

Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями, основной вид изделия





www.bistos.co.kr

Manufacturer : Bistos Co., Ltd.

**Address : 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha,
302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Korea**

Tel : + 82-31-750-0340 FAX : + 82-31-750-0344

Product Name : Infant Incubator

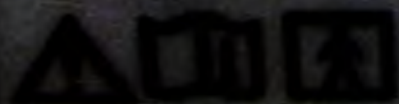
Model Name : BT-500

MADE IN KOREA

AC INPUT : 100 - 240 V ~ 50/60 Hz

Power consumption : 950 VA SN : FBF30001

Manufacturer data : 2014.03.04



**IPX0 : Product
IPX1 : Skin Temperature probe
IPX2 : SpO2 sensor probe**

P/N : 500-EN-LBL-R01

BISTOS

580-07233914

002

1 / 206.00

Код товара / Код страны

19.01.21.04.2011
Дата поставки

11.05.2018
140.00

ULN



Gross Weight(KG) : kg

Net Weight(KG) : kg

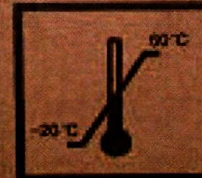
Measurement(CBM) : 1.366 CBM

CN

SN

FBF30001

Made in Korea



CE 0470

BT-500

TRANSPORT AND STORAGE

Temperature: -20~60°C

Humidity: 30~85% non-condensing

Atmospheric pressure: 70.051~101.325 kPa

Консоль управления



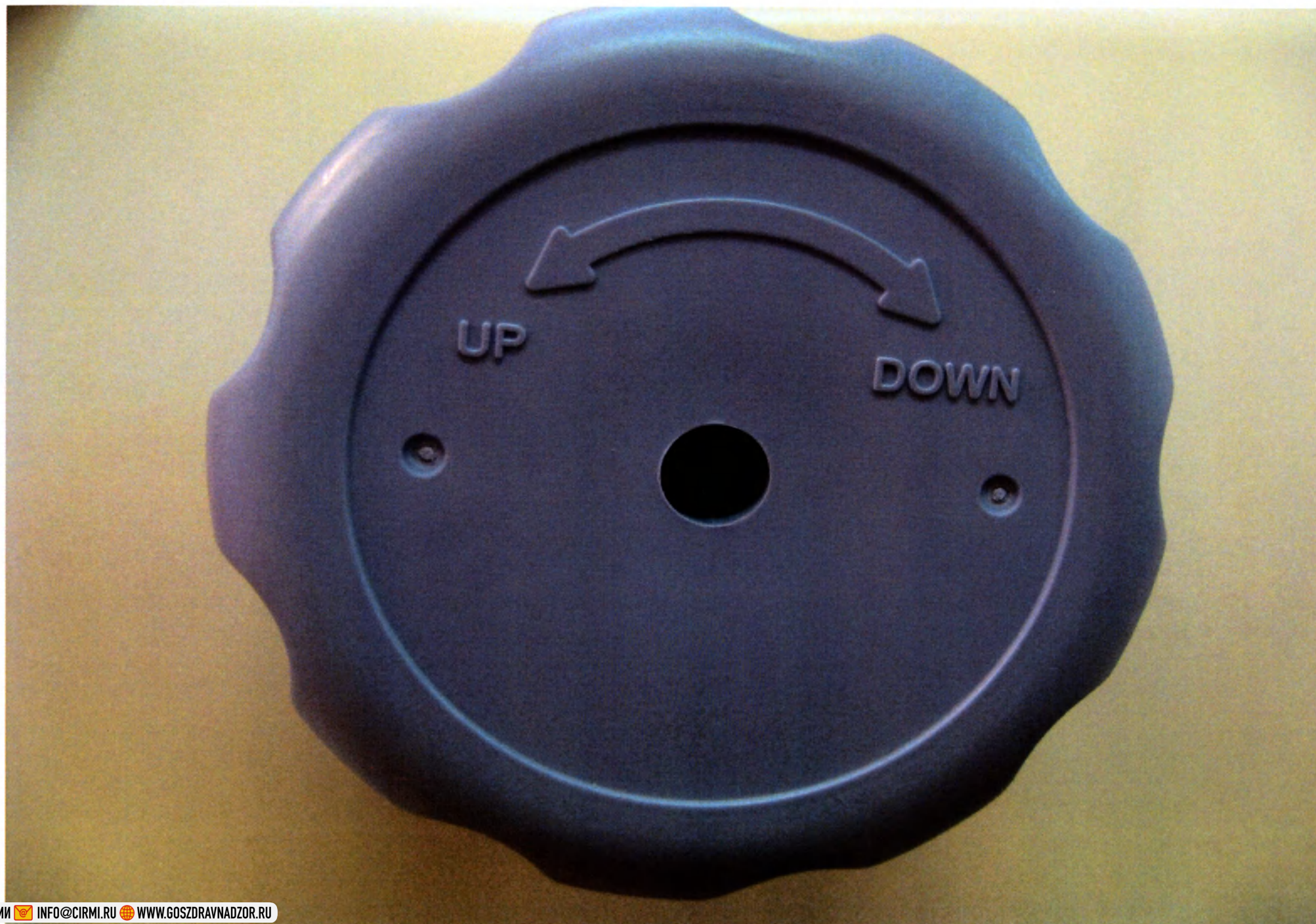
Панель управления



Дисплей



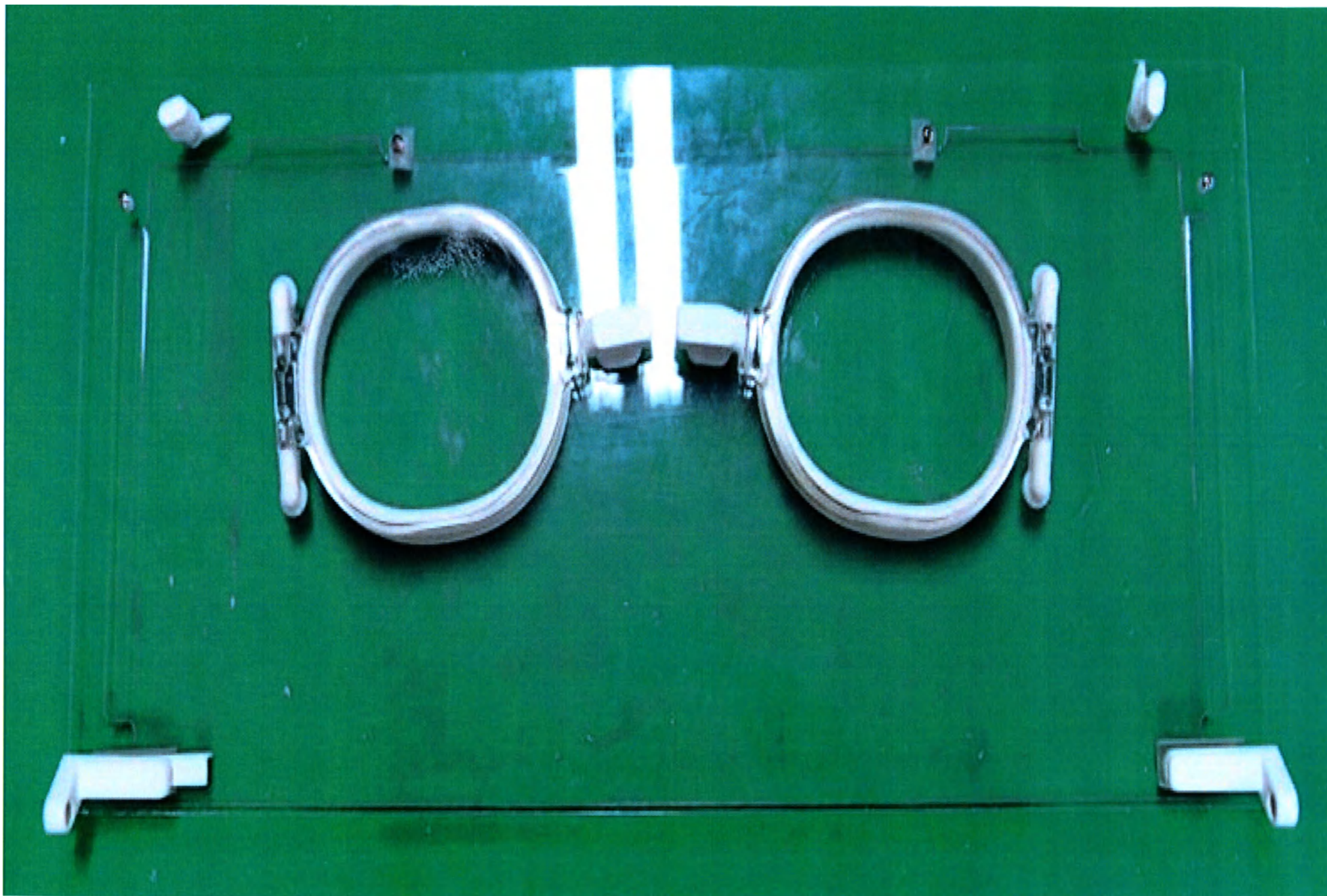
