

Руководство по эксплуатации

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

Производитель:
Bistos Co., Ltd.



Файл подготовлен:
Bistos Co., Ltd.

СОДЕРЖАНИЕ

Раздел 1

Производитель.....	4
--------------------	---

Заявление о правах на интеллектуальную собственность.....	5
---	---

Ответственность изготовителя	6
------------------------------------	---

Раздел 2 Введение.....7

2.1	Общая информация.....	7
2.2	Название медицинского изделия	7
2.3	Назначение	7
2.4	Принципы работы	7
2.5	Комплектующие и принадлежности	9
2.6	Внешний вид BT-500	15
2.7	Описание принципов работы.....	19

Раздел 3 Установка и подсоединение25

3.1	Стойка инфузионная, стойка с креплением для внешнего ЖК монитора, стойка с подставкой в сборе.....	25
3.1.1	Крепление внешнего ЖК монитора	26
3.1.2	Стойка с подставкой	27
3.1.3	Стойка инфузионная.....	28
3.2	Пропускник в сборе	29
3.3	Подключение питания и кабеля.....	29
3.3.1	Подключение питания	29
3.3.2	Подсоединение кабеля.....	30
3.3.3	Подсоединение модуля измерения температуры воздуха и влажности	31
3.4	Размещение младенца.....	31
3.5	Перемещение и установка.....	31

Раздел 4 Эксплуатация33

4.1	Запуск системы	33
4.2	Светодиодные индикаторы	35
4.3	Использование клавиш и ручка управления	35
4.3.1	Клавиша	35
4.3.2	Ручка управления.....	36
4.4	Дисплей.....	37
4.5	Измерение температуры и управление температурой.....	40
4.6	Измерение влажности и управление влажностью	41
4.7	Измерение O2	42
4.8	Измерение массы	42
4.9	Измерение SpO2 и PR (частоты пульса)	42
4.10	Функции меню	43
4.11	Пульсоксиметр	48
4.12	Внешний монитор	51
4.13	Остановка устройства.....	55

Раздел 5 Сигналы тревоги.....56

5.1	Системные тревожные сигналы	56
5.2	Тревожные сигналы температура.....	57
5.3	Тревожные сигналы, связанные с влажностью	58
5.4	Тревожные сигналы, связанные с весами	58
5.5	Отображение пределов тревожных сигналов и тревожных ситуаций	59

Раздел 6	Чистка и техобслуживание.....	60
6.1	Общие способы чистки и меры предосторожности.....	60
6.2	Колпак.....	61
6.3	Поверхности, поддон, весы, корзина	61
6.4	Увлажнитель, резервуар для воды.....	61
6.5	Датчики температуры кожи и SpO2	61
6.6	Регулярная проверка.....	62
Раздел 7	Требования к охране окружающей среды. Утилизация. Уничтожение. ...	63
7.1	Требования к охране окружающей среды	63
7.2	Утилизация	63
7.3	Замена и утилизация аккумуляторной батареи.....	64
Раздел 8	Технические характеристики изделия.....	65
8.1	Спецификация	65
	Условия окружающей среды	75
	Эксплуатационные характеристики.....	76
Раздел 9	Характеристики материалов изготовления и способов их очистки/ дезинфекции, с указанием типа контакта.....	79
9.1	Информация о виде контактов.....	79
Раздел 10	Меры предосторожности	85
10.1	Инструкции по безопасной эксплуатации и использованию инкубатора для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями ...	85
10.2	Определения и символы	96
Раздел 11	Поиск и устранение неисправностей.....	98
11.1	Общая проверка	98
11.2	Проверка тревожных сообщений	98
Раздел 12	Декларация производителя.....	102
12.1	Электромагнитные излучения	102
12.2	Рекомендуемые минимальные расстояния между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и EUT	102
12.3	Защита от электромагнитных полей	103
Раздел 13	Гарантия.....	106
Раздел 14	Комплект поставки.....	107
Раздел 15	Упаковка	108
Раздел 16	Транспортировка	111
Раздел 17	Маркировка	112
Раздел 18	Рекламация	118

Раздел 1

Производитель

Информация о Компании-Производителе

Производитель	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
Адрес	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
Телефон	+82 31 750 0340
Факс	+82 31 750 0344
Уполномоченный представитель на территории РФ	ООО «УникХелз» 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д.15

- 1) 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;
- 2) 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.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Информация и описания, которые содержатся в настоящем руководстве, являются собственностью компании Bistos Co., Ltd. Запрещается их копировать, воспроизводить или распространять без специального письменного разрешения компании Bistos Co., Ltd.

Информация, предоставленная компанией Bistos Co., Ltd, считается точной и надежной. Данное руководство по эксплуатации не предоставляет никаких лицензий косвенно или иным образом в рамках какого-либо патента или патентных прав, которые принадлежат компании Bistos.

Редакция 03 июль 2015 года

Авторские права принадлежат компании Bistos Co., Ltd. 2015 г. Все права защищены.

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

Телефон: +82 31 750 0340

Факс: +82 31 750 0344

Напечатано в Корее

Ответственность изготовителя

Компания Bistos Co., Ltd. несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

- все процедуры установки, расширения, изменения, модификации и ремонта данного изделия выполняются уполномоченными сотрудниками компании Bistos Co., Ltd.;
- электрическая проводка в кабинете проложена в соответствии с требованиями государственных и местных нормативов;
- изделие эксплуатируется в соответствии с руководством по эксплуатации.

Примечание

Данное оборудование рассчитано на эксплуатацию квалифицированными/подготовленными клиническими специалистами.

Предупреждение

- Необходимо, чтобы в больнице или иной организации, использующей данное оборудование, выполнялся надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Пренебрежение этими требованиями может привести к выходу системы из строя или травме

Предупреждение

При выявлении побочных действий/опасностей, нежелательных реакций, особенностей взаимодействия с другими медицинскими изделиями, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и мед. работников при использовании данного мед. изделия, не указанных в руководстве по эксплуатации, методических рекомендациях, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения в государственную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с местным действующим законодательством.

Раздел 2

Введение

2.1 Общая информация

В настоящей главе приводится общее описание инкубатора для младенцев BT-500.

- Краткое описание устройства
- Характеристики устройства
- Конфигурации моделей

2.2 Название медицинского изделия

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

Далее по тексту могут использоваться названия «инкубатор BT-500», «прибор BT-500», «устройство BT-500», «инкубатор для новорожденных BT-500», «BT-500».

2.3 Назначение

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

2.4 Принципы работы

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

а в крови, определяется насыщенность кислородом.

- 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.

Сведения, регламентирующие конструкцию инкубатора

Общая информация

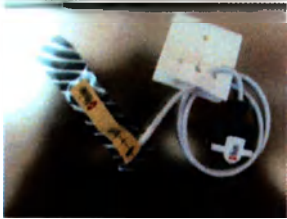
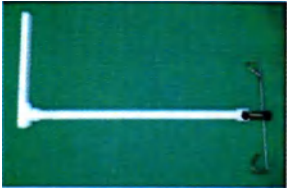
Внешний вид: - спереди - сбоку	
Наименование:	Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями
Классификация:	Класс 2б (Согласно ГОСТ 31508-20012 и Приказу Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г.)

Срок эксплуатации:	5 лет
Версия программного обеспечения	1.00 Дата первоначального выпуска: 10.05.2015

2.5 Комплектующие и принадлежности

Рисунок	Название	Производитель
Состав		
	Консоль управления	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Панель управления	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Дисплей	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Ручка регулировки наклона ложа	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Конструкция колпака инкубатора с двумя ириновыми портами	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Стенка инкубатора боковая двойная	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»

	Дверца с запорным механизмом	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Увлажнитель	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Резервуар для воды с крышкой	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Поддон	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Лоток для рентген-кассеты	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Весы электронные	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Датчик температуры кожи	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Модуль измерения температуры воздуха и влажности	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»

	Аккумулятор ионно-литиевый	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Датчик SpO2 Masimo многоразовый	«Masimo Corporation» / Масимо Корпорейшн
	Датчик SpO2 Masimo одноразовый	«Masimo Corporation» / Масимо Корпорейшн
	Стойка инфузионная	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Монитор ЖК цветной внешний	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Камера видеонаблюдения	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Стойка с креплением для внешнего ЖК монитора	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Матрац	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»

	Пропускник с крышкой	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Кабель питания, 220В	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Руководство по эксплуатации	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
Принадлежности		
	Стойка инкубатора на 4-х колесах стандартная	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Стойка инкубатора на 4-х колесах с электроприводом	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Педаль регулировки высоты	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Колесо	Bistos Co., Ltd./«Бистос Ко., Лтд.»
	Стойка с подставкой	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»

	Удлинитель для датчика SpO2 Masimo	«Masimo Corporation»/ Масимо Корпорейшн
	Полка съемная	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Корзина для хранения	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Лоток с ячейками	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Втулка изолирующая	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Рукав изолирующий для дверцы с запорным механизмом	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Прокладка уплотнительная для дверцы с запорным механизмом	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Прокладка уплотнительная для ирисового порта	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Кольцо для ирисового порта	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»

	Фланец для ирисового порта	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Изолирующий рукав для ирисового порта	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»

2.6 Внешний вид BT-500

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

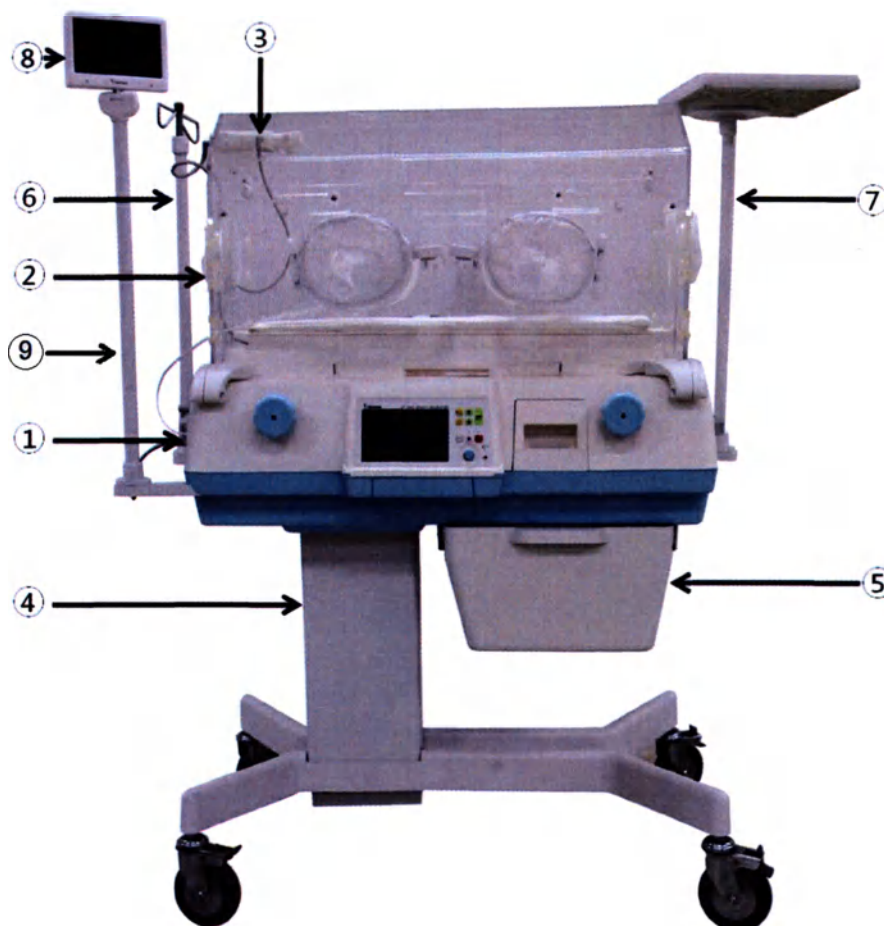


Рис. 3-1. Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями (Вид спереди)

- | | |
|--|--|
| 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

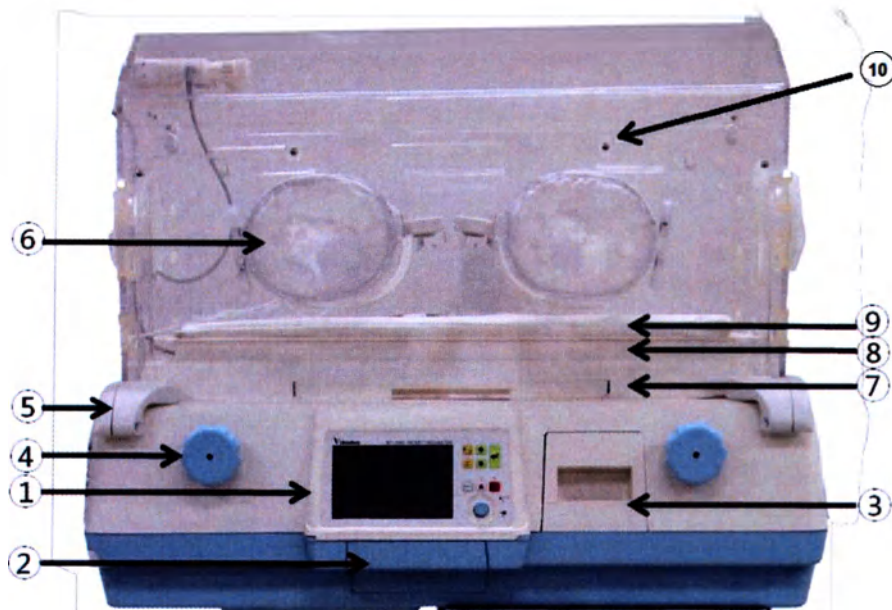


Рис. 3-2. Подробный вид Инкубатора для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями спереди

- | | |
|---------------------------------------|---|
| ① Панель управления | ② Увлажнитель |
| ③ Резервуар для воды | ④ Ручка регулировки наклона лежа |
| 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 |

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

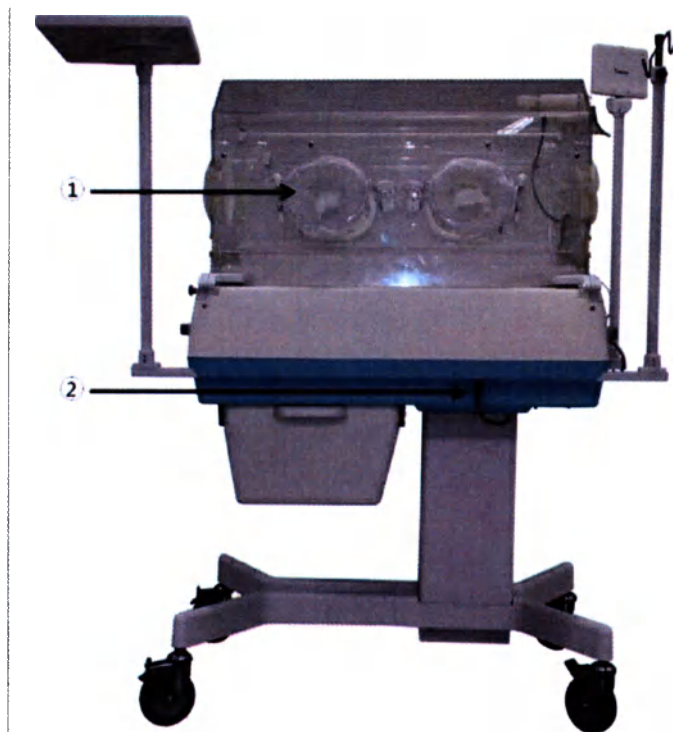


Рис. 3-3. Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями (Вид сзади)

- ① Задняя дверца с запорным механизмом
- ② Соединительный шнур

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



Рис. 3-4. 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. 3-5. Инкубатора для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями (Вид справа)

2.7 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.

