания периферических сосудов;
- Гемоглобинопатия и нарушение синтеза гемоглобина, такие как талассемия, Hb, Hb c, серповидно-клеточная;
- Гипокапния или гиперкапния;
- Тяжелая анемия;
- Чрезвычайно низкая внутриартериальная инфузия;
- Чрезвычайно сильные артефакты движения;
- Аномальная венозная пульсация или венозное сужение;
- Тяжелая вазоконстрикция или гипотермия;
- Баллон в артериальном протоке и аорте;
- Внутрисосудистое окрашивание, например, индоцианиновым зеленым или метиленовым синим;
- Внешний цвет или текстура, например, лак для ногтей, акриловые ногти;
- Родимое пятно, татуировка, изменение цвета кожи, влажность кожи, деформация или аномалия пальцев и т. д.;
- Нарушение пигментации кожи.

- Помехи: красители или красящие вещества, которые могут изменить общую гемопигментацию, могут вызвать ошибки при считывании.
- Значение, определяемое датчиком SpO_2, не должно использоваться в качестве единственной основы для принятия медицинских решений. Оно должно сочетаться с клиническими симптомами и физическими признаками.
- Датчик SpO_2 не является детектором апноэ.
- Пульсоксиметр с датчиком SpO_2 можно использовать во время дефибрилляции, но это может повлиять на точность или эффективность параметров и измерений.
- Пульсоксиметр с датчиком SpO_2 можно использовать при электрохирургических операциях, но это может повлиять на точность или эффективность параметров и измерений.
- Датчик SpO_2 пульсоксиметра не должен использоваться для анализа аритмии.
- Калибровка SpO_2 проводилась на основе данных здоровых взрослых добровольцев, у которых уровни карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb) были в норме.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ регулировать, ремонтировать, открывать, разбирать или устанавливать на место

датчик SpO_2, в противном случае это может привести к травмам или повреждению изделия. При необходимости отправьте датчик SpO_2 в отдел послепродажного обслуживания Comen для проведения технического обслуживания.

- Проверяйте кожу пациента каждые два часа, чтобы убедиться в ее качестве и освещенности. В случае изменения состояния кожи переместите датчик в другое место. Меняйте положение датчика не реже одного раза в четыре часа.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Запрещено размещать изделие в таком положении, чтобы им мог управлять пациент.
- Опасность поражения электрическим током и воспламенения: перед чисткой выключите прибор и отсоедините его от сети.
- Пациент, получающий фотодинамическую терапию, может быть чувствителен к источникам света. Пульсоксиметрия может использоваться только в течение короткого периода времени и под тщательным наблюдением врача, чтобы минимизировать ее вмешательство в фотодинамическую терапию.
- Если значение SpO_2 указывает на возможность гипоксемии, для ее подтверждения необходимо провести лабораторный анализ крови пациента.
- Если датчик SpO_2 используется, когда пациент проходит фототерапию, держите его подальше от поля излучения. Если датчик подвергся воздействию радиации, его показания могут быть неточными или нулевыми во время облучения.
- Чтобы убедиться в том, что установленные пределы сигнала тревоги верны для пациента, за которым ведется наблюдение, проверяйте их каждый раз перед использованием изделия.
- Причины изменения результатов измерений сложны и зависят от методов отбора проб и физиологического состояния пациента. Любые результаты, не соответствующие клиническому состоянию пациента, должны быть повторно измерены и/или дополнены данными других испытаний. Перед принятием клинического решения необходимо использовать лабораторное оборудование для анализа образцов крови пациента, чтобы полностью понять его состояние.
- Запрещено погружать инкубатор в чистящие растворители и пытаться стерилизовать его с помощью стерилизатора высокого давления, облучения, пара, газа, окиси этилена или любыми другими способами, которые могут серьезно повредить оксиметр.
- Опасность поражения электрическим током: необходимо регулярно проводить испытания, чтобы проверить, находится ли ток утечки в цепи и системе, применяемой к пациенту, в диапазоне, установленном стандартами безопасности. Необходимо проверить сумму тока утечки и ее соответствие стандартам IEC 60601-1 и UL60601-1. При подключении внешнего изделия к системе необходимо проверить ток утечки системы. Повторное испытание необходимо перед

дальнейшим использованием, если компонент упал с высоты 1 м или выше, или пролилась кровь или другая жидкость; в противном случае это может привести к травмам.

- При утилизации изделия или его компонентов соблюдайте местные законы.
- Чтобы свести к минимуму радиопомехи, запрещено размещать рядом с пульсоксиметром другое электрооборудование, излучающее радиочастоты.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что ноготь закрывает свет от датчика. Поместите кабель датчика на тыльную сторону руки или ноги.
- Анализатор функций не предназначен для оценки точности инкубатора.
- Если на датчик SpO_2 попадает свет высокой интенсивности (например, импульсный строб), датчик SpO_2 может не давать показаний жизненно важных параметров.
- Отображаемая кривая SpO_2 нормализована.
- Откалиброванный датчик SpO_2 может нормально отображать значения SpO_2.
- Валидация точности измерения датчика SpO_2: точность измерения датчика SpO_2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054 подтверждена путем сравнения с стандартным значением артериального SpO_2, измеренного с помощью CO-кислородного манометра в экспериментах на людях. Результаты измерения SpO_2, полученные с помощью датчика SpO_2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054, соответствуют статистическому распределению, и, по сравнению с результатами измерения, полученными с помощью манометра CO-кислорода, около двух третей из них, как ожидается, будут находиться в пределах указанного диапазона точности.
- В исследовании крови человека с участием здоровых взрослых добровольцев в состоянии индуцированной гипоксии (SpO_2: 70–100 %) датчик SpO_2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054прошел проверку на точность без движения путем сравнения с оксиметром Union и транспортным инкубатором для новорожденных в лаборатории. Разница может быть компенсирована путем прибавления или вычитания стандартного отклонения. После прибавления или вычитания стандартного отклонения будет охвачено 68 % образцов.
- В исследовании крови здоровых взрослых добровольцев в состоянии гипоксии, вызванной движением (трение или постукивание с частотой 2–4 Гц), датчик SpO_2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054 прошел проверку на точность движения. В случае неповторяющихся движений в диапазоне 1–2 см и частоте 1–5 Гц, разница в диапазоне 2–3 см между оксиметром Union и транспортным инкубатором для новорожденных в лаборатории при исследовании индуцированной гипоксии (SpO_2: 70–100 %). Разница может быть компенсирована путем прибавления или вычитания стандартного отклонения. После прибавления

или вычитания стандартного отклонения будет охвачено 68 % образцов.

- Не существует специальной калибровочной кривой, подтверждающей точность комбинации функции мониторинга пульсоксиметра и датчика SpO_2, поэтому среди всех ошибок системы изделия/датчика, неисправность или ошибку изделия невозможно измерить с помощью функционального испытательного оборудования. Точность пульсоксиметра и датчика SpO_2 должна быть подтверждена клиническими данными.
- Вводимые красители, такие как метиленовый синий, и дисфункциональный гемоглобин в кровеносных сосудах приведут к неточным результатам измерений.

12.1.3 Специальная информация о датчике SpO_2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054

⚠ ВНИМАНИЕ

- Если сообщение о слабой перфузии появляется часто, найдите более подходящее место для мониторинга перфузии. В этот период оцените состояние пациента и при необходимости проверьте состояние оксигенации другими способами.
- Если транспортный инкубатор для новорожденных отображает такие сообщения, как «Замените датчик» или «Замените кабель пациента», или плохое качество сигнала (например, «Слабый сигнал SIQ»), измените положение датчика или замените датчик или кабель пациента. Эти сообщения могут указывать на то, что срок службы кабеля пациента или датчика истек.
- Если сообщение о слабом сигнале SIQ отображается, когда пациент находится под непрерывным мониторингом SpO_2, устраните его в соответствии с методами поиска неисправностей, описанными в данном руководстве; если проблема сохраняется, замените кабель или датчик.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если включена настройка «Максимум» (максимальная чувствительность), это может повлиять на обнаружение «Отключение датчика SpO_2». Если датчик настроен таким образом, то при падении датчика с пациента его показания могут быть неверными из-за помех со стороны окружающей среды (например, света, вибрации, чрезмерного потока воздуха).
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ сматывать кабель в тугую спираль или на изделие, это приводит к повреждению кабеля.
- Специфическая информация о датчиках «Масимо» RD SET Y-I многоразовых для новорожденных, детей и взрослых 4054, совместимых с датчиком SpO_2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовым

для новорожденных, детей и взрослых 4054, включает параметры или измерения производительности во время движения и слабой перфузии, которые можно найти в инструкции по применению (ИПП).

- **Технология X-Cal™ применяется в кабелях и датчиках, чтобы свести к минимуму риск получения неточных показаний и случайного прекращения мониторинга пациента. Для определения конкретной продолжительности мониторинга пациента обратитесь к ИПП кабелей или датчиков.**

12.2 Испытание на точность SpO_2

⚠ **ВНИМАНИЕ**

- **Анализатор функций не предназначен для оценки точности датчика SpO_2.**

Точность SpO_2 оценивают путем сравнения показаний транспортного инкубатора для новорожденных и манометра для измерения CO-кислорода.

12.3 Испытание на точность определения низкой перфузии

Оценивают точность частоты пульса, сравнивая ее с показаниями частоты сердечных сокращений. Этот транспортный инкубатор для новорожденных может измерять слабую перфузию. Рекомендуемый метод определения точности слабой перфузии: с помощью анализатора оксида углерода - газов крови определяют показатели SpO2 у взрослых добровольцев в диапазоне от 70% до 100%, а параметр точности получают из результатов статистического распределения, при этом ожидается, что только около 2/3 оценок попадут в диапазон оценок анализатора оксида углерода - газов крови.

12.4 Испытание на точность определения частоты пульса

Оценивают точность частоты пульса, сравнивая ее с показаниями частоты сердечных сокращений.

12.5 Этапы мониторинга

⚠ **ВНИМАНИЕ**

- **Правильно устанавливают датчик SpO_2 в соответствии с типом датчика SpO_2, входящего в комплект изделия. Это особенно важно для пациентов.**

12.5.1 Этапы измерения SpO_2 для датчика SpO2 «Комен» SES104

- В зависимости от типа пациента подбирают правильный датчик SpO_2.
- Закрепляют датчик в требуемом положении на теле пациента.
- Подключают разъем кабеля SpO2 к интерфейсу SpO_2 изделия.

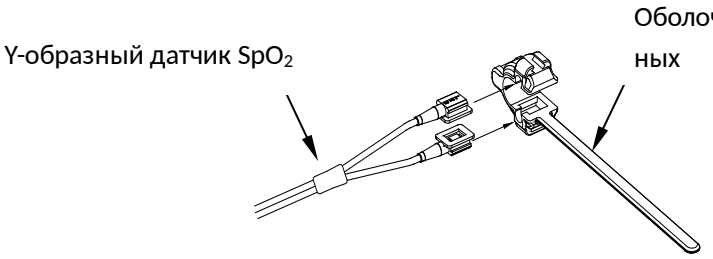
12.5.2 Этапы измерения SpO_2 для датчиков SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразового для новорожденных, детей и взрослых 4054

1) Выбирают правильный датчик SpO_2 в соответствии с типом модуля и типом пациента.
2) Размещают датчик в подходящем положении на теле пациента.
3) Подключают кабель адаптера SpO_2 к датчику SpO_2.
4) Подключают другой конец кабеля адаптера SpO_2 к порту SpO_2 изделия.

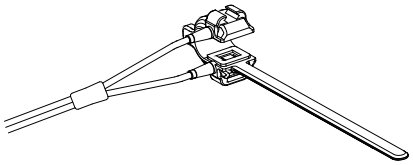
12.6 Размещение датчика SpO_2

12.6.1 Датчик SpO_2 для новорожденных и способ его размещения

Датчик SpO_2 для новорожденных состоит из Y-образного датчика SpO_2 и оболочки датчика SpO_2 для новорожденных. Вводят светодиодный конец и фотодиодный конец Y-образного датчика SpO_2 соответственно в верхний и нижний паз оболочки датчика SpO_2 для новорожденных, как показано ниже.



Введенный датчик SpO_2 для новорожденных показан на следующем рисунке:



Размещение датчика SpO_2 для новорожденных:



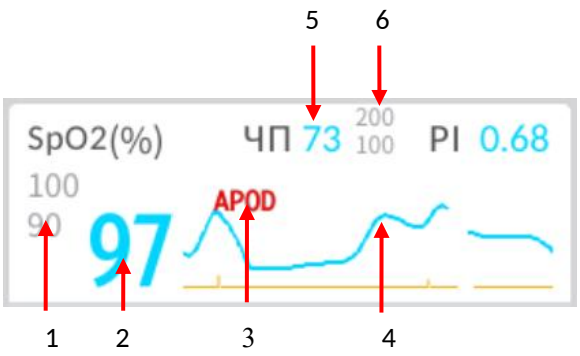
12.7 Ограничения измерений

В процессе эксплуатации на точность измерения SpO_2 могут влиять следующие факторы:

1) Высокочастотные радиопомехи, как от системы главного устройства, так и от электрохирургического оборудования, подключенного к системе, и т.д.

2) ЗАПРЕЩЕНО использовать датчик SpO_2 в процессе МРТ, иначе наведенный ток может вызвать ожоги.
3) Внутривенные красители.
4) Пациент часто двигается.
5) Оптическое излучение окружающей среды.
6) Датчик закреплен неправильно или в неправильном положении на пациенте.
7) Температура датчика слишком низкая или слишком высокая.
8) Датчик размещен на конечности с манжетой для неинвазивного измерения артериального давления, артериальным протоком или внутривенной трубкой.
9) Концентрация нефункционального гемоглобина, например, COHb или MetHb.
10) Низкий уровень SpO_2.
11) Плохая перфузия кровообращения в исследуемой области тела пациента.
12) Шок, анемия, гипотермия, применение вазоконстрикторов и т.д. могут снизить артериальный кровоток до уровня, не поддающегося измерению.
13) Точность измерения SpO_2 также зависит от поглощения света с особой длиной волны оксигемоглобином и восстановленным гемоглобином. Если какое-либо другое вещество также поглощает такой свет, например, COHb, MetHb, метиленовый синий или индигокармин, значение SpO_2 может оказаться ложным или низким.

12.8 Отображение SpO_2



1. Пределы сигнала тревоги SpO_2.
2. Значение SpO_2.
3. Чувствительность: рассчитывает чувствительность отсоединения датчика сатурации. Функция доступна только для пульсоксиметра Masimo.

4. Плетизмографическая форма волны (Pleth/Plethb): амплитуда волны Pleth/Plethb может непосредственно отражать интенсивность пульсового сигнала пациента.
5. Значение частоты пульса.
6. Пределы сигнала тревоги частоты пульса.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Пользователь может выбрать [Сист.] → [Экран] → [Экран SpO_2], выберите [Параметр и кривая], и кривая SpO_2 отобразится на основном экране.**

12.9 Настройки SpO_2

Выберите зону параметров SpO_2 или **[Параметр]** → **[SpO_2]**, и выберите **[Основной]** или **[Трев.]**.

12.9.1 Настройка уровня выключения

Введите **[Настр. польз.]** → **[Трев.]** → **[Отключение приоритета сигнала тревоги датчика SpO2]**.

12.9.2 Установка интеллектуального сигнала

Если эта функция включена (выключена), вы услышите (или не услышите) пульсовый сигнал при неустойчивом уровне сигнала или окружающего шума.
Установить **интеллектуальный сигнал**:

1) Введите **[Параметр]** → **[SpO_2]** → **[Основной]** → **[Интеллектуальный пульсовой сигнал]**;

2) Выберите **[Интеллектуальный пульсовой сигнал]**, чтобы переключиться между "ВКЛ." и "ВЫКЛ.".

ПРИМЕЧАНИЕ: Эта функция доступна только для датчика SpO_2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054.

12.9.3 Сигнал IQ Настройка

Если эта функция включена и отображаемое значение SpO_2 не соответствует качеству сигнала, транспортный инкубатор для новорожденных отобразит видимую плетизмограмму, указывающую на качество сигнала измерения и события, связанные с пульсом пациента.

Движения обычно влияют на качество сигнала. Когда артериальный пульс достигает пика, транспортный инкубатор для новорожденных отмечает его местоположение на вертикальной линии (сигнальный индикатор). Громкость «интеллектуального сигнала» (если он включен) остается на уровне вертикальной линии (громкость интеллектуального сигнала будет увеличиваться или уменьшаться соответственно увеличению или уменьшению значения SpO_2).

Высота вертикальной линии отражает качество измеряемого сигнала (чем выше линия, тем выше качество).

Установите **сигнал IQ** (идентификация и качество сигнала):

1) Выберите **[Параметр]** → **[SpO2]** → **[Основной]** → **[Сигнал IQ]**.

2) Выберите **[Сигнал IQ]**, чтобы переключиться между "ВКЛ." и "ВЫКЛ.".

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная функция доступа только для датчика SpO_2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054 и датчиков SpO_2 «Комен» SES104.

12.9.4 Настройка среднего времени

Значение SpO_2, отображаемое на транспортном инкубаторе для новорожденных, является средним значением SpO_2, полученным за определенное время. Более короткое (более длительное) среднее время приведет к более быстрой (более медленной) реакции и более низкой (более высокой) точности измерений транспортного инкубатора для новорожденных при изменении значения SpO_2 пациента. Для пациентов, находящихся в критическом состоянии, установите короткое среднее время, чтобы своевременно проанализировать их состояние. Настройка выполняется следующим образом:

Датчик SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054:

1) Выберите **[Параметр]** → **[SpO_2]** → **[Основной]** → **[Среднее время]**.

2) Выберите “**2-4 с**”, “**4-6 с**”, “**8 с**”, “**10 с**”, “**12 с**”, “**14 с**” или “**16 с**”.