Ручка регулировки наклона лежа



Конструкция колпака инкубатора с двумя ирисовыми портами



Стенка инкубатора боковая двойная



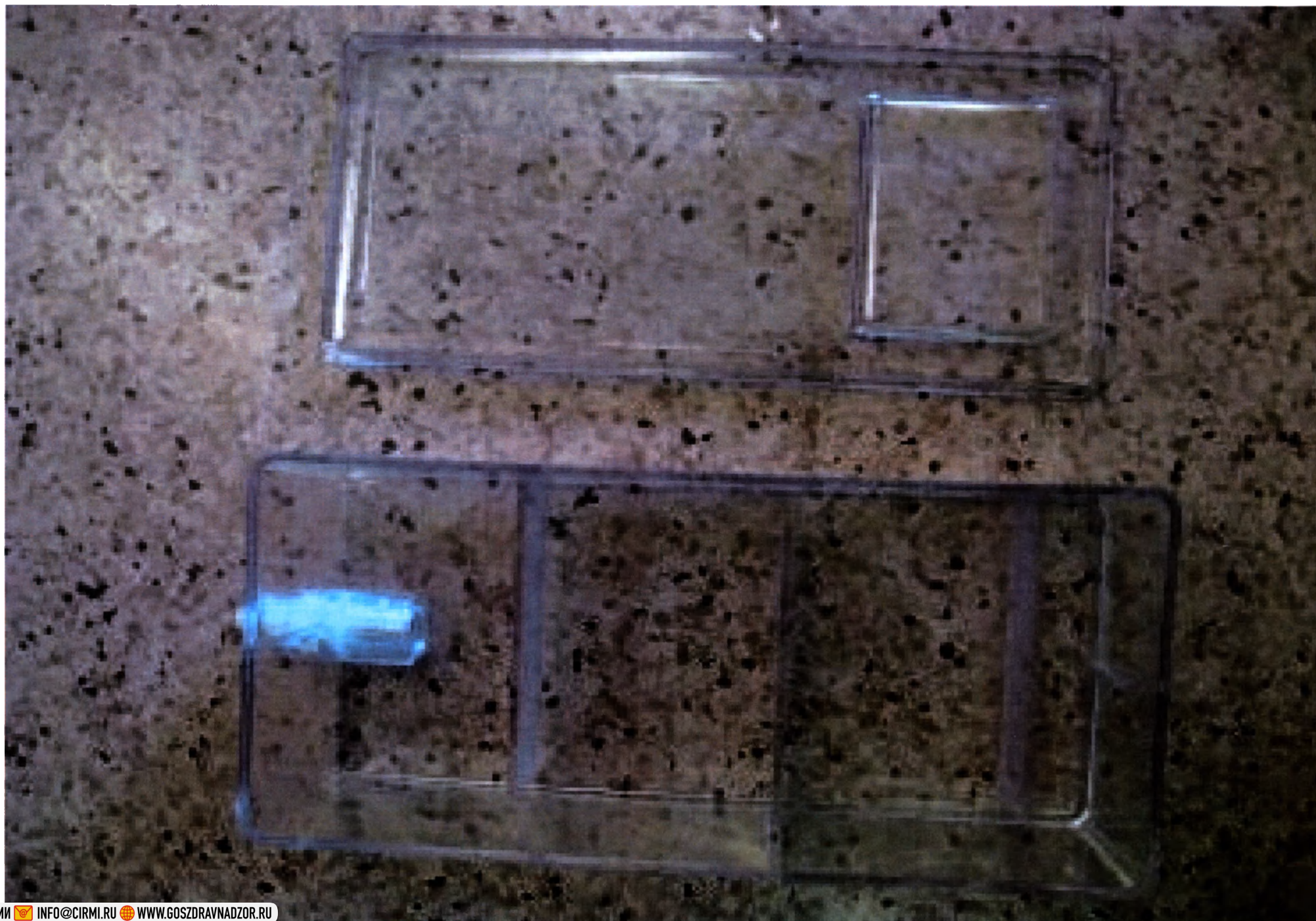
Дверца с запорным механизмом



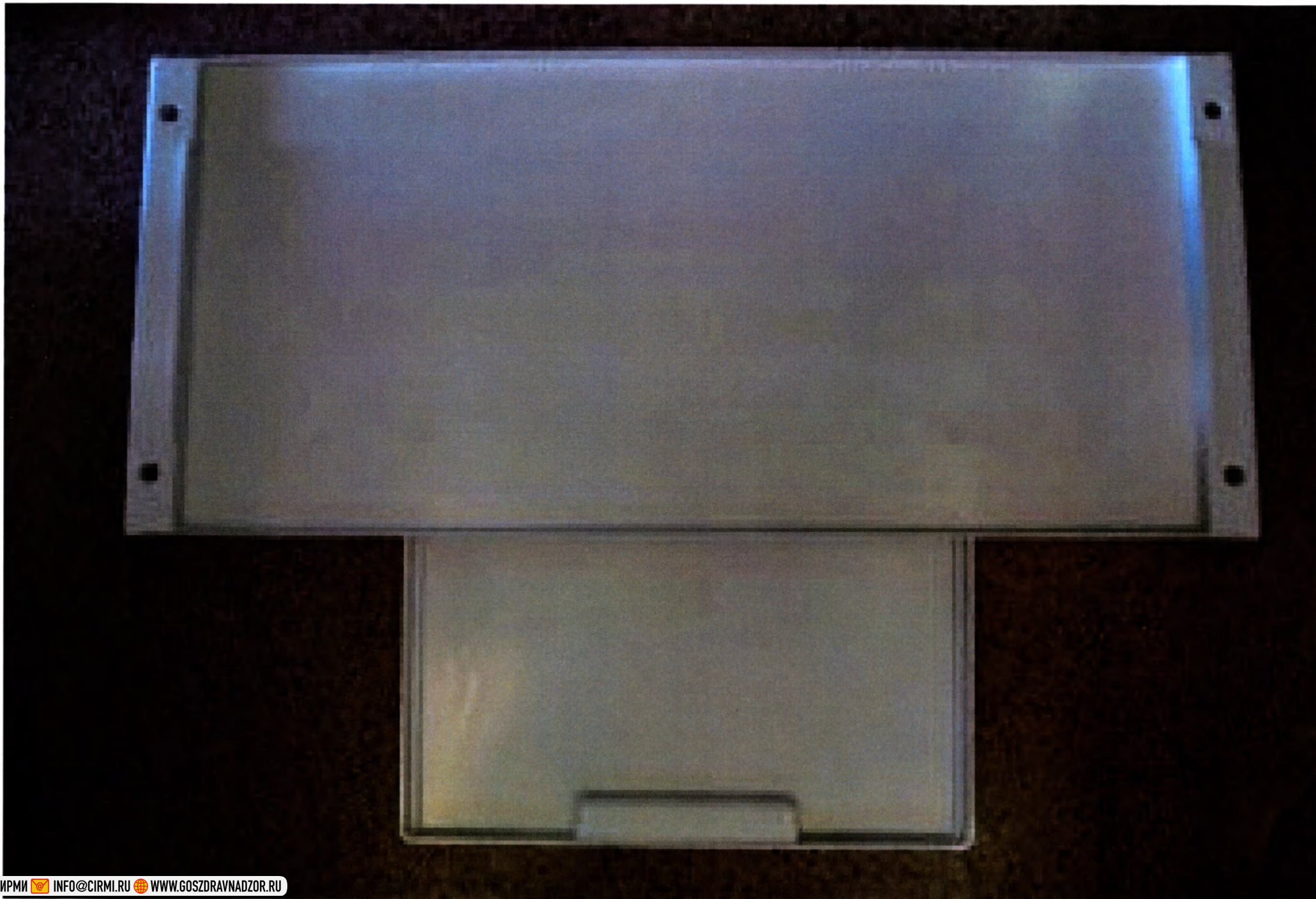
Увлажнитель



Резервуар для воды с крышкой

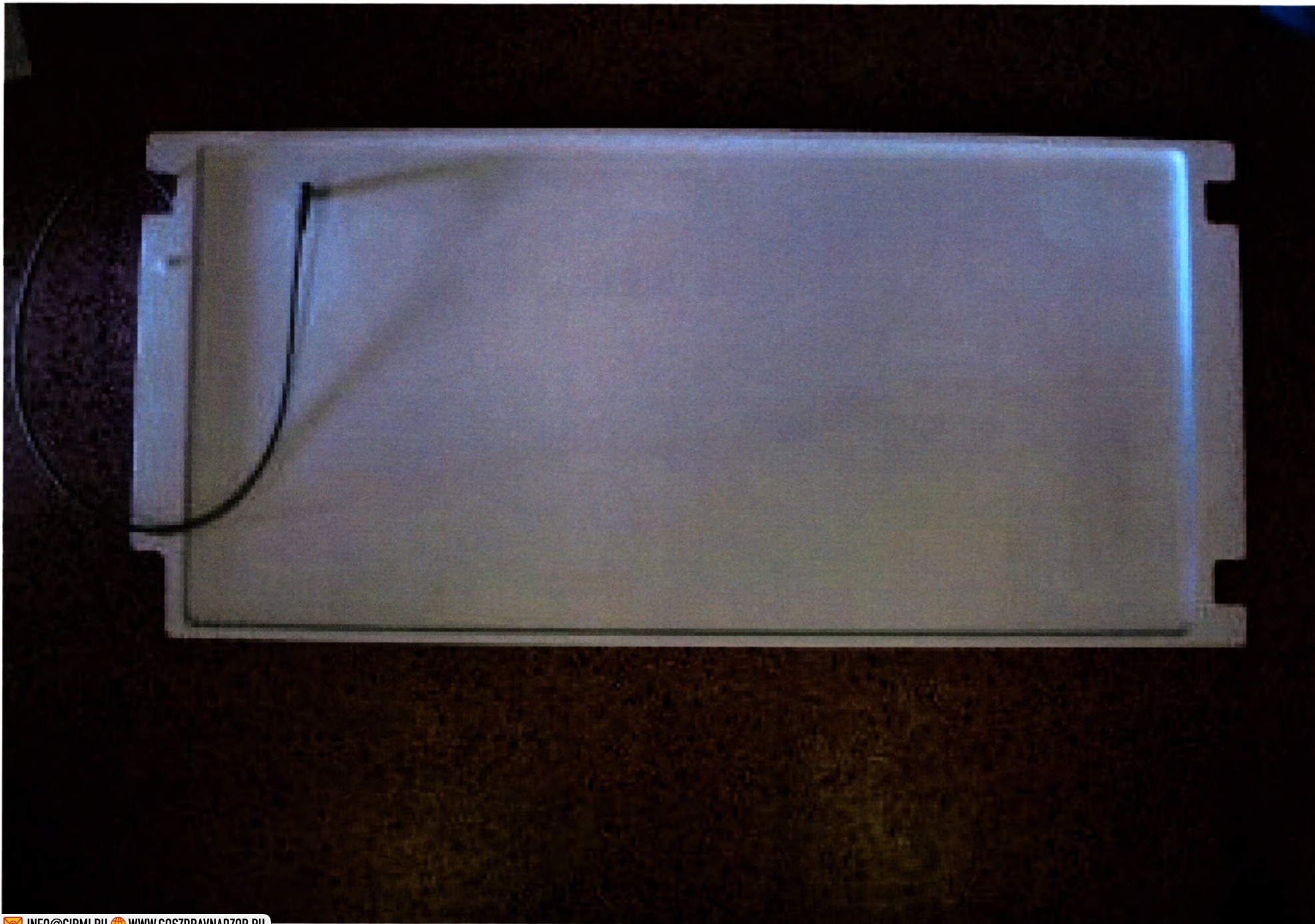


Поддон



Лоток для рентген-кассеты

Весы электронные



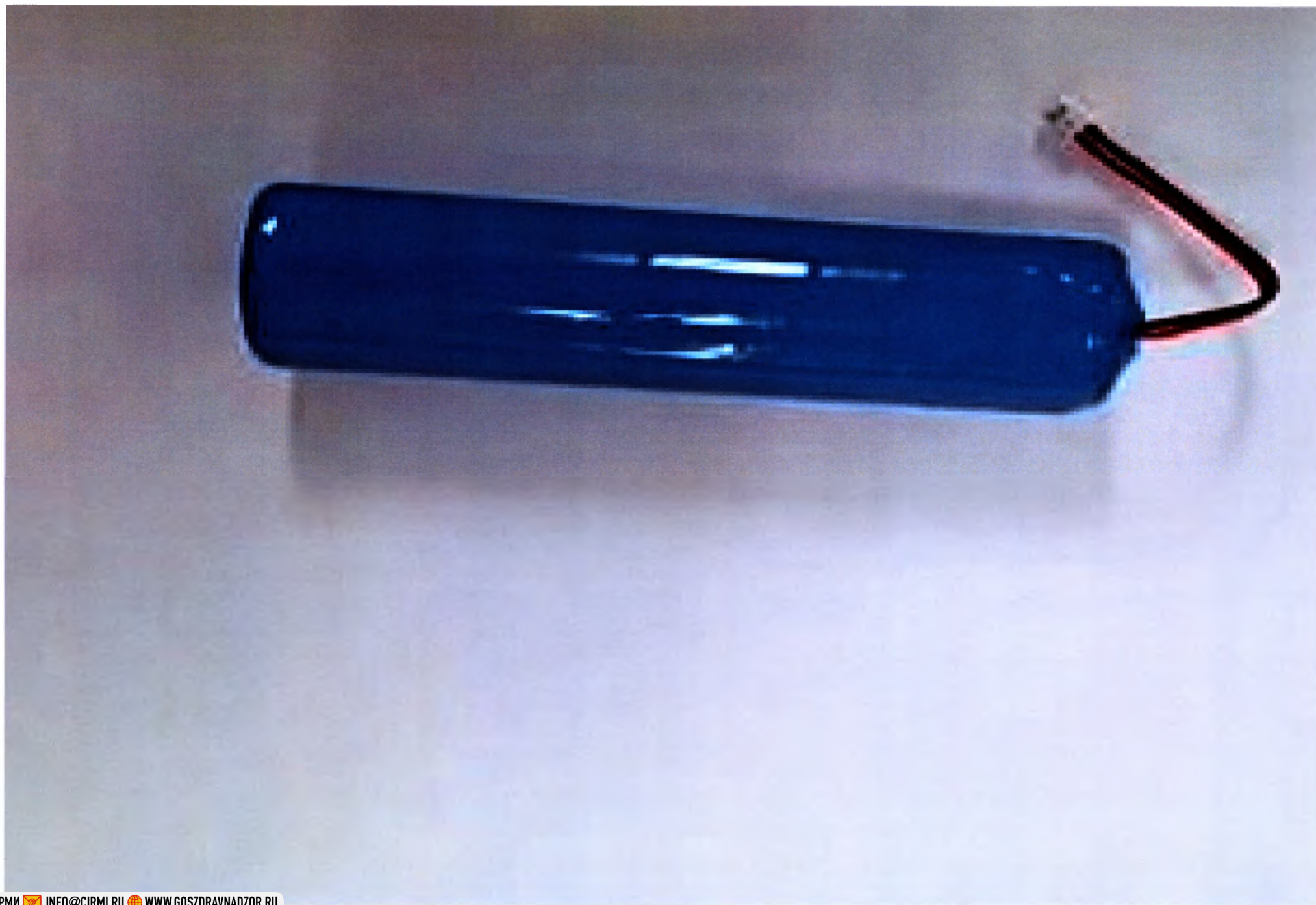
Датчик температуры кожи



Модуль измерения температуры воздуха и влажности



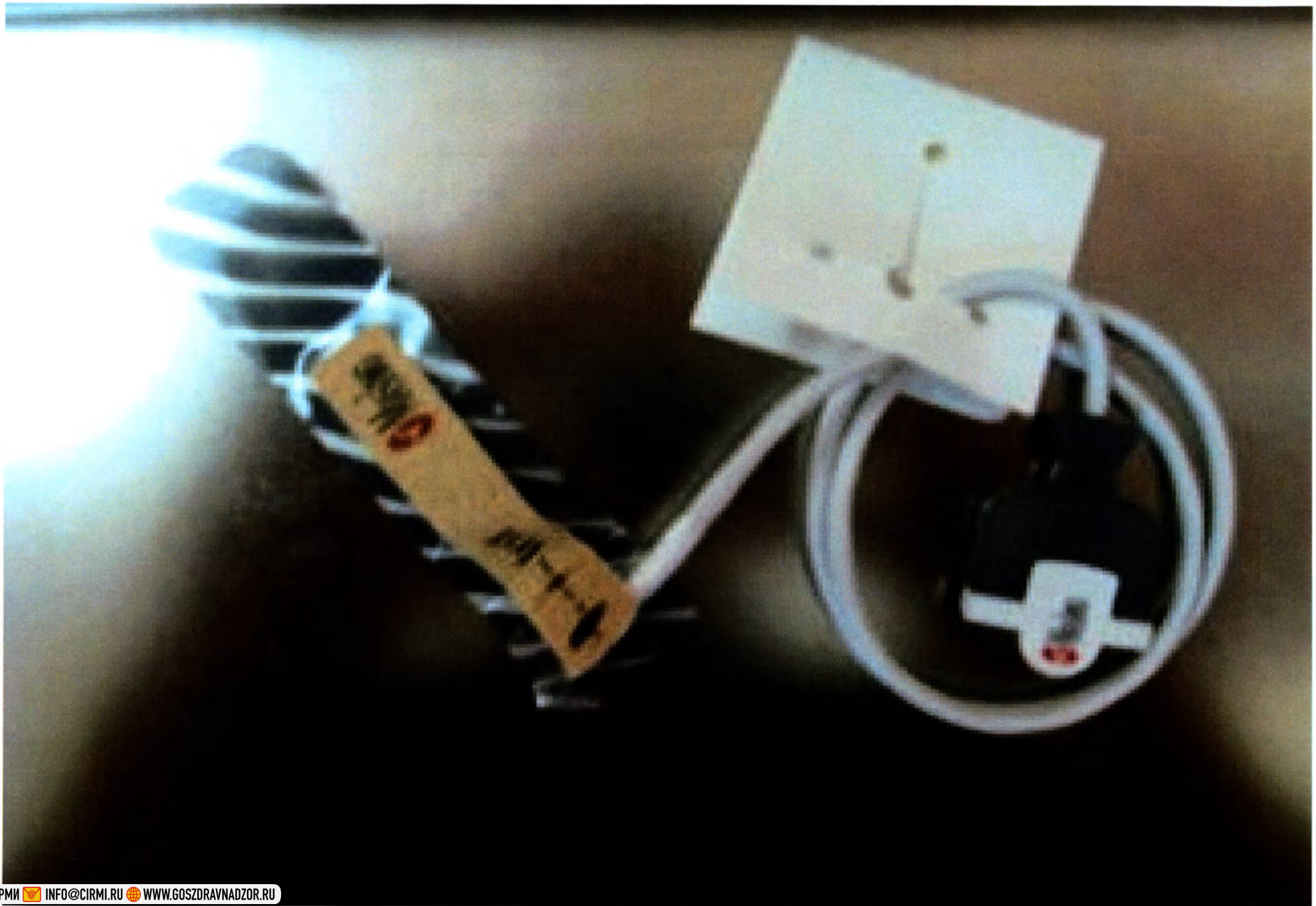
Аккумулятор ионно-литиевый



Датчик SpO2 Masimo многоразовый



Датчик SpO2 Masimo одноразовый



Стойка инфузионная



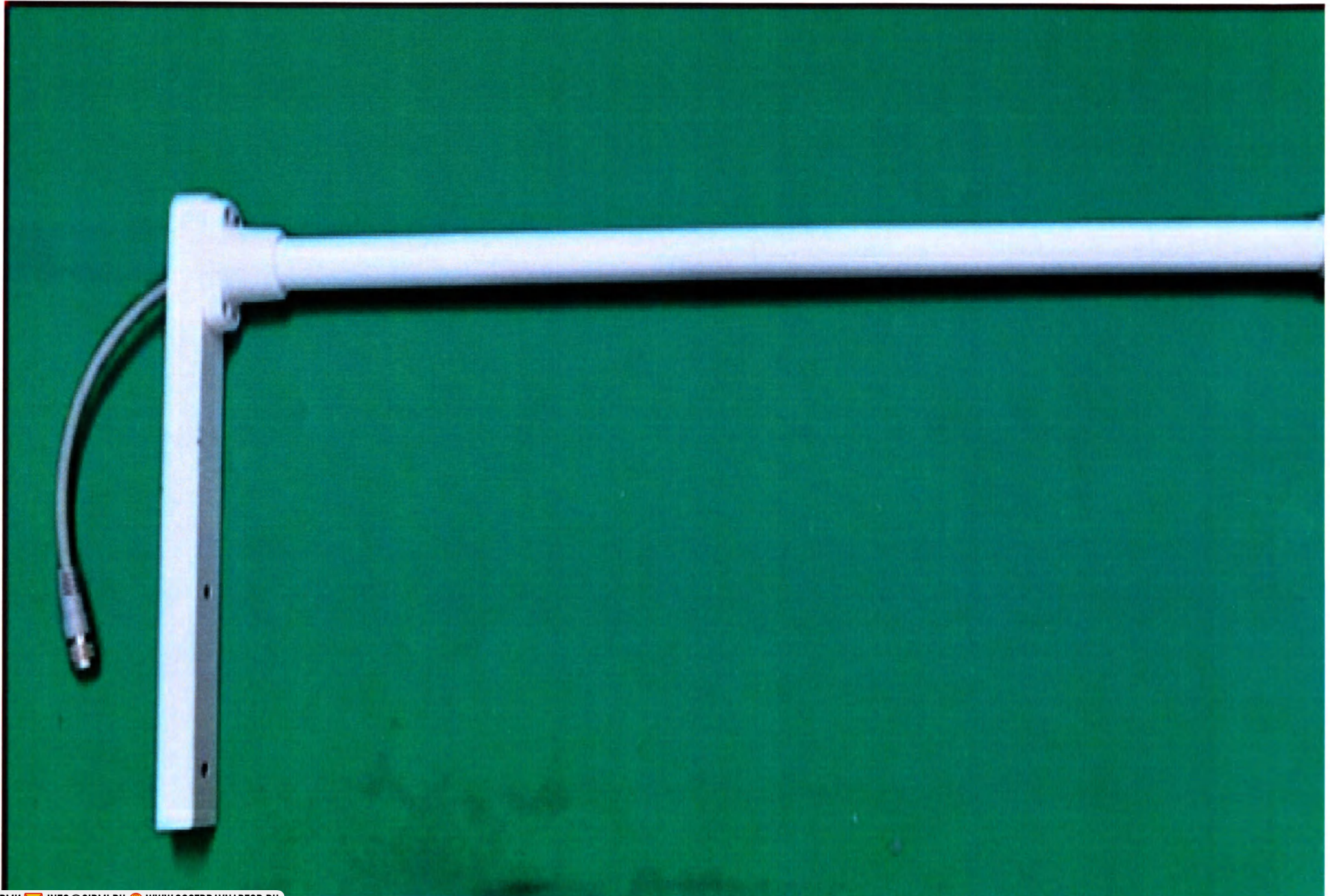
Монитор ЖК цветной внешний



Камера видеонаблюдения



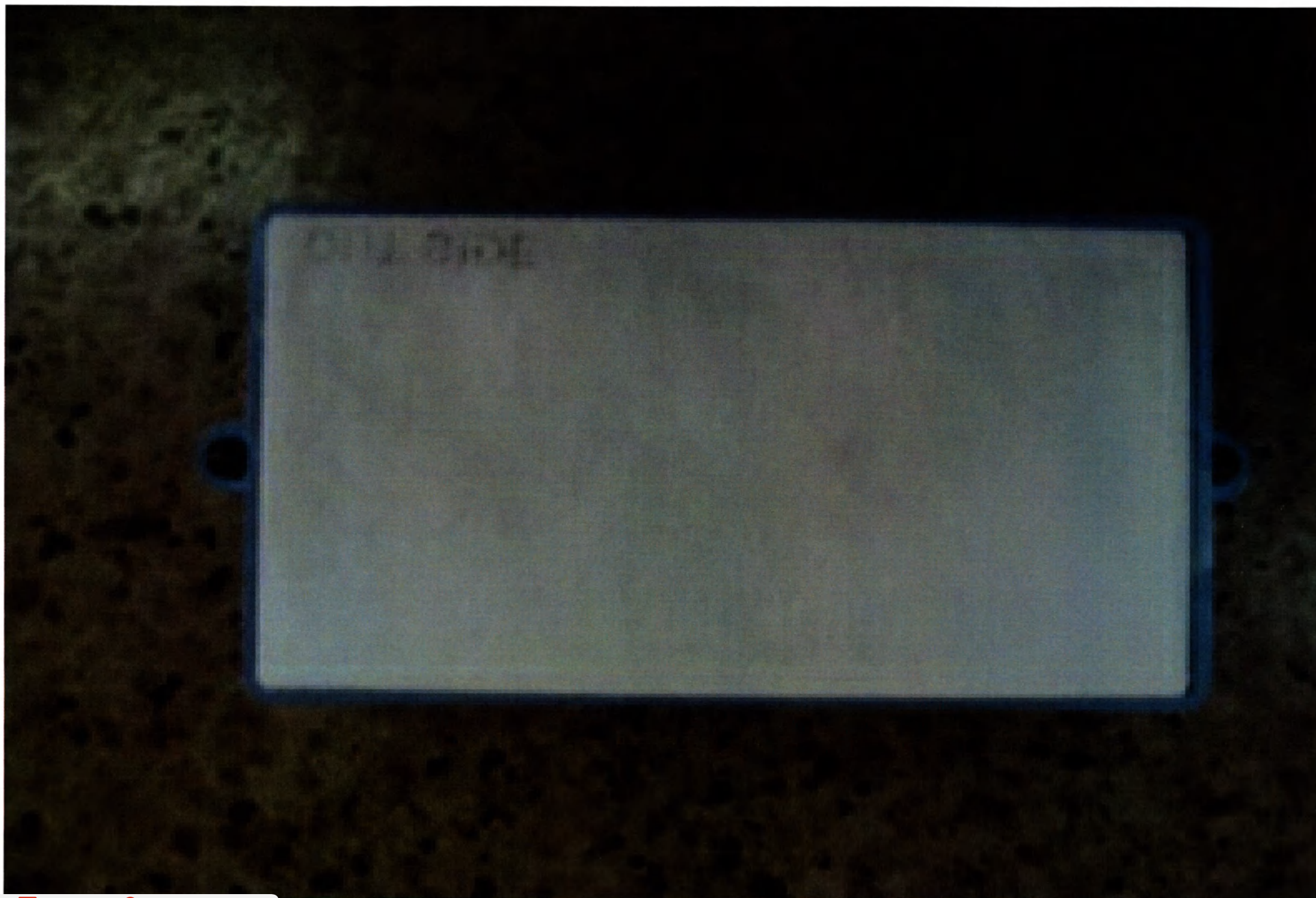
Стойка с креплением для внешнего ЖК монитора



Матрац



Пропускник с крышкой



Кабель питания, 220В





Конфиденциальная информация
Только для целей регистрации

BT-500-RU-OPM R.03 (03.07.2015)

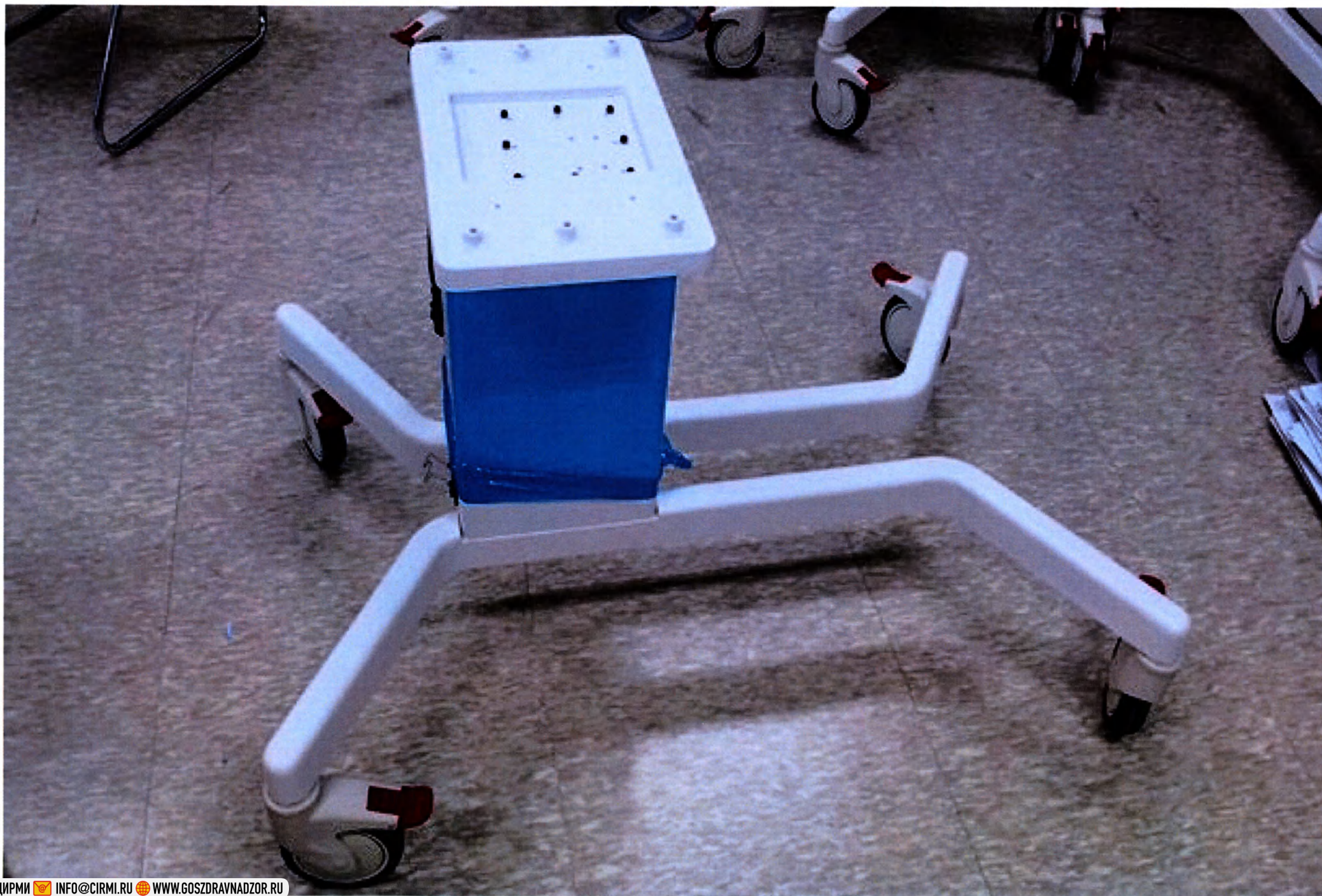
Руководство по эксплуатации

Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями

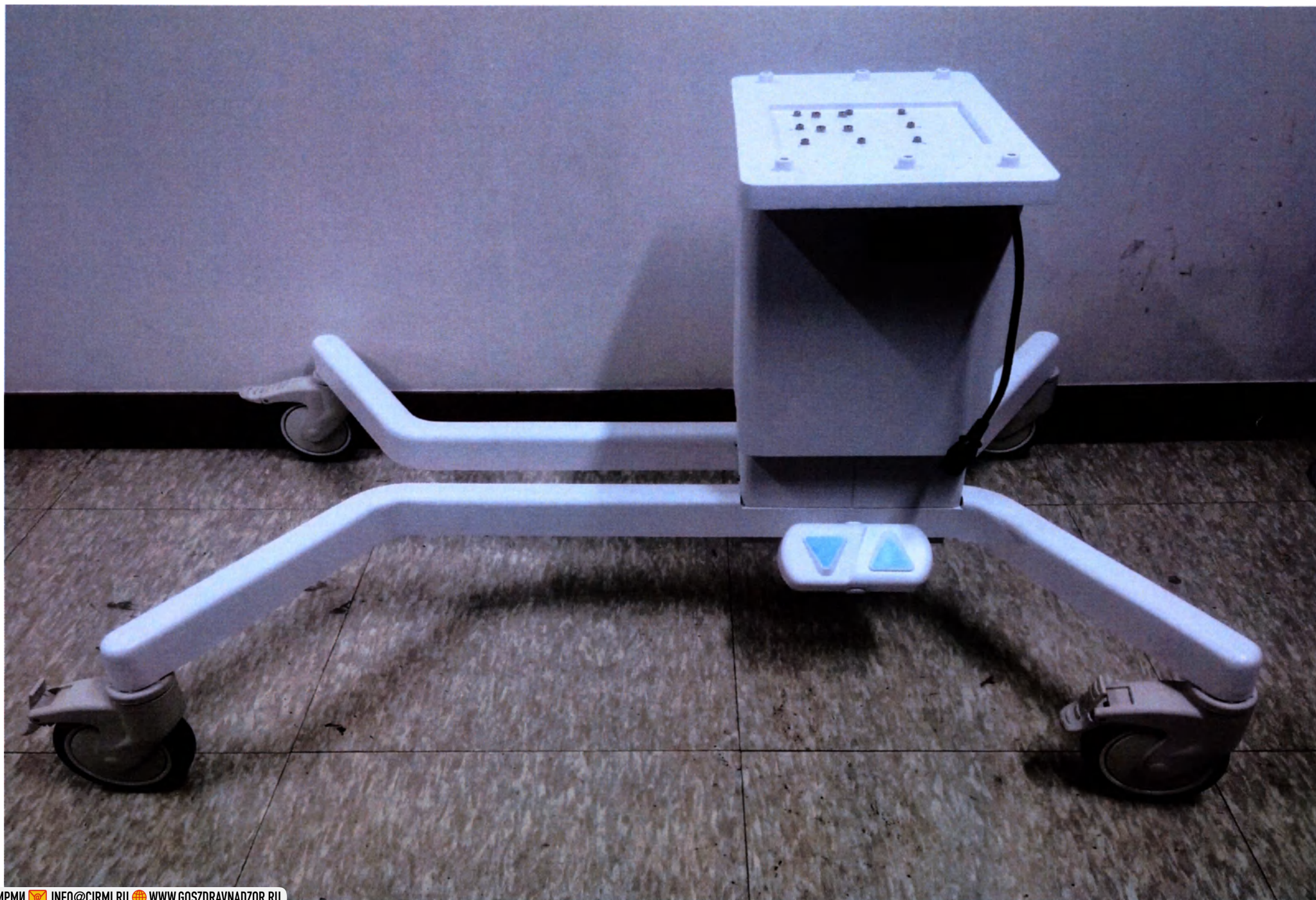
Производитель:
Bistos Co., Ltd.