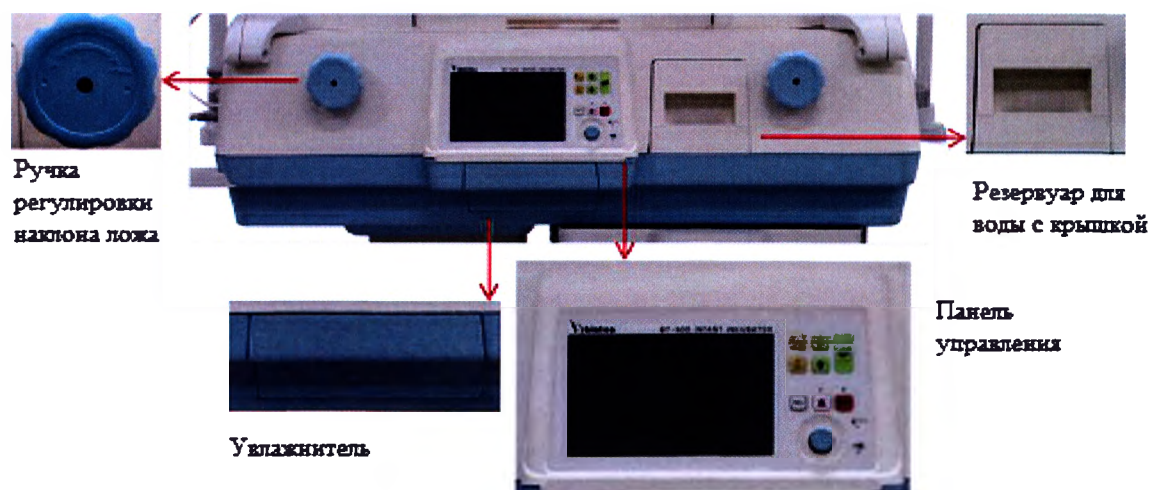


Рис. 3-6. Консоль управления

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. 3-7. Ящик с увлажнителем

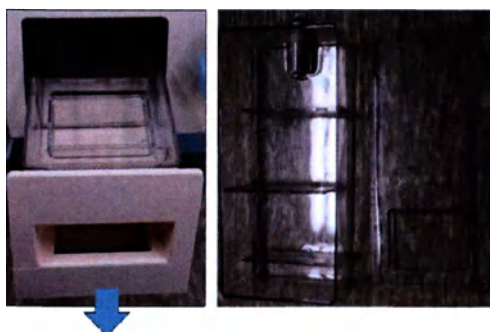


Рис. 3-8. Резервуар для воды с крышкой

Колпак

Колпак инкубатора BT-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
---	---	--

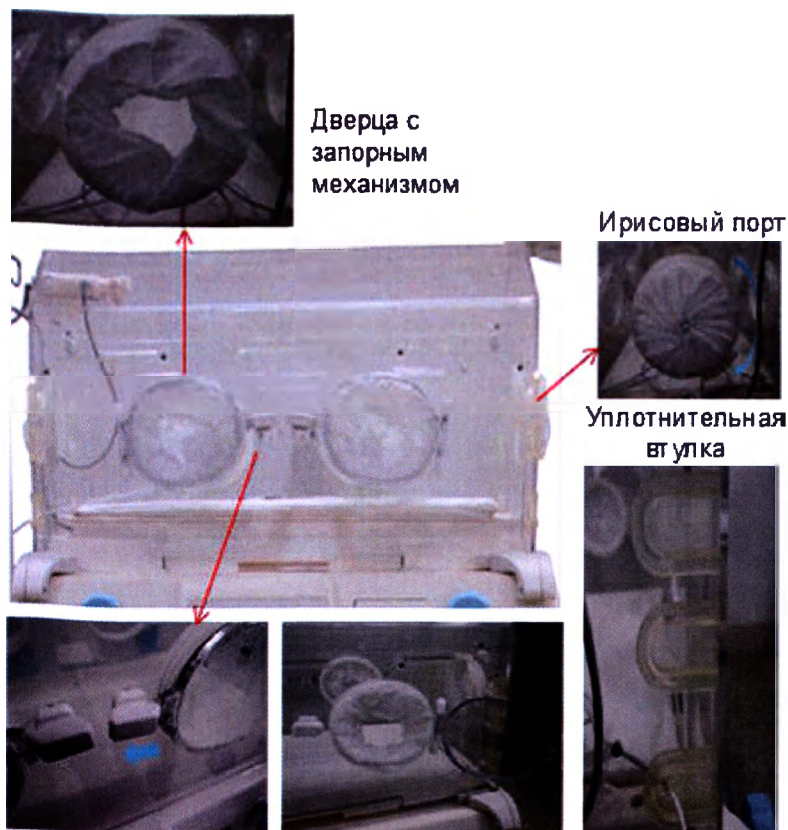


Рис. 3-9а. Вид колпака спереди и дверцы с запорным механизмом / ирисовый порт

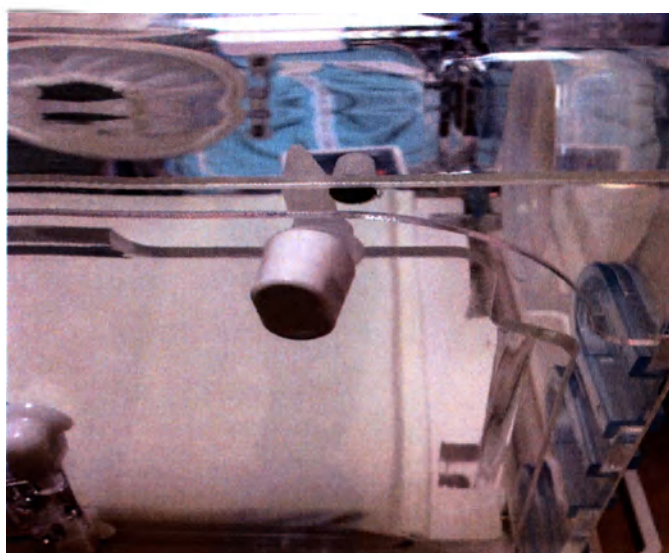


Рис. 3-9б. Запорный механизм для стенки инкубатора боковой двойной

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. 3-10. 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.

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).

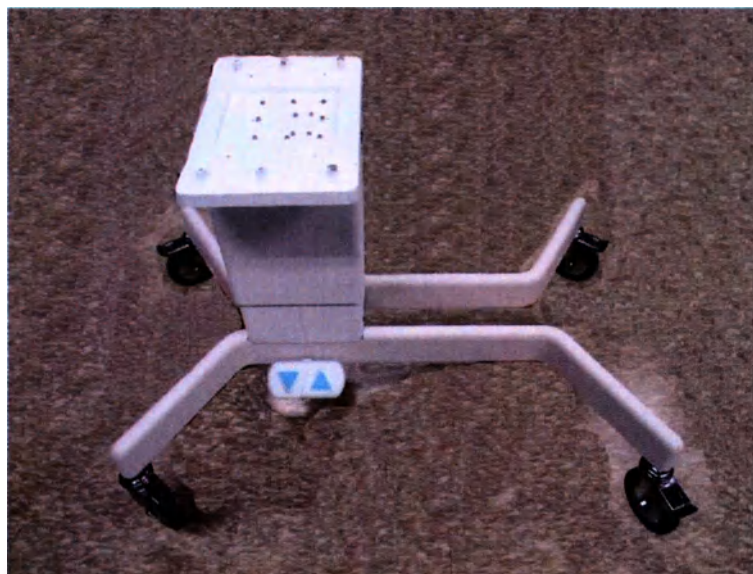
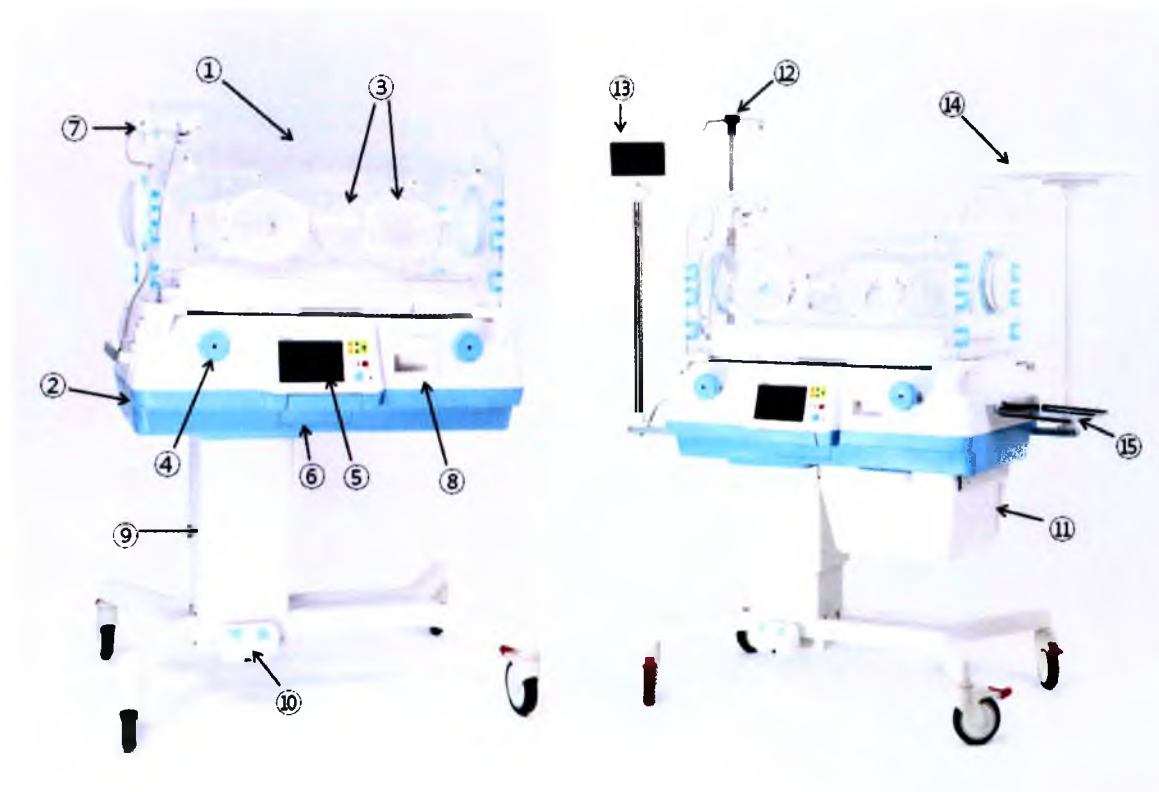


Рис. 3-11. Стойка инкубатора на 4-х колесах с электроприводом (опция)

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

Раздел 3

Установка и подсоединение

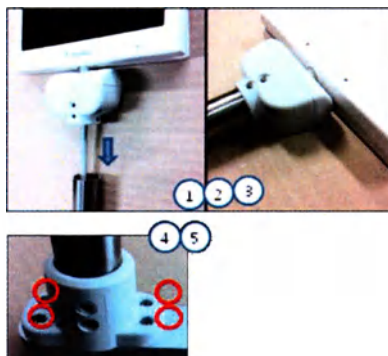
3.1 Стойка инфузионная, стойка с креплением для внешнего ЖК монитора, стойка с подставкой в сборе

Стойки можно установить, как указано ниже.



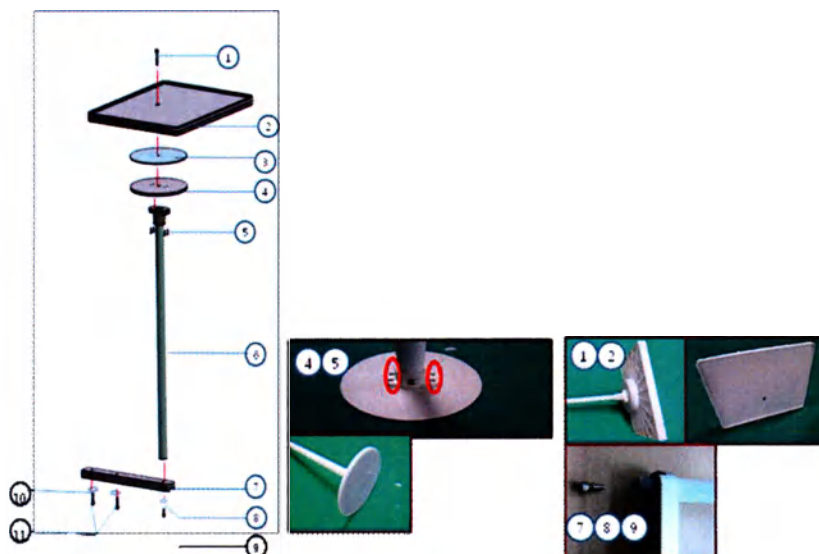
№	Наименование детали
①	Стойка инфузионная
②	Стойка с подставкой
③	Стойка с креплением для внешнего ЖК монитора
④	Полка съемная

3.1.1 Крепление внешнего ЖК монитора



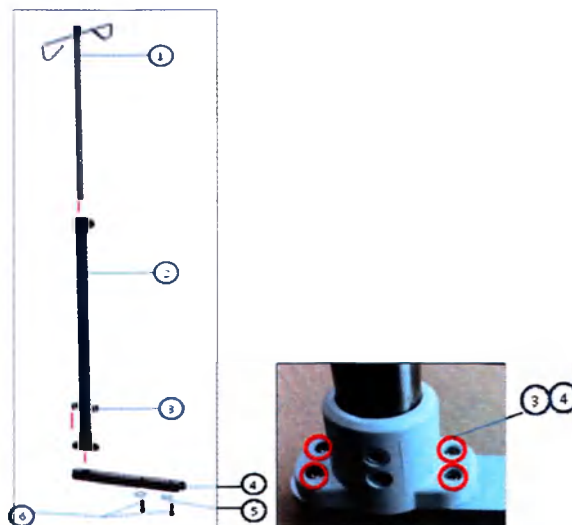
№	Кол-во	Описание
①	1 шт.	Монитор ЖК цветной внешний в сборе
②	3 шт.	Крепежный винт, М5х5, стойка с креплением для внешнего ЖК монитора (шестигранный гаечный ключ 2,5 мм)
③	1 шт.	Стойка с креплением для внешнего ЖК монитора
④	4 шт.	Крепежный винт, М3х12, цилиндрическая скругленная головка, нержавеющая сталь
⑤	1 шт.	Стопорная шайба, М6, нержавеющая сталь