Датчик SpO_2 «Комен» SES104

1) Выберите область параметров SpO_2, чтобы войти в меню настроек, или войдите в меню **[Параметры]** → **[Основной]** → **[Чувствительность]**.

2) Выберите “**Высокий**”, “**Средний**” или “**Низкий**”.

12.9.5 Настройка скорости развертки

1) Выберите **[Параметр]** → **[SpO_2]** → **[Основной]** → **[Скорость развертки];**

2) Выберите “**6,25 мм/с**”, “**12,5 мм/с**”, “**25 мм/с**” или “**50 мм/с**”;

3) Выберите подходящее значение “**Скорости развертки**”.

12.9.6 Настройка быстрой сатурации

Если эта функция включена, изделие будет выполнять измерение SpO_2 так быстро, как установлено значение «**Среднее время**»: «2-4 с» или «4-6 с».

- Выберите **[SpO_2]** → **[Основной]** → **[БЫСТРАЯ САТУРАЦИЯ]**.
- Выберите **[БЫСТРАЯ САТУРАЦИЯ]**, чтобы переключиться между "ВКЛ." и "ВЫКЛ."

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная функция доступна только для датчиков SpO_2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054; если эта функция включена, вы можете ввести сообщение "БЫСТРАЯ САТУРАЦИЯ" в основном интерфейсе.

12.9.7 Настройка чувствительности

В патенте Masimo чувствительность может быть установлена на «**Норма**», «**Высокий**» или «**APOD**» (Адаптивное обнаружение отключения датчика). «**Высокий**» означает наибольшую чувствительность. Для типичных условий мониторинга следует выбрать «**Норма**». Если датчик может сорваться с пациента из-за

мокрой кожи, резких движений или по другим причинам, выберите «**APOD**». Если уровень перфузии пациента крайне низок, выберите «**Высокий**».

Этапы настройки чувствительности:

(1) Выберите **[SpO_2]** → **[Основной]** → **[Чувствительность]**.

(2) Выберите подходящий параметр Чувствительности: “**Норма**”, “**Высокий**” или “**APOD**”.

Примечание: Эта функция доступна только для датчика SpO_2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054.

12.10 Настройки сигнала тревоги SpO_2

（1） Выберите **[Параметр]** → **[SpO_2]** → **[Трев.];**

（2） В этом меню пользователь может выставить следующее:

- **Переключатель сигнала тревоги SpO_2**: ВКЛ. или ВЫКЛ.
- **Пределы сигнала тревоги**: нажмите, чтобы выставить подходящее значение.
- **Приоритетность сигнала тревоги**: "Высокий" или "Средний".
- **Предельно низкий SpO2**: "ВКЛ." или "ВЫКЛ."
- **Предельно нижний предел сигнала тревоги:** нажмите, чтобы выставить соответствующее значение.
- **Приоритетность сигнала тревоги: Высокий.**
- **Частота пульса, Пределы сигнала тревоги частоты пульса:** подробности см. в ***12.12*** **Настройка сигнала тревоги** частоты пульса.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Когда "Предельно низкий SpO2" отключен, сигнал тревоги "Предельно низкий SpO_2" не подается, решение об его отключении принимается врачами или медсестрами на основании фактического клинического состояния пациента.**
- **Когда параметр "Трев. предельно низк. SpO_2" в разделе "Настр. польз." выставлена на "Запрет ВЫКЛ.", "Предельно низкий SpO_2" отключен.**
- **Диапазон настройки SpO_2 взаимодействует с диапазоном настройки предельно нижнего предела тревоги, подробнее см. *Приложение I Технические характеристики*** продукта**.**
- **Когда обнаруженное значение SpO_2 ниже предельно нижнего предела срабатывания сигнала тревоги:**
  - **Если включен параметр «Предельно низкий SpO_2», будет генерироваться сигнал тревоги «Предельно низкий SpO_2», а не сигнал тревоги «SpO_2 слиш. низ.».**
  - **Если параметр «Предельно низкий SpO_2» выключен, но сигнал тревоги «SpO_2» включен, будет срабатывать сигнал тревоги, информирующий о том, что уровень SpO_2 слишком низкий.**

12.11 Настройки сигнала тревоги по предельно низкому SpO_2

Пользователь может выбрать [**Настр. польз.] → [Трев.] → [Трев. Предельно низкий SpO_2**], выберите либо «Разрешение ВЫКЛ.», либо «Запрет ВЫКЛ.», и этот выбор определяет, может ли переключатель «Предельно низкий SpO2» на странице настроек сигнала тревоги SpO_2 быть выключен.

12.12 Настройка сигнала тревоги частоты пульса

Механическая активность сердца вызывает пульсацию артерии, и значение частоты пульса может быть получено путем измерения пульсации.

Нажмите на область SpO_2 или выберите **[Параметр] → [SpO_2] → [Трев]**, чтобы войти на экран SpO_2, а затем установите переключатель сигнала тревоги, пределы сигнала тревоги и приоритет сигнала тревоги частоты пульса.

- **Переключатель сигнала тревоги частоты пульса**: включение или выключение.
  - В выключенном состоянии: сигнал тревоги частоты пульса не производится.
  - Во включенном состоянии: сигнал тревоги частоты пульса производится на основе соответствующих пределов сигнала тревоги.
- **Пределы сигнала тревоги частоты пульса:** выберите подходящее значение.
- **Приоритетность сигнала тревоги:** Высокий или Средний.

12.13 Информация Masimo

- Патенты Masimo

Транспортный инкубатор для новорожденных содержит один или более из перечисленных патентов 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, международные патенты и один или более патентов, упомянутых по адресу **www.masimo.com/patents**. Продукт с функцией Satshare® также содержит патент США 6,770,028. Прочие патенты в процессе рассмотрения.

- **Заявление о непредоставлении лицензирования**

Для неавторизованных датчиков и кабелей, на которые распространяется один или несколько патентов, связанных с изделием, владение или покупка изделия не представляет собой никакой явной или подразумеваемой лицензии на использование этих компонентов отдельно или в сочетании с изделием.

- **Прочая информация**

©2006 «Масимо Корпорейшн» (Masimo Corporation). Masimo, Radical, Discrete Saturation Transform, DST, Satshare, SET, LNOP, LNCS и LNOPv — торговые марки «Масимо Корпорейшн» (Masimo Corporation), зарегистрированные на федеральном уровне.

RadNet, Radicalscreen, signal IQ, FastSat, fastStart и APOD — торговые марки «Масимо Корпорейшн»

(Masimo Corporation).

Глава 13 Обзор данных

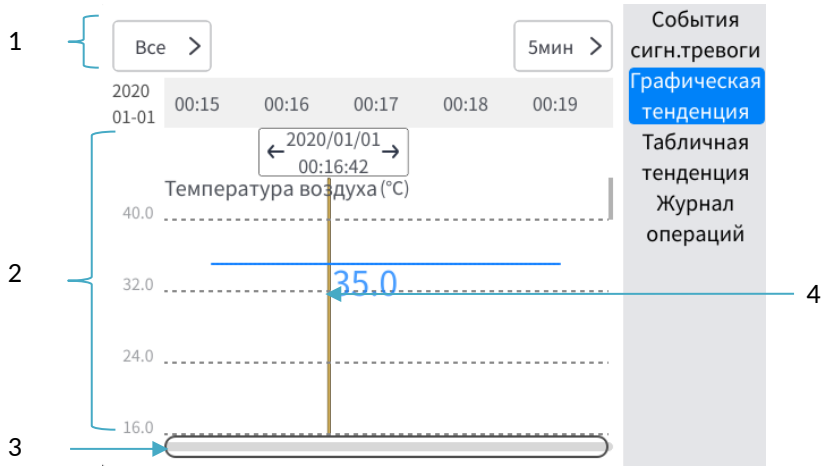
Выберите горячую клавишу [**Просмотр**], чтобы перейти на экран просмотра.

В просмотр данных входят: табличная тенденция, графическая тенденция, события сигнала тревоги и журнал операций. В настоящей главе подробно описаны способы просмотра этих сохраненных данных.

> ⚠ **ВНИМАНИЕ**
>
> - **При отключении изделия информация о графической тенденции и табличной тенденции стирается.**

13.1 Просмотр графической тенденции

Графическая тенденция представляет собой набор данных пациента, отображаемых в графической форме с течением времени.



■ Описание данной графической тенденции:

1. Выбор области:
   - Выберите параметр, который вы хотите просмотреть, нажав кнопку «Все» в левом верхнем углу экрана.
   - Выберите продолжительность одного окна, нажав на кнопку «5 мин» в правом верхнем углу экрана.
     - ➢ 5 мин: на экране отображается кривая длительностью 5 мин, при сдвиге области кривой можно просмотреть тенденцию за последний 1 ч.

- 30 мин или 1 ч: на экране отображается кривая длительностью 30 мин или 1 ч, при сдвиге области кривой можно просмотреть тенденцию за последние 4 ч.
- 2 ч, 4 ч, 24 ч или 48 ч: на экране отображается тенденция продолжительностью 2 ч, 4 ч, 24 ч или 48 ч, при сдвиге области тенденции можно просмотреть тенденцию за последние 7 дней.

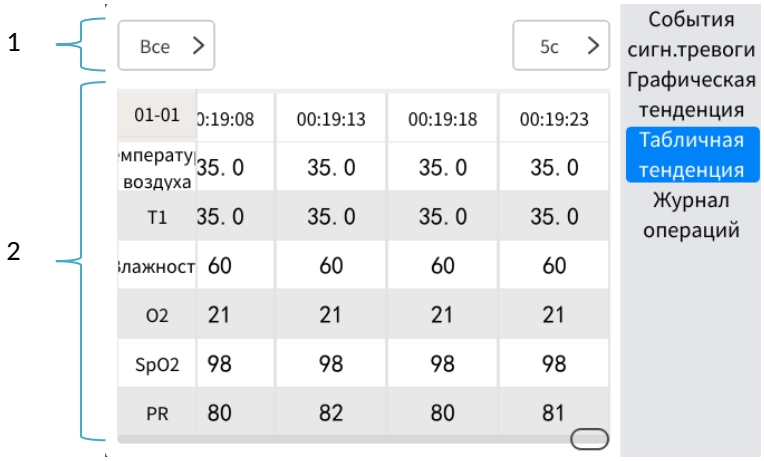
2. Область тенденции:

   Здесь отображается тенденция изменения параметров, цвет тенденции совпадает с цветом значения параметра. Выбрав «Все» можно сдвинуть вниз область тенденции, чтобы просмотреть тенденцию всех параметров.

3. Ползунок: Сдвиньте ползунок влево или вправо для просмотра данных в области тенденции.
4. Курсор времени: При нажатии на область тенденции, в области тенденции отображается соответствующий курсор времени и значения параметров, и пользователь может перемещать курсор времени влево и вправо по необходимости.

13.2 Просмотр табличной тенденции

Просмотр табличной тенденции представляет значения выбранных параметров для наблюдаемых пациентов в различные временные точки в виде таблицы.



■ Описание данной табличной тенденции:

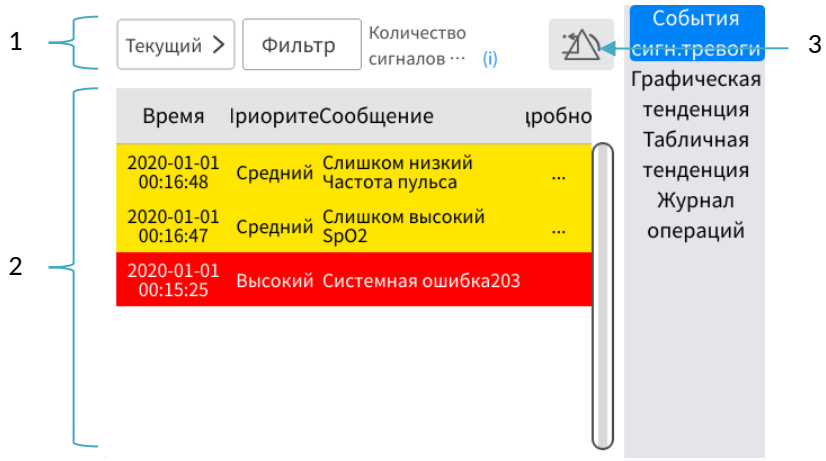
1. Выбор области:
   - Выберите параметр, который вы хотите просмотреть, нажав кнопку «Все» в левом верхнем углу экрана.
   - Выбор разрешения осуществляется нажатием кнопки «5 с» в правом верхнем углу экрана: разрешение означает временной интервал. При быстром изменении клинического состояния новорожденного рекомендуется выбирать более высокое разрешение.
     - 5 с: просмотр данных за последний 1 час.

- 30 с: просмотр данных за последние 4 часа.
- 1 мин, 5 мин, 10 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч: просмотр данных за 7 дней.

2. Данные мониторинга: Пользователи могут провести пальцем влево или вправо по области значений, чтобы просмотреть дополнительные данные мониторинга.

13.3 Просмотр событий сигнала тревоги

Когда транспортный инкубатор для новорожденных производит сигнал тревоги, он сохранит соответствующие значения параметров на момент события, а также 30-секундную кривую физиологических параметров.



Описания событий сигнала тревоги:

1. Выбор области: выберите, какой тип событий о сигнале тревоги вы хотите просмотреть.

- Выбор сигнала тревоги:
  - Текущий сигнал тревоги: сигналы тревоги, в настоящее отображаемые в зоне отображения сигнала тревоги на основном экране.
  - Предыдущий сигнал тревоги: сигналы тревоги, произведенные ранее, обозначенные как «решенные», всего можно сохранить до 50 событий предыдущих сигналов тревоги.
  - Все сигналы тревоги: сигналы тревоги всех пациентов, всего можно сохранить до 2000 событий сигнала тревоги.
- Фильтр: пользователь может установить время, выбрать приоритет сигнала тревоги, тип сигнала тревоги и параметр сигнала тревоги, а затем закрыть окно настройки и условия

фильтрации вступят в силу немедленно, отобразится номер выбранного сигнала тревоги.

- Время: задать время начала и время окончания. Если время не задано, отображаемые события сигнала тревоги не фильтруются по времени.
- Приоритетность сигнала тревоги, Типы сигналов тревоги, Параметр:

✧ Установите или снимите флажок приоритета сигнала тревоги, типа сигнала тревоги и параметра по мере необходимости.

- Сброс: Нажмите "Сброс", чтобы восстановить опции фильтра по умолчанию.

- Количество сигналов тревоги: отобразить количество выбранных сигналов тревоги.

2. Список событий сигналов тревоги: отображает отфильтрованные события сигнала тревоги.
   - Порядок событий сигнала тревоги: список событий отображается в порядке, в котором они произошли, самые недавние отображаются в начале списка.
   - Приоритетность сигнала тревоги: пользователи могут задать разную приоритетность сигнала тревоги на основе разного цвета фона разных событий.
     - Красный: сигнал тревоги высокого приоритета
     - Желтый: сигнал тревоги среднего или низкого приоритета
     - Белый: подсказка
   - Подробности события сигнала тревоги: нажмите «Подробности» сигнала тревоги параметра, чтобы просмотреть подробности данного события сигнала тревоги.
     - Запишите 30-секундную кривую соответствующего параметра в момент срабатывания сигнала тревоги (за 15 секунд до и 14 секунд после наступления события).
     - Все значения Параметров на момент срабатывания сигнала тревоги.
     - Сведения о сигналах тревоги подходят только для сигналов тревоги параметров.
3. Сброс сигнала тревоги: нажмите , чтобы сбросить текущий сигнал тревоги.

⚠ ВНИМАНИЕ

- **После перезапуска транспортного инкубатора для новорожденных информация о сигналах тревоги будет удалена.**
- **Сообщения о сигналах тревоги в этом окне не могут быть классифицированы по различным пациентам.**

- **Когда память событий сигнала тревоги заполнена, предыдущие события сигнала тревоги будут перезаписаны.**

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **На экране «События сигн.тревоги» пользователь может просмотреть время возникновения, приоритет сигнала тревоги и сообщение о сигнале тревоги.**
- **[Фильтр] → [Параметр] → [Инкубатор], "Инкубатор" в данном контексте включает температуру, влажность и концентрацию O_2 в воздухе.**

13.4 Просмотр журнала операций

Выбрав **[Просмотр] → [Журнал операций]**, пользователь может просмотреть 2000 журналов операций. Журналы включают в себя: время включения или выключения изделия, время начала или окончания работы, изменение значения настройки, изменение времени, изменение рабочего режима.

Глава 14 Вспомогательная функция

В разделе **[Параметры]** → **[Вспомогательная функция]** пользователь может запустить автоочистку, просмотреть время последней автоочистки и временной интервал автоочистки. Для включения функции «Автоочистка» необходимо выполнить следующие условия:

1. В инкубаторе нет пациента.
2. Нажмите вкладку «Нач.» после «Автоочистка», и на экране появится запрос о том, нужно ли запускать эту операцию. Если пользователь выберет «Автоочистка», эта операция будет активирована, и на главном экране появится обратный отсчет времени. Продолжительность автоочистки должна составлять не менее 40 минут, а если пользователь хочет отменить автоочистку в процессе, можно нажать «» для выхода из автоочистки.

⚠ **ВНИМАНИЕ**

- **Запуск функции «Автоочистка» может привести к перегреву пациента, поэтому при выполнении автоочистки убедитесь, что внутри инкубатора нет пациента.**
- **Функция «Автоочистка» может быть использована только при включенном переключателе «Влажность».**

Глава 15 Сигналы тревоги

15.1 Обзор

Если у пациента, находящегося под наблюдением и в инкубаторе, наблюдаются отклонения от нормы, или если в транспортном инкубаторе для новорожденных происходит сбой, система подает звуковые и визуальные сигналы, чтобы предупредить медицинских работников.