Файл подготовлен:
Bistos Co., Ltd.

Стойка инкубатора на 4-х колесах стандартная



Стойка инкубатора на 4-х колесах с электроприводом



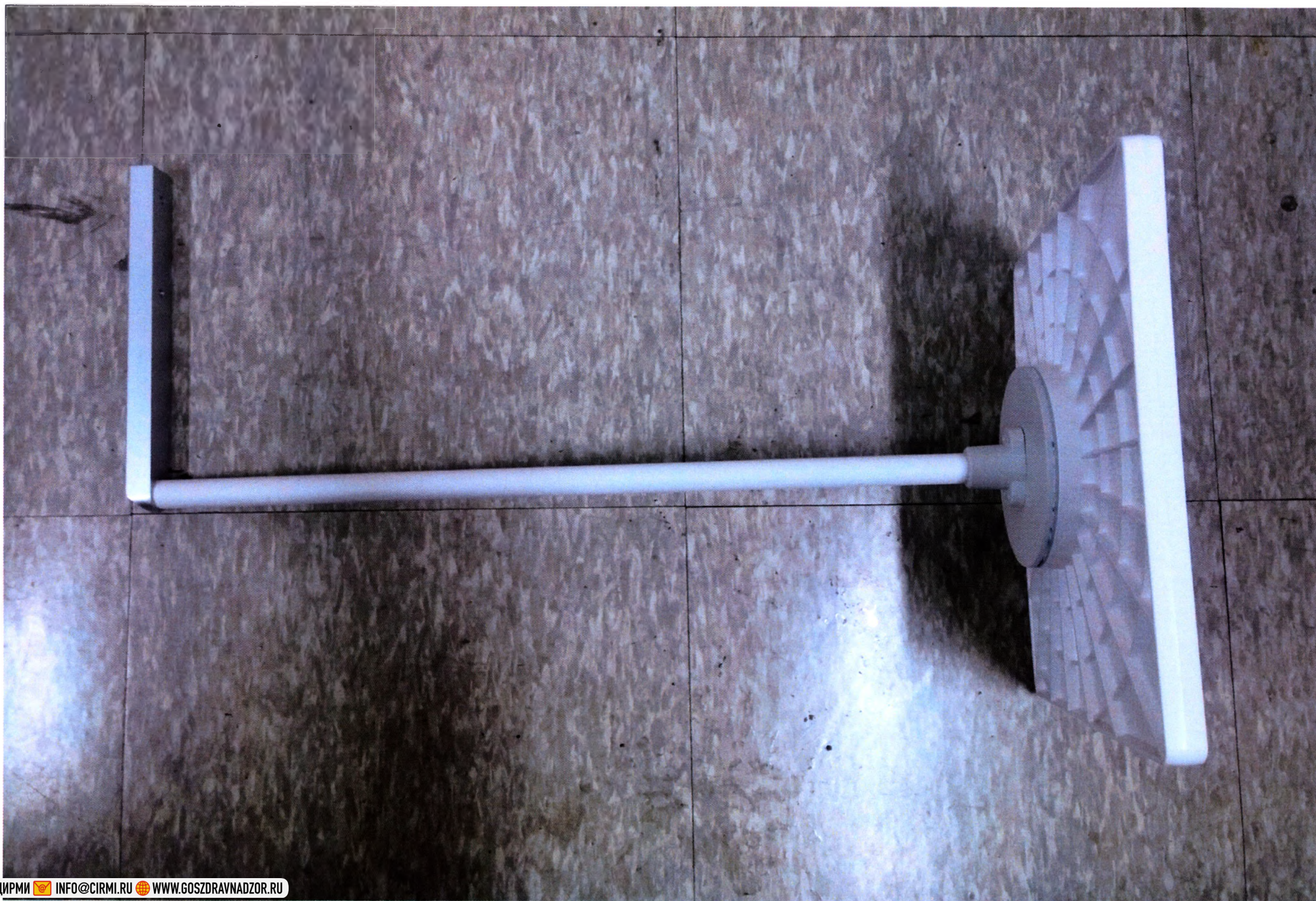
Педаль регулировки высоты



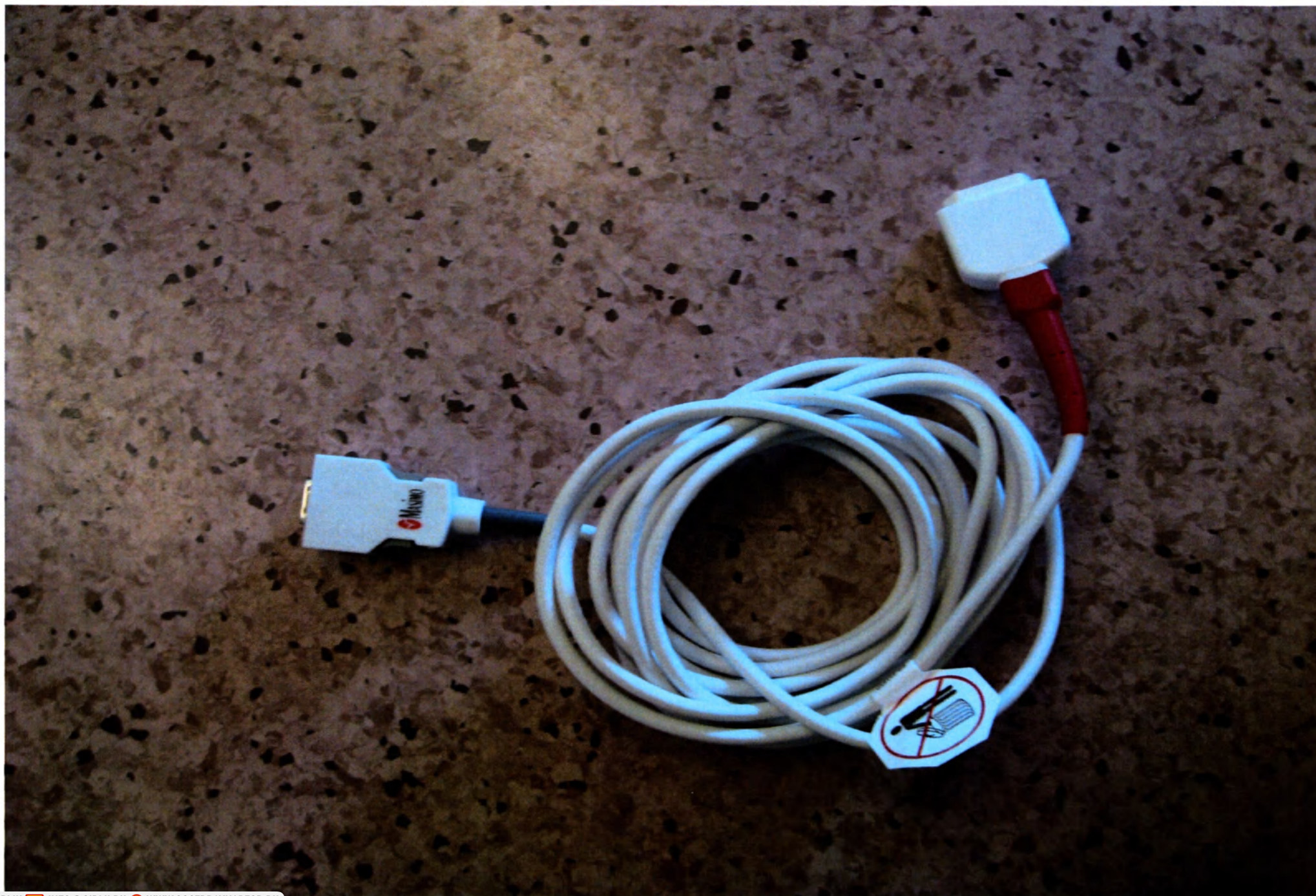
Колесо



Стойка с подставкой



Удлинитель для датчика SpO2 Masimo



Полка съемная



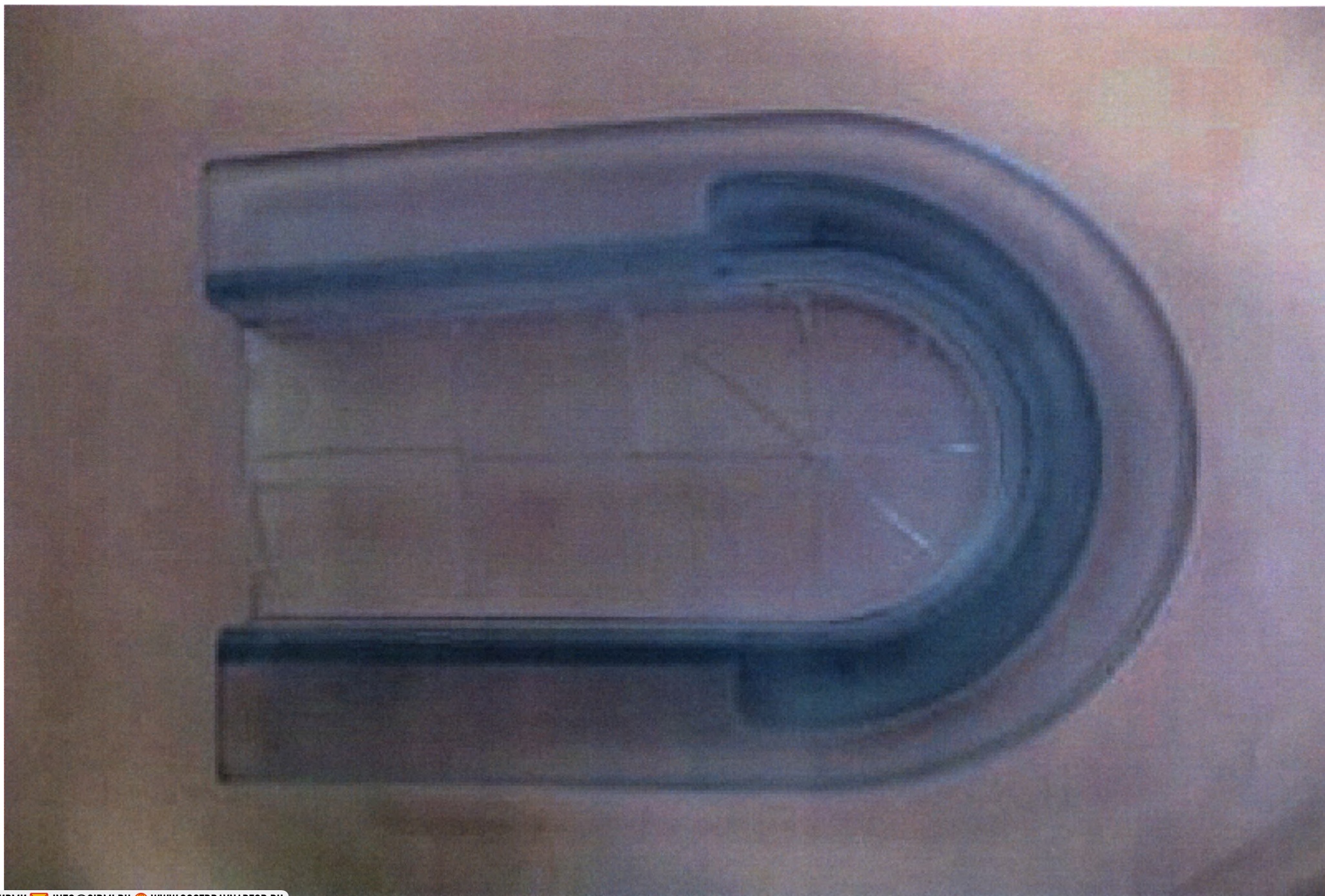
Корзина для хранения



Лоток с ячейками



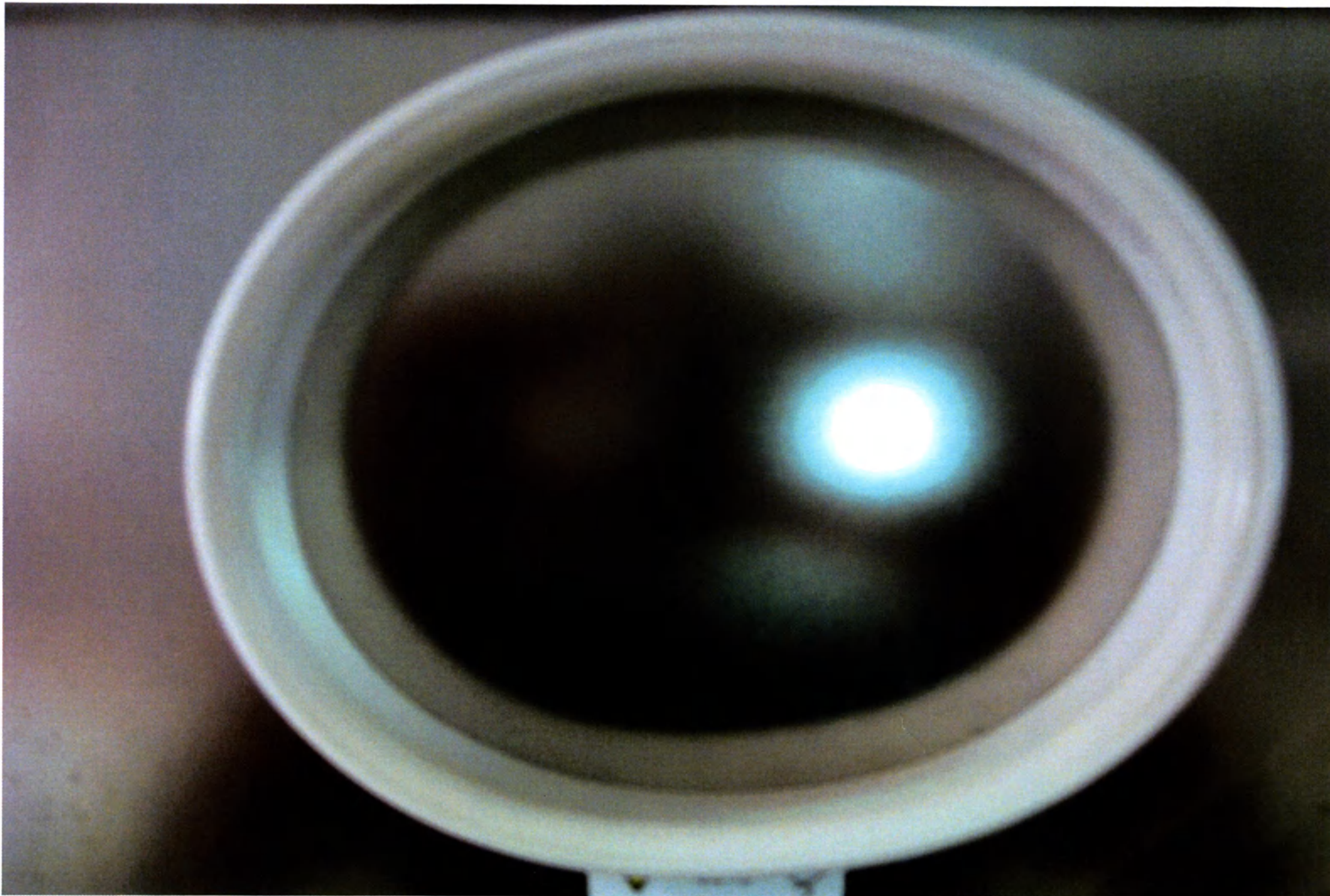
Втулка изолирующая



Рукав изолирующий для дверцы с запорным механизмом



Прокладка уплотнительная для дверцы с запорным механизмом



Прокладка уплотнительная для ирисового порта



Кольцо для ирисового порта



Фланец для ирисового порта



Изолирующий рукав для ирисового порта



Генеральный директор
Исотова И.Р.



ПРОШЕНО И
ПРОНУМЕРОВАНО
44 ЛИСТОВ

Общая информация

Внешний вид: - спереди - сбоку	
Наименование:	Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями, варианты исполнения: стандартный, с электроприводом
Классификация:	Класс 2б (Согласно ГОСТ 31508-20012 и Приказу Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г.)
Срок эксплуатации:	5 лет
Версия программного обеспечения	1.00 Дата первоначального выпуска: 10.05.2015

Обзор составляющих

Вид спереди

Протокол анализа клинических данных МИ «Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями, варианты исполнения: стандартный, с электроприводом», производства Bistos Co., Ltd./«Бистос Ко., Лтд.», Корея

Страница 6 из 158



Рис. 1. Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями (вид спереди)

- | | |
|--|--|
| ① Консоль управления | ② Колпак |
| ③ Модуль измерения температуры воздуха и влажности | ④ Стойка инкубатора на 4-х колесах стандартная |
| ⑤ Корзина для хранения | ⑥ Стойка инфузионная |
| ⑦ Стойка с подставкой | ⑧ Монитор ЖК цветной внешний |
| ⑨ Стойка с креплением для внешнего ЖК монитора | |

Подробный вид спереди Инкубатора BT-500

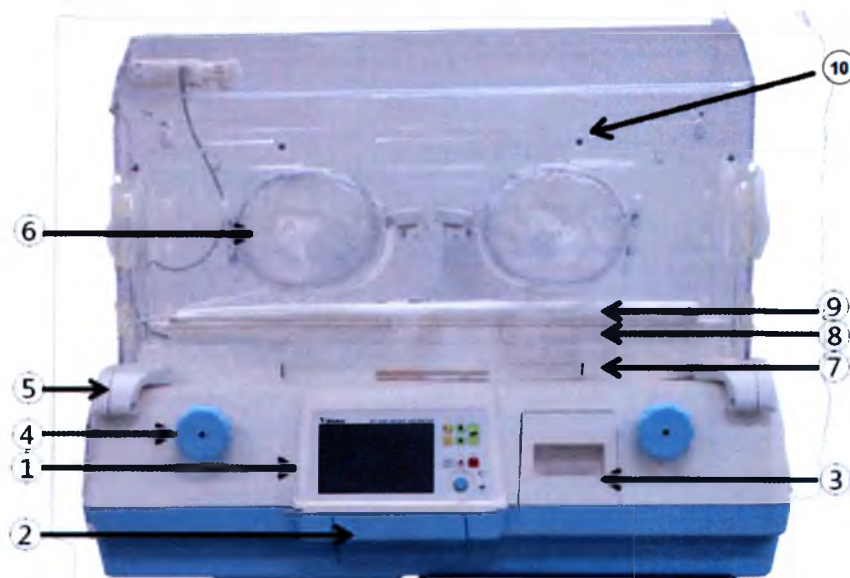
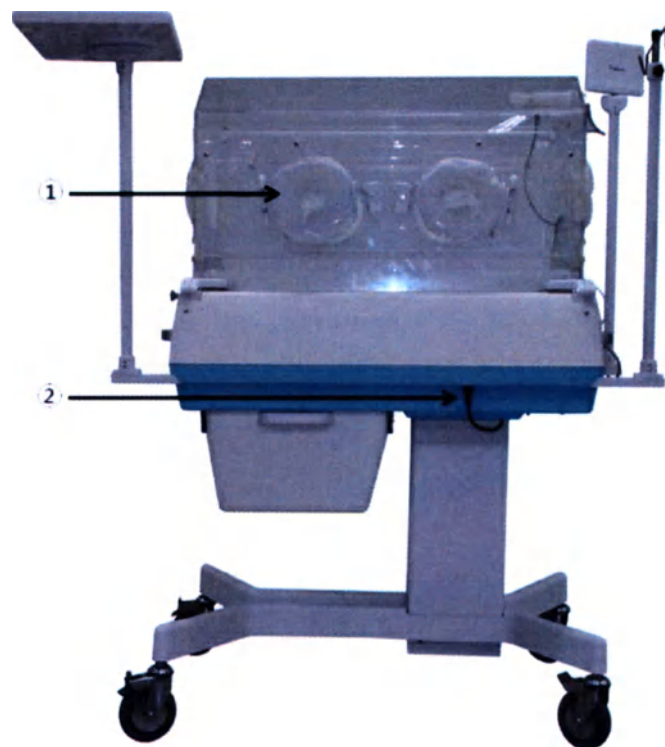


Рис. 2 Подробный вид Инкубатора для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями спереди

- | | |
|---------------------------------------|---|
| ① Панель управления | ② Увлажнитель |
| ③ Резервуар для воды | ④ Ручка регулировки наклона ложа |
| ⑤ Фиксатор стенок колпака | ⑥ Передняя дверца с запорным механизмом |
| ⑦ Поддон с лотком для рентген-кассеты | ⑧ Весы электронные |
| ⑨ Матрац | ⑩ Запорный механизм для стенки инкубатора боковой двойной |

Вид сзади Инкубатора для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями



**Рис. 3. Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями
(вид сзади)**

① Задняя дверца с запорным механизмом

② Соединительный шнур

Вид сбоку Инкубатора для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями



Протокол анализа клинических данных МИ «Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями, варианты исполнения: стандартный, с электроприводом», производства Bistos Co., Ltd./«Бистос Ко., Лтд.», Корея

Страница 9 из 158

Рис. 4. Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями

(вид слева)

- ① Датчик SpO₂ и внешний коммуникационный порт
- ② Главный выключатель питания
- ③ Главный разъем питания переменного тока
- ④ Ручка инкубатора



Рис. 5. Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями

(вид справа)

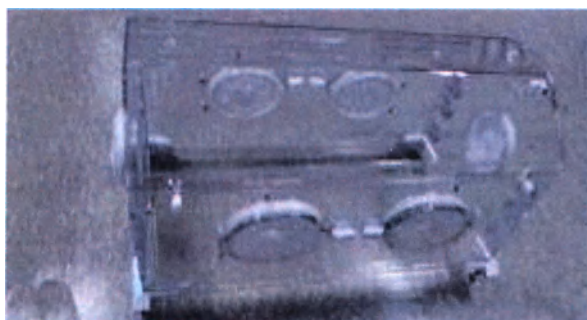
Описание принципов работы

Консоль управления инкубатора для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями используется для управления устройством в целом.