3.1.2 Стойка с подставкой



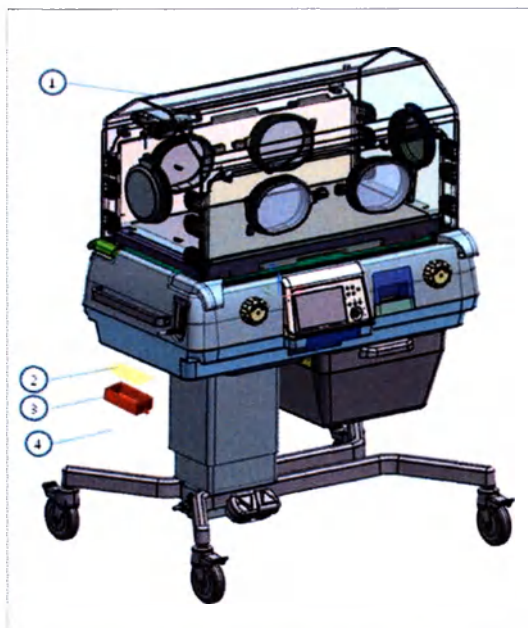
№	Кол-во	Описание
①	1 шт.	БОЛТ ДЛЯ ПЛАСТИНЫ, шестигранный ключ, нержавеющая сталь
②	1 шт.	ПЛАСТИНА
③	1 шт.	ПЛАСТИНА, ВТУЛКА 2Т
④	1 шт.	ПЛАСТИНА, ВТУЛКА 6Т
⑤	4 шт.	Крепежный винт, М3х12, цилиндрическая скругленная головка, нержавеющая сталь
⑥	1 шт.	СТОЙКА, диаметр не более 25 мм, алюминий
⑦	1 шт.	РАМА ПЛАСТИНЫ
⑧	1 шт.	Стопорная шайба, М5, нержавеющая сталь
⑨	1 шт.	Винт, М5х15, болт с шестигранной головкой, нержавеющая сталь (шестигранный гаечный ключ 4 мм)
⑩	2 шт.	Стопорная шайба, М6, нержавеющая сталь
⑪	2 шт.	Винт, М6х25, болт с шестигранной головкой, нержавеющая сталь (шестигранный гаечный ключ 5 мм)

3.1.3 Стойка инфузионная



№	Кол-во	Описание
①	1 шт.	Штатив Рингера
②	1 шт.	Трубка Рингера, диаметр не более 25,4 мм, нержавеющая сталь
③	4 шт.	Крепежный винт, М3х12, цилиндрическая скругленная головка, нержавеющая сталь
④	1 шт.	Рама
⑤	2 шт.	Стопорная шайба, М6, нержавеющая сталь
⑥	2 шт.	Винт, М6х25, болт с шестигранной головкой, нержавеющая сталь (шестигранный гаечный ключ 5 мм)

3.2 Пропускник в сборе



№	Кол-во	Описание
①	1 шт.	Общий узел
②	1 шт.	Пропускник
③	1 шт.	Крышка пропускника
④	2 шт.	Болт для крышки фильтра 2 шт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Замену пропускника следует производить раз в 3 месяца. Необходимо часто и тщательно проверять пропускник на предмет загрязнения.

3.3 Подключение питания и кабеля

3.3.1 Подключение питания

Подключить шнур питания 220 В переменного тока к источнику питания и подключить шнур к разъему питания инкубатора BT-500. Зафиксировать шнур с помощью фиксатора, чтобы не допустить случайного разъединения. Затем запустить устройство с помощью выключателя питания, как показано ниже. После подачи питания ЖК-индикатор питания загорается, и одновременно появляется экран самотестирования.



Рис. 4-1. Подключение питания

3.3.2 Подсоединение кабеля

Подключить все датчики и кабели к модулю измерения температуры воздуха и влажности и к соответствующим разъемам, как показано ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При вставке или извлечении соединителей запрещается вставлять и вытягивать кабель, прилагая чрезмерное усилие или перекручивая его. Следует убедиться в правильности положения, направления и формы и слегка потянуть за фиксирующую металлическую часть на конце кабеля. Если этого не сделать, возникнет риск нанесения травм или повреждения оборудования.

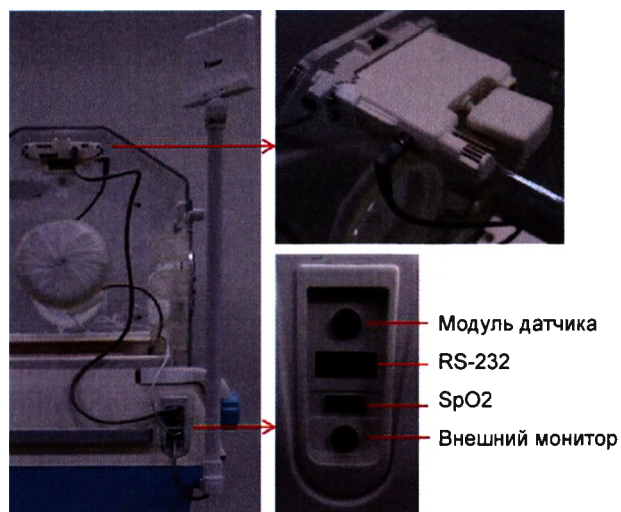


Рис. 4-2. Подсоединение кабеля

3.3.3 Подсоединение модуля измерения температуры воздуха и влажности

Подсоединить модуль, как показано ниже. Извлечь соединитель модуля, потянув за оба направляющих фиксатора, извлечь модуль из колпака.

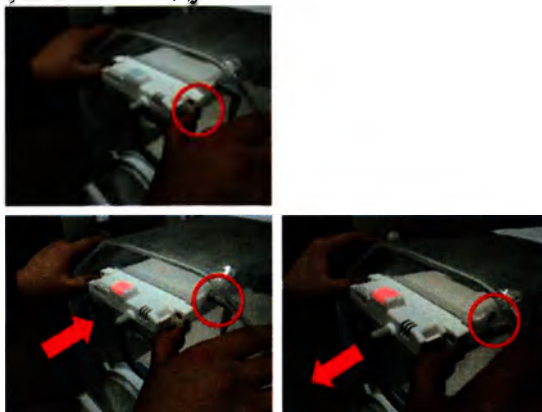


Рис. 4-3. Подсоединение модуля

3.4 Размещение младенца

Чтобы поместить младенца в инкубатор, выполнить следующее:

- 1) Предварительно нагреть инкубатор.
- 2) Повернуть запорный механизм для стенки инкубатора боковой двойной, открыть переднюю стенку инкубатора боковую двойную.
- 3) Осторожно поместить младенца по центру матраца.
- 4) Закрыть переднюю стенку инкубатора боковую двойную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед размещением младенца в инкубаторе следует предварительно нагреть инкубатор до температуры, предписанной лечащим врачом или внутренними правилами, регулирующими действия медсестер.

3.5 Перемещение и установка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается перемещать инкубатор, если внутри находится младенец.

Чтобы изменить положение инкубатора, выполнить следующее:

- 1) Убедиться, что внутри инкубатора нет ребенка.
- 2) Отключить все комплектующие и принадлежности, подсоединенные к разъемам. Вынуть принадлежности и предметы, которые не используются во время перемещения.
- 3) В случае использования инфузионной стойки перевести стойку в крайнее нижнее положение до перемещения оборудования.
- 4) Свернуть шнур питания и закрепить его.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Всегда толкать или тянуть инкубатор вперед или назад по прямой линии по длине стойки (с концов). Боковое или угловое движение (по ширине) может привести к случайному опрокидыванию, если колеса наткнутся на какое-либо препятствие. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Инкубатор разрешается перемещать только с привлечением двух сотрудников. Если инкубатор перемещается в пределах одного этажа, следует извлечь или зафиксировать все незакрепленные комплектующие и принадлежности, чтобы не допустить нанесения травмы пациенту или повреждения оборудования. Если предполагается перемещение на другую высоту в пределах этажа или вообще на другой этаж (т.е., перемещение с использованием порогов, пандусов, лифтов), следует удалить все элементы, которые не используются или в которых нет необходимости на период перемещения, опустить стойки и полки в самое низкое положение, закрыть все ящики и извлечь все принадлежности из передней и задней рейки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Всегда закрывать и фиксировать ящики, если они не используются, а особенно – перед перемещением инкубатора.

Чтобы установить инкубатор BT-500 в необходимом месте, следует заблокировать два колеса на стойке. Чтобы зафиксировать колесо, опустить фиксатор на колесе в положение фиксации. Чтобы освободить колесо, поднять фиксатор вверх.



ВНИМАНИЕ Установить инкубатор на горизонтальной и устойчивой поверхности. Наступить на два фиксатора, чтобы надежно зафиксировать колеса. Чтобы переместить инкубатор в другое место, разблокировать колеса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы обеспечить оптимальную устойчивость, следует всегда опускать инкубатор в крайнее нижнее положение перед его перемещением. Убедиться в надежной фиксации предметов, размещенных на полке. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

Раздел 4

Эксплуатация

4.1 Запуск системы

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



Рис. 5-1. Выключатель питания

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

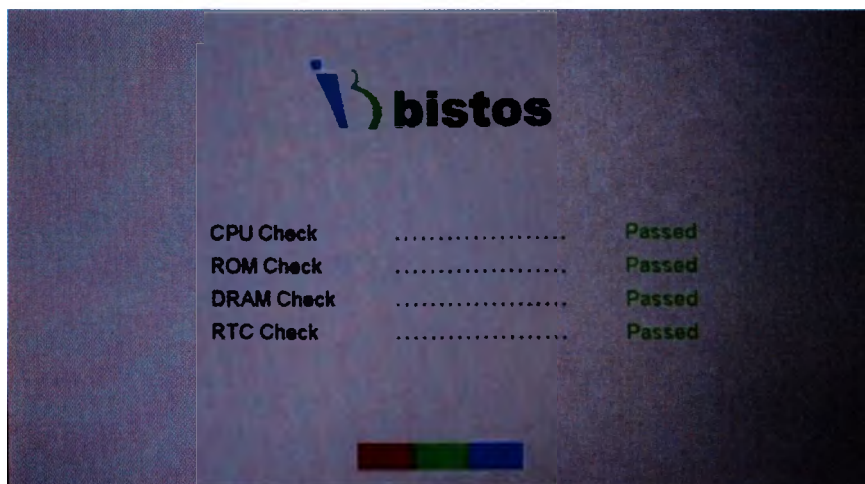


Рис. 5-2. Дисплей самотестирования

- 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. 5-3. Главный монитор

Это панель управления устройством BT-500.

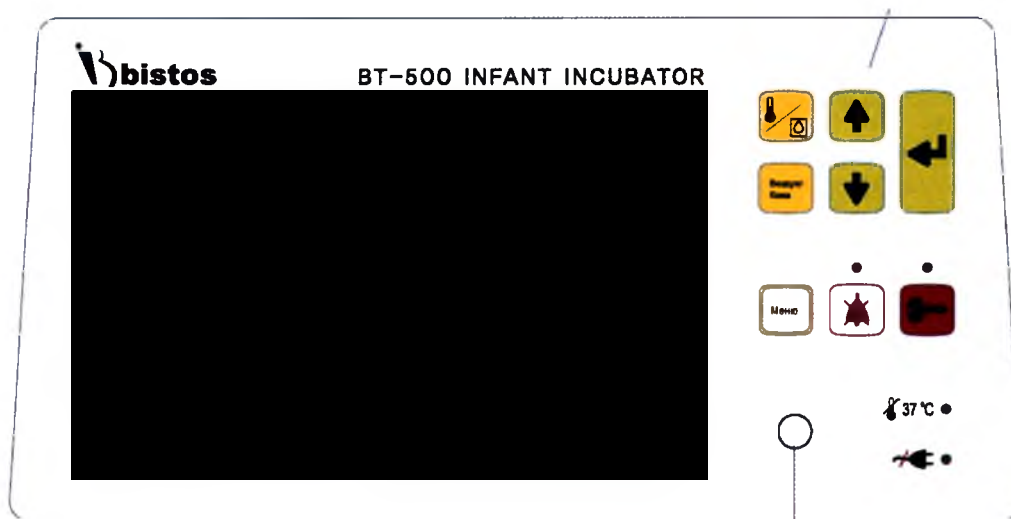


Рис. 5-4. Панель управления

4.2 Светодиодные индикаторы

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

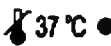
Символ	Название	Описание
	Клавиша отключения звука и светодиодный индикатор	Если подается тревожный сигнал, с помощью этой клавиши можно отключить звук на определенное время. В этом случае светодиодный индикатор горит.
	Клавиша блокировки клавиатуры и светодиодный индикатор	Чтобы отменить блокировку 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 5-1. 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.

4.3 Использование клавиш и ручка управления

4.3.1 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 5-2. Использование клавиш

4.3.2 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 5-3. Использование ручки управления

4.4 Дисплей

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



Рис. 5-5. 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 %.

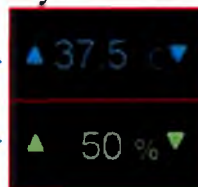
Примечание: В этой области отображается текущий уровень воды, измеряемый с помощью датчика .

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.

Значение параметра
температуры

Значение параметра
влажности



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 «—».



⑥ Область отображения уровня O2

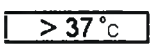
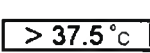
В этой области отображаются измеряемые концентрации O2 в колпаке. Если датчик O2 не работает или не подсоединен, он обозначается символами «--».

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 O2	Индикация O2
	Значок SpO2	Индикация SpO2
	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

4.5 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.

- 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. 5-6. 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 вверху и внизу, как показано на рис. 4-7. Если подключен только датчик температуры кожи № 2, устройство не осуществляет сервоконтроль температуры кожи, а только отображает ее.



Рис. 5-7. Измерение температуры и управление температурой (режим кожи)

4.6 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. 5-8. Измерение влажности и управление влажностью

4.7 Измерение O₂

- Измерение:

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

Измеренное значение отображается в области O₂ на экране зеленым цветом.



Рис. 5-9. Измерение O₂

4.8 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. 5-10. Измерение массы

4.9 Измерение SpO₂ и PR (частоты пульса)

- 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. 5-11. Измерение SpO2 и PR

4.10 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. 5-12. 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.

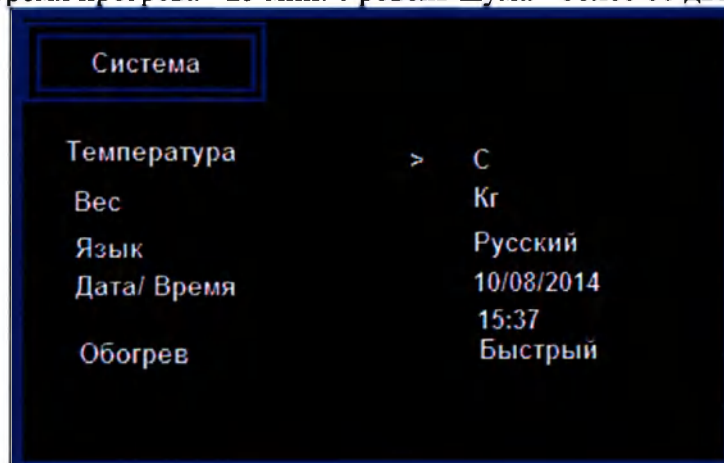


Рис. 5-13. Элемент системы

- ① **Сигнализация:** Период 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. Задержка тревожного сигнала SpO2 - это время задержки после наступления тревожной ситуации. Звук тревожного сигнала подается, пока ситуация имеет место. Можно задать время задержки 0, 5, 10 и 15 секунд. Можно настроить уровень громкости звукового сигнала PR. Предусмотрены 5 различных уровней громкости.