При одновременном появлении нескольких сигналов тревоги и подсказок каждое сообщение будет отображаться последовательно.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **При запуске изделия система проверит, нормально ли работают звуковые и световые сигналы тревоги. В обычном режиме изделие подаст сигнал «бип», а красный и желтый сигнальные индикаторы будут мигать в течение 2 секунд каждый. Если звуковой и световой сигналы тревоги не соответствуют норме, ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать это изделие, немедленно свяжитесь с компанией.**
- **При одновременном поступлении нескольких сигналов тревоги разного приоритета транспортный инкубатор для новорожденных включит звуковой и световой сигналы тревоги, имеющие наивысший приоритет.**
- **Пользователь должен установить пределы громкости и сигнала тревоги в соответствии с реальной ситуацией пациента. ЗАПРЕЩЕНО полагаться исключительно на звуковую систему сигнализации. Это может подвергнуть пациента опасности, если громкость сигнала тревоги низкая. Пользователь должен внимательно следить за фактическим клиническим состоянием пациента.**
- **Параметры и сигналы тревоги, отображаемые на экране, предназначены только для ознакомления лечащими врачами и не должны использоваться непосредственно в качестве основы для клинического лечения.**
- **Если транспортный инкубатор для новорожденных потеряет питание или будет выключен, предыдущие сигналы тревоги будут сохранены.**
- **Если транспортный инкубатор для новорожденных потеряет питание или будет выключен, при повторном запуске изделия будут восстановлены последние настройки сигнала тревоги.**
- **В течение первых 120 с после включения изделия оно будет блокировать сигналы тревоги параметров.**

15.1.1 Типы сигналов тревоги

Аварийные сигналы, генерируемые транспортным инкубатором для новорожденных, делятся на сигналы тревоги параметров и технические сигналы тревоги.

- Сигнал тревоги параметра

  Сигнал тревоги по параметрам подается, когда определенный физиологический параметр пациента выходит за верхний или нижний предел тревоги или у пациента наблюдается физиологическое расстройство. Сообщения о сигналах тревоги параметров отображаются в области сигналов тревоги параметров в верхней части экрана.

- Технический сигнал тревоги

  Технический сигнал тревоги, также известный как сообщение о системной ошибке, подается, когда функция системы не может работать нормально или результат мониторинга является необоснованным из-за неправильной эксплуатации или сбоя системы. Сообщение о техническом сигнале тревоги отображается в области технического сигнала тревоги в верхней части экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ: Помимо сигналов тревоги параметров и технических сигналов тревоги, транспортный инкубатор для новорожденных также отображает сообщения о состоянии системы. Как правило, эти сообщения, отображаемые в области системных сообщений, не связаны с жизненными показателями пациента.

15.1.2 Приоритетность сигнала тревоги

Физиологические и технические сигналы тревоги делятся на сигналы высокого, среднего и низкого приоритета по степени серьезности.

	Сигнал тревоги параметра	Технический сигнал тревоги
Сигнал тревоги высокого приоритета	Пациент находится в угрожающей жизни ситуации или в непосредственной опасности (например, асистолия, фибрилляция желудочков/желудочковая тахикардия), и необходимо немедленно провести экстренное лечение.	Серьезные неисправности или неправильная эксплуатация изделия могут привести к сбою в работе транспортного инкубатора для новорожденных, что отразится на критическом состоянии пациента и будет угрожать его жизни. Например, низкий заряд батареи.
Сигнал тревоги среднего приоритета	Обнаружено отклонение в жизненных показателях пациента; необходимо срочно принять меры по лечению.	Некоторые неисправности или неправильная работа изделия могут не угрожать безопасности пациента, но влиять на нормальный мониторинг жизненно важных физиологических параметров.
Сигнал тревоги низкого приоритета	Обнаружено отклонение в жизненных показателях пациента; может потребоваться лечение.	Некоторые неисправности или неправильная эксплуатация изделия могут привести к определенным нарушениям в работе, но не угрожают безопасности пациента.

Приоритет всех технических сигналов тревоги (кроме SpO_2) и некоторых сигналов тревоги параметров

был установлен перед отправкой и не может быть изменен пользователем. Уровни некоторых сигналов тревоги параметров могут быть изменены.

15.2 Режим сигнала тревоги

При возникновении сигнала тревоги транспортный инкубатор для новорожденных будет использовать следующие режимы оповещения пользователя:

- Световой сигнал тревоги
- Звуковой сигнал тревоги
- Текстовый сигнал тревоги
- Параметр мигания

Для светового сигнала тревоги, звукового сигнала тревоги и сообщений о сигналах тревоги приоритеты сигналов различаются следующим образом.

15.2.1 Световой сигнал тревоги

Индикаторы тревоги показывают различные приоритеты тревоги, используя различные цвета и частоту мигания.

- Высокий приоритет: Красный, частота мигания 1,4 Гц - 2,8 Гц.
- Средний приоритет: Желтый, частота мигания 0,4 Гц-0,8 Гц.
- Низкий приоритет: Желтый, не мигает, остается включенным.

15.2.2 Звуковой сигнал тревоги

Транспортный инкубатор для новорожденных сигнализирует о различных приоритетах тревоги с помощью звуковых сигналов с разными интервалами.

- Высокий приоритет: бип-бип-бип------бип-бип, бип-бип-бип------бип-бип
- Средний приоритет: бип-бип-бип
- Низкий приоритет: бип

⚠ ВНИМАНИЕ

- **Как транспортный инкубатор для новорожденных, так и центральная система мониторинга оснащены функциями звуковой сигнализации.**
- **Если этот транспортный инкубатор для новорожденных подключен к системе центрального мониторинга, пользователь может использовать одинаковые верхние и нижние пределы тревоги для транспортного инкубатора для новорожденных и системы центрального мониторинга. Но**

если на этом транспортном инкубаторе для новорожденных включена задержка сигнала тревоги, он не подаст сигнал тревоги, когда его подаст центральная система мониторинга.

- **При одновременной подаче нескольких сигналов тревоги разного уровня транспортный инкубатор для новорожденных включит звуковой и световой сигналы тревоги самого высокого уровня.**
- **Звук «бип» здесь - это один из примеров напоминания о сигнале тревоги, существует 7 напоминаний о сигнале тревоги, подробности см. в *15.9 Настройка напоминания о* сигнале тревоги.**

15.2.3 Текстовый сигнал тревоги

Сообщения о сигнале тревоги – это сообщения, которые отображаются в области сигналов тревоги параметров и области технических сигналов тревоги на экране при возникновении сигнала тревоги.

Перед сообщениями о тревоге добавляются различные знаки, указывающие на приоритеты тревоги:

- Высокий приоритет: !!!
- Средний приоритет: !!
- Низкий приоритет: !

Для обозначения приоритетов сигналов тревоги используются разные цвета фона:

- Высокий приоритет: белые слова на красном фоне.
- Средний приоритет: черные слова на желтом фоне.
- Низкий приоритет: черные слова на желтом фоне.

15.2.4 Мигание параметра сигнала тревоги

Когда параметр достигает предела сигнала тревоги, мигание будет происходить один раз в секунду.

15.3 Время паузы звукового сигнала тревоги

Этапы активации паузы звукового сигнала тревоги:

1) Введите **[Система]** → **[Обслуживание]** (введите пароль) → **[Настр. польз.]** → **[Трев.]** → **[Звуковой сигнал тревоги приостановлен]**;
2) Установите подходящее время паузы: «**1 мин**», «**2 мин**», «**3 мин**», «**5 мин**», «**10 мин**», «**15 мин**».

15.3.1 Настройка паузы звукового сигнала тревоги

При нажатии кнопки паузы звука тревоги на экране система может быть настроена на паузу звукового сигнала тревоги, т.е. звуковой сигнал тревоги будет отключен, а в правом верхнем углу экрана будет отображаться значок «».

15.3.2 Отмена паузы звукового сигнала тревоги

Для отмены состояния паузы звукового сигнала тревоги нажмите кнопку паузы звукового сигнала тревоги, когда система находится в состоянии паузы звукового сигнала тревоги, после чего система восстановит воспроизведение звукового сигнала тревоги при возникновении сигнала тревоги.

15.4 Отключение отдельного сигнала тревоги

Ниже показаны этапы отключения отдельного сигнала (на примере SpO_2):

1) Нажмите **[Параметр]** → **[SpO_2]** → **[Трев]**, выберите интерфейс настройки сигнала тревоги и выключите переключатель сигнала тревоги SpO_2;

2) Нажмите «», чтобы переключить его на «», и этот сигнал тревоги будет отключен, то есть сигнал о SpO2 не будет подаваться.

15.5 Сброс сигнала тревоги

Когда в действующей системе сигнализации активировано состояние сигнала тревоги, сброс сигнала тревоги переводит звуковой сигнал системы сигнализации в неактивное состояние, т.е. в состояние подтверждения. В это время оператор четко знает о существовании состояния сигнала тревоги и позволяет системе сигнализации генерировать сигнал тревоги для состояния, которое произойдет. Когда активируется новое состояние сигнала тревоги, система сигнализации завершает неактивное (подтвержденное) состояние сигнала звуковой сигнализации, и, кроме того, если вновь активированное состояние сигнала тревоги больше не существует, а подтвержденное состояние сигнала тревоги все еще существует, сигнал звуковой сигнализации системы сигнализации остается активным.

1) Войдите в меню **[Просмотр]** → **[События сигн. тревоги]**, нажмите «**Сброс сигнала тревоги**»  в строке меню, чтобы сбросить сигнал тревоги.

   - Отключите все звуковые сигналы тревоги текущего параметра и технические сигналы тревоги.
   - При некоторых технических сигналах тревоги, таких как «XX ВЫКЛ.», цвет фона будет очищен, а свет выключен. Но цвета фона других технических сигналов тревоги и сигналов тревоги параметров не могут быть очищены, а свет не может быть выключен. Подробности см. в ***Приложение IV Сообщения о сигналах*** тревоги системы.
   - После нажатия «Сброс сигнала тревоги» состояние сброса этого сигнала сохранится на неопределенный срок. Если подается новый сигнал тревоги, система реагирует на него, а предыдущий сбрасываемый сигнал тревоги также отображается в состоянии сброса.

   Отметка «√», расположенная перед текстом сообщения о сигнале тревоги, означает, что событие сигнала тревоги было подтверждено.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **После нажатия «Сброс сигнала тревоги» приоритет сигналов тревоги «Датчик концентрации SpO_2 выключен», «Поиск пульса SpO2» понизится до «Подсказка».**
- **«Высокая температура, опасность! (Температура воздуха >38) и «Высокая температура, опасность! (Температура воздуха >40)» относятся к сигналам тревоги с защитой, которые не будут сняты автоматически, когда температура упадет в пределах предела, пользователь должен нажать кнопку «Сброс сигнала тревоги», чтобы сбросить эти два сигнала тревоги. Эти два сигнала тревоги срабатывают, когда:**
  - **Переключатель «＞37°C» не включен, а температура воздуха внутри инкубатора больше или равна 38°C;**
  - **Переключатель «＞37°C» включен, а температура воздуха внутри инкубатора больше или равна 40°C.**

15.6 Настройка параметров сигнала тревоги

15.6.1 Установка предела сигнала тревоги

Для сигналов тревоги параметров пользователь может определить соответствующий приоритет сигнала тревоги параметров. Если значение измеряемого параметра выходит за пределы нормального диапазона, изделие автоматически генерирует сигнал тревоги соответствующего уровня.

Для сигналов тревоги параметров методы установки пределов сигнала тревоги практически одинаковы. В данном случае в качестве примера используется SpO_2:

1) Выберите **[Параметр]**→ **[SpO_2]** → **[Трев.]**→ **[Пределы сигнала тревоги]**.

2) Установите соответствующие верхний и нижний пределы для параметра, находящегося на текущем уровне.

3) Переключите значок включения/выключения сигнала тревоги на **ВКЛ**.

⚠ **ВНИМАНИЕ**

- **Опасность может возникнуть в том случае, если для данного транспортного инкубатора для новорожденных в одной зоне используются различные предустановки сигнала тревоги.**

15.7 Настройка задержки сигнала тревоги

Система предоставляет пять вариантов задержки сигнала тревоги параметров: «**ВЫКЛ.**», «**1 с**», «**2 с**», «**3**

с», «**4 с**», «**5 с**», «**6 с**», «**7 с**» и «**8 с**». Если выбрано значение «**ВЫКЛ.**», то при выходе измеряемого параметра за пределы тревоги транспортный инкубатор для новорожденных немедленно подает сигнал тревоги. Если выбраны задержки тревоги «**1 с**», «**2 с**», «**3 с**», транспортный инкубатор для новорожденных подает звуковой сигнал, когда измеряемый параметр выходит за пределы тревоги в течение «**1 с**», «**2 с**», «**3 с**» соответственно.

Этапы настройки задержки сигнала тревоги:

1) Выберите **[Настр. польз.]** → **[Трев.]** → **[Задержка сигнала тревоги]**.

2) Установите соответствующее время задержки.

Задержка других сигналов тревоги

Типы сигналов тревоги	**Время задержки**
Температура воздуха слишком высокая	1. Через 30 минут после запуска изделия. 2. Через 5 минут после повторной установки температуры и концентрации O_2.
Температура воздуха слишком низкая	
Температура кожи слишком высокая	
Температура кожи слишком низкая	
Концентрация O_2 слишком высокая	
Концентрация O_2 слишком низкая	

15.8 Установка громкости сигнала тревоги

15.8.1 Настройка громкости сигнала тревоги

Подробности см. в *5.4.12 Настройка громкости*.

⚠ ВНИМАНИЕ

- **ЗАПРЕЩЕНО полагаться исключительно на звуковую систему сигнализации. Это может подвергнуть пациента опасности, если громкость сигнала тревоги низкая. Пользователь должен внимательно следить за фактическим клиническим состоянием пациента.**
- **Максимальная громкость сигнала тревоги – 10.**

15.8.2 Настройка минимальной громкости сигнала тревоги

Минимальная громкость сигнала тревоги определяет минимальное значение, которое может быть установлено для громкости сигнала тревоги, что позволяет избежать неправильной установки громкости сигнала тревоги и неверной оценки состояния пациента.

Выполните следующие действия, чтобы настроить минимальную громкость сигнала тревоги:

1) Выберите **[Настр. польз.]** → **[Трев.]** → **[Минимальная громкость сигнала тревоги]**.

2) Установите соответствующее значение.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Звук будильника может быть не слышен, если его уменьшить, поэтому минимальная громкость будильника должна быть выше, чем шум окружающей среды.**

15.9 Настройка напоминания о сигнале тревоги

Пользователи могут выбрать подходящее напоминание о сигнале тревоги в соответствии со своими потребностями:
[**Настр. польз.**] → [**Трев.**] → [**Напоминание о сигнале тревоги**].

15.10 Самодиагностика системы сигнализации

При запуске транспортного инкубатора для новорожденных система сигнализации выполнит самодиагностику световых и звуковых сигналов тревоги.
Характерными особенностями самодиагностики являются:

1) При запуске изделия:
   - ✧ Красная сигнальная лампа и желтая сигнальная лампа мигнут один раз, а затем сигнальные лампы погаснут.

✧ Система сигнализации издает звук «бип» для самодиагностики звука сигнала тревоги.

2) Уровень звука: Используется низкий уровень громкости сигнала тревоги системы сигнализации, при этом громкость сигнала установлена на уровень 5.

15.11 Испытание системы сигнализации

После самодиагностики система может быть дополнительно испытана с помощью SpO_2. Например:

1) Подключите кабель SpO_2 к изделию.
2) Установите пределы сигнала тревоги SpO_2 на 90% и 60% соответственно.
3) Выберите **[Сист.]** → **[Громкость]** → **[Трев.],** а затем установите громкость сигнала тревоги на любой уровень в диапазоне 1~10.
4) Подключите датчик SpO_2 к симулятору SpO_2 и отрегулируйте сигнал SpO_2, когда измеренное значение выходит за верхний/нижний предел тревоги, проверьте, соответствуют ли изменения в звуке, свете и мигании параметров на транспортном инкубаторе для новорожденных описаниям в разделе «Световой сигнал тревоги», «Звуковой сигнал тревоги», «Сообщение о тревоге» и «Мигание сигнала тревоги параметров» в этой главе. При этом в области сообщений о сигналах тревоги параметров отображается «Слиш. выс. SpO_2» или «Слиш. низ. SpO_2».
5) Извлеките датчик SpO_2 из транспортного инкубатора для новорожденных; в области сообщений о технической тревоге появится надпись: «Датчик концентрации SpO_2 выключен».

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Если одновременно подается несколько сигналов тревоги, то в первую очередь будут представлены сигналы тревоги с высоким приоритетом.**
- **После ввода в эксплуатацию сигнал тревоги о выключении датчика не будет подаваться, если соответствующий модуль параметров не подключен к датчику.**

15.12 Ответные меры при сигналах тревоги

Если изделие подает сигнал тревоги, выполните следующие действия для устранения неполадок:

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

Глава 16 Аккумулятор

16.1 Обзор

Транспортный инкубатор для новорожденных оснащен встроенной перезаряжаемой свинцово-кислотной батареей или литий-железо-фосфатной батареей. При подключении к сети переменного тока аккумулятор будет заряжаться автоматически до полного заряда, независимо от того, находится ли изделие во включенном состоянии.

В случае непредвиденного отключения электроэнергии аккумулятор автоматически подаст питание, что позволит избежать прерывания работы изделия. После отключения питания от сети переменного или постоянного тока индикатор аккумулятора начинает мигать, указывая на то, что для подачи питания используется аккумулятор.

Значок батареи, отображаемый на экране, указывает на текущее состояние аккумулятора:

BT800, BT800B:

 Обозначает полный заряд батареи.

 Обозначает неполный заряд батареи.