Модуль измерения температуры воздуха и влажности используется для измерения данных среды, которая окружает младенца.

Колпак используется для защиты младенца от внешней среды и поддержания оптимальных условий внутри колпака.

Колпак в сборке:



Консоль управления

На консоли управления находится панель управления, дисплей, ручка регулировки наклона ложа, увлажнитель и резервуар для воды с крышкой.

Ручки инкубатора: предназначены для передвижения инкубатора. Количество: 2 шт., размеры (ДхШхВ): не более 33 x 1.0 x 2.5 см, масса (1 шт): не более 400 г.

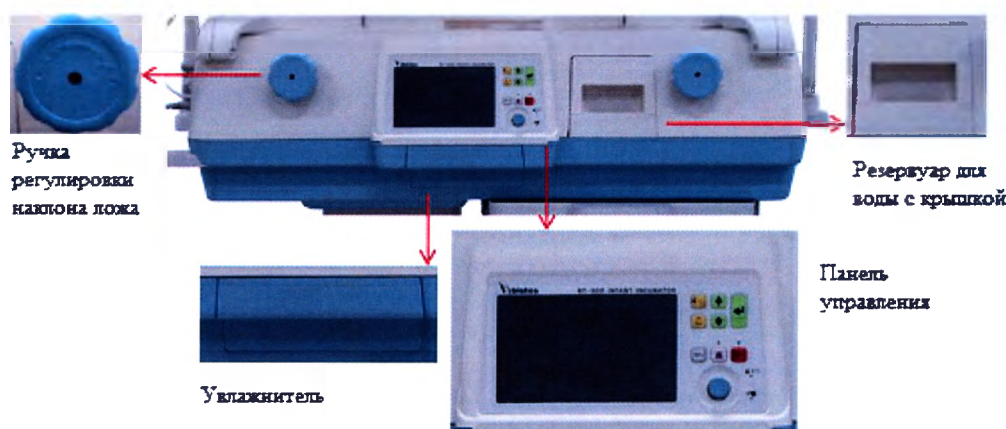


Рис. 6: Консоль управления

Емкость резервуара для воды – не более 1 литра. Исполнение резервуара позволяет наблюдать за уровнем воды. Резервуар расположен в ящике в передней части консоли управления. Когда ящик закрыт и рукоятка зафиксирована, резервуар подсоединен к коллектору.



Рис. 7: Ящик с увлажнителем

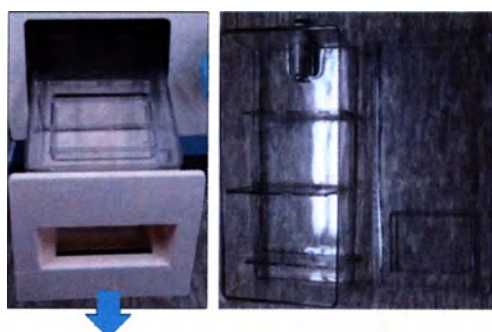


Рис. 8: Резервуар для воды с крышкой

Колпак

Колпак инкубатора ВТ-500 выполнен из прозрачного акрила. Для манипуляций с младенцем предусмотрены рабочие дверцы с запорным механизмом.

	Колпак (стандартный в сборе)	Собирается из составных частей: Конструкция колпака инкубатора с двумя ирисовыми портами (1 шт.), стенка инкубатора боковая двойная (2 шт.) Изготовлен из прозрачной акриловой панели с двойной рамой и используется для наблюдения за пациентом и сведения к минимуму потери тепла
---	---	--

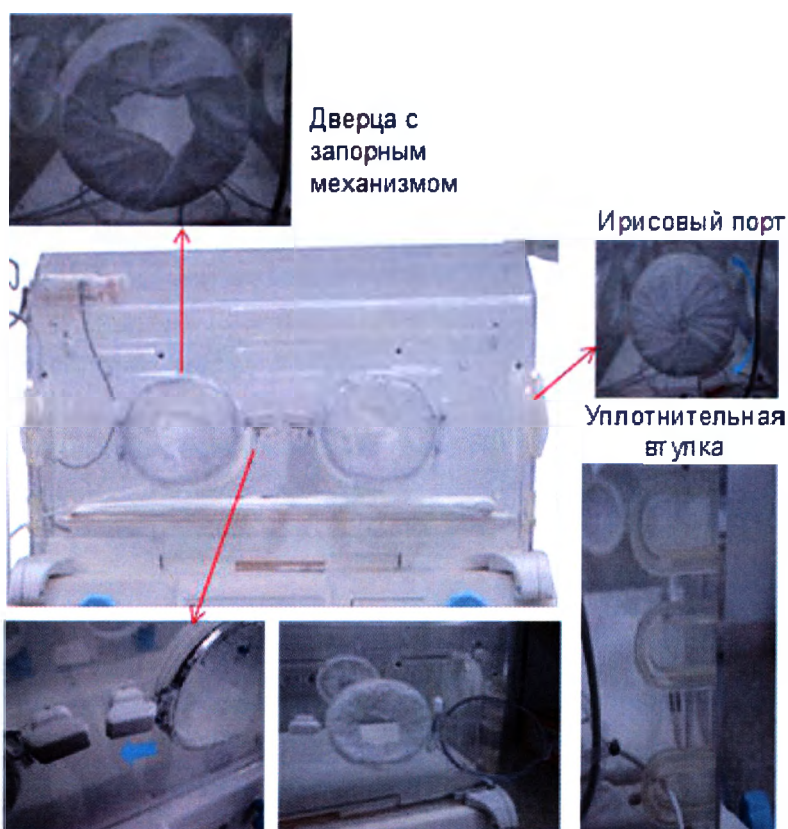


Рис. 9а. Вид колпака спереди и дверцы с запорным механизмом / ирисовый порт

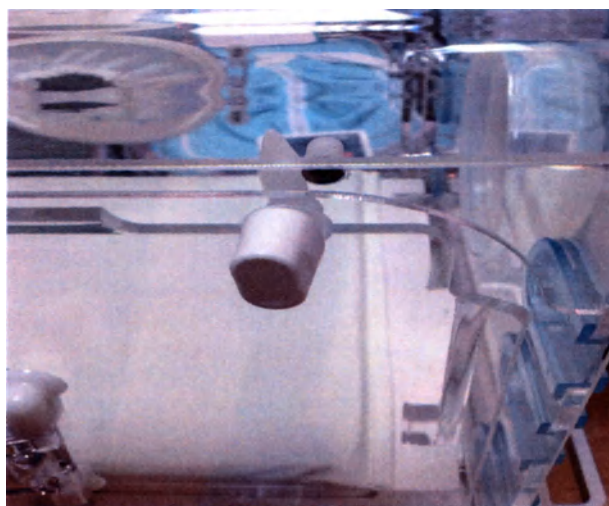


Рис. 9б. Запорный механизм для стенки инкубатора боковой двойной

Запорный механизм для стенки инкубатора боковой двойной предназначен для фиксации стенки инкубатора боковой двойной в закрытом положении.

Состоит из: поворотного язычка, ручки поворота.

Количество запорных механизмов: 4 шт., размеры поворотного язычка (ДхШхВ): не более 3,5х 1,5 х 0,5 см, размеры ручки поворота (ДхШхВ): не более 4,5 х 2,5 х 4,5 см.

Масса каждого запорного механизма: не более 70 г.

Стойка

Для инкубатора для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями предусмотрено два типа стойки – стандартная (стационарная) и с электроприводом (подъемная). На рисунке ниже показана стандартная (стационарная) стойка.



Рис. 10. Стойка инкубатора на 4-х колесах стандартная (стационарная)

При использовании стойки с электроприводом (подъемной) стойки можно регулировать высоту с помощью двух наборов стрелок вверх / вниз, обозначенных на педали регулировки высоты. (VNA - с регулируемой высотой). Этот тип является опциональным. Высоту стойки можно регулировать, если необходимо, нажимая ногой на соответствующую сторону педали для регулировки высоты.

Протокол анализа клинических данных МИ «Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями, варианты исполнения: стандартный, с электроприводом», производства Bistos Co., Ltd./«Бистос Ко., Лтд.», Корея

Страница 13 из 158

Колеса стоек с антистатическим покрытием и наличием индивидуального тормозного штопора. Диаметр колеса не более 13,5 см. Общая высота колеса не более 15,0 см. Смещение не более 25 мм. Колеса без заедания, вращаются на горизонтальной оси от усилия не более 0,25 Н (0,025 кгс), вращаются от вертикальной оси от усилия не более 0,20 Н (0,020 кгс). Усилие, необходимое для перемещения изделия по твердой плоской поверхности, не более 110 Н (11 кгс).

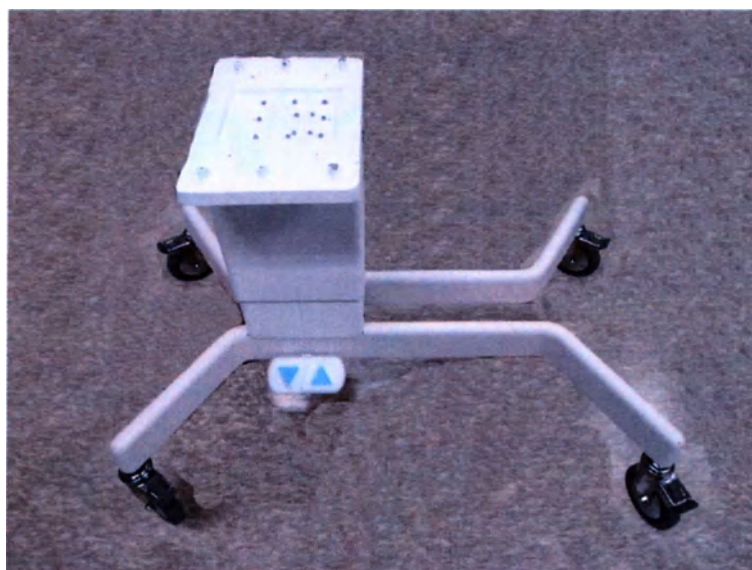


Рис. 11: Стойка инкубатора на 4-х колесах с электроприводом (опция)

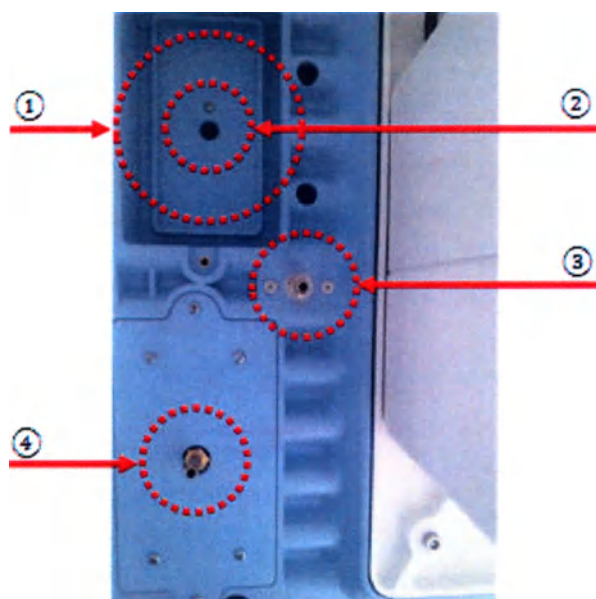
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Поднимая или опуская инкубатор, оператор должен убедиться, что на пути перемещения инкубатора нет какого-либо оборудования и принадлежностей. Подключения пациента и инкубатора также следует проверить перед регулировкой высоты инкубатора. Запрещается размещать какие-либо предметы поверх ящиков. Перед опусканием стоек следует убедиться в наличии достаточного зазора между инкубатором и стойкой. Запрещается поднимать или опускать устройство во время установки или извлечения медицинских газовых баллонов из держателя баллона. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

Общий вид изделия



- ① Колпак
- ② Консоль управления
- ③ Дверцы с запорным механизмом
- ④ Ручка регулировки наклона ложа
- ⑤ Панель управления
- ⑥ Увлажнитель
- ⑦ Модуль измерения температуры воздуха и влажности
- ⑧ Резервуар для воды.
- ⑨ Стойка инкубатора на 4-х колесах
- ⑩ Педаль регулировки высоты
- ⑪ Корзина для хранения
- ⑫ Стойка инфузионная
- ⑬ Монитор ЖК цветной внешний
- ⑭ Стойка с подставкой
- ⑮ Полка съемная

Информация о местах подключения и порядке подключения магистралей кислорода; маркировке штуцера подсоединения магистрали кислорода



- ① Фильтр воздуха
- ② Клапан
- ③ Штуцер подачи O₂
- ④ Штуцер контроля подачи O₂

Штуцер подачи O₂ закреплен на нижней части корпуса инкубатора двумя винтами. К штуцеру при необходимости присоединяется шланг для подачи кислорода от внешней системы подготовки кислорода. Система подготовки кислорода представляет собой дозирующее устройство подачи кислорода.

Штуцер контроля подачи O₂ закреплен на крышке рядом со штуцером подачи O₂. К штуцеру при необходимости присоединяется шланг из системы централизованного кислородного снабжения больницы или от кислородного баллона.

Клапан предотвращает утечку кислорода из инкубатора.

Область применения – Инкубаторы для новорожденных и сопутствующие изделия

Класс риска в зависимости от потенциального риска и вид изделия были определены по Приказу № 4н от 06.06.2012:

Класс риска **26** (Согласно ГОСТ 31508-2012 и Приказу Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г.);

Вид МИ:

157920	4. Медицинские изделия для акушерства и гинекологии 4.03. Инкубаторы для новорожденных и сопутствующие изделия	Инкубатор для новорожденных стандартный	Модуль с питанием от сети переменного тока, предназначенный для обеспечения замкнутой контролируемой среды с целью поддержания необходимого уровня температуры и влажности, главным образом, для недоношенных детей и других новорожденных, которые не способны эффективно регулировать температуру собственного тела. Он обычно состоит из прозрачной съемной пластиковой крышки с матрасом. Инкубатор, как правило, включает в себя средства для согревания младенца, например, для нагрева воздуха (с помощью естественного или принудительного потока) или с использованием матраса с теплой водой; элементы управления температурой, которые работают автоматически через измерение температуры воздуха или с помощью температурного датчика, прикрепленного к коже новорожденного; и средства управления влажностью. Предназначен для использования в больничной палате.
--------	---	---	--

Производитель «Бистос Ко., Лтд.» / Bistos Co., Ltd имеет:

- Сертификат №140695-2013-AQ-NOR-NA, срок действия до 12.08.2016, выданный компанией «DNV Nemko Presafe AS», Норвегия о соответствии системы качества производства компании «Бистос Ко., Лтд.» требованиям ISO 13485:2003;
- Сертификат CE № EU1211401 о соответствии продукта положению Приложения II Директивы ЕС 93/42/ЕЕС, за исключением раздела 4, дата окончания срока действия: 01 декабря 2017г.
- Сертификат № 203702-2016-AQ-KOR-NA, срок действия до 28.02.2019, выданный компанией «ДНВ ЭНД НЕМКО», Норвегия о соответствии системы качества производства компании «Бистос Ко., Лтд.» требованиям ISO 13485:2012/ ISO 13485:2003;
- Сертификат № 203701-2016-AQ-KOR-NA, срок действия до 14.09.2018, выданный компанией «ДНВ ЭНД НЕМКО», Норвегия о соответствии системы качества производства компании «Бистос Ко., Лтд.» требованиям ISO 9001:2008.

Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями, варианты исполнения: стандартный, с электроприводом соответствуют следующим национальным стандартам и международным нормативным документам/стандартам:

Применяемые законы:

- Данное изделие соответствует положениям Директивы по медицинским изделиям (93/42/ЕЕС)

Список применимых стандартов

Номер стандарта	Название стандарта
EN 60601-1:2006	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим

Протокол анализа клинических данных МИ «Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями, варианты исполнения: стандартный, с электроприводом», производства Bistos Co., Ltd./«Бистос Ко., Лтд.», Корея

Страница 17 из 158

	характеристикам
EN 60601-1-2:2007	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-8:2007	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах
EN 60601-1-6:2010	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
EN 60601-2-19:2009	Электроаппаратура медицинская. Часть 2: Частные требования к безопасности инкубаторов для новорожденных
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN 980:2008	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
EN ISO 9919:2009	Электроаппаратура медицинская. Частные требования к безопасности и существенным характеристикам импульсных оксигемометров медицинского назначения
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента рисков
EN 60529:1991/A1:2000	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)

Протокол анализа клинических данных МИ «Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями, варианты исполнения: стандартный, с электроприводом», производства Bistos Co., Ltd./«Бистос Ко., Лтд.», Корея

Страница 18 из 158

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-19. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к инкубаторам для новорожденных»;
- ГОСТ ISO 9919-2011 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров»;
- ГОСТ 31513-2012 «Мониторы для контроля содержания кислорода в дыхательной смеси для пациента. Требования безопасности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- Стандарт серии ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009
- Стандарты серии ГОСТ ISO 10993-1-2011, 10993-5-2011, 10993-9-2011, 10993-10-2011, 10993-12-2011, 10993-13-2011, 10993-15-2011, 10993-18-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».
- ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
- ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3 1.1

Определение группы пациентов

Применяется для проведения интенсивной терапии новорожденных, в том числе недоношенных с низкой и экстремально низкой массой тела, нарушением терморегуляции.

Определение показаний и противопоказаний к применению

Протокол анализа клинических данных МИ «Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями, варианты исполнения: стандартный, с электроприводом», производства Bistos Co., Ltd./«Бистос Ко., Лтд.», Корея

Страница 19 из 158

Предназначен для проведения интенсивной терапии новорожденных, в том числе недоношенных с низкой и экстремально низкой массой тела, нарушением терморегуляции.

Противопоказания

Известные противопоказания, то есть состояния организма, при которых изделие не должно использоваться, а так же побочные эффекты отсутствуют

Определение технических параметров и режимов работы

Спецификация

Размеры готового изделия	1) Не более 102,4 см (длина) x 69 см (ширина) x 135,4 см (высота)
	2) Со съёмными частями: не более 144,1 см (длина) x 79,7 см (ширина) x (мин) 150 см (высота) ~ (макс) 170 см (высота)
Масса	1) Базовая: не более 99,3 кг
	2) Со съёмными частями: не более 116,8 кг
Максимальная нагрузка, выдерживаемая инкубатором	Не более 100 кг
Соответствует стандартам EN60601-1, EN60601-1-2 и EN60601-2-19. Оборудование класса I и оборудование с внутренним источником питания Непрерывная работа Рабочие части типа BF. Датчик температуры кожи: Датчик IPX1 / SpO2: IPX2 / ножной выключатель: IPX1/ Корпус прибора IPX0	
Питание	Внешнее: Общая номинальная мощность: Сетевая розетка 100-240 В переменного тока 50 / 60 Гц, потребляемая мощность не более 950 ВА.
	Внутреннее: Литиево-ионная заряжаемая аккумуляторная батарея (3,7 В 1 элемент, 2700 мАч) Время работы: 30 мин Время до полной зарядки: 5 часов, если главный выключатель питания включен. Полчаса до подачи звукового тревожного сигнала, если устройство не работает или если нет питания.

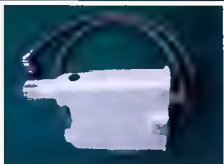
Рисунок	Название	Описание
	Консоль управления	Устанавливается под колпаком, предназначена для управления температурой и влажностью. Размеры (Д x Ш x В): не более 102.4 x 60.4 x 27.8 см, масса: не более 40 кг. На консоле управления расположены ручки инкубатора, предназначенные для передвижения инкубатора. Количество: 2 шт., размеры (ДxШxВ): не более 33 x 1.0 x 2.5 см, масса(1 шт.): не более 400 г.
	Панель управления	Предназначена для управления основными функциями (температура, влажность и др.). Размеры (Д x Ш): не более 24,5 x 12,5 см. Масса: не более 5 кг
	Дисплей	ЖК цветной дисплей, предназначен для отображения меню, рабочих параметров инкубатора, параметров состояния пациента и др. Размеры (Д x Ш): не более 16.3 x 10.4 см, диагональ: не более 7.2 дюймов, (18.4 см). Масса: не более 1 кг
	Ручка регулировки наклона ложа	Предназначена для регулировки угла наклона ложа для младенца. (Скорость наклона с нагрузкой и без $3^{\circ}/с \pm 0,5^{\circ}$, Усилие, необходимое для приведения в действие исполнительных механизмов не более 10Н, диапазон изменения углов наклона от 180° до 90° . Диаметр не более 10 см, масса не более 300 г.
	Конструкция колпака инкубатора с двумя ирисовыми портами	Состоит из крышки инкубатора с торцевыми стенками, каждая стенка содержит округлое отверстие (ирисовый порт), данная конструкция изготовлена из прозрачной акриловой панели. Размеры (Д x Ш x В): не более 94 x 46 x 49.5 см, масса: не более 9 кг. Диаметр ирисового порта: не более 17.5 см. Нагрузка, выдерживаемая стенками купола инкубатора: не более 15 кг.