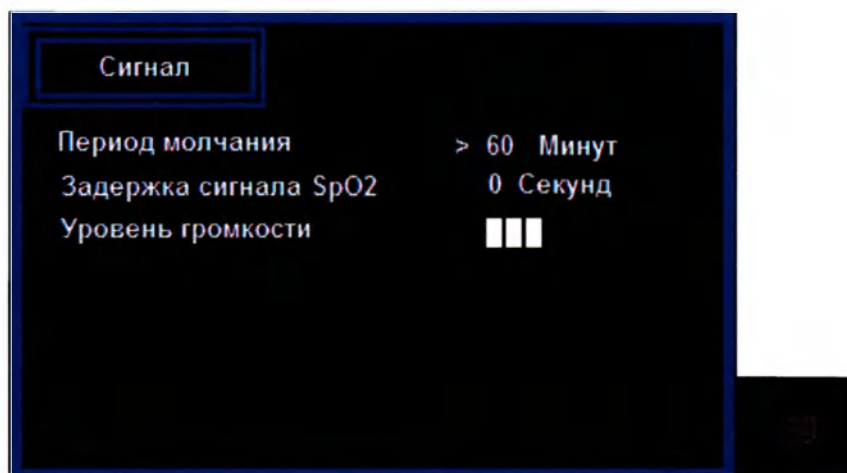


Рис. 5-14. Тревожный сигнал и период молчания

- 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.

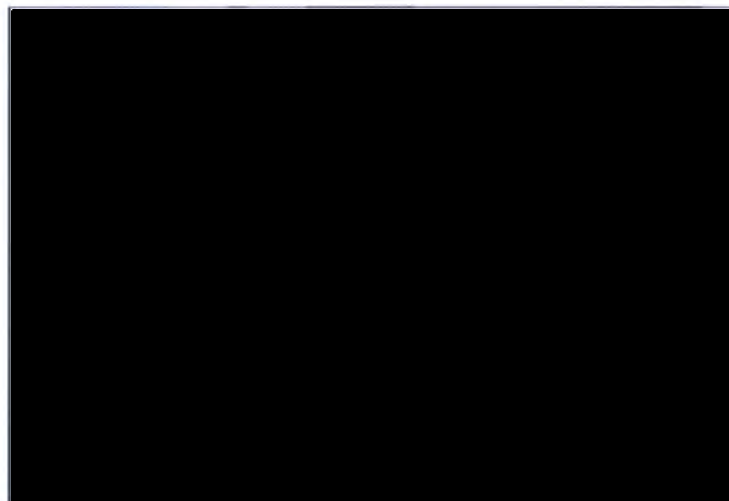


Рис. 5-15 (а) Отображаемые тенденции

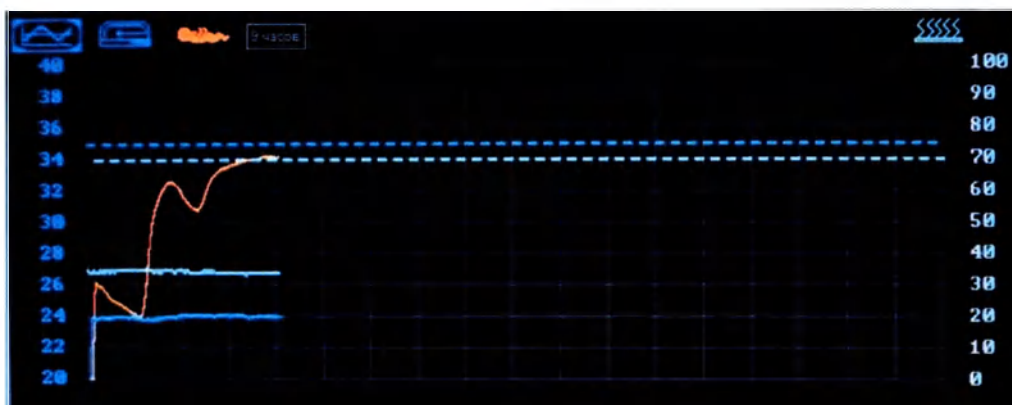


Рис. 5-15 (б). Тенденция на главном рабочем дисплее

- 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.

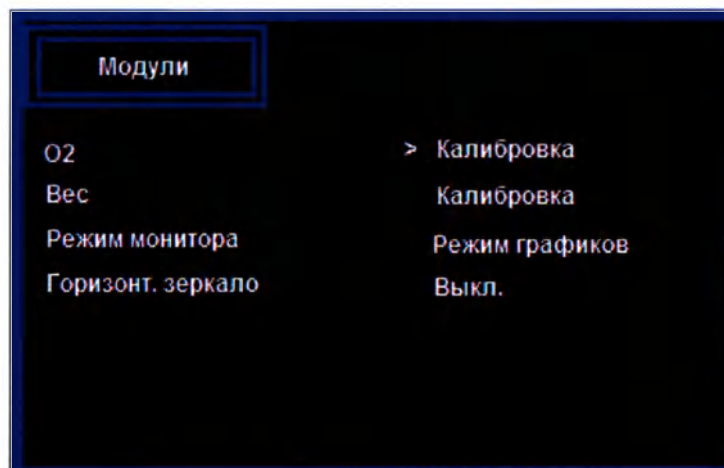


Рис. 5-16. Элемент функции модулей

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

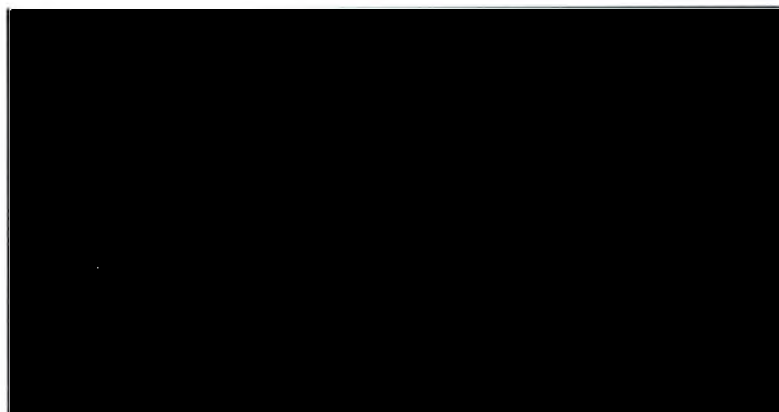
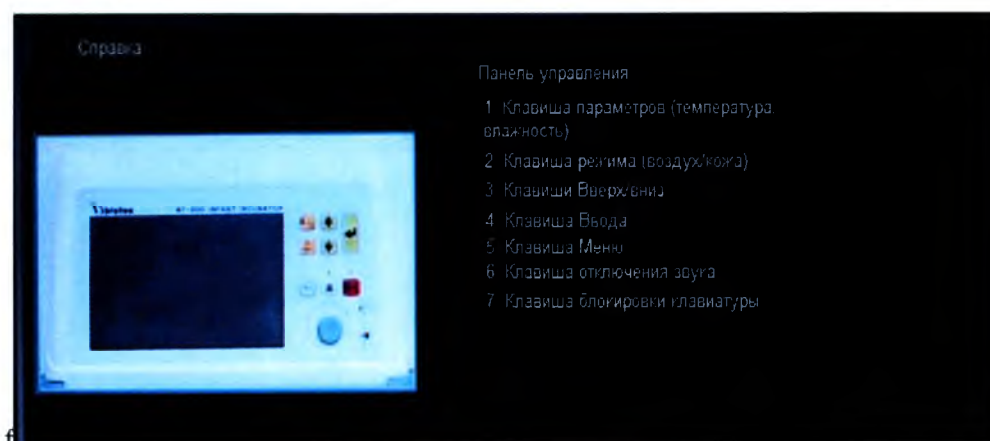
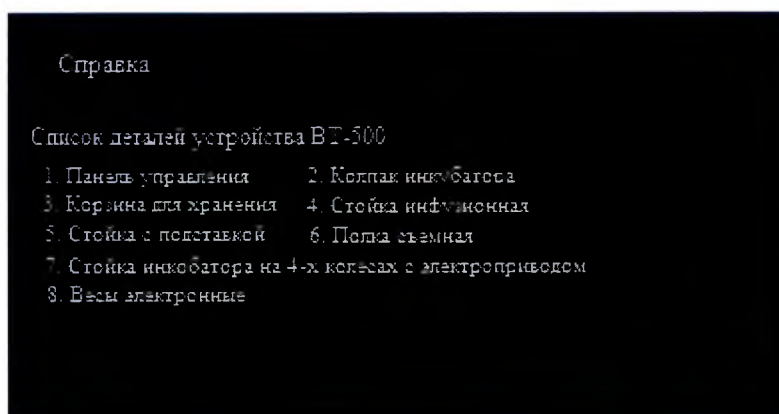


Рис. 5-17. Элемент SpO2

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



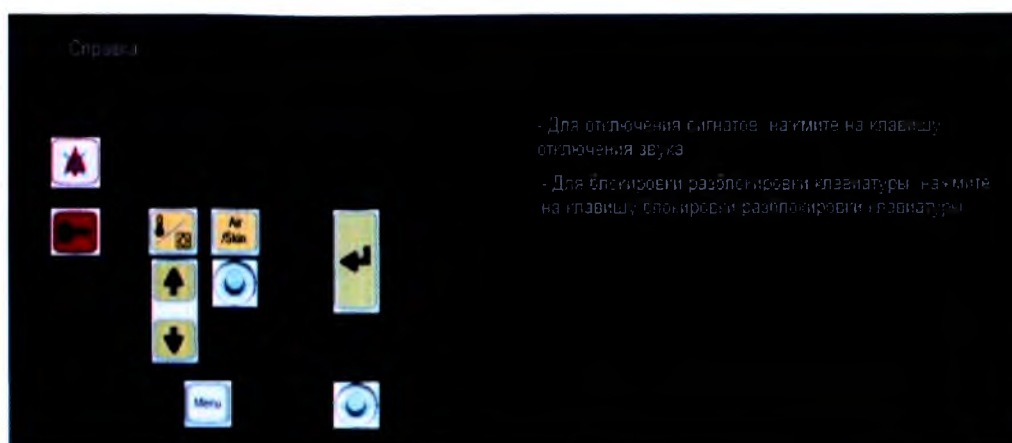
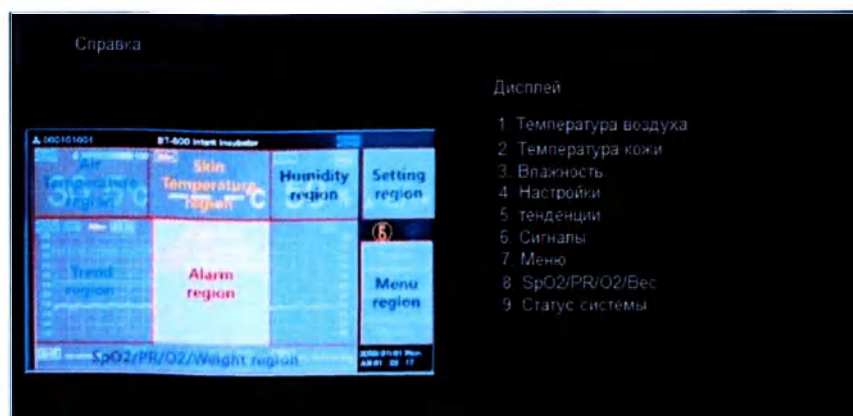


Рис. 5-18. Элементы справки

4.11 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 оксиметрическом 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 оксигеметра. 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 уравнении, которое используется у оксигеметра. Значения в получаемом эмпирическом способе уравнении основаны на результатах анализа крови человека, которые проводятся с помощью лабораторного кооксиметра с привлечением здоровых взрослых добровольцев в рамках исследований индуцированной гипоксии.

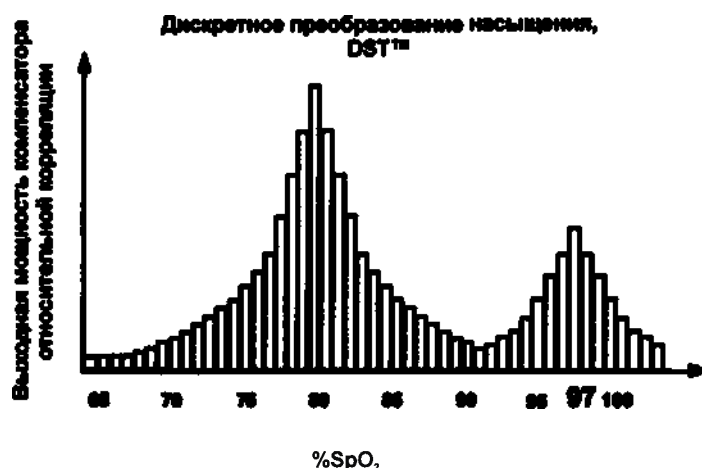
Указанные выше уравнения объединяются, и определяется контрольный уровень шума (N'):

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

Если нет шума (N' = 0), то S(660) = S(905) x 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 SpO₂. Панель используется для просмотра возможных значений R, которые соответствуют значениям SpO₂ 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

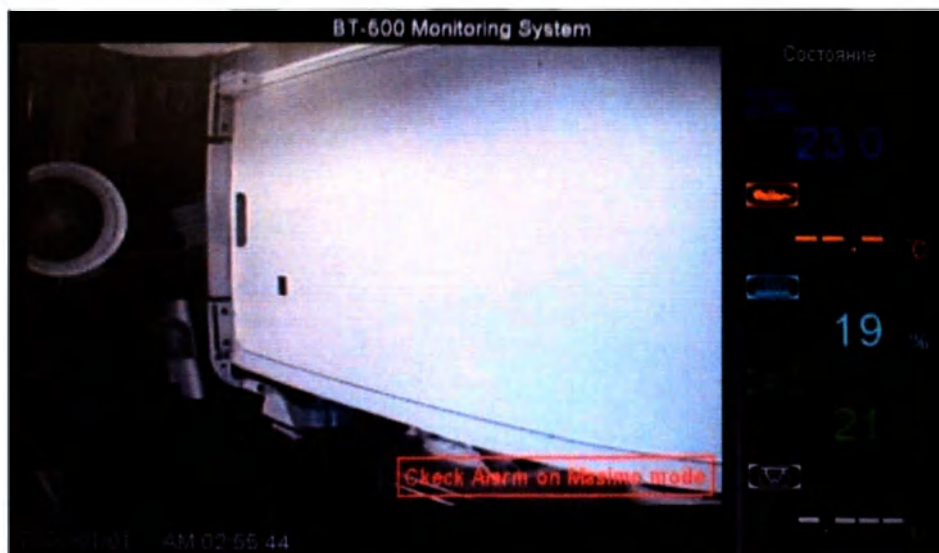
Соединения системы RS-232: Рекомендации по выполнению соединений в системе см. в стандарте IEC-601-1-1. Специальные требования к выполнению соединений в системе зависят от устройства, которое подключено к пульсоксиметру, расположения каждого устройства по отношению к пациенту и расположения подключенного 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.

4.12 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.