 Обозначает низкий заряд батареи, требуется подзарядка.

 Обозначает, что заряд батареи слишком низкий, функции нагрева и увлажнения изделия отключены.

 Обозначает, что аккумулятор заряжается.

Обозначает, что аккумулятор поврежден.

Если уровень заряда аккумулятора слишком низкий, это приведет к сбою в подаче питания. Изделие включит высокоприоритетный сигнал тревоги и отобразит сообщения о тревоге в зоне технической сигнализации. В этом случае подключите изделие к сети переменного или постоянного тока, чтобы возобновить работу и зарядить аккумулятор.

Если аккумулятор не установлен, в главном экране не будет отображаться значок батареи.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Подключите изделие к сети переменного или постоянного тока до того, как встроенный аккумулятор полностью разрядится.**
- **При питании от аккумулятора изделие автоматически включит режим защиты аккумулятора (прибор прекратит обогрев и увлажнение, будет доступна только функция мониторинга до полного разряда аккумулятора), если заряд аккумулятора будет недостаточным, и в этом случае пользователю следует зарядить аккумулятор или немедленно выключить изделие, чтобы избежать сокращения срока службы аккумулятора.**

- Функция увлажнения и автоочистки отключается, если изделие питается от свинцово-кислотного аккумулятора.
- Для обеспечения достаточного заряда аккумулятора его необходимо заряжать после каждого использования.
- Аккумулятор данного изделия не является обслуживаемой пользователем деталью. Замену батареи могут производить только уполномоченные представители технического обслуживания.
- Если батарея не используется в течение длительного времени, свяжитесь с представителями компании, чтобы извлечь батарею и безопасно хранить ее.
- Утилизация батарей должна осуществляться в соответствии с местными правилами. Когда срок службы батареи истечет (обычно 1 год), утилизируйте ее в соответствии с местными правилами.
- Если установка внешних проводов или целостность их проводки вызывает сомнения, изделие должно питаться от внутреннего источника питания.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Электролит аккумулятора опасен. Если электролит аккумулятора попал на кожу или в глаза, немедленно промойте их чистой водой и обратитесь за медицинской помощью к врачу.
- Если для питания используется аккумулятор, транспортный инкубатор для новорожденных автоматически отключится при низком уровне заряда аккумулятора.
- Используйте только аккумулятор, указанный производителем.
- Храните батарею в недоступном для детей месте.
- Во время использования оператор должен внимательно следить за тем, правильно ли подключено изделие к источнику питания, чтобы избежать его отключения из-за разряда аккумулятора или других нежелательных ситуаций.
- Если аккумулятор утерян, для питания изделия следует использовать источник переменного тока.
- Неправильная замена аккумулятора приведет к недопустимым рискам.
- Замена батареи непрофессиональным персоналом может привести к риску. Если вам нужно установить или заменить аккумулятор, обратитесь в местную службу послепродажного обслуживания Comen.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ извлекать аккумулятор во время работы транспортного инкубатора для новорожденных.

16.2 Оптимизация и проверка эксплуатационных характеристик аккумулятора

1) Оптимизация эксплуатационных характеристик аккумулятора

Перед первым использованием убедитесь, что аккумулятор прошел не менее двух полных циклов оптимизации. Полный период оптимизации означает непрерывную зарядку аккумулятора до полного заряда, а затем его разрядку до автоматического отключения транспортного инкубатора для новорожденных.
Во время этого процесса обратите внимание на следующее:

1) Полностью отключите транспортный инкубатор для новорожденных от пациента и прекратите все наблюдения и измерения.
2) Убедитесь, что в изделии есть встроенный аккумулятор.
3) Заряжайте батарею без перерыва не менее 8 часов до полной зарядки.
4) Отключите источник питания переменного или постоянного тока и используйте батарею для питания транспортного инкубатора для новорожденных, пока он не отключится автоматически.
5) Оптимизация аккумулятора завершена.

2) Проверка эксплуатационных характеристик аккумулятора

Срок службы аккумулятора зависит от условий хранения и эксплуатации, частоты разрядки и продолжительности использования. Производительность аккумулятора будет постепенно снижаться, даже если он не используется.
Этапы диагностики батареи:

1) Определите, не поврежден ли аккумулятор. Когда иконка аккумулятора выглядит следующим образом , это означает, что аккумулятор поврежден.
2) Проверьте, обеспечивается ли нормальная зарядка аккумулятора при подключении к сети переменного тока.
3) Полностью отключите транспортный инкубатор для новорожденных от пациента и прекратите все наблюдения и измерения.
4) Заряжайте батарею без перерыва не менее 8 часов до полной зарядки.
5) Отключите источник питания переменного или постоянного тока и используйте батарею для питания транспортного инкубатора для новорожденных, пока он не отключится автоматически.

6) Обратите внимание на время начала и окончания разрядки, чтобы рассчитать срок службы аккумулятора, который указывает на его работоспособность.

7) Если срок службы аккумулятора сокращается на 50 % или более, замените аккумулятор.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы продлить срок службы аккумуляторной батареи, если она будет храниться в течение длительного времени, рекомендуется заряжать ее каждые три месяца, чтобы предотвратить чрезмерную разрядку.**
- **Время разрядки аккумулятора зависит от конфигурации и режима работы транспортного инкубатора для новорожденных.**
- **Во время использования оператор должен внимательно следить за тем, правильно ли подключено изделие к источнику питания, чтобы избежать его отключения из-за разряда аккумулятора и других нежелательных ситуаций.**

16.3 Техническое обслуживание аккумулятора

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед проведением проверки аккумулятор должен непрерывно работать от сети переменного тока в течение 24 часов, а после полной зарядки – отключен от сети.**
- **В процессе зарядки, если произошел сбой в сети переменного тока, а внешний источник постоянного тока отсутствует, блок питания транспортного инкубатора для новорожденных автоматически переключается на питание от батареи, а батарея переходит из состояния зарядки в состояние разрядки.**

При первом использовании этого изделия и в дальнейшем каждые три месяца необходимо проверять емкость аккумулятора в соответствии со следующим методом:

1) Поместите изделие в помещение (при температуре около 20°C) с открытыми дверями и окнами и отключите все источники питания переменного и постоянного тока;

2) Заставьте изделие постоянно работать в режиме «Воздух», а температуру установите на максимальное значение 37°C;

3) Изделие должно непрерывно работать не менее 90 минут до появления сигнала о низком напряжении; если оно не может проработать 90 минут, замените аккумулятор.

4) Сразу после проведения вышеуказанных испытаний аккумулятор необходимо непрерывно заряжать в течение 24 часов.

Зарядка аккумулятора осуществляется следующим образом: подключите источник питания переменного тока и включите главный выключатель питания, чтобы транспортный инкубатор для новорожденных работал в режиме питания переменного тока, это изделие будет автоматически заряжать аккумулятор во время работы, емкость аккумулятора будет отображаться на главном экране, и когда емкость аккумулятора покажет полный заряд, это означает, что аккумулятор полностью заряжен.

16.4 Переработка аккумуляторов

При очевидном повреждении или истечении срока службы аккумулятора, он должен быть заменен сотрудниками отдела послепродажного обслуживания нашей компании. Использованные аккумуляторы должны быть утилизированы в соответствии с действующими законами и нормами или правилами больницы.

⚠ ВНИМАНИЕ

- **ЗАПРЕЩЕНО разбирать аккумулятор или помещать его в огонь; в противном случае возможно возгорание аккумулятора, взрыв, утечка опасного газа или другие опасности.**
- **Беспорядочная утилизация замененных аккумуляторов негативно сказывается на окружающей среде, поэтому они должны быть переработаны в соответствии с правилами.**

Глава 17 Очистка и дезинфекция

Только материалы и методы, перечисленные в этой главе, приняты нашей компанией и могут быть использованы для очистки или дезинфекции изделия. На любой ущерб, возникший в результате использования несанкционированных материалов или методов, компания не предоставляет никаких гарантий. Компания не несет никакой ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов при их использовании в качестве средства инфекционного контроля. О методах контроля инфекций можно узнать в отделе профилактики инфекций или у эпидемиолога в вашей больнице. Кроме того, ознакомьтесь с местными правилами, действующими в вашей больнице и стране.

17.1 Обзор

Не допускайте попадания пыли на изделие и его компоненты. После очистки тщательно проверьте изделие. Если есть признаки старения или повреждения, немедленно прекратите использование. Если необходимо вернуть изделие в Comen для ремонта, очистите его перед доставкой.

Соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Разводите моющее и дезинфицирующее средство в соответствии с указаниями производителя или используйте как можно более низкую концентрацию.
- Не допускайте попадания жидкости в корпус.
- Не наливайте жидкость ни на какие детали или компоненты инкубатора.
- Не мочите изделие в жидкости.
- Не используйте фрикционные материалы, отбеливающий порошок или сильные растворители (например, ацетон или моющее средство, содержащее ацетон).

⚠ **ВНИМАНИЕ**

- **Перед очисткой транспортного инкубатора для новорожденных выключите его и отсоедините от сети переменного или постоянного тока.**
- **Перед выполнением процедуры очистки и обслуживания транспортный инкубатор для новорожденных необходимо отсоединить от изделия, подающего кислород. Выполнение процедур очистки и технического обслуживания в среде с высоким содержанием кислорода может привести к возникновению опасных ситуаций, таких как пожар или взрыв.**
- **Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, рекомендованные в данном руководстве; использование других моющих и дезинфицирующих средств приведет к повреждению изделия или угрозе безопасности.**
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ наносить на транспортный инкубатор для новорожденных абразивные материалы (например, стальную вату или полироль для серебра).**
- **Запрещается использовать EtO (этиленоксид) для дезинфекции транспортного инкубатора для**

новорожденных.

- Не допускается использование смеси моющих средств, в противном случае будут образовываться опасные газы.
- Высокотемпературная стерилизация транспортного инкубатора для новорожденных и всех компонентов не допускается.
- Запрещается замачивать датчик или разъем в каком-либо растворе для очистки или дезинфекции.
- При очистке и дезинфекции компонентов и изделия не прикасайтесь к их металлическим поверхностям, чтобы избежать коррозии.
- Никогда не оставляйте дезинфицирующее средство на любой поверхности иликомпонентах транспортного инкубатора для новорожденных; если это произошло, немедленно протрите их мягкой тканью.
- После очистки, если кабель датчика поврежден или имеет признаки старения, его следует заменить на новый.

⚠ ОСТОРОЖНО

- При случайном попадании жидкости на прибор или его компоненты немедленно обратитесь к обслуживающему персоналу или в нашу компанию.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Настоятельно рекомендуется очищать область между клеммами вилки питания не реже одного раза в год, так как это может предотвратить возгорание.

17.2 Разборка транспортного инкубатора для новорожденных

⚠ ВНИМАНИЕ

- **Перед разборкой/установкой инкубатора или датчиков выключите изделие и отсоедините его от источника питания переменного или постоянного тока.**
- **Убедитесь, что внутри инкубатора нет пациента, а компонент, который необходимо очистить, извлечен перед разборкой инкубатора или его компонентов.**
- **Если изделие разобрано неправильно, оно может перестать нормально функционировать или могут произойти нежелательные ситуации.**
- **Электростатический разряд может легко повредить электронные изделия в транспортном инкубаторе для новорожденных. Несмотря на то, что изделия полностью защищены, они могут быть повреждены, если их не разбирать, не чистить и не обслуживать в соответствии с рекомендациями.**
- **Если транспортный инкубатор для новорожденных загрязнен биологическими жидкостями пациента, следует обратиться к процедурам инфекционного контроля, принятым в вашей больнице. Надевайте защитную одежду и очки или используйте специальные процедуры очистки и дезинфицирующие растворители.**

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Поверхность транспортного инкубатора для новорожденных и его датчиков можно протереть моющим средством без спирта, высушить на воздухе или протереть чистой сухой тканью без ворса.**
- **Мы не берем на себя ответственность за эффективность химических веществ как средства борьбы с инфекционными заболеваниями. Проконсультируйтесь с ответственным за контроль инфекционных заболеваний в вашей больнице или со специалистами по инфекционным заболеваниям.**
- **Перед первым использованием или при постоянном использовании в течение одной недели этот транспортный инкубатор для новорожденных необходимо тщательно очистить и продезинфицировать.**

Этапы разборки:

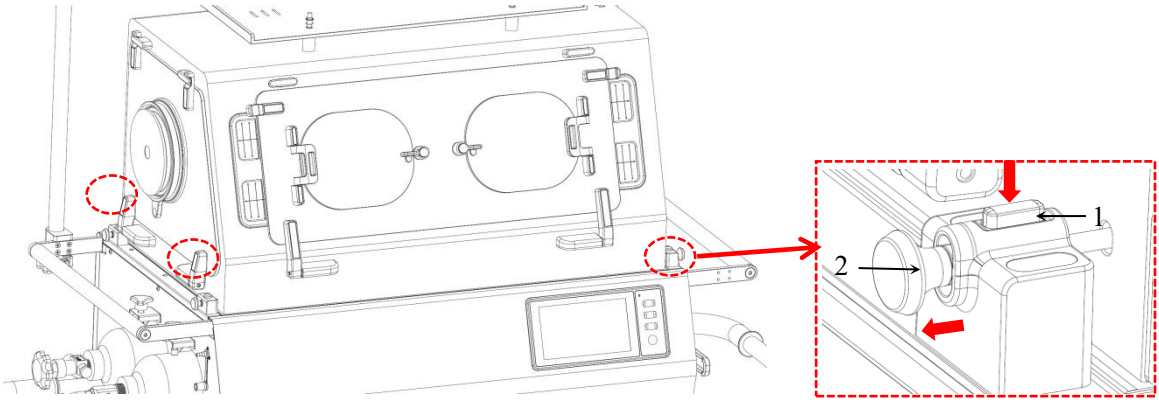
(1) Выключите выключатель питания изделия и отсоедините шнур питания от розетки.

(2) Если транспортный инкубатор для новорожденных использовался только что, его следует охладить в течение как минимум 45 минут, прежде чем прикасаться к нагревательной панели, чтобы избежать ожогов.

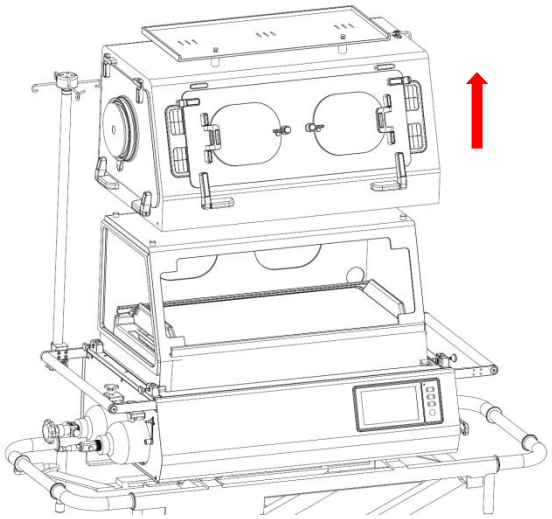
(3) Отключите датчик температуры или другой датчик от панели разъемов.

(4) Отключите кабель блока освещения и датчика O2 от интерфейсной панели.

(5) Чтобы разблокировать четыре угла кровати методом «застежка-фиксатор отделения», сначала нажмите на детали (1 на рисунке ниже), а детали (2 на рисунке ниже) вытяните наружу до максимального положения. Аналогичным способом откройте остальные три защелки.



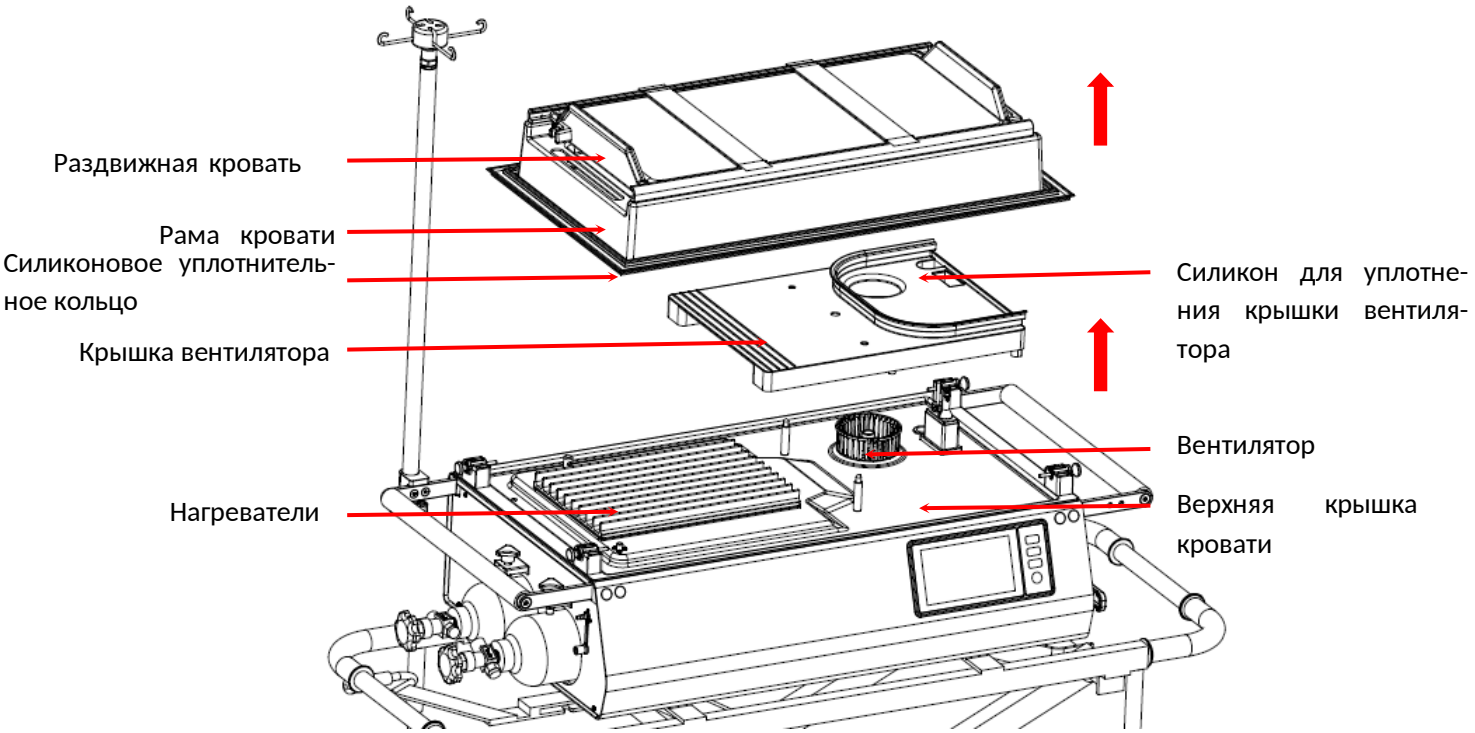
(6) Сначала снимите внешнюю прозрачную крышку отсека, а затем внутреннюю прозрачную крышку, внутреннюю и внешнюю крышки отсека следует протирать и чистить независимо друг от друга.



⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Прежде чем поднимать отсек, убедитесь, что вы полностью отключили изделие от всего дополнительного оборудования, чтобы не препятствовать поднятию крышки.**

(7) После снятия отсека можно извлечь выдвижную панель и основание кровати, затем снять вентилятор и его крышку, а остальное протереть и почистить.



(8) Для повторной сборки выполните действия в обратном порядке.

17.3 Чистка и дезинфекция транспортного инкубатора для новорожденных

Транспортный инкубатор для новорожденных должен содержаться в чистоте. Рекомендуется часто очищать внешнюю поверхность корпуса; особенно в условиях сильного загрязнения окружающей среды, в очень ветреных и пыльных местах частота очистки должна быть увеличена. Перед очисткой проконсультируйтесь или ознакомьтесь с соответствующими правилами вашей больницы по очистке изделий.
Во избежание длительного повреждения изделия рекомендуется дезинфицировать его только тогда, когда это необходимо по плану технического обслуживания вашей больницы. Перед дезинфекцией сначала очистите изделие.
Моющие и дезинфицирующие средства, доступные для каждой части инкубатора и компонентов, приведены в следующей таблице:

1) **Очистка и дезинфекция основного блока, модулей и вставной коробки**

Основной блок, модуль параметров, основание, отделение для ребенка, кронштейн и поручни транспортного инкубатора для новорожденных следует регулярно чистить и дезинфицировать, а в районах с сильным загрязнением окружающей среды или песчаным ветром частота чистки должна быть увеличена.

Имя	Тип	Производитель
Дистиллированная вода	Жидкость	/
Глутаральдегид 2%	Жидкость	/
Гипохлорит натрия 0,5%	Жидкость	/

2) Дезинфекция компонентов

Такие компоненты, как датчики температуры, необходимо регулярно чистить и дезинфицировать, а перед дезинфекцией проводить очистку.

Имя	Тип	Производитель
ОПА (5,5 г/л)	Жидкость	/
Спирт 75%	Жидкость	/
Изопропиловый спирт 70%	Жидкость	/
н-Пропанол 70%	Жидкость	/
Глутаральдегид 2%	Жидкость	/
Перекись водорода 3%	Жидкость	/
Раствор гипохлорита натрия 0,5%	Жидкость	/

3) Запрещенные моющие/дезинфицирующие средства

Имя	Тип	Производитель
Моющее средство, содержащее ацетон	/	/
Моющее средство, содержащее трихлорэтилен	/	/
Моющее средство, содержащее крезоловое мыло («Лизол»).	/	/
Моющее средство, содержащее основу из фенольного соединения	/	/
Щелочное моющее средство	/	/
Кислотное моющее средство	/	/
Дезинфицирующее средство, содержащее диоксид хлора	/	/
Дезинфицирующие средства, содержащие компоненты трихлоризоциануровой кислоты	/	/
Дезинфицирующее средство, содержащее компоненты пероксиуксусной кислоты	/	/
Дезинфицирующее средство, содержащее компоненты бромида бензалкония или хлорида бензалкония	/	/
Дезинфицирующее средство, содержащее хлоргексидина глюконат или хлоргексидина	/	/

ацетат		
Дезинфицирующее средство, содержащее компоненты четвертичной аммониевой соли	/	/
Дезинфицирующее средство, содержащее персульфат калия	/	/
Дезинфицирующее средство, содержащее перманганат калия	/	/
Йодофор или настойка йода	/	/
Дезинфекция озоном	/	/
Стерилизация паром под высоким давлением	/	/
Высокотемпературная дезинфекция	/	/

⚠ ОСТОРОЖНО

- **Если на изделие или компоненты случайно попала жидкость, немедленно вытрите ее мягкой тканью и обратитесь к специалистам сервисного центра или в нашу компанию.**
- **Некоторые химические растворители для чистки и дезинфекции могут быть токопроводящими или оставлять остатки, которые могут привести к накоплению пыли или грязи, способной проводить электричество. При очистке убедитесь, что эти растворители не соприкасаются с электрическими компонентами. Также не проливайте на поверхность этих деталей растворители для чистки/дезинфекции.**

17.4 Очистка и дезинфекция независимых компонентов

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Использование моющих/дезинфицирующих средств (таких как ацетон и т. д.), содержащих химические компоненты, не указанные в списке *17.3 Чистка и дезинфекция транспортного инкубатора для новорожденных*, концентрация которых превышает значения, указанные в приведенной выше таблице, может привести к повреждению датчика.**
- **ЗАПРЕЩЕНО погружать деталей изделия в моющие средства. Обязательно протрите все моющие средства с деталей изделия и держите их сухими. Соблюдение этих двух указаний может значительно продлить срок службы деталей.**
- **На деталях, очищенных йодными растворителями, появятся желтые пятна.**
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ допускать затекание большого количества моющего средства между пластиковыми деталями, где его нелегко вытереть тряпкой (например, между левой/правой дверцами и рабочим окном и т.д.).**

- **Чтобы защитить окружающую среду, перерабатывайте или правильно утилизируйте датчики.**
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ сгибать и тянуть за провода на концах датчиков при их очистке. При извлечении датчика из изделия обязательно вытащите штекер из передней панели и не тяните за провод датчика.**
- **ЗАПРЕЩЕНО проводить автоклавирование или газовую стерилизацию датчика температуры.**
- **При обнаружении признаков повреждения или износа датчиков или кабелей ЗАПРЕЩАЕТСЯ их использовать.**
- **При обнаружении признаков повреждения или старения кабеля ЭКГ замените его.**

⚠ **ОСТОРОЖНО**

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для очистки и дезинфекции изделия органические растворы, разъедающие составы, сильные кислоты или сильные щелочи. Такие смеси могут повредить компоненты.**
- **Чтобы свести к минимуму образование статического электричества, запрещается протирать инкубатор и отсек сухой тряпкой.**
- **ЗАПРЕЩЕНО проводить автоклавирование или газовую стерилизацию пластиковых деталей.**

17.4.1 Очистка датчика температуры кожи

Датчик температуры кожи следует тщательно очистить нейтральным моющим средством, а затем продезинфицировать нейтральным дезинфицирующим средством или ультрафиолетовым светом.

⚠ **ОСТОРОЖНО**

- **Не погружайте датчик в растворители для очистки/дезинфекции и не подвергайте его автоклавированию.**
- **Датчик температуры рекомендуется заменять каждые два года, чтобы избежать повреждения поверхности датчика и обеспечить надежное крепление датчика на пациенте после длительного использования и дезинфекции.**

17.4.2 Очистка перекрестного силиконового рукава и пластикового рукава с вращающимся круглым окном

Замочите их в подходящей емкости с необходимым количеством нейтрального моющего/дезинфицирующего растворителя или раствора для очистки, затем промойте дистиллированной водой и высушите чистой хлопчатобумажной тканью или бумажным полотенцем.

17.4.3 Очистка внешней поверхности отсека и изделия

Тщательно очистите все поверхности, включая все отверстия и углубления, нейтральным чистящим/дезинфицирующим растворителем или раствором, затем вытрите насухо чистой хлопчатобумажной тканью или бумажным полотенцем.

⚠ ОСТОРОЖНО

- **Во избежание появления трещин на отсеке и вкладыше нельзя использовать для чистки спирт, ацетон или другие органические растворы, а также подвергать его прямому ультрафиолетовому облучению.**

17.4.4 Очистка экрана дисплея и корпуса

Удалите весь накопившийся волокнистый сор с нагревательной подушки и воздушной спирали. Протрите все поверхности чистой хлопчатобумажной тканью, смоченной каким-либо нейтральным чистящим/дезинфицирующим раствором или раствором, а затем вытрите насухо чистой хлопчатобумажной тканью. Особенно тщательно очищайте поверхности воздушного фильтра, нагревателя и датчика температуры воздуха, а затем вытирайте насухо чистой хлопчатобумажной тканью.

⚠ ОСТОРОЖНО

- **При очистке изделия необходимо следить за тем, чтобы в него не попала жидкость.**
- **Несоблюдение правил очистки воздушного фильтра может привести к скоплению волокнистого сора, препятствующего прохождению воздуха, что нарушает температурный контроль и приводит к высокой концентрации CO2.**

17.4.5 Чистка раздвижной кровати, матраса, основания кровати и крышки вентилятора

Тщательно очистите все поверхности нейтральным чистящим/дезинфицирующим растворителем или раствором, затем вытрите насухо чистой хлопчатобумажной тканью или бумажным полотенцем.

⚠ ОСТОРОЖНО

- **Не используйте для смазки опор кроватки смазочные материалы или другие легковоспламеняющиеся вещества.**

17.4.6 Очистка воздушных фильтров

Тщательно очистите все поверхности, включая все отверстия и углубления, нейтральным чистящим/дезинфицирующим растворителем или раствором, затем вытрите насухо чистой хлопчатобумажной тканью

или бумажным полотенцем. Если материал воздушного фильтра заметно загрязнен, находится в эксплуатации более двух месяцев или сломан, его необходимо заменить.

17.4.7 Автоочистка увлажнителя

> ⚠ **ОСТОРОЖНО**
>
> - **Не используйте перекисные растворители для очистки резервуара для воды увлажнителя.**
> - **Увлажнитель следует дезинфицировать еженедельно или после каждого использования пациентом.**

(1) Функция автоочистки увлажнителя предназначена для удаления остатков воды из увлажнителя;

(2) Автоочистка включена, если переключатель влажности выключен, и выключена, если переключатель влажности включен;

(3) Пользователь может выбрать **[Параметр] → [Вспом. Функция] → [Автоочистка],** после «Автоочистки» отображается «Нач.». После нажатия кнопки «Нач.» появится запрос «Уверены ли вы, что хотите начать автоочистку? Убедитесь, что в инкубаторе нет пациента». Появится окно, выберите «Автоочистка», и на главном экране начнется обратный отсчет времени.

(4) Когда автоочистка будет завершена или пользователь захочет остановить ее в процессе, вы можете нажать на вкладку « » в правом нижнем углу, чтобы выйти из экрана автоочистки.

17.5 Установка после очистки

(1) Установите обратно крышку вентилятора, основание кровати, выдвижную кровать, матрас и отсек в обратном порядке.

(2) Установите силикон для поперечного профиля. (Примечание: плоская сторона силикона поперечного профиля обращена наружу).

(3) Установите пластиковую втулку вращающегося круглого окна.

Этап 1: Наденьте пружинную ленту пластикового рукава на внутреннее кольцо вращающегося круглого окна, а затем наденьте пружинную ленту на другом конце пластикового рукава на внешнее кольцо вращающегося круглого окна.

Шаг 2: Закройте пластиковый рукав, повернув внешнее кольцо. При правильной установке пластиковый рукав можно открыть, если повернуть его в противоположном направлении.

(4) Установка хлопкового воздушного фильтра.

Шаг 1: Сначала поместите хлопковый фильтр в гнездо на задней панели основного блока.

Шаг 2: Установите крепежную пластину с хлопковым фильтром, прижмите хлопковый фильтр и затяните винты.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед сборкой компонентов в транспортный инкубатор для новорожденных внимательно проверьте, не повреждены ли они. Если они повреждены, их следует немедленно заменить.**

Глава 18 Обслуживание

18.1 Проверки технического состояния

Перед первым использованием транспортного инкубатора для новорожденных или каждые 6-12 месяцев, а также после каждого технического обслуживания или модернизации, необходимо провести комплексную проверку изделия, включая проверку функциональной безопасности, силами квалифицированного технического персонала, прошедшего обучение.

Проверяемые элементы должны включать следующее:

1) Убедитесь, что условия эксплуатации и источник питания транспортного инкубатора для новорожденных соответствуют предъявляемым требованиям.
2) Проверьте, нет ли на изделии и его компонентах механических повреждений.
3) Убедитесь, что шнур питания не имеет потертостей и обладает хорошей изоляцией.
4) Проверьте все функции изделия, которые могут использоваться для мониторинга пациента, и убедитесь, что оно находится в хорошем рабочем состоянии.
5) Убедитесь, что все используемые компоненты соответствуют требованиям производителя.
6) Проверьте, исправен ли аккумулятор.
7) Убедитесь, что сопротивление заземления и ток утечки соответствуют предъявляемым требованиям.

При наличии признаков функционального отказа транспортного инкубатора для новорожденных запрещается использовать его для наблюдения за пациентом. Свяжитесь с нашей компанией или с инженером-биомедиком вашей больницы.

Все проверки безопасности или работы по техническому обслуживанию, требующие разборки изделия, должны выполняться профессиональным обслуживающим персоналом; работа непрофессионального персонала может привести к неисправности изделия или угрозе безопасности, а также может угрожать личной безопасности.

⚠ ВНИМАНИЕ

- **Больница или организация, использующая этот транспортный инкубатор для новорожденных, должна разработать надежный план технического обслуживания; несоблюдение этого правила может привести к неисправности изделия и непредсказуемым последствиям, а также поставить под угрозу личную безопасность.**
- **Любые изменения в изделии запрещены, в целях обеспечения его безопасности и работоспособности.**
- **Регулярно проверяйте разъемы, чтобы убедиться в их нормальной работе. Если разъем ослаблен или поврежден, это может привести к плохому электрическому соединению, а затем к нагреву и возгоранию.**

18.2 План технического состояния

18.2.1 Обслуживание и испытания

Следующие задачи могут быть выполнены только профессиональным обслуживающим персоналом, признанным нашей компанией. Если требуется следующее техническое обслуживание, обратитесь к специалистам по обслуживанию. Перед испытанием или обслуживанием изделие необходимо очистить и продезинфицировать.

Элементы испытания и технического обслуживания	**Частота**
Проведение проверок безопасности в соответствии с IEC 60601-1	Не реже одного раза в два года, после замены блока питания или по мере необходимости.
Проверка работоспособности всех измерительных функций	Не реже одного раза в год или при подозрении на неточность измерений.
Аккумулятор	Один раз в год.
Фильтр хлопковый	Не реже чем раз в два месяца, в случае заметного загрязнения или повреждения.
Проверка уплотнительного кольца на входе подачи газа	Не реже одного раза в год или по мере необходимости.

⚠ ВНИМАНИЕ

- **Больницы или учреждения, использующие транспортный инкубатор для новорожденных, должны эксплуатировать его в соответствии с данным руководством по эксплуатации, в противном случае это может привести к сбоям в работе изделия и непредсказуемым последствиям, а также угрозе личной безопасности.**
- **Больницы и учреждения, использующие транспортный инкубатор для новорожденных, должны следовать данному руководству для обслуживания и проверки исправности отсека, ножных тормозов, компонентов, кнопок, сенсорного экрана и других компонентов, чтобы избежать травм операторов и пациентов.**
- **Больница или учреждение, использующее транспортный инкубатор для новорожденных, должно разработать надежный план технического обслуживания, иначе это может привести к сбою в работе изделия и непредсказуемым последствиям, а также поставить под угрозу личную безопасность.**

18.2.2 Срок службы компонентов

⚠ ВНИМАНИЕ

- **Больницы или учреждения, использующие транспортный инкубатор для новорожденных, должны регулярно заменять компоненты в соответствии с данной таблицей замены компонентов, иначе это может привести к сбоям в работе изделия и непредсказуемым последствиям, а также угрозе личной безопасности.**

Компонент	Срок службы
Датчик SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054	Два года
Датчик SpO2 «Комен» SES104	Два года
Многоразовый датчик температуры кожи CMT10S2	Три года
Матрас 625x315x30 мм	Два года
Датчик кислорода IN-Q-OX	Два года
Воздушный фильтр 045-00000400	Заметные загрязнения, повреждения или использование в течение 12 месяцев
Рабочее окошко	Заметные загрязнения или повреждения
Встроенный транспортный аккумулятор свинцово-кислотный EB50-12	200 раз полной зарядки и разрядки

Глава 19 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

Применение медицинского изделия не создаёт специфической необходимости для использования каких-либо определённых лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Глава 20 Информация о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ

Канцерогенные, мутагенные и/или токсичные вещества в медицинском изделии отсутствуют.

Глава 21 Информация о наличии в медицинском изделии источников излучения и радиоактивных веществ

Радиоактивные вещества, а также источники радиоактивного, электромагнитного, теплового, звукового излучения, а также источники вибрации в медицинском изделии отсутствуют.

Глава 22 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Инкубатор используется в сочетании со следующими изделиями, поставляемыми отдельно:
- Насос шприцевой инфузионный, в вариантах исполнения: M800, M800A (Регистрационное удостоверение РЗН 2024/23191 от 25.07.2025 г.).