	Стенка инкубатора боковая двойная	Изготовлена из двойной прозрачной акриловой панели, с двумя отверстиями для дверцы с запорным механизмом. Размеры (Д x Ш): не более 86.5 x 36.5 см, Диаметры отверстия (продольный x поперечный) не более 18.5 x 15 см. Общая толщина стенок (включая толщину каждой панели и зазор между ними): не более 4.1 см, толщина каждой панели: не менее 6 мм, зазор между панелями: не более 2.9 см. Запорный механизм предназначен для фиксации стенки инкубатора боковой двойной в закрытом положении. Состоит из: поворотного язычка, ручки поворота. Количество запорных механизмов: 4 шт., размеры поворотного язычка (ДxШxВ): не более 3.5x 1.5 x 0.5 см, размеры ручки поворота (ДxШxВ): не более 4,5 x 2,5 x 4,5 см Масса каждого запорного механизма: не более 70 г.
	Дверца с запорным механизмом	Имеет овальную форму, предназначена для доступа медицинского персонала к новорожденному, снабжена запорным механизмом. Диаметры (продольный x поперечный): не более 18.5 x 15 см. Масса: не более 300 г.
	Увлажнитель	Предназначен для увлажнения воздуха внутри колпака инкубатора. Размеры (ДxШxВ): не более 17.5 x 15.5 x 8.5 см. Масса: не более 600 г. Частота ультразвуковых колебаний: 1650 кГц Мощность ультразвукового излучателя: 210Вт Производительность подогревателя воды: 35мл/ч, при заданных параметрах: температура 35 °С, влажность 80% Температура подогревателя воды: не более 240°С

	Резервуар для воды с крышкой	Предназначен для подачи дистиллированной воды в увлажнитель. Размеры основания (ДхШхВ): не более 21.5 x 12.5 x 7.5 см. Размеры крышки (Д хШ хВ): не более 21.5 x 12.5 x 0.5 см. Емкость: не более 1000 мл. Масса (с крышкой): не более 150 г.
	Поддон	Место размещения весов для новорожденного и лотка для рентген кассеты. Размеры (ДхШхВ): не более 81 x 40 x 5.5 см. Масса: не более 1 кг. Эквивалент по ослаблению рентгеновского излучения не более 0,01 мм А1
	Лоток для рентген-кассеты	Место размещения рентген-кассеты. Размеры (ДхШ): не более 41 x 39.5 см. Масса: не более 400 г. Эквивалент по ослаблению рентгеновского излучения не более 0,01 мм А1
	Весы электронные	Предназначены для измерения массы тела новорожденного. Диапазон измерения: от 0,000 до 10,000 кг. Размеры (ДхШхВ): не более 81 x 41 x 4.6 см. Масса: не более 5.8 кг. Максимальная выдерживаемая нагрузка: 20кг
	Датчик температуры кожи	Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., LTD. / Шэньчжэнь Мед-линк Электроникс Тек Ко., ЛТД Марка/Модель: MED Linket YSI 400 Измеряет температуру кожи младенца. Длина кабеля не более 200 см., масса: не более 25 г. Диапазон измерений температуры: от 25,0 °C до 45,0 °C Погрешность/точность измерения: ±0,3 °C

Протокол анализа клинических данных МИ «Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями, варианты исполнения: стандартный, с электроприводом», производства Bistos Co., Ltd./«Бистос Ко., Лтд.», Корея

Страница 23 из 158

		Время реакции: 250 мс		
	Модуль измерения температуры воздуха и влажности	Измеряет температуру и влажность внутри колпак (к нему подключается датчик температуры кожи младенца и камера видеонаблюдения). Размеры (ДхШхВ): не более 15.7 x 11.9 x 6.5 см. Масса: не более 270 г.		
			Предохранитель F1	Bussmann, Серия: SS-5H Миниатюрный радиальный предохранитель, выполняет защитные функции электрической схемы от действия переменного тока. Обеспечивает защиту до 300В и выходит из строя при нагрузках свыше 100А
	Аккумулятор ионно-литиевый	Модель: BAT-LI-3R70-2201. 3.7 В, 2700 мАч. Время работы: 30 мин Время до полной зарядки: 5 часов, если главный выключатель питания включен. Размеры (ДхШ): не более 7х2 см. Масса: не более 500 г. Класс защиты: IP65		
	Датчик SpO2 Masimo многоцветный	Masimo, модель: M-LNCS YI Измеряет уровень SpO2 младенца. Длина кабеля: не более 100 см. Масса: не более 40 г. Длина волны: 660нм(красный), 905нм(инфракрасный) Выходная мощность оптического сигнала: не более 15 мВт		

	Датчик SpO2 Masimo одноразовый	Masimo, модель: M-LNCS Inf Измеряет уровень SpO2 младенца. Длина кабеля: не более 100 см. Масса: не более 42 г. Длина волны: 660нм(красный), 905нм(инфракрасный) Выходная мощность оптического сигнала: не более 15 мВт
	Стойка инфузионная	Стойка для размещения инфузионных растворов с возможностью регулировки высоты. Размеры (ДхШ): не более 71.8(минималн.)-106.8(максим.) x 30 см. Масса: не более 2.5 кг. Диаметр не более 25,4 мм. Максимальная нагрузка: не более 5 кг.
	Монитор ЖК цветной внешний	Отображает значения, измеренные с помощью устройств контроля, расположенных внутри колпака, и с камеры видеонаблюдения. Диагональ не более 7 дюймов (17,8 см). Размеры (ДхШхВ): не более 83.9 x 36.5 x 3.5 см. Масса: не более 3 кг. Угол наклона: +30/-50 градусов. Угол поворота: +180/-140 градусов. Разрешение: 800 x 480 пикселей Яркость: 350 кд/м2 Контрастность: 300:1 Количество отображаемых цветов: 16,7 млн Угол обзора: слева 65°, справа 65°, сверху 50°, снизу 60° Время реакции: 22.7 мс
	Камера видеонаблюдения	Видеосъемка младенца внутри колпака. Расширение матрицы: 510 x 492 пикс. Размеры (ДхШхВ): не более 6.9 x 4.6 x 3.8 см. Масса: не более 40 г. Чувствительность: 0,05 люкс / F2.0 Угол обзора: 40°

Протокол анализа клинических данных МИ «Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями, варианты исполнения: стандартный, с электроприводом», производства Bistos Co., Ltd./«Бистос Ко., Лтд.», Корея

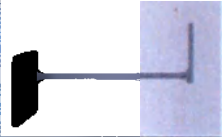
Страница 25 из 158

	Стойка с креплением для внешнего ЖК монитора	Предназначена для подключения внешнего ЖК-монитора. Размеры (ДхШ): не более 34х 22 см. Масса: не более 2.7 кг. Диаметр не более 25,4 мм. Максимальная нагрузка не более: 5 кг.
	Матрац	Устойчивое размещение новорожденного. Размеры (ДхШхТ): не более 72,7 х 37,7 х 2,7 см. Масса: не более 1 кг. Податливость не более $\pm 0,05$ мм даН ⁻¹ . Общая деформация не более $\pm 0,05$ мм даН ⁻¹ . Остаточная деформация 0. Эквивалент по ослаблению рентгеновского излучения не более 0,01 мм Аl. Матрац обеспечивает комфорт для длительного положения пациента. Матрац обладает второй степенью защиты от капающей жидкости (IPX2). Источников возгорания внутри купола инкубатора нет. Риск возгорания в области матраца ограничен.
	Пропускник крышкой	с Производитель Bistos Co., Ltd., Марка/модель: Micro air filter Предназначен для прохождения воздуха нагнетаемого внутрь колпака. Размеры (ДхШ): не более 15 х 9 см. Размеры крышки (ДхШ): не более 15.5 х 9.5 см. Масса с крышкой: не более 150 г. Размеры фильтрующих ячеек: 0,3 мкм
	Кабель питания, 220В	Шнур питания от сети переменного тока для эксплуатации оборудования. Штекер: Модель KJC-303, 250 В, 10 А. Шнур: Модель KJP-160, 250 В, 10А. Длина кабеля питания: не более 2.7 м. Заземляющий контакт – наличие. Масса не более 300 г.

	Руководство по эксплуатации	Предназначена для ознакомления пользователя с устройством. Размеры: не более 30х21х2 см. Масса: не более 300гр.
	Стойка инкубатора на 4-х колесах стандартная	Передвижная подставка для инкубатора с колесами, фиксированной высотой. Размеры: (ВхДхШ): не более 64,5 см х 100,95 см х 81,5 см. Масса: не более 36 кг. Усилие, необходимое для перемещения изделия по твердой плоской поверхности, не более 110 Н (11 кгс)
	Стойка инкубатора на 4-х колесах с электроприводом	Передвижная подставка для инкубатора с колесами, электроприводом для регулировки высоты. Устанавливается опционально. Мин. высота не менее 65,1 см, макс. высота не более 85,1 см. Размеры (длина х ширина): не более 100,95 см х 85,5 см. Масса: не более 40,5 кг. Усилие, необходимое для перемещения изделия по твердой плоской поверхности, не более 110 Н (11 кгс). Скорость подъема/опускания: 3 мм/с
	Педаль регулировки высоты	Предназначена для управления высотой стойки инкубатора с электроприводом. Размеры (ДхШ): не более 10 см х 5 см. Масса: не более 500 г. Усилие нажатия: не более 10 Н
	Колесо	Колесо с антистатическим покрытием, наличием тормозного штопора (блокировки), предназначено для обеспечения мобильности стойки для инкубатора. Диаметр колеса не более 13,5 см. Общая высота колеса не более 15,0 см. Смещение не более 25 мм. Колеса без заедания, вращаются на горизонтальной оси от усилия не более 0,25 Н (0,025 кгс), вращаются от вертикальной оси от усилия не более 0,20 Н (0,020 кгс).

Протокол анализа клинических данных МИ «Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями, варианты исполнения: стандартный, с электроприводом», производства Bistos Co., Ltd./«Бистос Ко., Лтд.», Корея

Страница 27 из 158

		Зазор между колесом и крылом не более 1,5 см.
	Стойка с подставкой	Подставка для размещения предметов, необходимых для младенца и медперсонала, устанавливается опционально Размеры стойки (ДхШ): не более 76 х 48 см, диаметр не более 25 мм. Размеры подставки (ДхШ): не более 40.2 х 30.2 см. Общая масса стойки с подставкой: не более 4.5 кг. Максимальная нагрузка: не более 11 кг.
	Удлинитель для датчика SpO2 Masimo	Удлинитель для датчика SpO2, Masimo. Длина кабеля: не более 207 см, масса: не более 40 г.
	Полка съемная	Поднос для размещения предметов, необходимых для младенца и медперсонала. Размеры (ДхШ): не более 40.2 х 30.2 см, масса: не более 5 кг, максимальная нагрузка: не более 3 кг.
	Корзина для хранения	Хранение предметов, необходимых для младенца и медперсонала. Размеры (ДхШхВ): не более 46.5 х 49.1 х 24.2 см, масса: не более 4.5 кг, максимальная нагрузка не более 5 кг.
	Лоток с ячейками	Разделительный лоток для корзины, предназначен для расположения предметов необходимых для младенца и медперсонала. Размеры (ДхШхВ): не более 39.1 х 20.5 х 5.3 см, масса: не более 450 г.
	Втулка изолирующая	Служит в качестве порта для кабелей направляемых внутрь колпака. Размеры (ДхШ): не более 7 х 4.6 см, масса: не более 20 г.

	Рукав изолирующий для дверцы с запорным механизмом	Предназначен для изоляции руки медработника от окружающей инкубатор среды во время доступа к новорожденному. Масса: не более 15 г. Длина: не более 15 см.
	Прокладка уплотнительная для дверцы с запорным механизмом	Предназначена для изоляции пространства внутри колпака от окружающей среды. Размеры (ДхШ): не более 19 x 15.5 см, масса: не более 100 г.
	Прокладка уплотнительная для ирисового порта	Предназначена для фиксации составных частей ирисового порта. Диаметр: не более 17.5 см., масса: не более 30 г.
	Кольцо для ирисового порта	Предназначено для разделения внутренней среды под куполом с окружающей средой. Диаметр: не более 18.5 см, масса: не более 50 г.
	Фланец для ирисового порта	Предназначен для затяжения (закрытия) уплотнительного рукава ирисового порта. Диаметр: не более 18.5 см, масса: не более 40 г.



Изолирующий рукав
для ирисового порта

Предназначен для изоляции руки медработника от окружающей инкубатор среды во время доступа к новорожденному.
Масса: не более 15 г., длина не более 15 см.

Эксплуатационные показатели

Время от включения монитора до достижения установленных рабочих характеристик:

влажность – не более 15 мин

концентрация O₂ – не более 20 мин

температура воздуха – в зависимости от режимов прогрева. Предусмотрены 3 различных режима прогрева: бесшумный, стандартный и быстрый.

- Бесшумный: Время прогрева - 1 час. Уровень шума - менее 45 дБА.
- Нормальный: Время прогрева - 40 мин. Уровень шума - менее 55 дБА.
- Быстрый: Время прогрева - 25 мин. Уровень шума - более 66 дБА.

Характеристики сигнализации:

Период (время) молчания тревожного сигнала можно установить на 5, 10, 20, 30 и 60 минут;

Время задержки тревожного сигнала SpO₂ : 0, 5, 10 и 15 секунд

Значения уровней громкости сигнала частоты пульса:

- Уровень 1 – 52 дБА;
- Уровень 2 – 56 дБА;
- Уровень 3 – 61 дБА;
- Уровень 4 – 66 дБА;
- Уровень 5 – 73 дБА.

Частота звукового сигнала: 1 сигнал / 3 секунды.

Температура воздуха: Управление и измерение температуры воздуха в колпаке

Параметры	Значение
Диапазон регулирования	Стандартный режим: от 23,0 °C до 37,0 °C Режим ручной коррекции: от 37,1 °C до 39,0 °C
Шаг	0,1 °C
Стабильность	± 0,5 °C
Равномерность	± 0,8 °C
Диапазон измерения	от 20,0 °C до 45,0 °C
Погрешность/ точность измерения	± 0,3 °C
Соответствие температуры кожи и температуры регулирования	± 0,5 °C
Точность регулирования	± 0,5 °C
Колебания температуры инкубатора	± 0,5 °C

Температура кожи: Управление и измерение температуры кожи младенца

Параметры	Значение
Диапазон регулирования	Стандартный режим: от 35,0 °C до 37,5 °C Режим ручной коррекции: от 37,6 °C до 39,0 °C
Шаг	0,1 °C
Диапазон измерения	от 25,0 °C до 45,0 °C
Погрешность/точность	± 0,3 °C
Время реакции	250 мс

Влажность: Управление и измерение относительной влажности в колпаке

Параметры	Значение
-----------	----------

Протокол анализа клинических данных МИ «Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с

принадлежностями. варианты исполнения: стандартный, с электроприводом», производства Bistos Co., Ltd./«Бистос Ко., Лтд.

Диапазон регулирования	от 40% RH до 95% RH
Шаг	1%
Диапазон измерения	от 15% RH до 99% RH
Точность	± 5 %

O2: Измерение O2 в колпаке

Параметры	Значение
Диапазон давлений подаваемого кислорода	275кПа (40 PSI) ~ 827кПа (120 PSI);
Диапазон измерения	от 18% до 100%
Точность	± 5%
Время отклика для датчика измерения концентрации кислорода O2	250 миллисекунд
Время отклика монитора для контроля содержания кислорода O2	Не более 15 с
Диапазон уровня содержания кислорода, соответствующий сигналу опасности	± 5%
Точность	± 5%

Характеристика газоанализатора

Время отклика газоанализатора не более 15с

Характеристики увлажнителя

Частота ультразвуковых колебаний	1650 кГц
Мощность ультразвукового излучателя	210Вт
Производительность подогревателя воды	35мл/ч, при заданных параметрах: температура 35 °С, влажность 80%
Температура подогревателя воды	Не более 240°С

Весы: Измерение массы младенца

Параметры	Значение
Диапазон измерения	от 0,000 до 10,000 кг
Точность	± 50 г

Характеристики «датчик SpO2 Masimo многоцветный», «датчик SpO2 Masimo одноканальный»

Длина волны: 660нм(красный), 905нм(инфракрасный)
Выходная мощность оптического сигнала: не более 15 мВт

Частота пульса (PR): Измерение частоты пульса младенца

Параметры	Значение
Диапазон измерения	не работает: от 25 до 240 ударов в мин работает: от 25 до 240 ударов в мин
Погрешность/	± 3 удара в мин

Точность
Разрешение

1 удар в мин

SpO2: Измерение SpO2 младенца

Параметры Значение
Диапазон от 1 до 100 %
измерения

Погрешность/ Точность	не работает:	взрослый, ребенок	от 70% до 100 %, $\pm 2\%$
		младенец	от 0% до 69%, не задано от 70% до 100 %, $\pm 3\%$
	работает:	взрослый, ребенок	от 0% до 69%, не задано от 70% до 100 %, $\pm 3\%$
		младенец	от 0% до 69%, не задано от 70% до 100 %, $\pm 3\%$

Разрешение 1 %

Звуковое давление тревожного сигнала

Приоритетность	Измеренный уровень звукового давления	Амплитудно-взвешенный фоновый уровень
Высокая (VCE)	73 дБА	48 дБА

Концентрация двуокиси углерода (CO₂) < 0,5%, если подается со скоростью 750 мл/мин в точке
10 см выше матраца

Скорость движения воздуха над матрацем < 0,3 м/с

Время прогрева 45 мин до 36 °C

Мощность нагревательного элемента: 400 Вт.

Условия окружающей среды

	Условия эксплуатации	Условия хранения и транспортировки
Температура окружающей среды	от 20°C до +30°C (от -68°F до +86°F)	от -20°C до 60°C (от -4°F до +140°F)
Относительная влажность	от 0 до 90% (без образования конденсата)	от 30 до 80% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	79,051 кПа - 101,325 кПа	79,051 кПа - 101,325 кПа

Высота над уровнем моря: 0 - 2000 м (0 - 6561,68 футов)

Принцип действия

Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями, варианты исполнения: стандартный, с электроприводом представляет собой инкубатор для младенцев и используется для неинвазивного измерения и графического отображения влажности, температуры воздуха, температуры кожи, веса и SpO₂. Такие данные используются для поддержания жизни недоношенных младенцев или преждевременно родившихся младенцев массой до 2 кг. В устройстве BT-500 предусмотрена функция аварийной сигнализации.

Настоящее устройство предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом в больничных условиях. Кроме того, это устройство можно использовать во всех отделениях больницы для оказания помощи младенцам (например, отделение интенсивной терапии, отделение новорожденных и педиатрическое отделение).

- Измерение и контроль температуры воздуха и кожи: Внутренний патронный нагревательный элемент измеряет температуру. Значение температуры окружающей среды, в которой находится младенец, определяется с помощью температуры кожи, которая измеряется с помощью модуля и датчика. С помощью основного вентилятора обеспечивается циркуляция воздуха в пределах колпака и регулирование температуры.

- Измерение и контроль влажности: Ультразвуковой вибратор модуля влажности испаряет частицы воды. Таким образом, регулируется влажность воздуха внутри колпака. Для стерилизации воды, пастеризуемой для модуля влажности, используется погружной подогреватель низкой температуры. При этом температура воды поддерживается в пределах прибл. 60 - 70°C.

- Измерение SpO₂: Датчик устанавливается на кончик пальца. Путем измерения интенсивности отраженного света, в зависимости от концентрации растворенного кислорода в крови, определяется насыщенность кислородом.

Взаимосвязь между концентрацией газа и его парциальным давлением прямо пропорциональна.

Концентрация кислорода в воздухе, вдыхаемом ребенком, не может служить точным показателем парциального давления кислорода (pO₂) в крови. По указанию лечащего врача pO₂ крови следует определять по установленной клинической методике.

Высокий уровень влажности может снижать содержание кислорода внутри колпака инкубатора. В связи с этим, рекомендуется регулярно контролировать показания содержания кислорода и уровня влажности на мониторе

Не рекомендуется использовать датчик пульсоксиметра на одном месте более 4 часов.

- Измерение частоты пульса: Во время сокращений сердца инфракрасный свет излучается источником света. Датчик размещается на артериоле (например, на пальце). Интенсивность отражаемого света измеряется датчиком.

- Измерение O₂: измерение содержания кислорода под колпаком, монитор контроля содержания кислорода встроен в инкубатор.

Параметры для оценки эффективности

Функциональные характеристики МИ «Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, B 500 с принадлежностями, варианты исполнения: стандартный, с электроприводом», производства Bistos Co., Ltd.

Ltd./«Бистос Ко., Лтд.», Корея соответствуют заявленным в руководстве по эксплуатации и нормативной технической документации. А также

- 1) Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2015-792.1 от «09» ноября 2015 года, проведенных в Независимом институте испытаний медицинской техники ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г. действителен до «бессрочно»).
- 2) Протокол технических испытаний медицинского изделия № 2015-792.1 от «09» ноября 2015 года, проведенных в Независимом институте испытаний медицинской техники ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г. действителен до «бессрочно»).
- 3) Протокол оценки технической документации № 2015-792.1 от «09» ноября 2015 года, проведенных в Независимом институте испытаний медицинской техники ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г. действителен до «бессрочно»).
- 4) Дополнение от «29» апреля 2016 г. к акту и протоколу технических испытаний № 2015-792.1, проведенных в Независимом институте испытаний медицинской техники ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г. действителен до «бессрочно»).
- 5) Протокол № 2015-792.1.787 испытаний на электромагнитную совместимость от «03» ноября 2015 года, проведенных в Независимом институте испытаний медицинской техники. Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ», 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, тел/факс (495) 660-3039 (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г., действителен до «бессрочно»).
- 6) Программа и методика технических испытаний № 2015-792.1 от «21» октября 2015 года, проведенных в Независимом институте испытаний медицинской техники ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г. действителен до «бессрочно»).
- 7) Протокол сравнения технических характеристик № 2016-153 от «05» октября 2016 г., проведенных в Независимом институте испытаний медицинской техники ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г. действителен до «бессрочно»).
- 8) Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия №45-09Р от «1» октября 2015г., проведенных в Обществе с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества БИОЛАЙФ» 115478, г. Москва, Каширское ш., д.24, стр.2, Тел.: 8 (495) 781-20-42, 8 (495) 781-20-43. Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г, действителен бессрочно.
- 9) Протокол токсикологических исследований медицинского изделия №45-09Р от «16» октября 2015 года, проведенных в Обществе с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества БИОЛАЙФ» 115478, г. Москва, Каширское ш., д.24, стр.2, Тел.: 8 (495) 781-20-42, 8 (495) 781-20-43. Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г, действителен бессрочно.
- 10) Программа токсикологических исследований медицинского изделия №45-09Р от «22» сентября 2015 года, проведенных в Обществе с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества БИОЛАЙФ» 115478, г. Москва, Каширское ш., д.24, стр.2, Тел.: 8 (495) 781-20-42, 8 (495) 781-20-43. Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г, действителен бессрочно.
- 11) Дополнение № 1 к заключению № 45-09Р по результатам токсикологических исследований медицинского изделия от «25» апреля 2016г., проведенных в Обществе с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества БИОЛАЙФ» 115478, г. Москва, Каширское ш., д.24, стр.2, Тел.: 8 (495) 781-20-42, 8 (495) 781-20-43. Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г, действителен бессрочно.