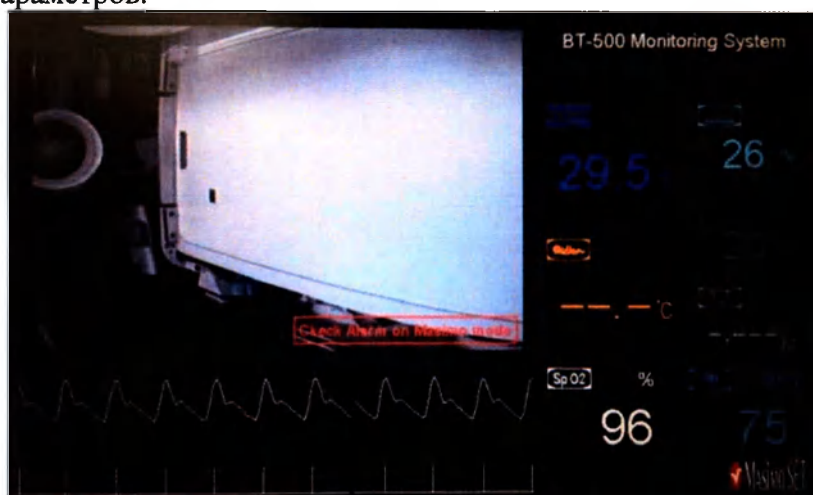
(1) Режим камеры: Температура воздуха, температура кожи, влажность, концентрация кислорода и масса отображаются на внешнем мониторе вместе с видеоизображением младенца в режиме реального времени.



(а) Режим камеры

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

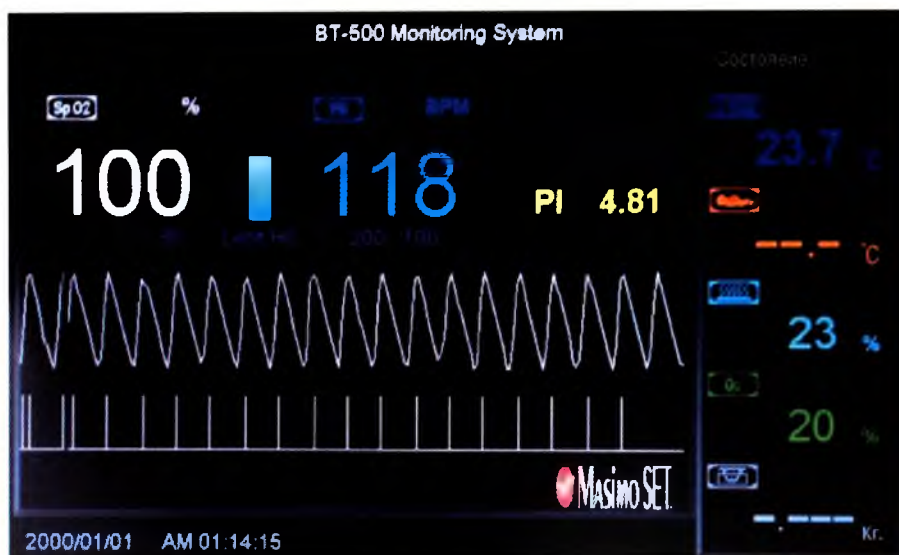
(2) Режим графика: Температура воздуха, температура кожи, влажность, концентрация кислорода, масса, SpO2 и PR отображаются на внешнем мониторе вместе с видеоизображением младенца в режиме реального времени. Кроме того, отображаются графики всех параметров.



(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. 5-19. Дисплей внешнего монитора

- Область параметров

Значение SpO2	Столбчатый график	Значение частоты пульса
---------------	-------------------	-------------------------

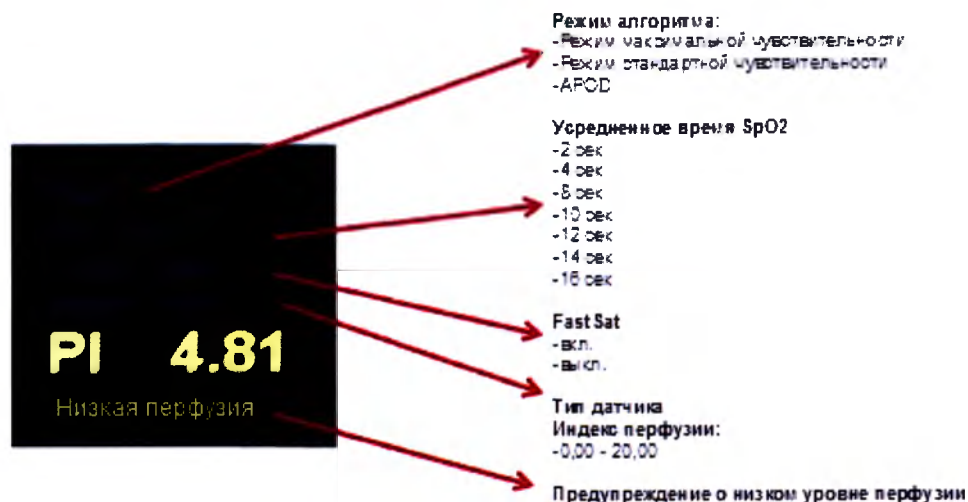


Предел тревожного сигнала SpO2	Предел тревожного сигнала PR
--------------------------------	------------------------------

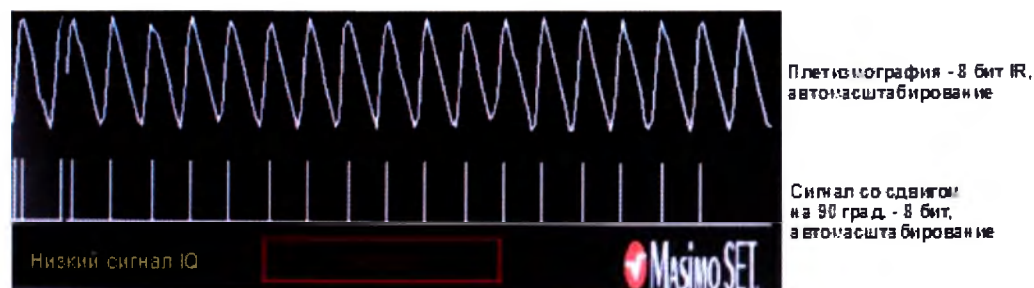
Высокий: Нет данных	Высокий: нижний предел + 10 - 240
---------------------	-----------------------------------

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	КРАСНЫЙ	Низкий уровень SpO2	КРАСНЫЙ

Нет клейкого датчика	КРАСНЫЙ	Высокая частота пульса	КРАСНЫЙ
Нет кабеля	КРАСНЫЙ	Низкая частота пульса	КРАСНЫЙ

- 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: 52

2000/01/01 AM 01:14:15

Код сбоя диагностики: 00FF

4.13 Остановка устройства

Порядок безопасной остановки устройства BT-500:

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

Раздел 5

Сигналы тревоги

Тревожный сигнал устройства BT-500 указывает на состояние сбоя или отказа оборудования. В соответствии с каждой тревожной ситуацией тревожные сигналы отображаются на переднем ЖК-дисплее. Одновременно подается тревожный звуковой сигнал, и светодиодный индикатор в модуле датчика начинает мигать. Любые значения параметров для тревожного состояния не изменяются в случае аварийной остановки процесса (например, по причине отключения питания).

Предусмотрены следующие типы тревожных сообщений:

5.1 Системные тревожные сигналы

Такой тревожный сигнал подается в случае возникновения неисправности во время работы оборудования.

В некоторых случаях предусмотрена задержка длительностью в 1 секунду, чтобы проверить тревожную ситуацию.

Системные тревожные сигналы				
Сообщения	Дисплей	Звук	Светодиодный индикатор мигает	Описания
Отказ электродвигателя	○	○	○	Отказ главного электродвигателя.
Перегрузка нагревателя	○	○	○	Нагреватель перегружен.
Отказ влажностного нагревателя	○	○	○	Отказ водонагревателя.
Залипание клавиатуры	○	○	○	Клавиша находится в нажатом состоянии в течение более 1 минуты.
Отказ воздушных датчиков	○	○	○	Отказ датчика, используемого для измерения температуры воздуха в колпаке.
Модуль датчика отсоединен	○	○	○	Модуль датчика отсоединен.
Модуль датчика не установлен правильно	○	○	○	Модуль датчика не установлен правильно.
Датчик кожи	○	○	○	Датчик температуры кожи

отсоединен				отсоединен во время работы в режиме кожи.
Отказ датчика кожи	○	○	○	Отказ датчика температуры кожи.
Отказ датчика воздуха	○	○	○	Отказ датчика температуры воздуха.
Отказ воздушных датчиков	○	○	○	Отказ датчика температуры воздуха.
Нарушение циркуляции воздуха	○	○	○	Электродвигатель вентилятора рабочего колеса остановился.

Если дверцы колпака открыты или закрыты, устройство BT-500 сообщает об этом с помощью значков вместо тревожного звукового сигнала.

F  R	Значок открытого / закрытого положения дверцы.	Передние и задние дверцы открыты.
F  R		Передние и задние дверцы закрыты / открыты.
F  R		Передняя дверца открыта.
F  R		Задняя дверца открыта.

Таблица 6-1. Значки открытого / закрытого положения дверцы.

5.2 Тревожные сигналы температура

Такой тревожный сигнал подается при нарушениях процесса измерения температуры воздуха в колпаке или температуры тела либо в случае расхождений между постоянным значением и заданным значением температуры.

Тревожные сигналы температура				
Сообщения	Дисплей	Звук	Светодиодный индикатор мигает	Описания
Низкая температура воздуха	○	○	○	Измеренное значение ниже, чем заданное значение, более чем на 2,5°C.
Высокая температура воздуха	○	○	○	Измеренное значение выше, чем заданное значение, более чем на 1,5°C.
Низкая температура кожи	○	○	○	Измеренное значение ниже, чем заданное

				значение, более чем на 2,5°C.
Высокая температура кожи	○	○	○	Измеренное значение выше, чем заданное значение, более чем на 2,5°C.
Автомат, срабатывающий при высокой температуре	○	○	○	① При заданной температуре менее 37,0 °C измеренная температура составляет 37,5 °C±0,5°C. ② При заданной температуре более 37,0 °C измеренная температура составляет не менее 39,5 °C±0,5°C.
Высокая температура кожи	○	○	○	Измеренная температура кожи слишком высокая.

5.3 Тревожные сигналы, связанные с влажностью

Такой тревожный сигнал подается, если влажность в колпаке ниже заданного значения или если нет воды в резервуаре.

Тревожные сигналы, связанные с влажностью				
Сообщения	Дисплей	Звук	Светодиодный индикатор мигает	Описания
Низкая влажность	○	○	○	Измеренное значение ниже, чем заданное значение, более чем на 5%.
Резервуар для воды пустой	○	○	○	Нет воды во внутреннем резервуаре для воды.

5.4 Тревожные сигналы, связанные с весами

Такой тревожный сигнал подается, если измеренный вес выходит за установленный диапазон, что означает, что на матрац помещен не младенец, а иной объект.

Тревожные сигналы, связанные с весами				
Сообщения	Дисплей	Звук	Светодиодный индикатор мигает	Описания

Слишком высокая масса	О	Х	Х	Вес объекта на матрасе превышает 10 кг.
------------------------------	---	---	---	---

О – Наличие
Х – Отсутствие

5.5 Отображение пределов тревожных сигналов и тревожных ситуаций

Порядок отображения или проверки пределов тревожных сигналов или тревожных ситуаций:

- 1) В первую очередь нажать клавишу [Keylock] .
- 2) Нажать клавишу меню [Menu key]  и выбрать Alarm (тревожный сигнал) с помощью ручки управления.
- 3) Выбрать Alarm Limit & Condition (предел тревожного сигнала и тревожных ситуаций) с помощью ручки управления.
- 4) Отображаются соответствующие пределы тревожного сигнала и тревожные ситуации.
- 5) Нажать [Menu key],  чтобы выйти из этого меню.

Звуковое давление тревожного сигнала

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

Раздел 6

Чистка и техобслуживание

В этой главе содержатся инструкции по уходу и чистке устройства BT-500 и его комплектующих и принадлежностей.

Устройство BT-500 требует надлежащего ухода и профилактического обслуживания для обеспечения бесперебойной работы и высокого уровня эффективности.

6.1 Общие способы чистки и меры предосторожности

(1) Способы чистки

- Устройство можно поддерживать в чистом виде различными способами. Тем не менее, чтобы не допустить повреждения или загрязнения, рекомендуются следующие способы:

- Проводить чистку теплой водой и моющим средством.

- Проводить полную чистку, по крайней мере, когда младенца выписывают из больницы.

- Если используются материалы (неразрешенные), которые могут повредить устройство, гарантия бесплатного ремонта отменяется, даже если устройство находится на гарантии.

- Запрещается использовать пар для чистки каких-либо деталей инкубатора. Чрезмерная влажность может привести к повреждению устройства.

- Не допускать скопления пыли и грязи на кабеле. Выполнять чистку кабеля мокрой тканью (температура воды около 40° C / 104° F). Чистить кабель с помощью медицинского спирта раз в неделю.

- Запрещается погружать устройство или датчик в жидкость или моющее средство. Не допускать попадания какой-либо жидкости в устройство или датчик.

- В процессе чистки поверхности отверстия для циркуляции воздуха не допускать попадания жидкости в электродвигатель. Затем вытереть насухо чистой тканью или бумажным полотенцем.

- В процессе чистки модуля датчика и внутренней и внешней стенок колпака запрещается использовать спирт, который может стать причиной появления трещин (небольшие трещины, возникшие под действием напряжения) на прозрачной акриловой поверхности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Запрещается погружать датчик в воду, растворители или чистящие растворы. Запрещается выполнять стерилизацию с использованием облучения, пара или этиленоксида.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Запрещается погружать кабель пациента в воду, растворители или чистящие растворы (разъемы кабеля пациента не являются водоупорными). Запрещается выполнять стерилизацию с использованием облучения, пара или этиленоксида.

(2) Способы технического обслуживания

- Раз в месяц протирать основной корпус и принадлежности мягкой тканью со спиртом. Запрещается использовать разбавитель, лак, этилен или окислители.
- После использования устройства хранить его при температуре от -20°C до + 60°C и влажности от 30% до 80% (без конденсации).
- Устройство разрешается использовать только врачам и медсестерам.

6.2 Колпак

Наружная и внутренняя поверхность должна быть чистой и свободной от пыли, грязи и остатков жидкостей. Чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед чисткой выключить устройство BT-500 и вынуть вилку устройства BT-500 из розетки источника питания переменного тока, а также отсоединить все принадлежности. Запрещается погружать устройство в воду. Не допускать попадания жидкости внутрь корпуса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается использовать спирт для чистки. Спирт может стать причиной образования трещин на поверхности прозрачного акрилового колпака.

6.3 Поверхности, поддон, весы, корзина

Наружная поверхность должна быть чистой и свободной от пыли, грязи и остатков жидкостей. Чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Выключить устройство BT-500 и вынуть вилку устройства BT-500 из розетки источника питания переменного тока. Запрещается погружать устройство в воду. Не допускать попадания жидкости внутрь корпуса.

ВНИМАНИЕ! Следует быть осторожным при чистке поверхности дисплея, которая чувствительна к воздействиям. Протирать линзу, которая покрывает её, мягкой сухой тканью.

. Перед чисткой проверить температуру радиатора.

6.4 Увлажнитель, резервуар для воды

Содержимое резервуара для воды и модуля влажности должно быть чистым и свободным от шерсти и грязи.