Глава 23 Требования к охране окружающей среды

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

Глава 24 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

MDR 2017/745/EU	Положения о медицинских приборах: внесение изменений в Директиву 2001/83/EC, Постановление (EC) № 178/2002 и Постановление (EC) № 1223/2009 и отмена Директив Совета 90/385/EEC и 93/42/EEC.
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Требования к системам менеджмента качества для целей регулирования
Directive 2011/65/EU	Об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS)
ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
IEC 60601-1-2:2014	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6:2010/A1:2013	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования.
IEC 60601-1-8:2006/A1:2012	Медицинское электрооборудование. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Общие требования, испытания и рекомендации для систем сигнализации, медицинского электрооборудования и медицинских электросистем.
IEC 60601-1-9:2007	Медицинское электрооборудование. Часть 1-9. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Требования к экологически безопасному проектированию
IEC 60601-2-20:2020	Изделия медицинские электрические. Часть 2-20. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к транспортным инкубаторам для новорожденных
IEC 80601-2-49:2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам для контроля за состоянием пациента

ISO 80601-2-55:2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
ISO 80601-2-61:2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-61. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к пульсоксиметру
IEC 62304:2015	Программное обеспечение медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.
ISO 10993-10:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования на кожную сенсибилизацию
ISO 10993-23:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытание на способность вызывать раздражение
BS EN 1041:2008+A1:2013	Медицинская техника, Имплантаты (хирургические), Медицинский инструмент, Техническая документация, Инструкция по применению, Справочники, Документы, Маркировка, Методы идентификации, Упаковка, Стерильное оборудование, Определения, Отношения между потребителем и поставщиком, Символы, Меры безопасности, Опасности
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования.
ISO 780:2015	Упаковка. Распределительная упаковка. Графические символы для обращения с упаковками и их хранения.

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

СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ/ПРИМЕНИМОСТИ	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие **технические** требования
ГОСТ IEC 60601-1-2024	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ IEC 60601-1-2-2024	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
ГОСТ IEC 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-20. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к транспортным инкубаторам для новорожденных
ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров
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
СТАНДАРТЫ ТРЕБОВАНИЙ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2025	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ИНФОМАЦИОННЫЕ СТАНДАРТЫ	
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
СТАНДАРТЫ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ	
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

Глава 25 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd., несет ответственность за безопас-ность, надежность и эксплуатационную пригодность изделия в течение ограниченного гаран-тийного периода при условии соблюдения всех следующих условий:
Изделие используется в соответствии с Руководством по эксплуатации.
Изделие установлено, обслуживается или обновляется персоналом, который утвержден или уполномочен компанией Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
Условия хранения и эксплуатации изделия должны соответствовать рекомендуемой инфор-мации и спецификациям изделия, которые содержатся в Руководстве.
Этикетка с серийным номером или фабричное клеймо изделия являются четко различимыми.
Любые повреждения не вызваны человеческим фактором.
Все сменные компоненты, принадлежности и расходные материалы для технического обслуживания изделия изначально поставлены компанией Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd., или одобрены компанией Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
Компания Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd., предоставляет услуги бесплатно для всех изделий на условиях гарантийного обслуживания Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
Компания Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd., может взимать плату за любые услу-ги, не входящие в стандартную гарантию изделия. Пользователь несет любые или полные транспортные расходы (включая таможенные пошлины), понесенные при транспортировке изделий обратно в Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.

Процедура возврата
Если необходимо вернуть изделие в Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd., выполните следующую процедуру:
Запросите возврат изделия: обратитесь в отдел послепродажного обслуживания Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd., 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 изготовле-ния 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 Гу-анмин, 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.

Глава 26 СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

Срок службы медицинского изделия – 10 лет со дня изготовления.

Гарантийный срок службы - 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения инкубатора - 3 месяца

Глава 27 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию всех компонентов инкубатора возможно провести без причинения вреда окружающей среде, в соответствии с местным законодательством по утилизации твердых отхо-дов;
Все металлические детали поддаются переработке путем переплавки;
Все неметаллические детали (из нейлона, резины) и оболочки кабелей можно перерабаты-вать 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 окружа-ющей среды для обеспечения соблюдения всех нормативных требований безопасности.

	Не подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Утилизация аккумуляторных батарей

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Для утилизации на территории РФ:

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

Приложение I Технические характеристики продукта

1. Классификация

Классификация	Тип
В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с приказом МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (далее приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н)	2б
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией	274550 «Инкубатор для транспортировки новорожденных»
Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020	группа 5
Устойчивость к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-2020	Температура окружающей среды: 10℃ - 30℃; Относительная влажность: 0% - 95%; без конденсации; Атмосферное давление: 70,0 – 106,0 кПа.
Защита от поражения электрическим током по ГОСТ IEC 60601-1-2024	Изделие класса I при соединении с питающей сетью и изделие с внутренним источником при отсутствии указанного соединения
Тип рабочей части по ГОСТ IEC 60601-1-2024	Тип CF с защитой от разряда дефибрилляции - Основной блок BT800, Основной блок BT800B, Интерфейс датчика пульсоксиметрии, Интерфейс датчика температуры кожи
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ IEC 60601-1-2024	Изделие непригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы по ГОСТ IEC 60601-1-2024	Продолжительный
Степень защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254-2014	Основной блок BT800, Основной блок BT800B: IPX0 Датчик SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054, Датчик SpO2 «Комен» SES104: IPX2
Версия выпуска программного обеспечения	V1.0
Название программного обеспечения	Встроенное программное обеспечение системы транспортного инкубатора для новорожденных
Модель программного обеспечения	BT800
Класс безопасности программного обеспечение по ГОСТ IEC 62304-2022	B

2. Физические характеристики

Физические параметры	
Основной блок	1100 мм (Д) × 565 мм (Ш) × 980 мм (В) Допуск: ±50 мм

	Масса: 55 кг Допуск: ± 10 кг	
Матрас	625x315x30 мм Допуск: ±10 мм	
	Масса: 380 г Допуск: ±10 г	
Экран		
Дисплей	177,8 мм (7,0-дюймовый) цветной сенсорный экран	
Разрешение	800×480	
Аккумулятор		
Габаритные размеры	197±1,5 мм x 165±1,5 мм x 171±1,5 мм	
Масса	16,5±0,5 кг	
Фильтр воздушный		
Класс фильтра	G4	
Кратность воздухообмена	не менее 10 раз/ч	
Усилие, необходимое для открытия/закрытия подвижных частей корпуса		
Наименование элемента	Открытие/ Закрытие	Значение усилия
Рабочее окошко	Открытие	1-5 Н
	Закрытие	1-5 Н
Защелка рабочего окошка	Открытие	5-15 Н
	Закрытие	5-15 Н
Передняя дверца отсека	Открытие	1-5 Н
	Закрытие	5-15 Н
Защелка передней дверцы отсека	Открытие	7-17 Н
	Закрытие	10-20 Н
Боковая дверца отсека	Открытие	1-5 Н
	Закрытие	2-12 Н
Запорная защелка боковой дверцы отсека	Открытие	7-17 Н
	Закрытие	10-20 Н
Выдерживаемая нагрузка		
Максимальная нагрузка, на которую рассчитаны закрепленные изделия и лотки	20 кг	

3. Технические характеристики источника питания

Аккумулятор					
Тип	Встроенный транспортный аккумулятор свинцово-кислотный EB50-12				
Время работы основного блока от аккумулятора	При нормальных температурных условиях устанавливайте нагрев только на 32°C: ≥ 7 часов				
Время зарядки от 0 до 100%	≤ 8 часов				
Основной источник питания					
Тип	**Напряжение**	**Максимальный ток**	**Частота**	**Емкость**	**Технические характеристики**

					предохранителя
Питание от сети переменного тока:	100-240 В	5,5 А	50/60 Гц	/	Предохранитель переменного тока 10А
Автомобильный блок питания постоянного тока	Постоянный ток 12	30 А	/	/	Автоматический выключатель постоянного тока 30А (для 12 В)
	Постоянный ток 24 В	20 А	/	/	Автоматический выключатель постоянного тока 20А (для 24 В)
Перезаряжаемый аккумулятор	Герметичная свинцово-кислотная батарея постоянного тока 12 В	/	/	50 Ач	Предохранитель аккумулятора 30 А (T30AH500V)

4. Характеристики инкубатора

Управление системой			
Рабочий режим	Режим "Воздух", Режим «Ребенок»		
Диапазон и точность измерения температуры	Компонент	Датчик температуры кожи	Датчик температуры воздуха
	Диапазон измерения	0°C～70°C, разрешение: 0,1°C	0°C～50°C, разрешение: 0,1°C
	Точность измерения	0°C～10°C: ±0,3°C 10,1°C ~50,0°C: ±0,2°C 50,1°C ~70,0°C: ±0,3°C	0°C～10°C: ±0,3°C 10,1°C ~50,0°C: ±0,2°C
Стабильность температуры инкубатора	В воздушном режиме отклонение температуры между температурой в транспортном инкубаторе для новорожденных и средней температурой должно составлять ≤1°C		
	В режиме «Ребенок» отклонение между измеренной датчиком температуры кожи и заданной температурой должно составлять ≤0,7°C.		
Скорость движения воздуха внутри инкубатора	При нормальном использовании скорость воздуха над матрасом должна составлять ≤0,35 м/с		
Уровень шума внутри отсека	≤50 дБ(А) при стабильной температуре		
Концентрация CO_2 внутри отсека	Концентрация CO_2 внутри отсека составляет менее 0,5% при подаче смеси CO_2 со скоростью 750 мл/мин		
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения	60 с		

Режим «воздух»			
Диапазон регулирования температуры	17~39°C, шаг температуры должен составлять 0,1°C, когда заданное значение больше 37°C, переключатель >37°C должен быть включен		
Точность регулирования температуры инкубатора	Разница между контрольной температурой и средней температурой в инкубаторе	≤1,5°C	Температура окружающей среды 10°C ~ 20°C
	Разница между контрольной температурой и средней температурой в инкубаторе	≤1°C	Температура окружающей среды 20°C ~ 30°C
Диапазон отображения мощности нагрева	0~100%, шаг 10%		
Равномерность температуры	В режиме "Воздух" температура окружающей среды 10~30°C, контроль температуры менее 37°C, матрас ровный, разница между средней температурой инкубатора и средней температурой должна быть не более 0,8 °C.		
Предел сигнала тревоги	±(1-3)℃ от установленного значения; диапазон сигнала тревоги 14°C-42°C.		
Время нагрева до температуры 37℃	Питание от сети переменного тока: 20 мин, допуск: ±20% Постоянный ток 12 В: 25 мин, допуск: ±20% Постоянный ток 24 В: 20 мин, допуск: ±20% Питание от внутреннего свинцово-кислотного аккумулятора: 25 мин, допуск: ±20%		

Режим «ребенок»	
Точность контроля	≤0,2°C
Диапазон регулирования температуры	34-38°C, шаг температуры должен быть 0,1°C, если заданное значение больше 37,5°C, переключатель >37,5°C должен быть включен.
Предел сигнала тревоги	±(0,5-1)℃ от установленного значения, а диапазон-сигнала тревоги 33°C-39°C

Влажность		
Диапазон измерения	0%-100%; Разрешение: 1% , точность: ±5%	
Режим управления	Сервоуправление (когда изделие питается от сети переменного тока, функция увлажнения включена)	
Диапазон регулирования	30%-85%, шаг 1%	
Точность поддержания влажности	21-26°C: ±5%; Заданная влажность выше влажности окружающей среды; Внутренний отсек может запотевать при влажности более 70% относительной влажности.	
Время увлажнения	≤20 мин	Время, прошедшее с момента, когда температура окружающей среды в нкубаторе составляет 25°C ±2°C, относительная влажность 45%±10%; до момента, когда температура в нкубаторе достигает 32°C, а относительная влажность 80%.

Концентрация O_2	
Диапазон измерения	0%-100% , разрешение 1%
Погрешность измерения	±2%
Диапазон сигнала тревоги	Верхний предел: 13%~99%; нижний предел 10%~96%; шаг составляет

<table>
<tr><td>по концентрации O_2</td><td>1%; установленное значение нижнего предела должно быть меньше значения верхнего предела</td></tr>
<tr><td>Подача O_2</td><td>
<table>
<tr><th>Скорость потока</th><th>Концентрация O_2</th></tr>
<tr><td>2 л/мин</td><td>22%-32%</td></tr>
<tr><td>4 л/мин</td><td>30%-45%</td></tr>
<tr><td>6 л/мин</td><td>35%-50%</td></tr>
<tr><td>8 л/мин</td><td>40%-55%</td></tr>
<tr><td>10 л/мин</td><td>45%-60%</td></tr>
<tr><td>15 л/мин</td><td>50%-70%</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

5. Технические характеристики SpO_2

Характеристика	Значение
Отображаемая информация	Кривая SpO_2, значение SpO_2
Скорость развертки	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с
Разрешение	1 %
Диапазон и точность измерения SpO_2	1. **Датчик SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054:** Диапазон измерений: 1%~100%. В диапазоне 70%~100% точность измерения у детей: ±2% (без движения), у новорожденных: ±3% (независимо от движения); в диапазоне 1%~69%: точность измерения не определена. **2. Датчик SpO2 «Комен» SES104:** Диапазон измерений: 0%~100%. В диапазоне 70%~100% точность измерения у детей: ±2% (без движения), у новорожденных: ±3% (без движения); В диапазоне 0%~69%: точность измерения не определена.
Время отклика	В случае нормальной перфузии без помех: <30 с (при резком изменении значения SpO_2 на 70%~100%); <30 с (когда значение частоты пульса меняется на 25уд/мин~220уд/мин).
Время обновления данных	1 с
Диапазон и точность измерения индекса перфузии	**Датчик SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054:** Диапазон измерения индекса перфузии: 0,02%~20%. Точность измерения: не определена. Разрешение: В пределах 0,02%~9,99%, разрешение составляет 0,01%. В пределах 10,0-20,0%, разрешение 0,1% **Датчик SpO2 «Комен» SES104:** Диапазон измерения индекса перфузии: 0,05%~20%. Точность измерения: не определена.

	Разрешение: В пределах 0,05%~9,99%, разрешение составляет 0,01%. В пределах 10,0-20,0%, разрешение 0,1%
Функция индикации индекса качества сигнала	Датчик SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054 и Датчик SpO2 «Комен» SES104 оснащены функцией индикации индекса качества сигнала.
Функция тонального сигнала	Предусмотрена функция тонального сигнала, тон пульса может меняться в зависимости от изменения насыщенности пульса кислородом.
Пределы сигнала тревоги SpO_2	(1) Правила установления пределов сигнала тревоги: Можно установить 3 вида пределов сигнала тревоги: верхний предел, нижний предел и предельно низкий предел, шаг - 1%. (2) Диапазон предела сигналов тревоги: **Датчик SpO2 «Комен» SES104: 0%~100%** Верхний предел: (нижний предел +2%)~100% Нижний предел: (предельно низкое значение +2%) ~ (верхний предел-2%) Предельно нижний диапазон: 0% ~ (нижний предел-2%) **Датчик SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054: 1~ 100%** Верхний предел: (нижний предел +2%)~100% Нижний предел: (предельно низкое значение +2%) ~ (верхний предел-2%) Предельно нижний диапазон: 1% ~ (нижний предел-2%)

Точность Masimo:

1. Технология Masimo SET с датчиками Masimo была проверена на точность измерения без движения при исследовании крови человека на здоровых взрослых добровольцах мужского и женского пола со светлой и темной пигментацией кожи в условиях индуцированной гипоксии в диапазоне 70-100% SpO_2 по сравнению с лабораторным CO-оксиметром и монитором ЭКГ. Это вариация равняется ±1 стандартному отклонению. Плюс-минус одно стандартное отклонение охватывает 68% рассматриваемой группы.
2. Технология Masimo SET с датчиками Masimo была проверена на точность движений при исследовании крови человека на здоровых взрослых добровольцах мужского и женского пола со светлой и темной пигментацией кожи в условиях искусственной гипоксии при выполнении движений растирания и постукивания с частотой 2-4 Гц при амплитуде 1-2 см и неповторяющихся движений с частотой от 1 до 5 Гц при амплитуде 2-3 см в условиях искусственной гипоксии в диапазоне 70-100% SpO_2 на фоне лабораторного CO-оксиметра и монитора ЭКГ. Это

вариация равняется ±1 стандартному отклонению. Плюс-минус одно стандартное отклонение охватывает 68% рассматриваемой группы.