Документы, регламентирующие требования качества.

Протокол анализа клинических данных МИ «Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с

Требования качества (совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на способность действовать по назначению) приведены в документах:

- Технический документ №BT500-RU (2.0);
- Руководство по эксплуатации №BT-500-RU-OPM R.04 (21.04.2016);
- Отчет о менеджменте рисков RDD-1205-013, Ред. 02;
- Сертификат №140695-2013-AQ-NOR-NA, срок действия до 12.08.2016, выданный компанией «DN Nemko Presafe AS», Норвегия о соответствии системы качества производства компании «Бистос Ко., Лтд» требованиям ISO 13485:2003;
- Сертификат CE № EU1211401 о соответствии продукта положению Приложения II Директивы I 93/42/ЕЕС, за исключением раздела 4, дата окончания срока действия: 01 декабря 2017г.
- Сертификат № 203702-2016-AQ-KOR-NA, срок действия до 28.02.2019, выданный компанией «ДН ЭНД НЕМКО», Норвегия о соответствии системы качества производства компании «Бистос Ко., Лтд» требованиям ISO 13485:2012/ ISO 13485:2003;
- Сертификат № 203701-2016-AQ-KOR-NA, срок действия до 14.09.2018, выданный компанией «ДН ЭНД НЕМКО», Норвегия о соответствии системы качества производства компании «Бистос Ко., Лтд» требованиям ISO 9001:2008.

Документы, регламентирующие предполагаемую эффективность предусмотренного применения.

Предполагаемая эффективность определена в документах:

- Технический документ №BT500-RU (2.0);
- Руководство по эксплуатации №BT-500-RU-OPM R.04 (21.04.2016);
- Отчет о менеджменте рисков RDD-1205-013, Ред. 02;
- Сертификат №140695-2013-AQ-NOR-NA, срок действия до 12.08.2016, выданный компанией «DN Nemko Presafe AS», Норвегия о соответствии системы качества производства компании «Бистос Ко., Лтд.» требованиям ISO 13485:2003;
- Сертификат CE № EU1211401 о соответствии продукта положению Приложения II Директивы I 93/42/ЕЕС, за исключением раздела 4, дата окончания срока действия: 01 декабря 2017г.
- Сертификат № 203702-2016-AQ-KOR-NA, срок действия до 28.02.2019, выданный компанией «ДНВ ЭН НЕМКО», Норвегия о соответствии системы качества производства компании «Бистос Ко., Лтд» требованиям ISO 13485:2012/ ISO 13485:2003;
- Сертификат № 203701-2016-AQ-KOR-NA, срок действия до 14.09.2018, выданный компанией «ДНВ ЭН НЕМКО», Норвегия о соответствии системы качества производства компании «Бистос Ко., Лтд» требованиям ISO 9001:2008.
- Отчет о клинической оценке
- Сводная информация о взаимозаменяемых (эквивалентных) медицинских изделиях, зарегистрированных на территории РФ

Документы, регламентирующие методы контроля соответствия медицинского изделия требованиям безопасности, качества и эффективности предусмотренного применения.

Для определения соответствия изделия требованиям безопасности и качества применялись методики приведенные в следующих документах:

- 1) Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2015-792.1 от «09» ноября 2015 года, проведенных в Независимом институте испытаний медицинской техники ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г. действителен до «бессрочно»).
 - 2) Протокол технических испытаний медицинского изделия № 2015-792.1 от «09» ноября 2015 года, проведенных в Независимом институте испытаний медицинской техники ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г. действителен до «бессрочно»).
 - 3) Протокол оценки технической документации № 2015-792.1 от «09» ноября 2015 года, проведенных в Независимом институте испытаний медицинской техники ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г. действителен до «бессрочно»).
 - 4) Дополнение от «29» апреля 2016 г. к акту и протоколу технических испытаний № 2015-792.1, проведенных в Независимом институте испытаний медицинской техники ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г. действителен до «бессрочно»).
 - 5) Протокол № 2015-792.1.787 испытаний на электромагнитную совместимость от «03» ноября 2015 года, проведенных в Независимом институте испытаний медицинской техники. Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ», 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, тел/факс (495) 660-3039 (Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г., действителен до «бессрочно»).
 - 6) Программа и методика технических испытаний 2015-792.1 от «21» октября 2015 года, проведенных в Независимом институте испытаний медицинской техники ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г. действителен до «бессрочно»).
 - 7) Протокол сравнения технических характеристик № 2016-153 от «05» октября 2016 г., проведенных в Независимом институте испытаний медицинской техники ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г. действителен до «бессрочно»).
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
 - ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
 - ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»;
 - ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-19. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к инкубаторам для новорожденных»;
 - ГОСТ ISO 9919-2011 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров»;
 - ГОСТ 31513-2012 «Мониторы для контроля содержания кислорода в дыхательной смеси для пациента. Требования безопасности»;
 - ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1»;
 - ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
 - ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;
 - ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- 1) Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия №45-09Р от «1 октября 2015г., проведенных в Общество с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества БИОЛАЙФ» 115478, г. Москва, Каширское ш., д.24, стр.2, Тел.: 8 (495) 781-20-42, 8 (495) 781-20-43. Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г, действителен бессрочно.
- 2) Протокол токсикологических исследований медицинского изделия №45-09Р от «16» октября 2015 проведенных в Общество с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества БИОЛАЙФ» 115478, г. Москва, Каширское ш., д.24, стр.2, Тел.: 8 (495) 781-20-42, 8 (495) 781-20-43. Аттестат аккредитации RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г, действителен бессрочно.
- 3) Программа токсикологических исследований медицинского изделия №45-09Р от «22» сентября 2015 проведенных в Общество с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества БИОЛАЙФ» 115478, г. Москва, Каширское ш., д.24, стр.2, Тел.: 8 (495) 781-20-42, 8 (495) 781-20-43. Аттестат аккредитации RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г, действителен бессрочно.
- 4) Дополнение № 1 к заключению № 45-09Р по результатам токсикологических исследований медицинского изделия от «25» апреля 2016г., проведенных в Общество с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества БИОЛАЙФ» 115478, г. Москва, Каширское ш., д.24, стр.2, Тел.: 8 (495) 781-20-42, 8 (495) 781-20-43. Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г, действителен бессрочно.
 - Стандарт серии ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009
 - Стандарты серии ГОСТ ISO 10993-1-2011, 10993-5-2011, 10993-9-2011, 10993-10-2011, 10993-11-2011, 10993-13-2011, 10993-15-2011, 10993-18-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».
 - ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
 - ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
 - ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3 1.1

Несоответствий медицинского изделия требованиям стандартов не выявлено.

Испытания проведены в аккредитованных испытательных лабораториях.

Представленное медицинское изделие соответствует требованиям действующих национальных стандартов технической и эксплуатационной документации.

Определение метода применения

Запуск системы

- 1) Включить выключатель питания в нижнем левом углу на передней панели ВТ-500.



Рис. 1. Выключатель питания

Убедиться в отображении логотипа на главном ЖК-дисплее, как показано ниже.

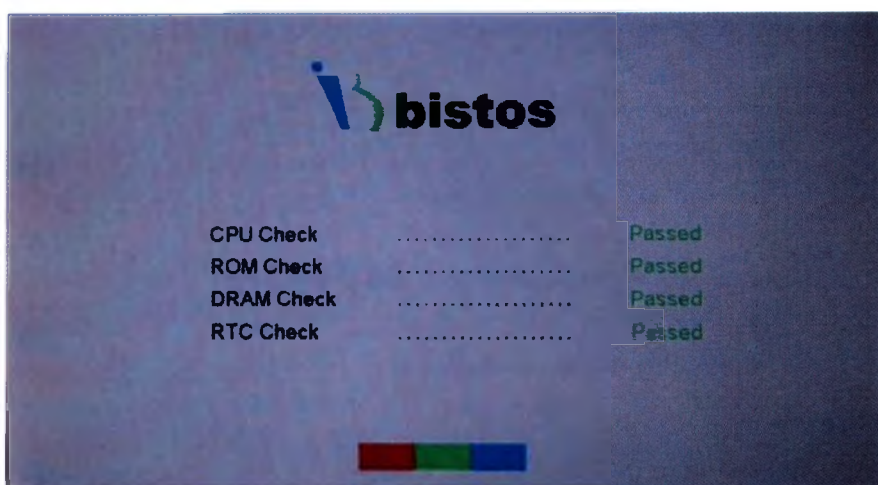


Рис. 2. Дисплей самотестирования

- 3) Убедиться в выполнении «проверки системы». Убедиться, что все детали устройства BT-500 работают в стандартном режиме. Можно подключить или отключить модуль мониторинга, модуль SpO2 и модуль весов.
- 4) Убедиться в отображении всех разделов на главном ЖК-дисплее.



Рис. 3. Главный монитор

Это панель управления устройством BT-500.

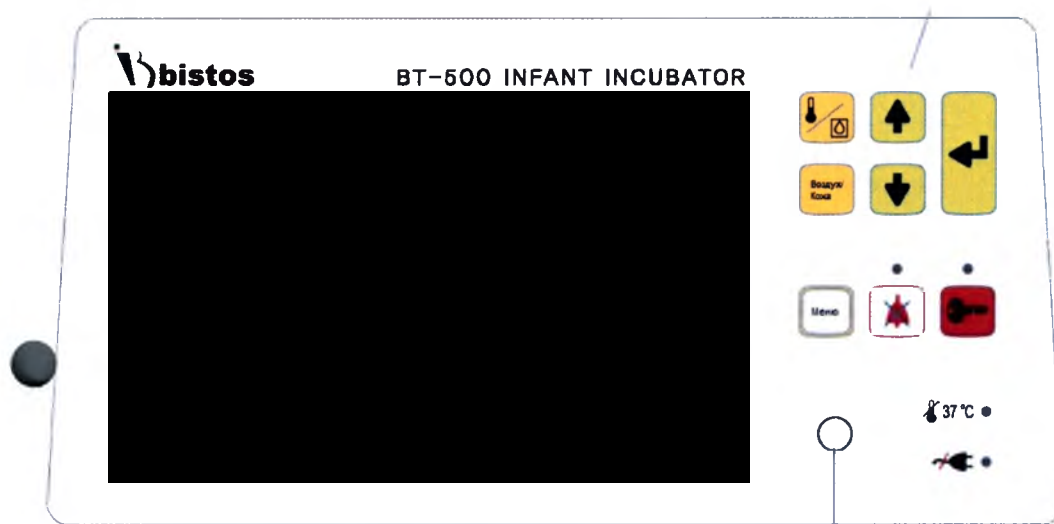


Рис. 4. Панель управления

Светодиодные индикаторы

Следующие символы используются для обозначения функций и описания светодиодных индикаторов, используемых в панели управления.

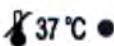
Символ	Название	Описание
	Клавиша отключения звука и светодиодный индикатор	Если подается тревожный сигнал, с помощью этой клавиши можно отключить звук на определенное время. В этом случае светодиодный индикатор горит.
	Клавиша блокировки клавиатуры и светодиодный индикатор	Чтобы отменить блокировку клавиатуры, можно использовать эту клавишу. Если клавиатура заблокирована, светодиодный индикатор горит.
	Светодиодный индикатор режима ручной коррекции	В режиме ручной коррекции светодиодный индикатор горит.
	Светодиодный индикатор питания от сети переменного тока	Если шнур питания переменного тока случайно отсоединяется, светодиодный индикатор мигает.

Таблица 1. Функция светодиодных индикаторов

Если звуковое подтверждение нажатия клавиш включено, при нажатии любой клавиши подается звуковой сигнал.

Чтобы воспользоваться панелью управления, необходимо сначала отключить функцию блокировки клавиатуры. Такая функция используется для защиты от неправильного или непреднамеренного использования устройства. Чтобы отключить функцию блокировки клавиатуры, следует использовать клавишу [keylock] (блокировка клавиатуры) . Если нажать на клавишу [keylock], светодиодный индикатор гаснет. Затем можно перейти к настройке режима и параметров управления.

Использование клавиш и ручки управления

Клавиша

Символ	Название	Описание
--------	----------	----------

	Клавиша параметров	Выбрать параметры, которые можно настроить с помощью клавиш «вверх» и «вниз». - Выбор температуры и влажности
	Клавиша режима	С помощью этой клавиши можно выбрать режим контроля. Надпись на клавише: Воздух/Кожа
	Клавиша Up (вверх)	С помощью этой клавиши можно увеличить значение параметра.
	Клавиша Down (вниз)	С помощью этой клавиши можно уменьшить значение параметра.
	Клавиша Enter (ввод)	С помощью клавиши можно ввести значение параметра в режиме контроля.
	Клавиша Menu (меню)	С помощью этой клавиши можно разрешить использование ручки управления для выбора опции в меню.
	Клавиша Mute (отключение звука)	Если подается тревожный сигнал, с помощью этой клавиши можно отключить звук на определенное время.
	Клавиша Keylock (блокировка клавиатуры)	С помощью этой клавиши можно отменить блокировку клавиатуры.

Таблица 2. Использование клавиш

Ручка управления

Ручка управления используется не только для изменения значения параметра, но также для перехода и изменения опций в меню. Для изменения значения параметра после выполнения настройки значение параметра можно отобразить, нажав на клавишу. Для выбора опций меню следует нажать клавишу [Menu]

key] (клавиша меню)  после отмены блокировки клавиатуры. В таблице ниже показано, как использовать ручку управления в каждом конкретном случае.

Окно на дисплее	Действие	Описание
Изменить значение параметра	Нажать	Показать значение параметра
	Повернуть по часовой стрелке	+0,1 С или +1 %
	Повернуть против часовой стрелки	-0,1 С или -1 %
Меню	Нажать	Выбрать параметры / Завершить выбор опций
	Повернуть (по часовой стрелке / против часовой стрелки)	Выбрать опции и изменить значение параметра

Таблица 3. Использование ручки управления

Дисплеи

В устройстве ВТ-500 предусмотрен один экран просмотра и одно окно динамического меню. На рис. 4-5 показана базовая компоновка устройства ВТ-500.

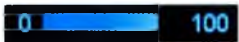


Рис. 5. Главный рабочий дисплей

- ① Область отображения температуры воздуха

В этой области отображается измеряемая температура воздуха в колпаке. Значения температуры по Цельсию (°C) или по Фаренгейту (°F) могут отображаться в зависимости от выбранных настроек. В случае отказа модуля, ошибки подключения и неисправности датчика отображаются символы «--.-».

Примечание: В этой области отображается текущая мощность нагревателя, измеряемая с помощью датчика



② Область отображения температуры кожи

В этой области отображается температура кожи пациента, находящегося в колпаке. Значения температуры по Цельсию (°C) или по Фаренгейту (°F) могут отображаться в зависимости от выбранных настроек. В случае отказа модуля, ошибки подключения и неисправности датчика отображаются символы «--.-».

③ Область отображения влажности

В этой области отображается измеряемая относительная влажность в колпаке. Правильное значение отображается только в % RH и %.

Примечание: В этой области отображается текущий уровень воды, измеряемый с помощью датчика



④ Область отображения параметров

В этой области с учетом режима управления (особенно в режиме подачи воздуха) пользователь может задать температуру в колпаке. В режиме контроля состояния кожи пользователь может задать температуру кожи пациента в колпаке. В таком случае оборудование не задает значение параметра температуры ниже наружной температуры. Кроме того, пользователь может задать относительную влажность в колпаке.



⑤ Область отображения уровня SpO2

В этой области отображаются списки элементов, связанных с SpO2. Значение SpO2 и PR (частота пульса), извлеченное из формы волны SpO2, отображается вместе с единицей измерения (% , кол-во ударов/мин). Если сигнал не измеряется, он обозначается с помощью символа «—».



Значение
параметра
SpO2

Значение
частоты
пульса

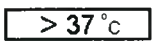
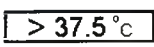
⑥ Область отображения уровня O2

В этой области отображаются измеряемые концентрации O₂ в колпаке. Если датчик O₂ не работает или не подсоединен, он обозначается символами «--».

⑦ Область отображения состояния

В этой области отображаются дата / время, идентификационный номер пациента, значок режима управления, значок режима ручной коррекции, значок блокировки клавиатуры и значок звука. В режиме контроля доступны режим воздуха и режим кожи. При этом цвет конфигурации изменяется в зависимости от состояния режима. В режиме ручной коррекции, если в режиме воздуха уставка температуры выше 37,1 °C, и в режиме кожи, если уставка температуры выше 37,6 °C, уставку можно выполнить с помощью клавиши [keylock]. В случае значка звука в тревожной ситуации звук тревожного сигнала можно поставить на паузу на 30 секунд, нажав на кнопку [Mute key] .

В таблице ниже показана функция значка, используемого в области состояния:

Значок	Название	Описание
	Значок режима воздуха	Состояние в режиме контроля: Режим воздуха
	Значок режима кожи	Состояние в режиме контроля: Режим кожи
	Значок режима влажности	Состояние в режиме контроля: Режим влажности
	Значок тренда	Индикация тенденции
	Значок O ₂	Индикация O ₂
	Значок SpO ₂	Индикация SpO ₂
	Значок PR	Индикация частоты пульса
	Значок веса	Индикация весов
	Значок режима ручной коррекции температуры воздуха	Режим ручной коррекции температуры воздуха включен
	Значок режима ручной коррекции температуры кожи	Режим ручной коррекции температуры кожи включен
	Значок блокировки клавиатуры	Клавиатура заблокирована.

	Значок разблокировки клавиатуры	Ввод через клавиатуру включен
	Значок включения звука	Звук включен
	Значок выключения звука	Звук выключен

Измерение температуры и управление температурой

- Измерение:

Измерение температуры воздуха и температуры кожи начинается одновременно с подачей питания к устройству BT-500. Для измерения температуры кожи металлическая часть датчика температуры кожи должна касаться живота младенца.

Рекомендации по положению и методу применения датчика температуры кожи:

- использовать только датчики температуры кожи, рекомендованные производителем для работы с Инкубатором для интенсивной терапии новорожденных BISTOS BT-500. В противном случае, могут отображаться некорректные значения, а также, возможно, возникновение технических неполадок прибора и негативное влияние на состояние пациента.
- для проверки точности показаний температуры кожи ребенка, рекомендуется периодически проверять надлежащее положение и контакт датчика на поверхности кожи пациента.
- перед установкой датчика температуры кожи измерять температуру кожи пациента с помощью термометр
- окончательный выбор места установки датчика назначается врачом. Общие рекомендации по местам расположения датчика температуры кожи:
 - на передней брюшной стенке
 - на ступне или на кисти
- не устанавливать датчик температуры кожи в местах, где возможно возникновение внешнего давления, например, на задней поверхности тела, при расположении новорожденного на спине, или в области костного выступа.

- Настройка и управление

① Режим воздуха: Измеряемое значение отображается в области температуры воздуха в верхнем левом углу экрана. Значение параметра отображается в области параметра в верхнем правом углу экрана синим цветом.

1) Чтобы разблокировать клавиатуру, нажать на клавишу [keylock] (значение параметра подчеркнуто красной линией)

2) Нажать на клавишу «вверх» [up key]  или повернуть ручку управления по часовой стрелке, чтобы увеличить значение температуры в пределах от 23,0° до 37,0° с шагом 0,1°. В режиме ручной коррекции температуры нажать на клавишу «вверх» [up key] или повернуть ручку управления по часовой стрелке, чтобы увеличить значение температуры в пределах от 37,1 до 39,0°.

Нажать на клавишу «вниз» [down key]  или повернуть ручку управления против часовой стрелки, чтобы уменьшить значение температуры в пределах от 39,0 ° до

23,0 ° с шагом 0,1 °.

3) Чтобы подтвердить значение параметра и заблокировать клавиатуру, нажать на клавишу блокировки [keylock].

4) С учетом такого значения управление температурой внутри колпака осуществляется автоматически.



Рис. 6. Измерение температуры и управление температурой (режим воздуха)

Примечание: После разблокировки клавиатуры светодиодный индикатор гаснет, и значок блокировки клавиатуры исчезает. Кроме того, если клавиши не нажимаются в течение 10 секунд или если ручка управления не поворачивается в течение 10 секунд, они автоматически блокируются.

② Режим кожи: Измеренное значение отображается в области температуры кожи в верхнем углу по центру экрана. Значение параметра отображается в области параметра в верхнем правом углу экрана желтым цветом.

1) Чтобы разблокировать клавиатуру, нажать на клавишу блокировки [keylock] (значение параметра подчеркнуто красной линией). С помощью клавиши  [air/skin] (воздух / кожа) можно изменить режим контроля.

2) Нажать клавишу «вверх» [up key]  или повернуть ручку управления по часовой стрелке, чтобы увеличить значение температуры в пределах от 35,0° до 37,5° с шагом 0,1°. В режиме ручной коррекции температуры нажать на клавишу «вверх» [up key] или повернуть ручку управления по часовой стрелке, чтобы увеличить значение температуры в пределах от 37,6 до 39,0°.

Нажать на клавишу «вниз» [down key]  или повернуть ручку управления против часовой стрелки, чтобы уменьшить значение температуры в пределах от 39,0° до 35,0° с шагом 0,1°.