Зажимы соединителя увлажнителя должны оставаться сухими. Чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается извлекать и чистить модуль влажности, который находится в рабочем режиме.

6.5 Датчики температуры кожи и SpO2

Наружная поверхность должна быть чистой и свободной от пыли, грязи и остатков жидкостей. Чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы.

6.6 Регулярная проверка

Подобно другому медицинскому оборудованию, устройство BT-500 подлежит проверке раз в год. Регулярная проверка проводится техническим специалистом, уполномоченным производителем. Пользователю и оператору запрещается разбирать или модифицировать устройство.

Раздел 7

Требования к охране окружающей среды. Утилизация. Уничтожение.

7.1 Требования к охране окружающей среды

Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями является экологически безопасным медицинским изделием, отсутствуют данные о возможном загрязнении окружающей среды и негативном влиянии на здоровье персонала и / или пациента при его использовании. В ходе контрольных испытаний при интенсивной работе инкубатора BT-500 не обнаружено отклонений от допустимых значений в параметрах экологического мониторинга. В том числе оценивались такие показатели как радиационный фон, электромагнитное излучение и уровень вибрации, данных за возможное превышение показателей нет.

После использования следует утилизировать изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с их классификацией.

Использованные медицинские изделия относятся к классу А и утилизируются в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Неиспользованные медицинские изделия относятся к классу А (твердые бытовые отходы) и утилизируются требованиями санитарного законодательства к обращению с отходами производства и потребления.

7.2 Утилизация

Утилизация устройства BT-500

Утилизировать устройство BT-500 следует согласно всем применимым законам об утилизации. Если пользователь не может утилизировать устройство BT-500 или если ему нужна помощь в утилизации устройства BT-500, следует обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя. Если разрешенные способы утилизации недоступны для пользователя, производитель может забрать устройство BT-500 и утилизировать его самостоятельно.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия

При утилизации и уничтожении изделий необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и

уничтожению, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ. Данный инкубатор относится при утилизации к категории отходов электроники.

Литий-ионный аккумулятор подлежит утилизации согласно местным правилам утилизации. Не допускается его выброс вместе с бытовыми отходами. (см. Директиву Европейской Комиссии Batteries 93/86/EEC).

Сбор и переработка электрического и электронного оборудования, включая датчик SpO₂ осуществляется в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС.

Одноразовые изделия подлежат утилизации согласно местным правилам как биологически опасные отходы.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данное медицинское изделие.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

7.3 Замена и утилизация аккумуляторной батареи

Если время работы батареи заметно уменьшается, может потребоваться ее замена.

Выполнять утилизацию и замену внутренней литиево-ионной батареи согласно всем применимым законам об утилизации. Не допускать хранения аккумуляторной батареи при температуре выше 140° по Фаренгейту. В случае попадания материала из батареи на одежду или кожу немедленно промыть их большим количеством чистой воды.

ВНИМАНИЕ! Внутренние работы с аккумуляторной батареей разрешается выполнять только техническому специалисту компании. Запрещается открывать устройство BT-500.

Внутренняя батарея считается расходной деталью. Поэтому время работы от аккумуляторной батареи может уменьшаться. Если время работы недостаточно длительное, следует обратиться в сервисный центр (и/или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ) и заменить аккумуляторную батарею. Если система используется при недостаточно длительном времени работы от внутренней аккумуляторной батареи, система может отключиться из-за недостаточного уровня зарядки внутренней аккумуляторной батареи. Такая ситуация может привести к непредвиденному отключению измерительных и контрольных функций.

Раздел 8

Технические характеристики изделия

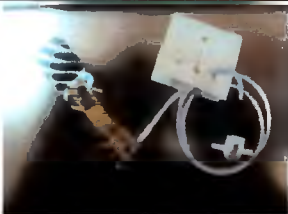
8.1 Спецификация

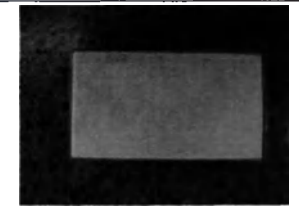
Размеры готового изделия	1) Не более 102,4 см (длина) x 69 см (ширина) x 135,4 см (высота)
	2) Со съёмными частями: не более 144,1 см (длина) x 79,7 см (ширина) x (мин) 150 см (высота) ~ (макс) 170 см (высота)
Масса	1) Базовая: не более 99,3 кг
	2) Со съёмными частями: не более 116,8 кг
Соответствует 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 950 ВА.
	Внутреннее: Литиево-ионная заряжаемая аккумуляторная батарея (3,7 В 1 элемент, 2700 мА) 5 часов для полной зарядки, если главный выключатель питания включен. Полчаса до подачи звукового тревожного сигнала, если устройство не работает или если нет питания.

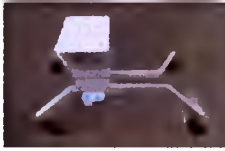
Рисунок	Название	Описание
Состав		
	Консоль управления	Устанавливается под колпаком, предназначена для управления температурой и влажностью. Размеры (Д x Ш x В): не более 102.4 x 60.4 x 27.8 см, масса: не более 40 кг. На консоле управления расположены ручки инкубатора, предназначенные для передвижения 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°/с ± 0,5°, 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

	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.
	Резервуар для воды с крышкой	Предназначен для подачи дистиллированной воды в увлажнитель. Размеры основания (ДxШxВ): не более 21.5 x 12.5 x 7.5 см. Размеры крышки (Д xШ xВ): не более 21.5 x 12.5 x 0.5 см. Емкость: не более 1000 мл. Масса (с крышкой): не более 150 г.

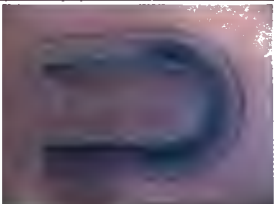
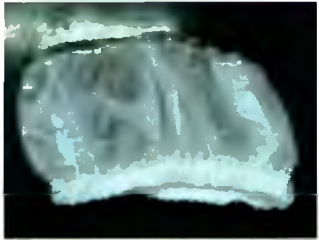
	Поддон	Место размещения весов для новорожденного и лотка для рентген кассеты. Размеры (ДхШхВ): не более 81 x 40 x 5.5 см. Масса: не более 1 кг. Эквивалент по ослаблению рентгеновского излучения не более 0,01 мм А1
	Лоток для рентген-кассеты	Место размещения рентген-кассеты. Размеры (ДхШ): не более 41 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.
	Датчик температуры кожи	Измеряет температуру кожи младенца. Длина кабеля не более 200 см., масса: не более 25 г.
	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.

	Аккумулятор ионно-литиевый	Модель: BAT-LI-3R70-2201. 3.7 В, 2700 мА. Время работы: 5 часов при полной зарядке. Время полной зарядки: 5 часов. Размеры (ДхШ): не более 7х2 см. Масса: не более 500 г. Класс защиты: IP65
	Датчик SpO2 Masimo многоцветный	Измеряет уровень SpO2 младенца. Длина кабеля: не более 100 см. Масса: не более 40 г.
	Датчик SpO2 Masimo одноразовый	Измеряет уровень SpO2 младенца. Длина кабеля: не более 100 см. Масса: не более 42 г.
	Стойка инфузионная	Стойка для размещения инфузионных растворов с возможностью регулировки высоты. Размеры (ДхШ): не более 71.8(миним.)-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.
	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.
	Стойка с креплением для внешнего ЖК монитора	Предназначена для подключения внешнего ЖК-монитора. Размеры (ДхШ): не более 34x 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 x 37,7 x 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 Al.
	Пропускник с крышкой	Предназначен для прохождения воздуха нагнетаемого внутрь колпака. Размеры (ДхШ): не более 15 x 9 см. Размеры крышки (ДхШ): не более 15.5 x 9.5 см. Масса с крышкой: не более 150 г.

	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.
Принадлежности		
	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).
	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). 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 x 48 см, диаметр не более 25 мм. Размеры подставки (ДхШ): не более 40.2 x 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 x 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 x 49.1 x 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 x 20.5 x 5.3 см, масса: не более 450 г.

	Втулка изолирующая	Служит в качестве порта для кабелей направляемых внутрь колпака. Размеры (ДхШ): не более 7 x 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.

Безопасность

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 950 ВА.

Внутреннее: Литиево-ионная заряжаемая аккумуляторная батарея (3,7 В 1 элемент, 2700 мА)
5 часов для полной зарядки, если главный выключатель питания включен. Полчаса до подачи звукового тревожного сигнала, если устройство не работает или если нет питания.

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)

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

Срок эксплуатации – 5 лет.

Эксплуатационные характеристики

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
Диапазон измерения	от 20,0 °C до 45,0 °C
Точность	± 0,3 °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
Диапазон измерения	от 25,0 °C до 45,0 °C
Точность	± 0,3 °C

Влажность: Управление и измерение относительной влажности в колпаке

Параметры	Значение
Диапазон регулирования	от 40% RH до 95% RH
Диапазон измерения	от 15% RH до 99% RH
Точность	± 5 %

O2: Измерение O2 в колпаке

Параметры	Значение
Диапазон измерения	от 18% до 100%
Точность	± 5%

Время отклика для датчика измерения концентрации кислорода O2: 250 миллисекунд

Весы: Измерение массы младенца

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

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 цифры
Разрешение	1 удар в мин

3) Модуль мониторинга: Главный микропроцессор (S3C2440A)

Редактор: Arm development suit (Версия: 1.20)

Компилятор C: Arm development suit (Версия: 1.20)

Размер программы

- Программное обеспечение основного микропроцессора консоли: 280 Кбайт
(BT500Console.bin)

- Программное обеспечение основного микропроцессора сенсорного датчика: 5 Кбайт
(BT500Sensor.hex)

- Программное обеспечение основного микропроцессора модуля мониторинга: 200 Кбайт
(BT500Monitoring.bin)

Раздел 9

Характеристики материалов изготовления и способов их очистки/дезинфекции, с указанием типа контакта

9.1 Информация о виде контактов

Название	Марки материалов для контактирующих деталей		Тип контакта и длительность	Метод очистки и/или дезинфекции
Датчик SpO2 Masimo многоцветный	Силикон ZY-870A		Длительный контакт (> 24 ч) с неповрежденной кожей	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Датчик SpO2 Masimo одноразовый	3М Полиэтилен			Не стерильно, одноразовое
Датчик температуры кожи	Датчик	SUS304 Сталь медицинского назначения		Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
	Кабель	Эпоксидная смола EPOXY-520 (производитель MED Linket)		Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Матрац	Полиуретан Regicell			Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих

			средств, разрешенных руководством больницы
• Консоль управления • Панель управления • Поддон • Лоток для рентген-кассеты • Весы электронные • Ручка регулировки наклона ложа • Модуль измерения температуры воздуха и влажности • Монитор ЖК цветной внешний • Камера видеонаблюдения • Педаль регулировки высоты • Корзина для хранения • Лоток с ячейками • Запорный механизм для стенки инкубатора боковой двойной	ABS пластик AF312A, состав: 1. Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% 2. Тетрабромобисфенол-А 20-10% 3. Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	Кратковременный контакт неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
• Конструкция колпака инкубатора с двумя ирисовыми портами • Стенка инкубатора боковая двойная	Акрил ударопрочный Moden Glas IM	Кратковременный контакт неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы

Дисплей	Prium® UTG Стекло до 100%	Кратковременный контакт неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, очистка дистиллированной водой
Дверца с запорным механизмом	Поликарбонат 3022 IR(polycarbonate) Состав: 1. 4,4 Изопропилидендифенол 87±0.5% 2. Фосген 11±0.5% 3. Трет-бутил-фенол 2±0.5%	Кратковременный контакт неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Резервуар для воды с крышкой	ULTEM™ 1000 (PEI) Полиэфиримид до 100%	Кратковременный контакт неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
- Стойка инфузионная - Стойка с креплением для внешнего ЖК монитора	Алюминий ALUMINUM(6063) до 100%, Нержавеющая сталь Stainless steel(304) до 100%	Кратковременный контакт неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Пропускник с крышкой	Стекловолокно MG 160	Кратковременный контакт неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, не подлежит очистке/дезинфекции, рекомендована замена каждые 3 мес.
Кабель питания, 220В	PBX WSP-300	Кратковременный контакт неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством

			больницы
- Стойка инкубатора на 4-х колесах стандартная - Стойка инкубатора на 4-х колесах с электроприводом	Алюминиевый сплав ALUMINIUM (AC2B) до 100%	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Колесо	1.Полиуретан Elastollan 1154 D 2. TPR – пластик HAION Оправа: Нержавеющая сталь Stainless steel(304)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Стойка с подставкой	Стойка: Алюминий ALUMINUM(6063) Подставка: ABS пластик AF312A, состав: 1. Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% 2. Тетрабромобисфенол-А 20-10% 3. Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Удлинитель для датчика SpO2 Masimo	Термопластичный эластомер GLS Kraton G2705	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, устойчив к дезинфекции 70 % этанолом, 70 % изопропанолом
Полка съемная	Нержавеющая сталь Stainless steel (304)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, устойчив к дезинфекции 70 % этанолом, 70 % изопропанолом
Ручки инкубатора			Нестерильно, устойчив к дезинфекции 70 % этанолом, 70 % изопропанолом
Рукав изолирующий для дверцы с запорным механизмом	Полиуретан Regicell	Кратковременный контакт с неповрежденной	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием

		кожей (<24 ч)	мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
- Кольцо для ирисового порта - Фланец для ирисового порта	Полиэтилен HDPEJ2200	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Изолирующий рукав для ирисового порта	Полиуретан Regicell	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Аккумулятор ионно-литиевый (встроенный)	1. Кобальтит лития 25-40% 2. Алюминиевая фольга 2-6% 3. Графит 11-21% 4. Медная фольга 6-16% 5. органический электролит 8-18% 6. Лития гексафторфосфат 1-4%	Нет контакта	Не применимо
Втулка изолирующая	PBX P-1000F	Нет контакта	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Увлажнитель	Поликарбонат YGN1002FS-KPA1 до 100%	Нет контакта	Нестерильно, чистить влажной тканью с

			использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Прокладка уплотнительная для дверцы с запорным механизмом	Силикон DSE 650U	Нет контакта	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Прокладка уплотнительная для ирисового порта	ПВХ TP-400M	Нет контакта	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы

Раздел 10

Меры предосторожности

10.1 Инструкции по безопасной эксплуатации и использованию инкубатора для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями

- Регулярно осматривать инкубатор и принадлежности, чтобы убедиться, что кабель, сетевые шнуры и измерительные приборы не имеют видимых признаков повреждения, которые могут поставить безопасность пациента или производительность прибора под угрозу. Рекомендуемый интервал осмотра - один раз в неделю или чаще. Запрещается использовать инкубатор, если есть видимые признаки его повреждения.
- С прибором BT-500 разрешается использовать только сетевой шнур переменного тока, который поставляется вместе с прибором.
- Запрещается проводить техническое обслуживание инкубатора BT-500. Любые работы по внутреннему техническому обслуживанию разрешается выполнять только квалифицированному персоналу компании Bistos Co., Ltd., или специально обученному персоналу уполномоченного представителя производителя.
- С прибором BT-500 рекомендуется работать в перчатках, с целью сведения к минимуму перекрестной инфекции.
- Прибор BT-500 не рассчитан и не предназначен для использования в процессе работы дефибрилляторов или во время разрядов дефибрилляторов.
- Прибор BT-500 не рассчитан и не предназначен для работы вблизи от электрохирургического оборудования.
- Прибор BT-500 не рассчитан и не предназначен для работы вместе с каким-либо другим типом оборудования, за исключением устройств, которые разрешается использовать согласно руководству по эксплуатации.
- Регулярно проверять безопасность прибора, чтобы обеспечить безопасность пациента. Процедура проверки безопасности должна включать измерение тока утечки и испытание изоляции. Рекомендуемый интервал испытаний - один раз в год.
- Запрещается использовать инкубатор BT-500, если он не проходит процедуру самотестирования под током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Знак «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» указывает на то, что прибор может стать причиной серьезной травмы или смерти пациента, повреждения имущества и финансовых убытков.