3. Технология Masimo SET была проверена на низкую точность перфузии в ходе стендовых испытаний на симуляторе Biotek Index 2™ и симуляторе Masimo с уровнем сигнала более 0,02% и передачей более 5% для сатурации от 70% до 100%. Это вариация равняется ±1 стандартному отклонению. Плюс-минус одно стандартное отклонение охватывает 68% рассматриваемой группы.
4. Технология Masimo SET с датчиками Masimo была проверена на точность частоты пульса в диапазоне 25-240 ударов в минуту в ходе стендовых испытаний с использованием симулятора Biotek Index 2™ и монитора ЭКГ. Это вариация равняется ±1 стандартному отклонению. Плюс-минус одно стандартное отклонение охватывает 68% рассматриваемой группы.
5. Точность датчика может быть определена при использовании технологии Masimo с помощью кабеля пациента Masimo для датчиков LNOP, датчиков RD SET, датчиков LNCS или датчиков M-LNCS. Значения обозначают Arms (среднеквадратичная ошибка по сравнению с контрольным значением). Поскольку измерения пульсоксиметра имеют статистическое распределение, можно ожидать, что только две трети измерений попадут в диапазон ±Arms по сравнению с контрольным значением. Если не указано иное, точность SpO_2 указана в диапазоне от 70% до 100%. Точность измерения частоты пульса составляет от 25 до 240 ударов в минуту.–

6. Характеристики частоты пульса

Характеристика	Значение
Разрешение и погрешность диапазона измерения частоты пульса	◆ Датчик SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054 Диапазон измерений: 25 уд/мин~240 уд/мин; разрешение: 1 уд/мин; погрешность измерения: ±3 уд/мин (без движения) или ±5 уд/мин (во время движения). ◆ Датчик SpO2 «Комен» SES104 Диапазон измерений: 20 уд/мин~300 уд/мин; разрешение: 1 уд/мин; точность измерений: ±2 уд/мин
Пределы сигнала тревоги частоты пульса	(1) Этап: Частота пульса≤ 40 уд/мин: 1 уд/мин Частота пульса> 40 уд/мин: 5 уд/мин (2) Пределы сигнала тревоги: Верхний предел частоты пульса: Частота пульса≤ 40 уд/мин: (нижний предел+ уд/мин) ~ 40 уд/мин Частота пульса> 40 уд/мин: (нижний предел+ 5 уд/мин) ~ 350 уд/мин Нижний предел частоты пульса: Частота пульса≤ 40 уд/мин: 15 уд/мин~ (верхний предел- 1 уд/мин) Частота пульса> 40 уд/мин: 40 уд/мин~ (верхний предел- 5 уд/мин)

7. Обзор данных

Характеристика	Значение	
Типы данных	Информация	Основная информация о пациенте
	Тенденция	Температура воздуха, температура кожи, влажность, концентрация O_2, SpO_2
	Сигналы тревоги	Сигнал тревоги параметров, технический сигнал тревоги
Просмотр данных о тенденциях	Короткая тенденция	1 час
	Средняя тенденция	4 часа
	Длинная тенденция	168 часов
Просмотр событий сигнала тревоги	2000 событий сигнала тревоги	
Просмотр пользовательских действий	Журнал операций 2000 пользователей	

8. Система сигнализации

Характеристика	Значение
Динамик	45~85 дБ

9. Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия, имеющие контакт человеком

Компонент	Наименование, марка и производитель материала	Вид контакта с человеком
Многоразовый датчик температуры кожи CMT10S2	Штекер - ABS пластик марки PA757 производства CHIMEI Оболочка кабеля - Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Huntsman Зонд - Эпоксидная смола марки M-31CL производства LOCTIT Черный краситель PA003 производства CHIMEI Желтый краситель 6922K производства Huntsman	Длительный контакт с неповрежденной кожей

Компонент	Наименование, марка и производитель материала	Вид контакта с человеком
Датчик SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054	Крышка отсекателя штекера-PC марки 2858 , производства Dongguan Weicai Plastic Raw Materials Co., Ltd. Корпус штекера ABS марки CHIMEI 757F, производства Dongguan Guanhong Plastic Co., Ltd. Оболочка кабеля TPE марки SEBS1651, производства Dongguan Fuyan Plastic Co., Ltd. Корпус зонда TPE марки SEBS1651, производства Dongguan Fuyan Plastic Co., Ltd. Белый краситель PA012 производства CHIMEI	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Масимо» RD SET Y-I	Корпус штекера ABS марки CHIMEI 757F1, производства Dongguan Guanhong Plastic Co., Ltd. Белый краситель - PA012 производства CHIMEI	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Датчик SpO2 «Комен» SES104	Оболочка кабеля PVC марки NKZ-94864W-S93(NP), производства Dongguan Hefu Plastic Co., Ltd. Покрытая резина спайки- TPE марки SEBS1651, производстваDongguan Fuyan Plastic Co., Ltd. Серый краситель PA003 производства CHIMEI	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Матрас 625x315x30 мм	Корпус - Кожа PU производства Shenzhen Hongbao Technology Co. Серый пигмент Марка LC016 производства Shenzhen biolink technology Co., Ltd	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Многоразовая внешняя колба увлажнителя 115-00006400	Корпус - полифениленсульфон марки F1250 производства Dongguan Guanhong Plastic Co., Ltd.	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками
Газовый шланг 082-00001501	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

Компонент	Наименование, марка и производитель материала	Вид контакта с человеком
Газовый шланг 2м 082-00001054	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
Газовый шланг 0,5м 082-00000292	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

Приложение II ЭМС

⚠ ВНИМАНИЕ

- Транспортный инкубатор для новорожденных BT800, BT800B соответствует требованиям по электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2.
- ЗАПРЕЩЕНО укладывать транспортный инкубатор для новорожденных BT800 BT800B на/под или располагать его рядом с любым другим оборудованием. Если вам придется использовать его таким образом, сначала понаблюдайте и проверьте, правильно ли он работает в этой ситуации.
- Оборудование класса A предназначено для работы в промышленных условиях. Учитывая, что транспортный инкубатор для новорожденных BT800, BT800B имеет помехи проводимости и излучения, может быть трудно обеспечить его ЭМС в непромышленных условиях.
- Использование любых компонентов, отличных от тех, что продаются производителем в качестве запасных частей, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости.
- Если инкубатор работает при значениях, которые ниже минимальных, указанных в данном руководстве, например, частота пульса (минимальное значение - 20 уд/мин), SpO_2 (минимальное значение – 0%), могут быть получены неточные результаты.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- При установке и использовании транспортного инкубатора для новорожденных следуйте инструкциям по электромагнитной совместимости, приведенным в данном руководстве пользователя.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу транспортного инкубатора для новорожденных BT800, BT800B. Чтобы защитить транспортный инкубатор для новорожденных от сильных электромагнитных помех, держите его подальше от мобильных телефонов, микроволновых печей и т.д.
- См. прилагаемое руководство по эксплуатации и заявление производителя.

Следующие кабели должны использоваться в соответствии с требованиями к электромагнитным излучениям и помехоустойчивости:

Элемент	Описание	Длина кабеля (м)	С защитой
1.	Кабель многоразового датчика температуры кожи CMT10S2	1,5	Нет
2.	Кабель питания	5,0	Нет
3.	Кабель заземления	3	Нет
4.	Основной кабель датчика SpO2 «Масимо» + кабель датчика SpO2 «Масимо»	3,0+ 1,0	да
5.	Основной кабель датчика SpO2 «Масимо» + кабель датчика SpO2 «Масимо»	3,0+ 1,0	да
6.	Основной кабель датчика SpO_2 + кабель датчика SpO_2 «Комен»	2,5+ 1,0	да
7.	Кабель датчика кислорода IN-Q-OX	0,8	да

Существенные характеристики:

Точность между температурой кожи и контрольной температурой, или подача визуального и звукового сигнала тревоги.
Точность контроля температуры в транспортном инкубаторе или подача визуального и звукового сигнала тревоги.
Точность клинического термометра, либо формирование технического аварийного состояния и не обеспечение выходной температуры.
Точность измерения SpO_2, точность измерения частоты пульса и предельные условия подачи сигнала тревоги.
Условия подачи технического сигнала тревоги: - Указание на неадекватность сигнала - Обнаружение неисправностей датчиков и кабельных удлинителей датчиков

Приложения:

Руководство и заявление производителя - электромагнитные излучения			
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь данного оборудования должен обеспечить его использование в адекватных условиях, согласно перечисленным требованиям.			
Испытание на электромагнитную эмиссию		**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1		Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в работе расположенного рядом электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс B		Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B подходит для использования во всех учреждениях, включая дома и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной электросети, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические оставляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс A		
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Применимо		

Руководство и заявление производителя - электромагнитная устойчивость			
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B редназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь данного оборудования должен обеспечить его использование в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт ±6 кВ ±8 кВ воздух	Контакт ±6 кВ ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/ выходных линий	± 2 кВ для линий электропередач	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды.

Скачок напряжения Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	Напряжение дифференциального вида ± 1 кВ Напряжение общего вида ± 2 кВ	Напряжение дифференциального вида ± 1 кВ Напряжение общего вида ± 2 кВ	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% погружение в U_T.) в течение 0,5 цикла; 40 % U_T (60% погружение в U_T) в течение 5 циклов; 70% U_T (30% погружение в U_T) в течение 25 циклов; <5% U_T (>95 % погружение в U_T) в течение 5 с	<5 % U_T (>95% погружение U_T.) в течение 0,5 цикла; 40 % U_T (60% погружение в U_T) в течение 5 циклов; 70% U_T (30% погружение в U_T) в течение 25 циклов; <5% U_T (>95 % погружение в U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной-обстановки. Если пользователю инкубатора транспортного для новорожденных, модели: BT800, BT800B необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется итание нкубатора транспортного для новорожденных, модели: BT800, BT800 существлять от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и заявление производителя - электромагнитная устойчивость			
Транспортный инкубатор для новорожденных BT800, BT800B предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь транспортного инкубатора для новорожденных должен убедиться, что он используется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В среднеквадратичное значение от 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазона частот ISM[a]; 10 В среднеквадратичное значение От 150 кГц до 80 МГц в пределе диапазона частот ISM[a]; 20 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В среднеквадратичное значение 10 В среднеквадратичное значение 20 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом инкубатора транспортного для новорожденных, модели: BT800, BT800B, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика Рекомендуемое расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатамнаблюдений за электромагнитной обстановкой[a)],

			должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

a К инженерным и медицинским частотным диапазонам от 150 кГц до 80 МГц относятся диапазоны от 6,765 МГц до 6,795 МГц, от 13,553 МГц до 13,567 МГц, от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

b Уровень совпадения в инженерном и медицинском диапазонах частот от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется для снижения вероятности помех, вызванных мобильными/портативными изделиями связи, случайно попавшими в зону пациента. Для этого используется дополнительный коэффициент 10/3 для расчета рекомендуемого расстояния изоляции передатчика в этих частотных диапазонах.

c Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание в диапазонах AM и FM и телевещание, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование территории. Если измеренная напряженность поля в месте использования транспортного инкубатора для новорожденных превышает указанный выше уровень соответствия радиочастотному излучению, необходимо понаблюдать за транспортным инкубатором для новорожденных, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение транспортного инкубатора для новорожденных.

d В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными изделиями радиочастотной связи и транспортным инкубатором для новорожденных

Инкубатор транспортный для новорожденных, модели: BT800, BT800B предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль излучаемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь транспортного инкубатора для новорожденных может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и транспортным инкубатором для новорожденных, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика/Вт	Расстояние между ними в зависимости от частоты передатчика			
	От 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазона частот ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	От 150 кГц до 80 МГц в пределах диапазона частот ISM; $d = 1.2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: К инженерным и медицинским частотным диапазонам от 150 кГц до 80 МГц относятся диапазоны от 6,765 МГц до 6,795 МГц, от 13,553 МГц до 13,567 МГц, от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Дополнительный коэффициент 10/3 используется для расчета рекомендуемого расстояния изоляции передатчиков в диапазоне частот ISM (инженерных и медицинских) от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц, чтобы снизить вероятность помех, вызванных портативными/мобильными коммуникационными изделиями, случайно попавшими в зону пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 4: Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Приложение III Настройки по умолчанию

Здесь перечислены некоторые важные настройки этого изделия по умолчанию. Пользователь не может изменить настройки по умолчанию. Однако вы можете изменить настройки по своему усмотрению и сохранить их как пользовательские.

1. Системные предустановки

1) Экран

Элемент	Настройка по умолчанию
Тематический режим	Свет
Экран SpO_2	Параметр и кривая
Экран автоматической блокировки	ВЫКЛ.
Время ожидания экрана автоматической блокировки	15 с
Автоматическая яркость	ВЫКЛ.
Яркость экрана	5
Яркость лампы	Максимальная яркость

2) Громкость

Элемент	Настройка по умолчанию
Громкость сигнала тревоги	2
Громкость клавиши	1
Громкость пульса	1

2. Модули предустановок

1) Предустановка температуры

Элемент	Настройка по умолчанию
Рабочий режим	Режим «Воздух»
>37,0°C	ВЫКЛ.
Приоритетность сигнала тревоги	Высокий

Настройка температуры воздуха	35,0
Сигнал тревоги по температуре воздуха	ВКЛ.
Точность сигнала тревоги по температуре воздуха	2,0
Настройка температуры кожи	36,0
Сигнал тревоги по температуре кожи	ВЫКЛ.
Точность сигнала тревоги по температуре кожи	1,0

2) Предустановка влажности

Элемент	Настройка по умолчанию
Переключатель влажности	ВЫКЛ.
Настройка влажности	60

3) Предустановка концентрации O_2

Элемент	Настройка по умолчанию
Сигнал тревоги O_2	ВКЛ.
Пределы сигнала тревоги	16-26

4) Предустановка SpO2

Элемент	Настройка по умолчанию
Основная предустановка	
Скорость развертки	25 мм/с
Чувствительность (датчик SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054)	APOD
Среднее время (датчик SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054)	8 с
Быстрая сатурация (датчик SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054)	ВЫКЛ.
Отображение ИП (датчик SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054, датчик SpO2 «Комен» SES104)	ВКЛ.
Сигнал IQ (датчик SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054, датчик SpO2 «Комен» SES104)	ВКЛ.

Интеллектуальный пульсовой сигнал	ВКЛ.	
Чувствительность (датчик SpO2 «Комен» SES104)	Высокий	
Предустановка сигнала тревоги		
SpO_2	ВКЛ.	
Приоритетность сигнала тревоги	Средний	
Пределы сигнала тревоги	Новорожденный	90-100
	Дети	90-100
Предельно низкий SpO2	ВКЛ.	
Приоритетность сигнала тревоги	Высокий	
Предельно нижний предел сигнала тревоги	Новорожденный	80
	Дети	80
Частота пульса	ВКЛ.	
Пределы сигнала тревоги	Новорожденный	100-200
	Дети	75-160
Приоритетность сигнала тревоги	Средний	

3. Прочее

Элемент	**Настройка по умолчанию**
Время паузы звукового сигнала тревоги	2 мин
Минимальная громкость сигнала тревоги	2
Приоритетность сигнала тревоги при выключенном датчике SpO_2	Низкий
Задержка сигнала тревоги	6 с
Сигнал тревоги о предельно низком уровне SpO_2	Разрешение ВЫКЛ.
Формат даты	Г-М-Д
Формат времени	24 ч
Единица измерения температуры	°C

Приложение IV Сообщения о сигналах тревоги системы

В этой главе перечислены некоторые наиболее важные сигналы тревоги параметров и технические сигналы тревоги, другие сигналы могут быть не перечислены.

Для сообщений о сигналах тревоги перечислены методы устранения неисправностей. Если после выполнения этих действий проблема не устраняется, обратитесь к специалистам по обслуживанию.

Среди них категории технических сигналов тревоги классифицируются следующим образом: A означает, что его можно полностью отключить, B - что он может отключить звук и свет, а C - что его нельзя полностью отключить. Кроме того, уровень технической сигнализации не может быть отрегулирован после выхода с завода.

1. Сигналы тревоги параметра

Текстовый сигнал тревоги	Приоритетность сигнала тревоги	Источник	Решение
Температура воздуха слишком высокая/слишком низкая	Высокий	Измеренное значение превышает верхний предел или ниже нижнего предела.	Проверьте состояние пациента и убедитесь, что тип пациента и настройки пределов сигнала тревоги подходят для него.
Слишком высокий/слишком низкий T1	Высокий		
Слишком высокий/слишком низкий SpO_2	Высокий/Средний		
Слишком высокий/слишком низкий O_2	Высокий		

2. Технические сигналы тревоги (включая подсказки)

Текстовый сигнал тревоги	Источник	Приоритетность сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Решение	Примечания
Системная ошибка 00	Короткое замыкание датчика влажности	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 01	Датчик влажности выключен	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к	/

Текстовый сигнал тревоги	Источник	Приоритетность сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Решение	Примечания
				производителю для обслуживания	
Системная ошибка 02	Короткое замыкание датчика температуры окружающей среды	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 03	Датчик температуры окружающей ВЫКЛ.	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	Если датчик температуры окружающей среды не подключен перед вводом в эксплуатацию, этот сигнал не сработает; после срабатывания нажмите «сброс сигнала тревоги», и он не сработает, если датчик не будет подключен снова.
Системная ошибка 04	Короткое замыкание датчика температуры воздуха 1	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	
Системная ошибка 05	Датчик температуры воздуха 1 ВЫКЛ.	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	
Системная ошибка 06	Короткое замыкание дат-	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги	

Текстовый сигнал тревоги	Источник	Приоритетность сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Решение	Примечания
	чика температуры воздуха 2			сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	
Системная ошибка 07	Датчик температуры воздуха 2 ВЫКЛ.	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	
Неисправность датчика темп. кожи	Короткое замыкание датчика температуры кожи	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Датчик температуры кожи отключен	Датчик температуры кожи ВЫКЛ.	Высокий	A	Если вам не нужно использовать параметры температуры кожи, нажмите «Сброс сигнала тревоги», чтобы очистить сигнал тревоги. Если требуется его использование, проверьте состояние положения датчика, соответствующего сигналу тревоги. Если нет, подключите соответствующий датчик температуры; если	Если датчик температуры кожи не подключен перед запуском, этот сигнал не сработает; нажмите «сброс сигнала тревоги», когда он сработает, и он не сработает, если датчик не будет подключен снова.

Текстовый сигнал тревоги	Источник	Приоритетность сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Решение	Примечания
				он по-прежнему присутствует, перезапустите изделие. Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	
Неисправность датчика O_2	Короткое замыкание датчика O_2	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Датчик O_2 ВЫКЛ.	Датчик O_2 ВЫКЛ.	Высокий	A	Если вам не нужно использовать датчик O_2, нажмите «Сброс сигнала тревоги», чтобы очистить сигнал тревоги. Если требуется его использование, проверьте состояние положения датчика, соответствующего сигналу тревоги. Если нет, подключите соответствующий датчик температуры; если он по-прежнему присутствует, переза-	Если датчик O_2 не подключен перед запуском, этот сигнал не сработает; нажмите «сброс сигнала тревоги», когда он сработает, и он не сработает, если датчик не будет подключен снова.