3) Чтобы подтвердить значение параметра и заблокировать клавиатуру, нажать на клавишу блокировки [keylock].

- 4) Для поддержания температуры тела младенца управление температурой внутри колпака осуществляется автоматически с учетом такого значения.
- 5) Если 2 датчика температуры кожи соединены вместе, температура отображается сверху и внизу, как показано на рис. 7. Если подключен только датчик температуры кожи № 2, устройство не осуществляет сервоконтроль температуры кожи, а только отображает ее.



Рис. 7. Измерение температуры и управление температурой (режим кожи)

Измерение влажности и управление влажностью

- Измерение:

Измерение влажности начинается одновременно с подачей питания к устройству BT-500.

- Настройка и управление

Измеренное значение отображается в области влажности в верхнем углу по центру экрана. Значение параметра отображается в области параметра в верхнем правом углу экрана голубым цветом.

- 1) Чтобы разблокировать клавиатуру, нажать на клавишу блокировки [keylock] (значение параметра подчеркнуто красной линией). С помощью клавиши [parameter] (параметр) можно изменить параметр.
- 2) Нажать клавишу «вверх» [up key] или «вниз» [down key], или повернуть ручку управления чтобы увеличить или уменьшить значение влажности в пределах от 40 % до 95 % с шагом 1 %.
- 3) Чтобы подтвердить значение параметра и заблокировать клавиатуру, нажать на клавишу [keylock].
- 4) Управление относительной влажностью внутри колпака осуществляется автоматически с учетом такого значения.



Рис. 8. Измерение влажности и управление влажностью

Измерение O2 и управление O2

- Измерение:

Измерение O₂ начинается одновременно с подачей питания к устройству BT-500. Значение O₂ означает концентрацию кислорода в колпаке.

- Настройка и управление

Измеренное значение отображается в области O₂ на экране зеленым цветом.



Рис. 9. Измерение O₂

1) Чтобы разблокировать клавиатуру, нажать на клавишу блокировки [keylock] (значение параметра подчеркнуто красной линией). С помощью клавиши [parameter] (параметр) можно изменить параметр (последовательно: температура, влажность, кислород).

Нажать клавишу «вверх» [up key] или «вниз» [down key], или повернуть ручку управления, чтобы увеличить или уменьшить значение концентрации O₂ с шагом 1 %.



3) Нажать клавишу «ввод» [Enter], чтобы подтвердить значение параметра, после нажать на клавишу [keylock], чтобы заблокировать клавиатуру.

4) Регулировка концентрации O₂ происходит автоматически в соответствии с настраиваемым значением.



Рис. 10. Измерение и контроль

Измерение массы

- Измерение:

Измерение массы начинается одновременно с подачей питания к устройству BT-500. Данные измерений постоянно отображаются в нижней части экрана белым цветом в кг или фунтах согласно настройкам.

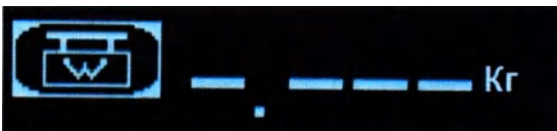


Рис. 10. Измерение массы

Измерение SpO₂ и PR (частоты пульса)

Протокол анализа клинических данных МИ «Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с

- Измерение:

Для измерения SpO2 установить датчик на большом пальце ноги или мочке уха пациента. Место установки датчика выбирается на усмотрение медицинского персонала.

Измеренное значение отображается в области SpO2 в нижней части экрана белым (SpO2) и синим цветом (PR).



Рис. 11. Измерение SpO2 и PR

Функции меню

Функции системы, сигнализации, тенденций и модулей можно настраивать и изменять с помощью опций меню.

После нажатия клавиши [keylock] для разблокировки клавиатуры следует нажать клавишу [menu], чтобы перейти к функции меню.



Рис. 12. Функции меню

Изменить функции и перейти к другой категории можно с помощью ручки управления. Вращение ручки управления по часовой стрелке или против часовой стрелки используется для перехода между опциями. Если нажать на ручку, отображается значение параметра. Если курсор расположен на стрелке, можно перейти на другие вкладки категорий меню.

- Система: Можно изменить единицу температуры, единицу веса, язык, время и режим прогрева.

Предусмотрены 3 различных режима прогрева: бесшумный, стандартный и быстрый.

- Бесшумный: Время прогрева - 1 час. Уровень шума - менее 45 дБА.

- Нормальный: Время прогрева - 40 мин. Уровень шума - менее 55 дБА.

- Быстрый: Время прогрева - 25 мин. Уровень шума - более 66 дБА.

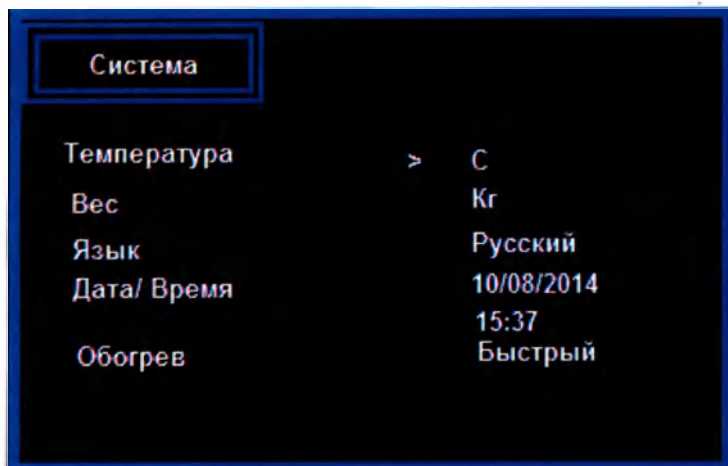


Рис. 13. Элемент системы

① Сигнализация: Период (время) молчания тревожного сигнала можно установить на 5, 10, 20, 30 и 60 минут. В течение периода молчания звук тревожного сигнала не подается. При этом время молчания отображается на главном рабочем дисплее, как показано ниже.

Частота звукового сигнала: 1 сигнал / 3 секунды.

Задержка тревожного сигнала SpO2 - это время задержки после наступления тревожной ситуации. Звук тревожного сигнала подается, пока ситуация имеет место. Можно задать время задержки тревожного сигнала SpO2 : 0, 5, 10 и 15 секунд.

Можно настроить уровень громкости звукового сигнала PR. Предусмотрены 5 различных уровней громкости:

Уровень 1 – 52 дБА;

Уровень 2 – 56 дБА;

Уровень 3 – 61 дБА;

Уровень 4 – 66 дБА;

Уровень 5 – 73 дБА.

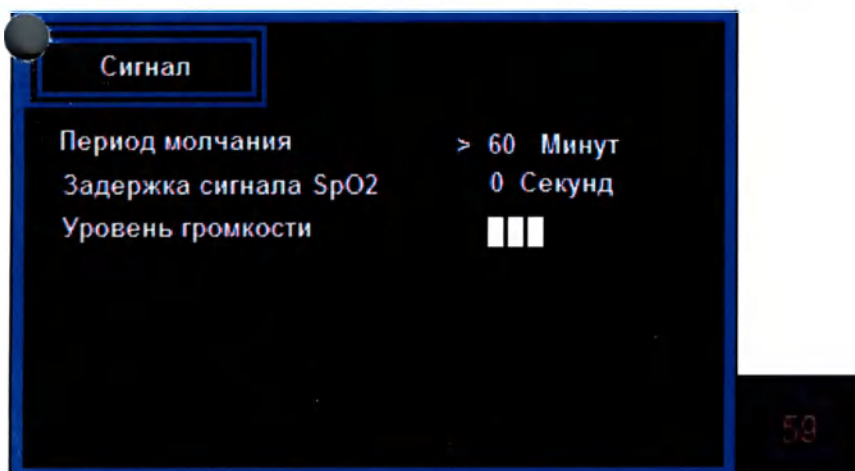


Рис. 14. Тревожный сигнал и период молчания

② Тенденция: Возможный период тенденции - 9, 18, 36 часов и 72 часа. Период тенденции отображается на главном рабочем дисплее. Кроме того, можно включить или отключить отображение

тенденций: температура воздуха, температура кожи, влажность и кислород. Такие тенденции отображаются на главном рабочем дисплее вместе с заданным периодом.

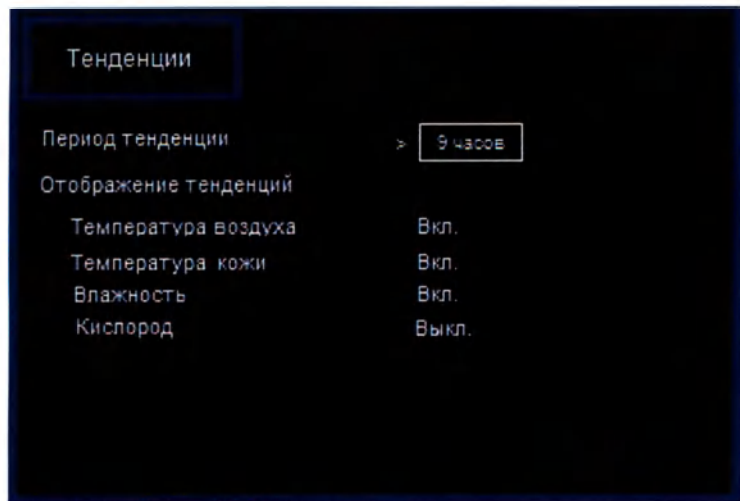


Рис. 15 (а) Отображаемые тенденции

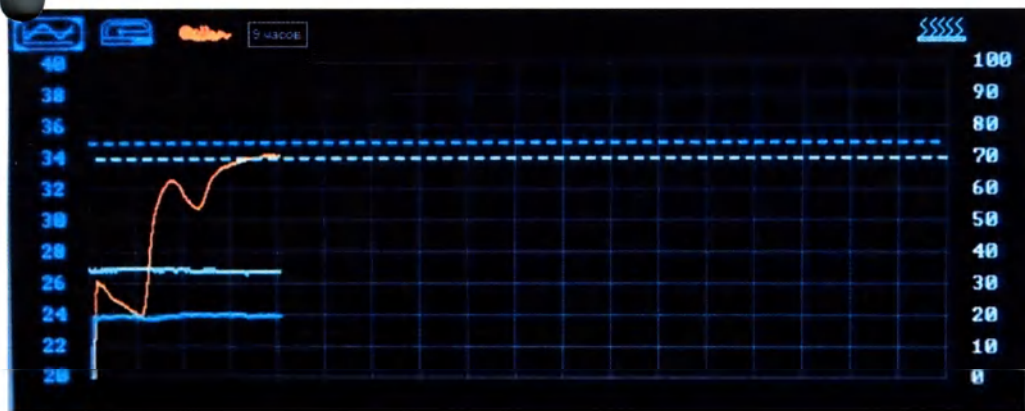


Рис. 15 (б). Тенденция на главном рабочем дисплее

③ Модули: Процесс калибровки функции O2 и массы можно регулировать. Кроме того, можно использовать функцию изменения режима монитора. Предусмотрены режим камеры, режим графика и режим датчика Masimo.

Дисплей камеры можно вернуть в режим камеры. Горизонт. зеркало вкл. / выкл.

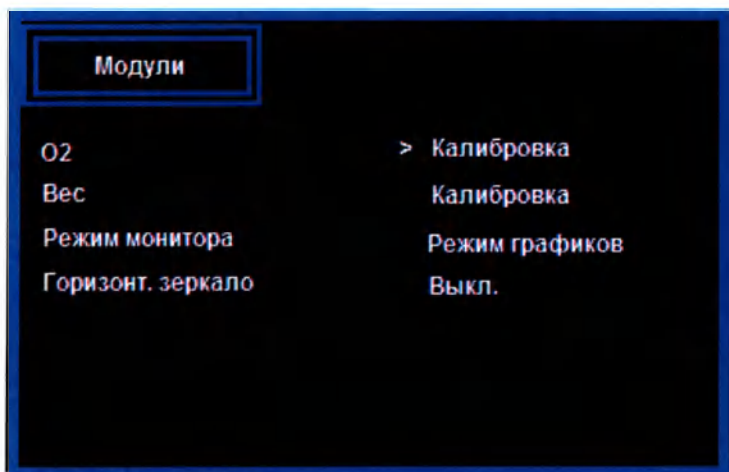


Рис. 16. Элемент функции модулей

④ SpO2: В таблице ниже приводится описание меню параметров SpO2. В этой таблице указан порядок настройки параметров SpO2. Измененные параметры применяются для SpO2 и отображаются на внешнем мониторе

Параметр		Описание
Режим алгоритма	Стандартная чувствительность	Этот режим обеспечивает оптимальное сочетание чувствительности и эффективности обнаружения датчика. Этот режим рекомендуется для большинства пациентов.
	Максимальная чувствительность	Этот режим используется для самых тяжелых пациентов, где очень трудно получить показания. Максимальная чувствительность используется для интерпретации и отображения данных даже для самых слабых сигналов. Этот режим рекомендуется использовать во время процедур, а также во время постоянного контакта врача и пациента.
	APOD	Этот режим отличается минимальной чувствительностью при сборе показаний для пациента и низкой перфузией, но лучше всего измеряет данные в особенно сложных условиях. Этот режим полезен для пациентов, у которых риск отсоединения датчика особенно высок (дети, агрессивные пациенты и т.д.)
FastSat	ВКЛ.	Этот режим всегда включен в режимах усреднения 2-4 и 4-6.
	ВЫКЛ.	-
Усреднение SpO2	2 сек	Время усреднения SpO2
	4 сек	
	8 сек	
	10 сек	
	12 сек	
	14 сек	
	16 сек	
Предел тревожного сигнала SpO2	низкий	Если значение SpO2 меньше этого значения, поступает тревожный сигнал.
Предел тревожного	Высокое	Если значение PR выше этого значения, поступает тревожный сигнал.

сигнала PR	низкий	Если значение PR ниже этого значения, поступает тревожный сигнал.
------------	--------	---

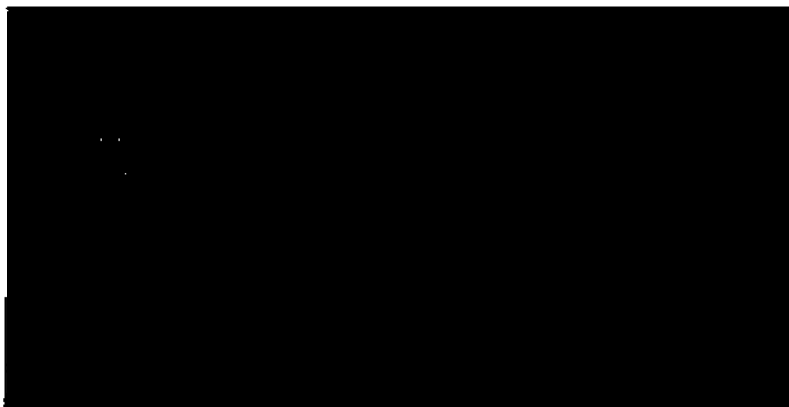
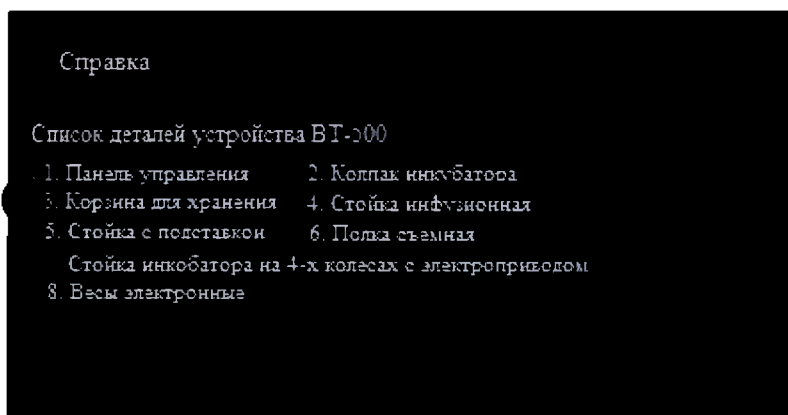


Рис. 17. Элемент SpO2

⑤ В Справке устройства BT-500 содержится следующая основная информация об оборудовании:

- список деталей устройства BT-500
- главная панель управления и главный дисплей
- как использовать и изменять режим и параметры



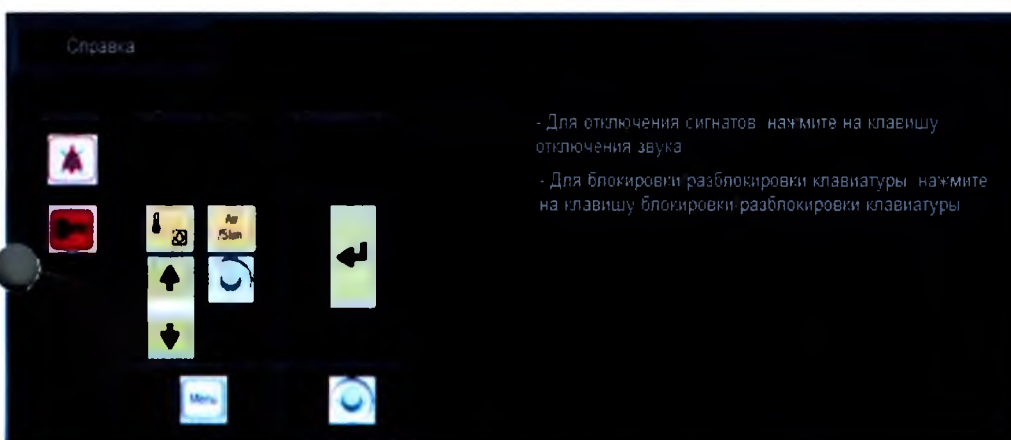
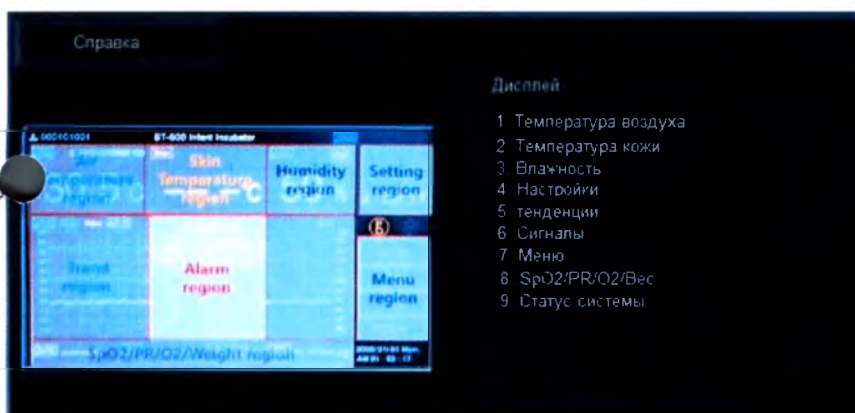
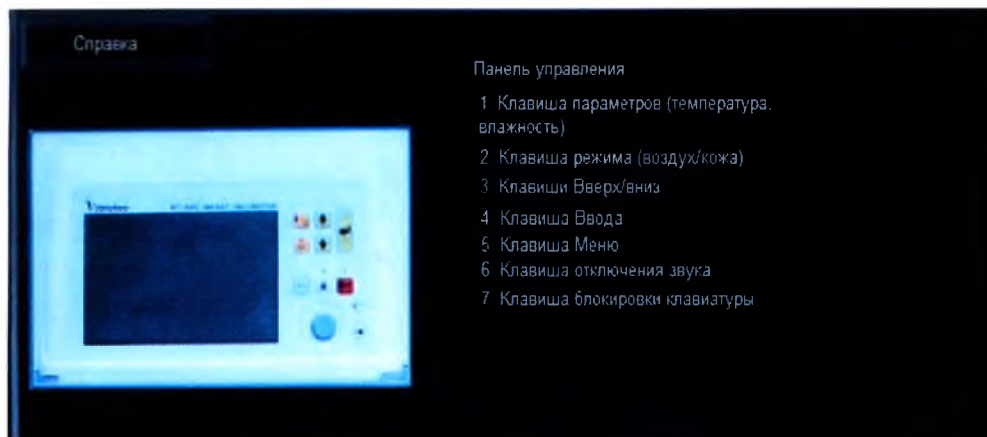


Рис. 18. Элементы справки

Пульсоксиметр

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Пульсоксиметр BT-500 разрешается использовать только квалифицированному персоналу.

Пульсоксиметрия - это непрерывный и неинвазивный способ измерения уровня насыщения артериальной крови кислородом. Измерения выполняются путем установки датчика на пациенте (как правило, на кончике пальца у взрослых и на руке или ноге у новорожденных). Датчик подсоединяется к пульсоксиметру с помощью кабеля, идущего от пациента. Датчик собирает данные сигнала от пациента и

отправляет их к прибору. Прибор отображает рассчитанные данные двумя способами: 1) в виде процентного значения для уровня насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂), и 2) в виде частоты пульса (PR).

- Принципы работы

Принципы работы пульсоксиметра, который установлен на BT-500:

1. Оксигемоглобин и дезоксигемоглобин различаются по уровню поглощения красного и инфракрасного света (спектрофотометрия).
2. Объем артериальной крови в ткани и света, поглощаемого в результате изменений в крови во время пульсации (плетизмография).
3. Артериовенозное шунтирование предполагает целый ряд переменных. При этом колебания в поглощении света венозной кровью являются одним из основных компонентов шума, создаваемого во время пульсации.

Пульсоксиметр BT-500, а также традиционные пульсоксиметры используются для определения SpO₂ путем направления красного и инфракрасного света в капиллярное русло и замера изменений в степени поглощения света во время цикла пульсации. Диоды, излучающие красный и инфракрасный свет (LED) в симметрическом датчике, используются в качестве источника света. Фотодиод используется в качестве фотодатчика.