ВНИМАНИЕ! Знак «Внимание» указывает на то, что прибор не приведет к смерти, но может нанести травму.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Знак «ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ» указывает на то, что прибор может стать причиной серьезного поражения пациента или пользователя электрическим током, повреждения имущества и финансовых убытков.

Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Внимательно прочитать и понять руководство по эксплуатации перед использованием инкубатора. Невыполнение этого требования может привести к травмам или повреждению оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильное использование инкубатора может нанести вред ребенку. Только должным образом подготовленный персонал может использовать инкубатор согласно указаниям надлежащим образом квалифицированного лечащего врача, которому известны риски и преимущества, связанные с использованием такого прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование принадлежностей, которые не включены в список принадлежностей, разрешенных для использования с этим прибором в качестве оригинальных или сменных деталей, может привести к поломке оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Общий электрический ток утечки всех деталей, подключенных через инкубатор, включая устройства, подсоединяемые через удлинители, не должен превышать 300мкА для систем 120 В переменного тока / 100 В переменного тока и 500мкА для систем 230 В переменного тока. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование вспомогательного оборудования, которое не соответствует эквивалентным требованиям безопасности настоящего оборудования, может привести к снижению уровня безопасности такой системы. Обеспечить использование принадлежностей вблизи от пациента и убедиться, что проверка безопасности таких принадлежностей была выполнена в соответствии с согласованным национальным стандартом Международной электротехнической комиссии (МЭК) 60601-1. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Устройства, которые подсоединяются к последовательному порту, должны соответствовать требованиям стандарта EN 60601-1-2, а также требования к электромагнитной совместимости медицинских приборов. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в части электромагнитной совместимости. Кроме того, оно устанавливается и вводится в эксплуатацию согласно информации об электромагнитной совместимости, которая приводится в руководстве по эксплуатации. Переносные и мобильные радиочастотные средства связи могут повлиять на медицинское электрическое оборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Оборудование разрешается использовать вблизи от других устройств только после проверки его работы в соответствующей конфигурации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы обеспечить правильную работу прибора, использовать только аккумулятор, рекомендуемый компанией Bistos. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Повышенная относительная влажность в инкубаторе при любой заданной температуре уменьшает потери тепла младенца через испарение и может привести к увеличению температуры младенца. Регулярно контролировать ректальную и / или подмышечную температуру ребенка в соответствии с указаниями лечащего врача или внутренними правилами, регулирующими действия медсестер. Это связано с риском нанесения травм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Повышенная относительная влажность в любой момент уменьшает потери воды через испарение и может привести к увеличению температуры младенца. Такой эффект сильнее всего проявляется у младенцев с очень низким весом тела при рождении и у недоношенных детей. Лечащий врач прописывает режим контроля температуры, температуру и уровень влажности. Регулярно контролировать ректальную и / или подмышечную температуру ребенка в соответствии с указаниями лечащего врача или внутренними правилами, регулирующими действия медсестер. Это связано с риском нанесения травм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Следует заполнить резервуар до линии максимального заполнения. Не допускать перелива. Пролив воды может стать причиной травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использовать только дистиллированную воду (<10 м.д. растворенных твердых веществ). Запрещается использовать стерильную воду. В противном случае, существует риск повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы обеспечить правильную работу инкубатора, использовать только датчики температуры кожи от компании Bistos Co. Ltd. Другие датчики могут стать причиной нанесения травмы или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается устанавливать датчик температуры кожи под младенцем или использовать его ректально. Это связано с риском нанесения травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! В режиме контроля температуры кожи датчик температуры кожи должен напрямую соприкасаться с кожей, чтобы обеспечить точный контроль температуры кожи младенца. В обратном случае, существует риск перегрева. Регулярно проверять правильность установки датчика и кожу младенца на признаки повышенной температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если рентгеновский анализ проводится через колпак, колпак может отображаться на рентгеновском снимке в виде тени просветления и стать причиной неправильного диагноза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается использовать вблизи от легковоспламеняющихся анестетиков. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается хранить спички и любые другие источники воспламенения в помещении, в котором установлен инкубатор. Текстиль, масла и другие горючие материалы легко воспламеняются и горят с большой интенсивностью в воздухе, обогащенном кислородом. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Небольшие количества легковоспламеняющихся веществ (например, этилы и спирты), оставленные в инкубаторе, могут стать причиной пожара в результате реакции с кислородом. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! В обогащенной кислородом среде существует опасность пожара и взрыва в ходе чистки или технического обслуживания инкубатора. Перед выполнением очистки и технического обслуживания убедиться, что подача кислорода отключена, и что кислородный шланг отсоединен от инкубатора. Отключить подачу кислорода или отсоединить кислородный шланг, если инкубатор не используется длительное время. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если необходимо подать кислород в экстренной ситуации, немедленно уведомить лечащего врача. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильное использование дополнительного кислорода может стать причиной серьезных побочных эффектов, включая слепоту, повреждение мозга и смерть. Риски зависят от состояния младенца. Квалифицированный лечащий врач предписывает способ, концентрацию и продолжительность подачи кислорода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Измерить концентрацию кислорода, чтобы убедиться в наличии предписанной концентрации. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если уровни артериального кислорода у пациента невозможно поддерживать при максимальном положении регулятора, лечащий врач должен предписать альтернативные способы оксигенации. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Концентрация кислорода, вдыхаемая младенцем, не позволит точно определять парциальное давление кислорода (pO_2) в крови. Лечащий врач может предписать измерение pO_2 в крови общепринятыми клиническими методами. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Следует отключить инкубатор от источника кислорода больницы, если кислород не используется. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Поскольку использование кислорода увеличивает опасность пожара, запрещается использовать вспомогательное оборудование, которое производит искры в инкубаторе. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование анестетиков может повлиять на точность газоанализатора кислорода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Проверять компоненты газового / кислородного оборудования регулярно на наличие признаков коррозии или повреждения. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Загрязненный впускной воздушный микрофильтр может снизить эффективность инкубатора и стать причиной скопления углекислого газа (CO₂). Обеспечить регулярную проверку фильтра с учетом местных условий. В частности, если инкубатор используется в необычно пыльной среде, может возникнуть необходимость в более частой замене фильтра. Это связано с риском нанесения травм младенцу или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! После каждого изменения параметров потока кислорода следует подождать не менее 30 мин до измерения новых концентраций. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Баллоны со сжатым газом (например, кислородные баллоны) могут стать опасными предметами, если газ выпускается быстро в результате повреждения или по другим причинам. Надежно закрепить баллон. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Загрязненный впускной воздушный микрофильтр может снизить эффективность инкубатора и стать причиной скопления углекислого газа (CO₂). Обеспечить регулярную проверку фильтра с учетом местных условий. В частности, если инкубатор используется в необычно пыльной среде, может возникнуть необходимость в более частой замене фильтра. Это связано с риском нанесения травм младенцу или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Уровень кислорода под колпаком инкубатора может измениться в случае открытия рабочей дверцы или панелей. Убедиться в правильной установке всех уплотнений на дверцах с запорным механизмом и отверстий для трубок. Любые открытые зазоры в колпаке инкубатора могут уменьшить содержание кислорода внутри инкубатора. Это связано с риском нанесения травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Следует убедиться в правильной установке всех уплотнений на дверцах с запорным механизмом и отверстий для трубок. Любые открытые зазоры в колпаке инкубатора могут уменьшить относительную влажность внутри инкубатора. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование не рекомендованных принадлежностей внутри инкубатора, которые могут изменить структуру воздушного потока, может повлиять на равномерность температуры, изменчивость температуры, корреляцию температуры инкубатора и температуры центрального матраца и температуры кожи младенца. Это связано с риском нанесения травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Фототерапевтические устройства, расположенные слишком близко к инкубатору, могут повлиять на температуру стенок колпака, температуру колпака инкубатора и температуру кожи младенца. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Фототерапевтические лампы, расположенные над верхней частью колпака инкубатора, могут мешать перемещению вертикальной регулируемой стойки вверх. Чтобы избежать этого, следует всегда извлекать фототерапевтическую лампу перед установкой стойки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если проходы воздуха блокируются (например, одеялом и мягкими игрушками) во время клинического использования, безопасность пациента и эффективность инкубатора ставится под угрозу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы избежать перегрева младенца под действием прямого излучения, запрещается размещать инкубатор в зоне действия прямых солнечных лучей или других источников теплового излучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается размещать хирургические покрытия или одеяла поверх младенца и устанавливать тепловую воздушную занавесу или боковые воздухозаборники одновременно. В обратном случае, существует риск травмы и ожогов под действием тепла. Оператор не должен одновременно касаться сигнального входа/ выхода и пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы не допустить случайного отсоединения, закрепите все провода пациента, инфузионные системы и вентиляционные трубки с достаточным запасом по длине, чтобы обеспечить регулировку высоты матраца по всему диапазону.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Разрешается подсоединять к последовательному порту только оборудование, которое соответствует требованиям соответствующего стандарта IEC, и использовать только кабель передачи данных с пластиковыми разъемами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается поднимать колпак, пока ребенок находится в инкубаторе. Доступ к ребенку осуществляется через рабочие панели и дверцы. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При открытой передней рабочей панели дисплей температуры может неточно отображать температуру в инкубаторе. Запрещается оставлять передние (или опциональные задние) рабочие панели в открытом состоянии дольше необходимого. Это связано с риском нанесения травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Надежно закрыть все защелки на рабочих панелях, чтобы не допустить случайного открытия. В обратном случае существует опасность нанесения травмы или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для безопасности младенца запрещается оставлять его без присмотра при открытых рабочих панелях. Это связано с риском нанесения травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Инкубатор с пациентом разрешается перемещать только с привлечением двух сотрудников. Если инкубатор перемещается в пределах одного этажа, следует убедиться, что пациент надежно закреплен в устройстве. Кроме того, следует извлечь или зафиксировать все незакрепленные компоненты системы, чтобы не допустить нанесения травмы пациенту или повреждения оборудования. Если планируется перемещение на другую высоту в пределах этажа или вообще на другой этаж (т.е., перемещение с использованием порогов, пандусов, лифтов), следует удалить все элементы, которые не используются или в которых нет необходимости на период перемещения, опустить стойки и полки в самое низкое положение, закрыть все ящики и извлечь все принадлежности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается размещать предметы, которые выше верхней части колес-роликов, под стойкой инкубатора. Размещенные там предметы могут нарушить устойчивость вертикальной стойки с регулируемой высотой. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы не допустить опрокидывания или повреждения соседних тележек, полок и т.д., следует освободить пространство не менее чем на 12 дюймов (30 см) по периметру вертикальной стойки с регулируемой высотой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для обеспечения оптимальной устойчивости инкубатора все колеса должны всегда оставаться заблокированными. Запрещается оставлять устройство без присмотра при стоянке на уклоне. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

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 стойки следует убедиться в достаточном зазоре между инкубатором и стойкой. Запрещается поднимать или опускать устройство в процессе установки или извлечения медицинских газовых баллонов из держателя баллона. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается прикасаться к контактам разъемов, обозначенных символом предупреждения об электростатических разрядах. Кроме того, к таким разъемам разрешается подсоединять какое-либо оборудование только при условии принятия мер предосторожности для защиты от электростатических разрядов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед размещением младенца в инкубаторе следует предварительно нагреть инкубатор до температуры, предписанной лечащим врачом или внутренними правилами, регулирующими действия медсестер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Разрешается использовать только одну полку для монитора в одном инкубаторе. При использовании полки для монитора следует всегда устанавливать монитор по центру полки. Кроме того, следует убедиться, что монитор не выходит за границу полки. Запрещается размещать несколько мониторов на одной полке. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Следует закреплять инкубатор на стандартной стойке, или стойке с регулируемой высотой при помощи предусмотренных болтов. Без этого существует риск отделения инкубатора от стойки при определенном наклоне, особенно с открытым колпаком. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! По результатам проверки настоящего устройства вместе с принадлежностями и опциональными компонентами, перечисленными в руководстве по эксплуатации, было установлено, что оно соответствует всем применимым требованиям в части безопасности и эксплуатационных характеристик. Поэтому любые физические или юридические лица, которые вносят неразрешенные изменения в устройство или используют неразрешенные принадлежности с устройством, должны обеспечить соответствие системы таким требованиям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается использовать пульсоксиметр в качестве дыхательного монитора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Частота пульса измеряется по принципу оптического обнаружения потока периферического пульса. Поэтому прибор, работающий на основе этого принципа, не может обнаруживать некоторые аритмии. Запрещается использовать пульсоксиметр вместо анализа сердечной аритмии на основе ЭКГ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пульсоксиметр представляет собой устройство раннего предупреждения. Следует использовать лабораторный кооксиметр, чтобы полностью установить состояние пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается использовать пульсоксиметр вблизи от воспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся веществ в результате реакции с воздухом, обогащенной кислородом средой или закистью азота.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Крышку монитора разрешается снимать исключительно для замены батареи. Оператор может выполнять только те работы по техническому обслуживанию, которые специально предусмотрены в руководстве по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ток утечки не может превышать 100 мкА и измеряется после подключения внешнего устройства к последовательному порту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается использовать оксиметрические датчики компании Masimo во время сканирования МРТ ввиду риска ожога.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! В случае неправильного использования оборудования существует риск получения неточных результатов измерений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Причиной неточных измерений могут быть значительные уровни дисфункциональных гемоглобинов (HbCO или MetHb).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Причиной неточных измерений могут быть внутрисосудистые контрастные вещества (например, индоцианин зелёный или метиленовый синий).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Причиной неточных измерений или потери сигнала пульса может быть чрезмерное освещение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Причиной неточных измерений могут быть чрезмерно активные движения пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Причиной неточных измерений может быть венозная пульсация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Причиной неточных измерений или потери сигнала пульса может быть установка манжеты для измерения кровяного давления, артериального катетера или внутрисосудистой линии на конечности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Пульсоксиметр можно использовать во время дефибрилляции, но показания могут быть неточными в течение короткого времени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если датчик установлен слишком плотно, сигнал пульса может быть потерян.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Сигнал пульса может быть потерян, если у пациента наблюдается гипотония, тяжелое сужение сосудов, тяжелая анемия или гипотермия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Сигнал пульса может быть потерян, если вблизи от датчика имеет место закупорка артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Сигнал пульса может быть потерян, если у пациента наблюдается остановка сердечной деятельности или если пациент находится в состоянии шока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Для измерения SpO2 разрешается использовать только датчики компании Masimo.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В результате неправильной установки датчика возможно повреждение ткани.