Текстовый сигнал тревоги	Источник	Приоритетность сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Решение	Примечания
				пустите изделие. Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	
Системная ошибка 50	Перегрузка вентилятора по току	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Ошибка вентилятора	Вентилятор заблокирован	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 52	Нарушение питания микросхемы привода вентилятора	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	
Системная ошибка 54	Неисправность связи вентилятора с микросхемой привода	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	
Системная ошибка 55	Короткое замыкание датчика темпера-	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется,	/

Текстовый сигнал тревоги	Источник	Приоритетность сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Решение	Примечания
	туры термоблока A			обратитесь к производителю для обслуживания	
Системная ошибка 56	Выключение датчика температуры термоблока A	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 57	Короткое замыкание датчика температуры термоблока B	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 60	Выключение датчика температуры термоблока B	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 71	литиевая батарея не установлена на место	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 74	Неисправность клапана жидкостного контура	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/

Текстовый сигнал тревоги	Источник	Приоритетность сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Решение	Примечания
Системная ошибка 82	Сбой связи ведущего-ведомого МК	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 83	Сбой связи ведущего-ведомого МК и вентилятора	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 84	Сбой связи ведущего-ведомого МК и платы сбора данных	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 87	Неправильное показание температуры воздуха	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 90	Перегрузка нагревателя по току	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 91	Короткое замыкание нагревательного контура	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется,	/

Текстовый сигнал тревоги	Источник	Приоритетность сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Решение	Примечания
				обратитесь к производителю для обслуживания	
Системная ошибка 92	Размыкание цепи нагревателя	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 93	Перегрев термоблока	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 94	Перегрузка увлажнителя по току	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 95	Короткое замыкание цепи увлажнителя	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 96	Размыкание цепи увлажнителя	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/

Текстовый сигнал тревоги	Источник	Приоритетность сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Решение	Примечания
Недост. кол-во воды для увлаж.	Недостаточное количество воды для увлажнения	Высокий	C	Проверьте, достаточно ли воды в подвесном контейнере, если нет, замените подвесной контейнер, если да, перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	Уровень воды можно определить только при включенной функции увлажнения
Перегрев увлажнителя	Перегрев увлажнителя	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 101	Короткое замыкание датчика стержня увлажнителя	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 102	Датчик стержня увлажнителя отключен	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Закройте дверцу инкубатора.	Дверь открыта	Подсказка/Средний	C	Закройте дверь, если сигнал тревоги сохраняется,	В первые 15 минут служит подсказкой, а затем становится сигналом тревоги

Текстовый сигнал тревоги	Источник	Приоритетность сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Решение	Примечания
				обратитесь к производителю для обслуживания	среднего приоритета.
Системная ошибка 105	Самодиагностика не выполнена	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 114	Ненормальное напряжение источника питания	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 115	Ненормальное переключение постоянного тока	Средний	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	
Системная ошибка 116	Неисправен источник питания системы	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	
Системная ошибка 117	Нарушение связи с литиевым аккумулятором.	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/

Текстовый сигнал тревоги	Источник	Приоритетность сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Решение	Примечания
Системная ошибка 200	Вышестоящий компьютер не получал данные от нижестоящего компьютера в течение 3 секунд	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 202	В течение 3 секунд не получал пакет сердцебиения от нижестоящего компьютера	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 203	Нет ответа после непрерывной отправки команд 5 раз	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Необходима калибровка датчика O_2	Прошел месяц с момента последней калибровки	Средний	A	Выполните калибровку датчика O_2 или нажмите «Сброс сигнала тревоги».	
Высокая температура, опасность!!! (Температура воздуха >38°C); Высокая температура, опасность!!! (Температура воздуха >40°C)	«>37,0°C» не включается, если температура воздуха равна или больше 38°C; или «>37,0°C» включается, если температура воздуха равна или больше 40°C.	Высокий	C	Проверьте, не превышает ли температура внутри транспортного инкубатора для новорожденных предельное значение. Если да, прекратите использование транспортного инкубатора	Когда изделие работает, сначала включите переключатель >37,0°C, установите температуру воздуха или кожи выше 38°C, чтобы температура воздуха нагрелась до уровня выше 38°C, а затем выключите переключатель >37,0°C. В это время происходит

Текстовый сигнал тревоги	Источник	Приоритетность сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Решение	Примечания
				для новорожденных и откройте дверцу, пока температура не опустится ниже предела тревоги, а затем нажмите «Сброс сигнала тревоги» или перезагрузите изделие, попробуйте использовать его снова, пока сигнал тревоги не исчезнет; Если температура не превышает предел, обратитесь к производителю для обслуживания	5-минутная задержка срабатывания сигнала тревоги опасности высокой температуры, а при других условиях он срабатывает немедленно; сигнал тревоги опасности высокой температуры не связан с предельным значением сигнала тревоги температуры. Этот сигнал тревоги не подлежит автоматическому сбросу. Когда температура опускается ниже предела срабатывания сигнала тревоги, необходимо нажать кнопку «Сброс сигнала тревоги», чтобы сбросить этот сигнал тревоги
Установить температуру	После запуска изделие переходит в интерфейс настройки температуры	Низкий	C	Коснитесь области «Температура» или выберите [**Параметр**] - [**Температура**], чтобы настроить температуру.	/
Низкий заряд батареи	Критерии оценки установлены на основе реальных требований	Средний	C	Подключите к сети переменного тока, если сигнал тревоги не исчезнет, обратитесь к производи-	/

Текстовый сигнал тревоги	Источник	Приоритетность сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Решение	Примечания
				телю для обслуживания	
Низкий заряд аккум., скоро откл.	Критерии оценки установлены на основе реальных требований	Высокий	C	Подключите к сети переменного тока, если сигнал тревоги не исчезнет, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 201	В течение 10 секунд от клавиатуры не было получено ни одного пакета сердцебиения	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Системная ошибка 204	Вышестоящий компьютер не получал данные с клавиатуры в течение 10 с	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Ошибка калибровки датчика O_2	Ошибка калибровки датчика O_2	Подсказка	/	Проведите повторную калибровку, если калибровка по-прежнему не удалась, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Калибровка датчика O_2 выполнена	Калибровка датчика O_2 выполнена	Подсказка	/	/	Эта подсказка отображается на экране в течение 3 секунд
Системная ошибка 104	Неисправен привод изделия подачи O_2	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к	/

Текстовый сигнал тревоги	Источник	Приоритетность сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Решение	Примечания
				производителю для обслуживания	
Датчик SpO_2 ВЫКЛ.	Датчик SpO_2 отпадает от пациента	Средний	B	Проверьте, правильно ли подключен датчик SpO_2, если да, но тревога сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания.	Этот сигнал не срабатывает при включении изделия и отсутствии данных SpO2, при получении данных изделие реагирует на приоритет сигнала, установленный пользователем; после нажатия кнопки сброса сигнала фон этого сигнала тревоги будет очищен, и сигнал превратится в сообщение с подсказкой.
Нет датчика SpO_2	Датчик SpO_2 подключен ненадежно	Низкий	B	Проверьте, надежно ли подключен датчик SpO_2 со стороны модуля или со стороны кабеля, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	Этот сигнал тревоги не срабатывает, если не получены данные SpO_2, нажмите кнопку сброса сигнала тревоги, и этот сигнал будет снят
Неизвестный датчик SpO_2	Датчик SpO_2 не имеет аналогов	Низкий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	Применимо только для датчика SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054
Неисправ-	Обрыв цепи датчика SpO_2	Низкий	C	Перезапустите изделие, если	Применимо только для

Текстовый сигнал тревоги	Источник	Приоритетность сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Решение	Примечания
ность датчика SpO_2				сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	датчика SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054
Поиск пульса SpO_2	Датчик SpO_2 измеряет пульс пациента	Подсказка	B	/	/
Низкая перфузия SpO_2	Сигнал, полученный датчиком SpO_2, слишком слабый	Низкий	C	Проверьте состояние пациента, установите датчик в подходящее положение. Если сигнал тревоги сохраняется, замените датчик.	Применимо только для датчика SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054
Обнар. пом. SpO_2	Обнар. пом. SpO_2	Низкий	C	Проверьте состояние пациента, установите датчик в подходящее положение. Если сигнал тревоги сохраняется, замените датчик.	Применимо только для датчика SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054
Нет кабеля SpO_2	Датчик SpO_2 подключен ненадежно	Низкий	C	Проверьте кабель	Применимо только для датчика SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054
Нет клейкого датчика SpO_2	Клейкий датчик SpO_2 подключен ненадежно	Низкий	C	Проверьте датчик	Применимо только для датчика SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных,

Текстовый сигнал тревоги	Источник	Приоритетность сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Решение	Примечания
					детей и взрослых 4054
Ошибка модуля SpO_2	Ошибка модуля SpO_2	Низкий	C	/	Применимо только для датчика SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054
Остановка связи SpO_2	Верхний компьютер не может получить данные SpO_2	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Ошибка связи SpO_2	Вышестоящий компьютер не может передать данные на модуль SpO_2	Высокий	C	Перезапустите изделие, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания	/
Слабый сигнал SpO_2	Датчик SpO_2 подключен ненадежно	Подсказка	C	Проверьте подключение датчика	/
Пульс SpO_2 отсутствует	Датчик SpO_2 подключен ненадежно	Высокий	C	Проверьте подключение датчика	/
Много света	Световая и электронная сторона датчика поглощает свет вокруг датчика SpO_2	Низкий	C	Переместите датчик в более темное место или накройте его.	Применимо только для датчика SpO2 «Масимо» RD SET Y-I многоразовый для новорожденных, детей и взрослых 4054

Приложение V Глоссарий

Сокращения	Объяснение
Транспортный инкубатор для новорожденных	Транспортный инкубатор для новорожденных – переносное изделие с отсеком для ребенка и съемным блоком питания, способное контролировать окружающую среду ребенка, в первую очередь, за счет нагрева воздуха внутри отсека, и при этом пригодное для безопасного переноса ребенка.
Отсек для ребенка	Отсек для ребенка, предназначенный для размещения пациента в инкубаторе с контролем окружающей среды, с прозрачной крышкой для просмотра младенца.
Транспортный инкубатор для новорожденных с контролем воздуха	Температура воздуха в отсеке для новорожденных контролируется датчиком температуры воздуха до значения, близкого к заданному пользователем.
Транспортный инкубатор для новорожденных с контролем ребенка	Транспортный инкубатор для новорожденных с контролем ребенка: Температура воздуха в транспортном инкубаторе для новорожденных автоматически регулируется датчиком температуры воздуха до значения, близкого к заданному пользователем.
Переносной источник питания	Переносной источник питания, аккумуляторная батарея и зарядное устройство, используемые для обеспечения необходимого питания для работы транспортного инкубатора для новорожденных.
Датчик температуры кожи	Датчик температуры кожи – датчик, используемый для измерения температуры кожи младенцев.
Температура кожи	Температура кожи – температура кожи ребенка в месте расположения датчика температуры.
Средняя температура	Средняя температура, среднее значение температуры, считываемой через равные промежутки времени в любой указанной точке отсека для ребенка при постоянном температурном режиме.

Сокращения	Объяснение
Контроль температуры	Контроль температуры – температура, выбранная на терморегуляторе.
Температура в транспортном инкубаторе для новорожденных	Температура в транспортном инкубаторе для новорожденных: Температура воздуха в 10 см над центром поверхности коврика в отсеке для ребенка.
Средняя температура в транспортном инкубаторе для новорожденных	Средняя температура в транспортном инкубаторе для новорожденных: Среднее значение температуры транспортного инкубатора для новорожденных, считываемое через равные промежутки времени при установившемся температурном режиме.
Стабильные температурные условия	Стабильные температурные условия: Состояние, при котором температура в транспортном инкубаторе для новорожденных не изменяется более чем на 1°C в течение 1 часа.
Младенец	Младенец: Пациенты в возрасте до 3 месяцев и весом менее 10 кг.

Приложение VI Учет экологической направленности дизайна

1 Инструкции по минимизации воздействия на окружающую среду при нормальной эксплуатации

Данная часть составлена на основе требований *Пункта 4 Защита окружающей среды, 4.5.2 Инструкции по минимизации воздействия на окружающую среду при нормальном использовании* IEC 60601-1-9.

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

В инструкции описаны следующие элементы (Таблица 1).

Таблица 1 Требования Пункта 4.5.2 и инструкции, предоставленные производителем

Требования Пункта 4.5.2	Инструкции производителя
1) Инструкции по установке МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ с целью минимизации воздействия на окружающую среду в течение его ПРЕДПОЛАГАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ;	Постарайтесь сохранить целостность паковочного материала и уберите упаковочные материалы для дальнейшего использования или поместите их в указанное место в соответствии с правилами и нормами местных органов власти и больницы. Избегайте чрезмерного использования чистящих реагентов и других веществ. Многоразовыекомпоненты очистите с помощью указанных реактивов и уберите. Если не указано иного, следуйте правилам и предписаниям местных органов власти и больницы.
2) Инструкции по использованию и обслуживанию МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ с целью минимизации ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ в течение его ПРЕДПОЛАГАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ;	Используйте указанные реагенты для очистки и дезинфекции, чтобы избежать повреждения оборудования и компонентов и сокращения срока службы. Используйте медицинское изделие строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Для ухода за медицинским изделием всегда разбавляйте средство в соответствии с инструкциями производителя или используйте минимально возможную концентрацию. Никогда не используйте отбеливатель. Запрещается смешивать дезинфицирующие растворы (например, отбеливатель и аммиак), так как это может привести к образованию опасных или ядовитых газов или жидкостей. При необходи-

	мости проведения технического обслуживания следуйте инструкциям по эксплуатации или соблюдайте правила и нормы, действующие в больнице.
3) Потребление при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ (например, энергия, расходные материалы/детали, одноразовые материалы, вода, газы, химикаты/реагенты и т.д.);	При нормальной эксплуатации изделие потребляет электроэнергию (переменный ток и постоянный ток – аккумулятор). Для очистки или дезинфекции кабелей и изделия используется вода и этанол или изопропанол, а отработанная жидкость должна быть утилизирована в соответствии с правилами местных органов власти или больницы.
4) Выбросы при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ (например, ОТРАБОТАННАЯ ВОДА, ОТХОДЫ от расходных материалов, акустическая энергия, тепло, газы, пары, твердые частицы, ОПАСНЫЕ ВЕЩЕСТВА и другие ОТХОДЫ);	Предполагается, что во время нормальной эксплуатации медицинское изделие будет несколько расходоваться. Чтобы избежать ненужного потребления акустической энергии, тепла, газов, вредных веществ и т.д., рекомендуется при нормальной работе уменьшить громкость сигналов тревоги, чтобы окружающая среда подвергалась минимальному воздействию. Также отключите неиспользуемые модули, чтобы сократить излишнее выделение тепла и потребление электроэнергии.
5) Информация о местонахождении внутри МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ОПАСНЫХ ВЕЩЕСТВ, радиоактивных источников и наведенных радиоактивных материалов.	Аккумулятор расположен на задней панели оборудования. Конденсаторы, собранные на печатных платах внутри изделия, могут содержать запасенную энергию или представлять другую опасность.

2 Информация по управлению в конце срока службы

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

В соответствии с требованиями данного пункта, производитель должен предоставить ответственной организации информацию о надлежащей утилизации медицинского электрического оборудования в *конце срока службы* (КСС). Производитель должен предоставить предприятиям по переработке отходов

информацию, необходимую для экологически ответственного обращения с медицинским электрическим оборудованием, закончившим срок службы.

Информация должна содержать следующие пункты (Таблица 2).

Таблица 2 Требования Пункта 4.5.3 и инструкции, предоставленные производителем

Требования Пункта 4.5.3	Инструкции производителя
1) Расположение компонентов и частей внутри медицинского электрического оборудования, содержащих запасенную энергию или представляющих другие опасности, которые могут привести к неприемлемому риску для разбирающих или других лиц, и методы контроля таких рисков.	Аккумулятор расположен на задней панели изделия. Конденсаторы, собранные на печатных платах внутри изделия, могут содержать запасенную энергию или представлять другую опасность.
2) Идентификация и местонахождение опасных веществ, требующих особого обращения и обработки	Аккумулятор расположен на задней панели изделия. Конденсаторы, собранные на печатных платах внутри изделия, могут содержать запасенную энергию или представлять другую опасность.
3) Инструкции по разборке, достаточные для безопасного удаления этих опасных веществ, включая радиоактивные источники и наведенные радиоактивные материалы внутри медицинского электрического оборудования.	Что касается других опасностей, которые могут привести к неприемлемому риску, то основное внимание уделяется обращению с аккумулятором: Риск пожара, взрыва или ожогов. Не сминайте, не прокалывайте, не разбирайте и не замыкайте аккумулятор. Не выбрасывайте аккумулятор в огонь или воду. Не помещайте аккумулятор в помещение, температура которого превышает 60°C (140°F). Храните аккумулятор в помещении с температурой от -20°C (-4°F) до 60°C (140°F). Используйте только указанное зарядное устройство. Прочитайте инструкцию по применению. Максимальная рекомендуемая температура окружающей среды - 45°C (125°F). Утилизируйте использованные аккумуляторы своевременно и

	с соблюдением экологических норм. Не выбрасывайте аккумулятор в обычные контейнеры для отходов. Проконсультируйтесь с администратором больницы, чтобы узнать о местных правилах. Что касается утилизации медицинского изделия, во избежание загрязнения или заражения персонала, окружающей среды или другого оборудования, убедитесь, что вы продезинфицировали и обеззаразили медицинское изделие должным образом перед его утилизацией в соответствии с законодательством вашей страны об оборудовании, содержащем электрические и электронные части. При утилизации деталей и компонентов, если не указано иное, соблюдайте местные правила утилизации больничных отходов.


046-00001991-00