Традиционная пульсоксиметрия предполагает, что все пульсации сигнала поглощения света вызваны колебаниями в объеме артериальной крови. Поэтому поток крови в области датчика проходит полностью через капиллярное русло, а не через артериовенозные шунты. Традиционный пульсоксиметр вычисляет отношение пульсирующего поглощения (AC) к среднему поглощению (DC) на каждой из двух длин волн - 660 нм и 905 нм:

$$S(660) = AC(660) / DC(660)$$

$$S(905) = AC(905) / DC(905)$$

Затем оксиметр вычисляет отношение этих двух сигналов поглощения с учетом артериального пульса:

$$R = S(660) / S(905)$$

Это значение R используется для определения насыщенности SpO₂ в справочной таблице у оксиметра. Значения в справочной таблице получены по результатам анализа крови человека, которые проводятся с помощью лабораторного кооксиметра с привлечением здоровых взрослых добровольцев в рамках исследований индуцированной гипоксии.

Использование пульсоксиметра связано с артериовенозным шунтированием, которое предполагает целый ряд переменных. При этом колебания в поглощении света венозной кровью являются одним из основных компонентов шума, создаваемого во время пульсации. Панель используется для раскладывания S(660) и S(905) на артериальный сигнал и компонент шума и вычисления соотношения артериальных сигналов без шума:

$$S(660) = S1 + N1$$

$$S(905) = S2 + N2$$

$$R = S1 / S2$$

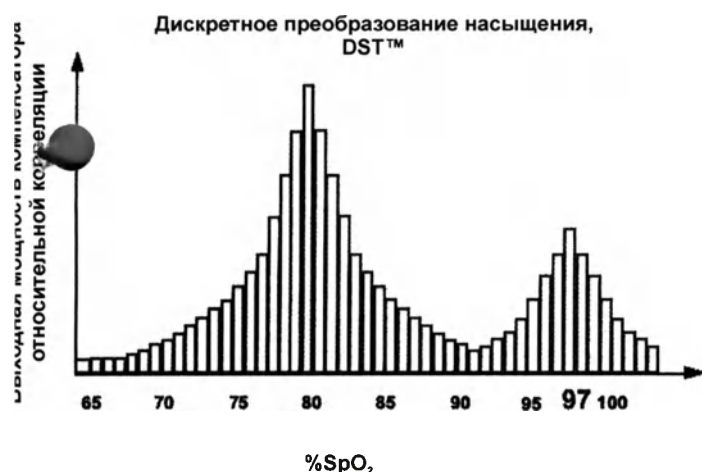
Повторим, что R – это соотношение двух сигналов поглощения света с учетом артериального пульса. Кроме того, значение R используется для определения насыщенности SpO₂ в получаемом эмпирическом способе уравнений, которое используется у оксиметра. Значения в получаемом эмпирическом способе уравнений основаны на результатах анализа крови человека, которые проводятся с помощью лабораторного кооксиметра с привлечением здоровых взрослых добровольцев в рамках исследований индуцированной гипоксии.

Указанные выше уравнения объединяются, и определяется контрольный уровень шума (N'):

$$N' = S(660) - S(905) \times R$$

Если нет шума ($N' = 0$), то $S(660) = S(905) \times R$, т.е. здесь используется то же соотношение, что и для традиционного пульсоксиметра.

Уравнение для контрольного уровня шума основывается на значении R , которое используется для определения SpO_2 . Панель используется для просмотра возможных значений R , которые соответствуют значениям SpO_2 от 1% до 100%, и создания значения N' для каждого из значений R . Сигналы $S(660)$ и $S(905)$ обрабатываются с каждым возможным контрольным уровнем шума N' с помощью адаптационного компенсатора (ACC), который создает выходную мощность для каждого возможного значения R (то есть, каждый возможный уровень SpO_2 от 1% до 100%). В результате составляется график дискретного преобразования трансформации (DST™) относительной выходной мощности по сравнению с возможным значением SpO_2 (см. следующий рисунок, где R соответствует $SpO_2 = 97\%$)



На графике DST есть два пика. Пик, который соответствует более высокому уровню насыщенности, выбирается в качестве значения SpO_2 . Вся последовательность повторяется каждые две секунды для последних четырех секунд исходных данных. Поэтому значение SpO_2 соответствует среднему уровню насыщения артериального гемоглобина кислородом, который обновляется каждые две секунды.

Заземление

Оксиметр разрешается подсоединять только к трехпроводному заземленному разъему, предназначенному для использования в медицинских учреждениях. Трехпроводная вилка вставляется в правильно установленную трехпроводную розетку. Если трехпроводной розетки нет, квалифицированный электрик должен установить такую розетку в соответствии с регулирующими электротехническими правилами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Ни при каких обстоятельствах не извлекать заземляющий провод из сетевой вилки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Запрещается использовать удлинители или переходники какого бы то ни было типа. Сетевой шнур и вилка должны быть без повреждений.

При сомнениях в исправности защитного заземляющего провода питание к оксиметру можно подавать только от внутреннего аккумулятора, пока защитный провод для сети переменного тока не будет полностью отремонтирован.

- Изоляция пациента

Чтобы обеспечить электрическую изоляцию пациента, прибор разрешается подсоединять только к другому оборудованию и электрически изолированным цепям.

Примечание: Запрещается подсоединять устройство к электрической розетке, находящейся под управлением настенного выключателя или диммера.

- Запутывание / удушение кабелем

Как и в случае с любым медицинским оборудованием, кабель к пациенту необходимо прокладывать осторожно, чтобы не допустить запутывания или удушения пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Запрещается устанавливать монитор или внешний источник питания в каком-либо положении, способном привести к их падению на пациента. Запрещается поднимать монитор за сетевой шнур или кабель пациента. Для подъема монитора следует использовать ручку

- RS-232 и тревожные сигналы

Соединения системы RS-232: Рекомендации по выполнению соединений в системе см. в стандарте IEC-601-1-1. Специальные требования к выполнению соединений в системе зависят от устройства, которое подключено к пульсоксиметру, расположения каждого устройства по отношению к пациенту и расположения подключенного устройства в медицинском помещении, в котором используется пульсоксиметр. При любых обстоятельствах пульсоксиметр должен быть подсоединен к заземленному источнику питания переменного тока. Пульсоксиметр считается устройством стандарта IEC 60601/F, которое используется в случаях, описываемых в таблице в стандарте IEC 60601-1-1.

Необходимо проверять пороги тревожных сигналов при каждом использовании пульсоксиметра, чтобы убедиться, что они подходят для контроля состояния пациента.

Внешний монитор

В устройстве BT-500 предусмотрен внешний 7-дюймовый жидкокристаллический дисплей на тонкопленочных транзисторах, который используется для отображения измеренных значений и видеосъемки младенца внутри колпака. Режим камеры, режим графика и режим датчика Masimo описываются ниже.

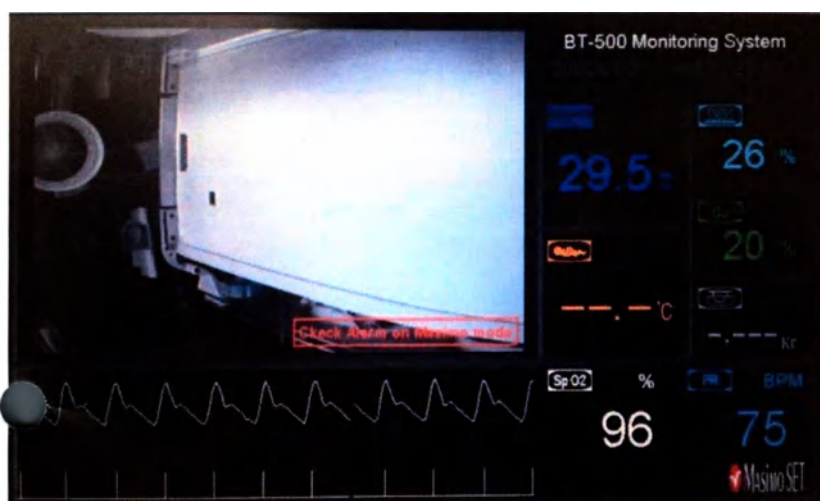
(1) Режим камеры: Температура воздуха, температура кожи, влажность, концентрация кислорода и масса отображаются на внешнем мониторе вместе с видеоизображением младенца в режиме реального времени.



(а) Режим камеры

Нет информации о панели Masimo. Если есть тревожные сигналы, отображается сообщение **«Проверка тревожного сигнала в режиме Masimo»**.

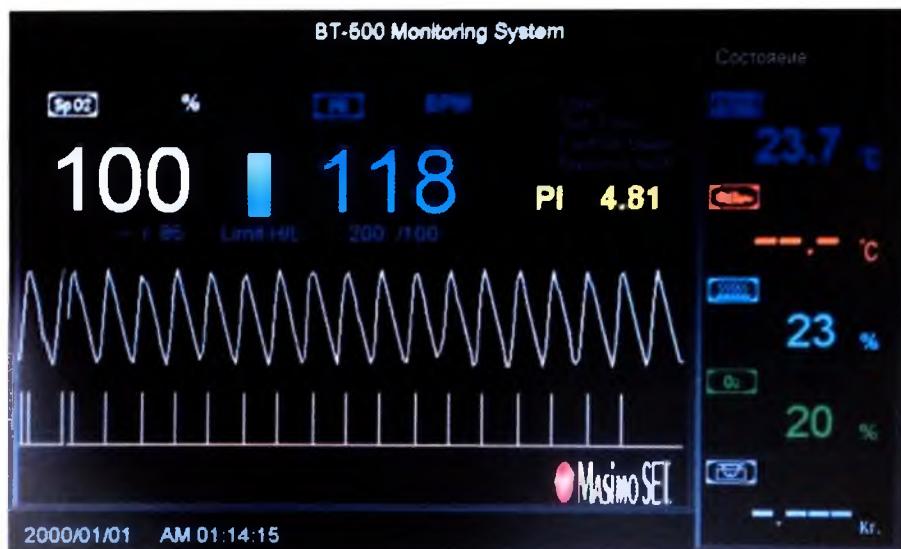
(2) Режим графика: Температура воздуха, температура кожи, влажность, концентрация кислорода, масса, SpO2 и PR отображаются на внешнем мониторе вместе с видеоизображением младенца в режиме реального времени. Кроме того, отображаются графики всех параметров.



(б) Режим графика

Нет информации о панели Masimo. Здесь отображается основной параметр (SpO2, PR, плетизмограф и SIQ). Если есть тревожные сигналы, отображается сообщение **«Проверка тревожного сигнала в режиме Masimo»**.

(3) Режим Masimo: Отображается температура воздуха, температура кожи, влажность, концентрация кислорода и масса. Как правило, отображаются SpO2 и PR.



(в) Режим Masimo

Рис. 19. Дисплей внешнего монитора

- Область параметров

Значение	Столбчатый график	Значение
SpO2		частоты пульса



Предел
тревожного
сигнала SpO2

Предел тревожного сигнала PR

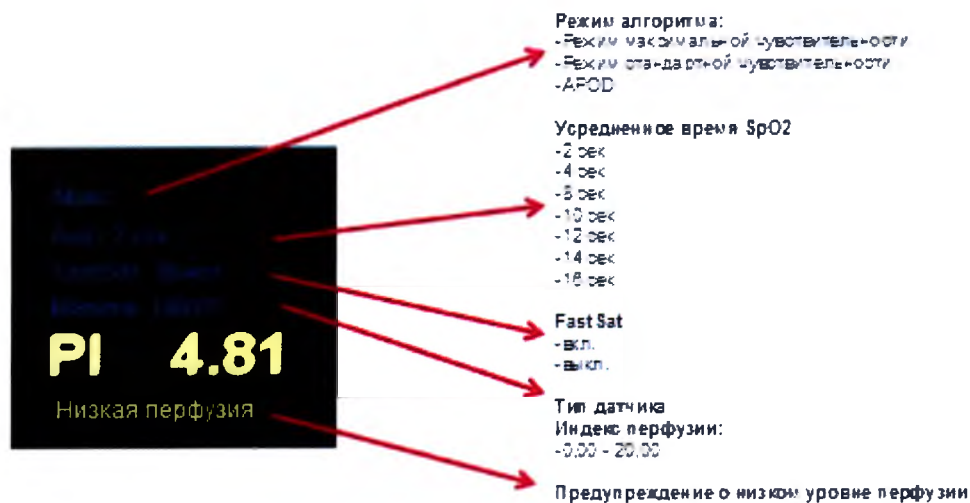
Высокий: Нет
данных

Высокий: нижний предел + 10 - 240

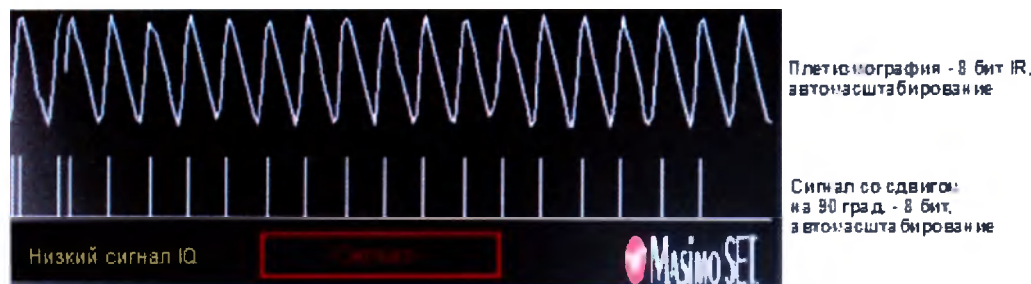
Низкий: 85 - 95 %

Нижний предел: 30 – верхний предел-
10

- Область информации



- Область PPG и SIQ



- Тревожные сообщения в области тревожных сигналов

Сообщения	дисплей	Сообщения	дисплей
Неисправность компенсации внутреннего диаметра датчика	КРАСНЫЙ	Датчик не подсоединен	КРАСНЫЙ
Открытые светодиоды	КРАСНЫЙ	Датчик отсоединен от пациента	ЖЕЛТЫЙ
Закороченный датчик	КРАСНЫЙ	Слишком яркий окружающий свет	КРАСНЫЙ
Обнаружены помехи	КРАСНЫЙ	Неопознанный датчик	КРАСНЫЙ

Закороченные светодиоды	КРАСН ЫЙ	Низкий уровень SpO2	КРАСН ЫЙ
Нет клейкого датчика	КРАСН ЫЙ	Высокая частота пульса	КРАСН ЫЙ
Нет кабеля	КРАСН ЫЙ	Низкая частота пульса	КРАСН ЫЙ

- Область кода отказа панели и кода сбоя диагностики

Отображается в случае наступления события. Если неисправностей нет, область остается пустой. Пояснение для каждого кода ошибки приводится в разделе 8.

2000/01/01 AM 01:14:15

Код отказа панели: 62

2000/01/01 AM 01:14:15

Код сбоя диагностики: 00FF

Остановка устройства

Порядок безопасной остановки устройства BT-500:

- 1) С помощью выключателя отключить подачу питания к инкубатору.
- 2) Отключить главный источник питания.

Калибровка модуля O2

Для повышения точности измерений следуйте указаниям по установке и контролю концентрации O2 внутри колпака инкубатора BT-500

Калибровка концентрации O2 21% - по атмосферному воздуху.

- 1) Установите модуль датчика в режим калибровки O2. В это время должен сработать сигнал тревоги. Но если установить модуль датчика в исходное положение после калибровки, он заработает в нормальном режиме.
- 2) Для разблокировки клавиатуры, нажмите на клавишу [Keylock] 
- 3) Нажмите на клавишу [Menu] для выбора категории меню. Выберите категорию калибровки O2 в категории [modules]
- 4) Выберите категорию калибровки O2 21% . Нажмите на клавишу для завершения калибровки.
- 5) Если отображается сообщение “Done”, процесс калибровки завершен. В противном случае отобразиться сообщение “Fail”, проверьте датчик O2 и концентрацию кислорода в воздухе.
- 6) Установите модуль датчика в исходное положение.

Калибровка концентрации O₂ 100% - по чистому кислороду. Производится только после проведения калибровки концентрации O₂ 21%.

- 1) Установите модуль датчика в режим калибровки O₂. Модуль и «набор для калибровки O₂» установите вплотную. В это время должен сработать сигнал. Но если установить модуль датчика в исходное положение после калибровки, он заработает в нормальном режиме.
- 2) Подключите «набор для калибровки» для ввода 100% концентрации O₂. Установите поток кислорода на 0 PLM. Давление O₂ между 40 PSI (275кПа) и 50 PSI (344кПа).
- 3) Поверните по часовой стрелке «изолирующий клапан» для блокировки контакта между модулем датчика и «набором для калибровки»
- 4) Будьте внимательны, не препятствуйте «набору для калибровки» на «выходе O₂»
- 5) Введите кислород внутрь «набора для калибровки». В это время скорость потока устанавливается между 5л/м и 7 л/м. Вводите кислород от 5 до 6 минут.
- 6) Для разблокировки клавиатуры, нажмите на клавишу [Keylock] 
- 7) Нажмите на клавишу [Menu] для выбора категории меню. Выберите категорию калибровки O₂ в категории [modules]
- 8) Удерживайте кнопку для выбора 21% в меню калибровки. Нажмите на клавишу для завершения калибровки.
- 9) Если отображается сообщение “Done”, процесс калибровки завершен. В противном случае отобразиться сообщение “Fail”, проверьте датчик O₂ и концентрацию кислорода в воздухе.
- 10) Установите модуль датчика в исходное положение

Калибровка веса и температуры

Калибровка веса

- 1) Для разблокировки клавиатуры, нажмите на клавишу [Keylock]
- 2) Нажмите на клавишу [Menu] для выбора категории меню.
- 3) Выберите категорию калибровки веса в категории [modules].
- 4) Поместите гирю весом в 2 кг на весы
- 5) Подождите завершения калибровки
- 6) Подтвердите завершение калибровки, нажав на клавишу [Enter]

Калибровка температуры

Калибровка датчика температуры осуществляется автоматически при каждом включении инкубатора.

Срок эксплуатации - 5 лет.

Обзор менеджмента риска

Производителем проведен анализ рисков в соответствии со стандартом ISO 14971 системы управления рисками. Оценены все прогнозируемые риски, приняты меры по их управлению, проведен анализ остаточных рисков. Проверка оценки остаточного риска и выводы, сделанные в результате оценки всех элементов риска, показывают допустимость всех остаточных рисков. Поэтому данное медицинское изделие имеет допустимый совокупный остаточный риск. В соответствии со стандартом EN ISO 14971 «Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям» после применения управления рисками не остается неприемлемых рисков, а все приемлемых риски описаны в руководстве по эксплуатации. Оценка остаточных рисков и ожидаемых выгод от использования МИ «Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями, варианты исполнения: стандартный, с электроприводом», производства Bistos Co., Ltd./«Бистос Ко., Лтд.», Корея показывает, что остаточные риски являются приемлемыми в сравнении с получаемыми выгодами.

Определение потенциального риска МИ

Анализ и оценка рисков показывает, что потенциальные риски изделия минимальны и соответствуют приемлемым величинам по сочетанию «вероятность возникновения/тяжесть последствий».

Риск применения испытываемого изделия может возникнуть в случае:

- нарушения процесса изготовления изделия;
- повреждения целостности изделия;
- невыполнении действий по применению, указанных в руководстве по эксплуатации медицинского изделия;
- транспортирования и хранения при климатических условиях ниже или выше допустимых

Определение удовлетворенности медицинского персонала работой МИ

Отзывы потребителей показывают, что изделие удобно в эксплуатации, обладает хорошим дизайном. Недостатков в конструкции и качестве медицинского изделия не обнаружено.

Определение надежности медицинского изделия

Доступные клинические данные показывают, что при использовании в соответствии с инструкциями, представляют благоприятную степень соотношения риска и пользы, а также степени надежности МИ. Надежность МИ подтверждена предоставленными данными в технической и эксплуатационной документации производителя, выпиской из клинического обзора, которая является частью технической документации для сертификации на соответствие требованиям Европейской Директивы ЕС 93/42/ЕЕС, а также проведенным литературным обзором.

«Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями, варианты исполнения: стандартный, с электроприводом», производства Bistos Co., Ltd./«Бистос Ко., Лтд.», Корея спроектирован и сконструирован для применения в течение длительного времени. Срок службы – 5 лет.

Сведения об эквивалентных МИ

Регистрируемое медицинское изделие имеет эквивалентные (взаимозаменяемые) медицинские изделия, зарегистрированные на территории РФ. Эквивалентные (взаимозаменяемые) медицинские изделия используются лечебными учреждениями на территории РФ.

Производитель медицинского изделия в качестве эквивалента, представленного изделия указывает:

Инкубатор интенсивной терапии для новорожденных Giraffe INC с принадлежностями, производства "Охмеда Медикал, подразделение Датекс - Охмеда Инк.", Ohmeda Medical, a Division of Datex - Ohmeda Inc., 8880 Gorman Road, Laurel, MD 20723, USA (Соединенные Штаты), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09722.

**Сводная информация о взаимозаменяемых (эквивалентных) медицинских изделиях,
зарегистрированных на территории РФ:**

№ п/п	Параметр сравнения	Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями, варианты исполнения: стандартный, с электроприводом	Инкубатор интенсивной терапии для новорожденных Giraffe INC с принадлежностями
	Производитель	Bistos Co., Ltd./«Бистос Ко., Лтд.», 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea/Вулим Лайонс Валли 5-ча, 302, 7-ой этаж, Галмачи-ро, Юнгвон-гу, Сеонгнам-си, Геонгги-до, Корея.	"Охмеда Медикал, подразделение Датекс - Охмеда Инк. ", Ohmeda Medical, a Division of Datex - Ohmeda Inc., 8880 Gorman Road, Laurel, MD 20723, USA (Соединенные Штаты).
	Информация о Регистрационном удостоверении	Регистрируемое изделие	№ ФСЗ 2011/09722
1	Общие сведения		
1.1	Изображение		