Опасности, связанные с поражением электрическим током

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Отсоединить устройство от источника питания до чистки или технического обслуживания. От устройств, оснащенных системой бесперебойного питания (UPS), перед очисткой или техническим обслуживанием следует отсоединить батарейный блок. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Некоторые химические чистящие средства могут проводить ток и оставлять осадок, который может создавать условия для скопления токопроводящей пыли или грязи. Чистящие средства не должны касаться электрических компонентов. Кроме того, запрещается распылять моющие растворы на такие поверхности. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Чтобы обеспечить надежное заземление, следует подключать шнур питания переменного тока в заземленную надлежащим образом розетку, предназначенную для использования в медицинских учреждениях. Запрещается использовать удлинители. При наличии сомнений в отношении соединения с землей эксплуатация оборудования запрещается.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Запрещается подвергать устройство воздействию излишней влаги, которая может стать причиной скопления жидкости. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Ввиду опасности поражения электрическим током обслуживание устройства разрешается только квалифицированному персоналу с использованием соответствующей документации по техническому обслуживанию.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Аккумуляторы могут представлять риск поражения электрическим током. При работе с аккумуляторными батареями необходимо принимать следующие меры предосторожности: снять часы, кольца и другие металлические предметы и использовать инструменты с изолированными ручками.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Общая мощность всего оборудования, подключенного к удлинителю с розетками на стойке, должна соответствовать электрическим требованиям, указанным на задней стороне штатива / стойки. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Убедиться, что источник питания в здании соответствует электрическим характеристикам, указанным на штативе / стойке и инкубаторе. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Чтобы не допустить повреждения оборудования или случайного отключения питания, запрещается вставлять шнур питания инкубатора непосредственно в настенную розетку переменного тока, если инкубатор установлен на штативе / стойке. Всегда подавать питание к инкубатору с помощью сетевого шнура, который прокладывается напрямую от штатива / стойки.

Общие меры предосторожности, связанные с окружающей средой

Запрещается хранить или использовать оборудование в условиях, перечисленных ниже.

	Запрещается устанавливать оборудование в местах, подверженных воздействию влаги. Запрещается прикасаться к оборудованию мокрыми руками.		Запрещается подвергать оборудование воздействию прямых солнечных лучей
	Запрещается устанавливать оборудование в условиях с высокими колебаниями температуры.		Запрещается устанавливать оборудование вблизи от электрического нагревателя
	Запрещается устанавливать оборудование в условиях чрезмерного повышения влажности или с недостаточной вентиляцией.		Запрещается устанавливать оборудование в условиях чрезмерных ударных перегрузок или вибрации.
	Запрещается устанавливать оборудование в зоне хранения химикатов или опасности утечки газа.		Не допускать попадания пыли и особенно металлического материала в оборудование.
	Запрещается разбирать или демонтировать оборудование. В таком случае компания BISTOS Co., Ltd. не несет ответственности за оборудование.		Запрещается подавать питание, если работы по установке оборудования не выполнены в полном объеме. Это вызывает риск повреждения оборудования.

Общие меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью

Прикасаться пальцами или ручным инструментом к контактам разъемов, обозначенных символом предупреждения об электростатических разрядах, разрешается только при условии принятия адекватных мер предосторожности.

- методы предотвращения накопления электростатического заряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение, проводящие напольные покрытия, несинтетическая одежда)
- снятие заряда с тела через раму оборудования или системы или через землю или большой металлический предмет
- соединение тела с помощью антистатического браслета с оборудованием или системой или с землей

Персонал, который может прикоснуться к разъемам, обозначенным символом предупреждения об электростатических разрядах, должен получить подробные разъяснения и пройти обучение. Такой персонал включает клинический персонал / инженеров-биомедиков и медработников.

Обучение, связанное со статическим электричеством, включает введение в физику электростатического заряда, уровни напряжения, которые могут иметь место в обычной работе, и повреждения, которые могут быть нанесены электронным компонентам, если к оборудованию прикасается электростатически заряженный оператор. Кроме того, следует указать способы предотвращения накопления электростатического заряда, а также объяснить, как и почему следует снимать заряд с тела на землю или раму оборудования или системы или соединять тело с помощью антистатического браслета с оборудованием или системой или землей перед установлением соединения.

10.2 Определения и символы

Символ	Описание
	Этот символ обозначает примечание по безопасности. Перед тем, как использовать это средство управления, следует убедиться в понимании его принципа работы.
	Горячая поверхность: Этот символ указывает на то, что поверхность может нагреваться до опасного уровня.
	Внешний сигнальный порт входа / выхода
	Тип BF, используемая часть
IPX0	IPX0 Без защиты
IPX1	IPX1 Водонепроницаемый (температура кожи, ножной выключатель (защита от вертикально падающих капель воды))

IPX2	IPX2 Водонепроницаемый (SpO2) (Защита от вертикально падающих капель воды, если корпус наклонен под углом макс. 15°)
	Руководство по эксплуатации
	Предельный вес
	Символ предупреждения о ESD (электростатическом разряде)
	Некоторые компоненты запрещается утилизировать в качестве обычных отходов. Соблюдать все применимые законы об утилизации.

※ Согласно стандарту IEC 60601-1-6 Общие требования к базовому уровню безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - вспомогательный стандарт: Виды использования и определение этих символов могут корректироваться.

Раздел 11

Поиск и устранение неисправностей

11.1 Общая проверка

В случае обнаружения следующих неисправностей перед обращением в головной офис рекомендуется проверить следующее.

1. Если невозможно включить питание устройства.
 - Убедиться, что адаптер устройства правильно подсоединен к разъему переменного тока.
 - Убедиться, что светодиодный индикатор на передней панели горит зеленым или желтым светом.
2. Если значения не отображаются
 - Убедиться, что датчик и удлинитель правильно подсоединены к разъему датчика.
 - Убедиться, что датчик должным образом работает после подсоединения кабеля.
3. Если значения выходят за заданные диапазоны
 - Убедиться, что колпак плотно закрыт.
 - Убедиться, что датчик правильно подсоединен.
 - В процессе установки шкалы на нуль или измерения веса проверить, не лежит ли какой-либо объект на измерительной пластине.

В случае неисправностей установить возможную причину в порядке, указанном выше.

11.2 Проверка тревожных сообщений

В случае неисправности устройства BT-500 отображаются следующие тревожные сообщения.

- Тревожные сообщения на главном дисплее

Тревожные сообщения	Причина	Решение
Отказ электродвигателя	Неисправность привода электродвигателя	Заменить главную плату (BD-500-MAIN)
Перегрузка нагревателя	Главный нагреватель перегревается из-за поломки рабочего колеса двигателя главного вентилятора или неисправности термостата	Остановить устройство BT-500 и обратиться к дистрибьютору или компании BISTOS.
Отказ влажностного нагревателя	Неисправность водонагревателя модуля влажности	Проверить предохранитель F1 в BD-500-MAIN. Если предохранитель F1 не

		работает, заменить его. В обратном случае заменить модуль влажности.
Отказ системы нагревателя	Неисправность главного нагревателя оболочки	Проверить предохранитель F1 в BD-500-MAIN. Если предохранитель F1 не работает, заменить его. В обратном случае заменить патронный нагреватель.
Залипание клавиатуры	Клавиатура или ручка управления не реагируют на команды.	Проверить клавиатуру или ручку управления на залипание. Заменить U3 на BD-500-CPU CTRL.
Отказ воздушных датчиков	Неисправность датчика температуры воздуха	Заменить основу датчика CIR-500 или датчик CIR-500
Модуль датчика отсоединен	Модуль датчика отсоединен.	Подсоединить модуль датчика к оболочке.
Модуль датчика не установлен правильно	Модуль датчика не установлен в колпаке	Проверить положение модуля датчика.
Датчик кожи отсоединен	В режиме кожи датчик кожи отсоединен от разъема.	Подсоединить датчик кожи или установить режим воздуха в качестве режима управления.
Сбой в питании вентилятора	Сбой системы питания вентилятора	Заменить главную плату (BD-500-MAIN)
Сбой в питании модуля влажности	Сбой в системе питания модуля влажности	Заменить главную плату (BD-500-MAIN) и плату распылителя (распылитель BD-500)
Ящик модуля влажности открыт	Ящик модуля влажности открылся под панелью управления или модуль влажности перемещен внутри ящика модуля влажности.	Должным образом закрыть ящик модуля влажности. Убедиться, что модуль влажности находится в ящике модуля влажности.

- Тревожные сообщения в области тревожных сигналов внешнего монитора

Тревожные сообщения	Решение
Недопустимое смещение внутреннего диаметра датчика	Проверить состояние датчика. Если не удастся установить причину, обратиться к обслуживающему персоналу.
Светодиодные индикаторы открытия	
Детектор короткого замыкания	
Обнаружены помехи	
Закороченные светодиоды	
Нет клейкого датчика	
Нет кабеля	
Датчик не подсоединен	
Датчик отсоединен от пациента	
Слишком яркий окружающий свет	
Неопознанный датчик	
Низкий уровень SpO2	Проверить состояние пациента.
Высокая частота пульса	
Низкая частота пульса	

- Коды ошибок на внешнем мониторе

На внешнем мониторе могут отображаться следующие коды тревожных ошибок (например, коды отказов плат и коды диагностических ошибок). В таком случае следует немедленно обратиться к обслуживающему персоналу.

Коды отказов плат	Значение
32	DSP: Сбой общей контрольной суммы
33	DSP: Сбой испытания памяти программы
34	DSP: Сбой испытания памяти данных
35	DSP: Сбой испытания на замыкание ADC для детектора
36	DSP: Сбой при замыкании MCU
37	DSP: Переполнение очереди диалогов
38	DSP: Сбой состояния оборудования

39	DSP: Переполнение очереди исходных данных
40	DSP: Сбой сторожевого устройства MCU

Код диагностической ошибки	Значение
0001	Светодиодный индикатор земли
0002	Опорное напряжение
0004	Цифровое напряжение
0008	Напряжение DSP
0010	Светодиодный индикатор положительного напряжения
0020	Красный текущий уровень
0040	Текущий уровень IR
0080	Цифровая земля
0100	Положительное напряжение предусиления
0200	Предусиление
0400	Положительное напряжение детектора
0800	Отрицательное напряжение детектора
1000	Светодиодный индикатор тока
2000	Аналоговая земля
4000	Светодиодный индикатор напряжения привода
8000	Индикатор датчика

Раздел 12

Декларация производителя

12.1 Электромагнитные излучения

Устройство BT-500 предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приводятся ниже. Клиент или пользователь устройства BT-500 должен обеспечить использование устройства в такой среде.

Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучения, CISPR 11	Группа 1	При использовании устройства BT-500 радиочастотная энергия используется только для его внутреннего функционирования. Таким образом, радиоизлучение является очень низким и вряд ли вызывает помехи в близрасположенном электронном оборудовании
Радиоизлучения, CISPR 11	Класс А	Устройство BT-500 предназначено для использования во всех учреждениях, включая бытовые и напрямую подключенные к коммунальной низковольтной сети, осуществляющей питание зданий, применяемых для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликкер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

12.2 Рекомендуемые минимальные расстояния между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и EUT

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Минимальное расстояние в зависимости от частоты передатчика [мл]		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 кГц до 800 МГц	от 800 кГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	$V_1 = 3$ ср. кв. напряжение в вольтах	$E_1 = 3$ В/м	$E_1 = 3$ В/м
0,01	0,12	0,11	0,23
0,1	0,37	0,36	0,73
1	1,17	1,16	2,33
10	3,69	3,68	7,37
100	11,66	11,66	23,33

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения с частотой передатчика, где p - это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя

передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1) При частоте 80 МГц и 800 МГц используется минимальное расстояние для больших диапазонов частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2) Настоящие рекомендации могут не применяться в определенных ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

12.3 Защита от электромагнитных полей

Устройство BT-500 предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приводятся ниже.

Клиент или пользователь устройства BT-500 должен обеспечить использование устройства в такой среде.

Тест на защищенность	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, как минимум, 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/скачки IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого питания должно соответствовать качеству, стандартному для коммерческой или больничной среды.
Всплеск напряжения EN 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество сетевого питания должно соответствовать качеству, стандартному для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения в линии электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_t (> 95 % падение в U_t) для 0,5 цикла 40 % U_t (60 % падение в U_t) для 5 циклов 70 % U_t (30 % падение в U_t) для 25 циклов < 5 % U_t (< 95 % падение в U_t)	< 5 % U_t (> 95 % падение в U_t) для 0,5 цикла 40 % U_t (60 % падение в U_t) для 5 циклов 70 % U_t (30 % падение в U_t) для 25 циклов < 5 % U_t (< 95 % падение в U_t)	Качество сетевого питания должно соответствовать качеству, стандартному для коммерческой или больничной среды. Если пользователю устройства BT-500 требуется непрерывная эксплуатация во время прерывания сетевого питания, рекомендуется, чтобы данная модель получала питание от источника бесперебойного питания.

	в течение 5 сек	в течение 5 сек	
Промышленная частота магнитного поля (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного расположения в стандартной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ U_t - это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Испытание на защиту	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - стандартные указания
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	Портативное и передвижное оборудование РЧ - связи не должно использоваться ближе к какой-либо части устройства BT-500, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое минимальное расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ кГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, и d - это рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков согласно определению в электромагнитном исследовании участка ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частоты ^b . Помехи могут возникать вблизи от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В / м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В / м от 80 МГц до 2,5 ГГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1) При частоте 80 МГц и 800 МГц используется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2) Эти стандартные указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземной подвижной радиосвязи, любительской радиосвязи, АМ - и ЧМ - радиовещания и телевидения, невозможно теоретически оценить с точностью. Для оценки

электромагнитной среды при воздействии фиксированных РЧ-передатчиков необходимо учитывать электромагнитное исследование участка. Если измеренная напряженность поля на участке использования устройства превышает применимый уровень РЧ-соответствия, указанный выше, то устройство необходимо проверить для обеспечения нормальной эксплуатации. При возникновении нарушения работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации устройства BT-500 или его перемещение.

- При возникновении превышения диапазона частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше $[V_1]$ В / м.

Раздел 13 Гарантия

Наименование изделия	Инкубатор для новорожденных
Наименование модели	BT-500
Разрешение № 1)	
Серийный №	
Гарантийный срок	2 года с даты покупки
Дата покупки	
ПОКУПАТЕЛЬ	Больница:
	Адрес:
	Наименование:
	Контактная информация:
Агент / дилер	
Производитель	компания Bistos Co., Ltd.

- ✱ Благодарим за приобретение нашего изделия.
- ✱ Настоящее устройство изготовлено с применением строгой системы контроля и обеспечения качества.
- ✱ Нормы о компенсации расходов в случае ремонта, замены или возврата устройства были разработаны Отделом экономического планирования в соответствии с требованиями «Закона о защите прав потребителей».
- ✱ В случае нарушений в работе устройства в течение гарантийного срока сервисный центр предлагает бесплатный ремонт.
- ✱ Для устранения проблемы в течение гарантийного срока необходимо сообщить модель, серийный номер, дату покупки и суть проблемы.

Примечание 1) «Номер разрешения» - это номер, под которым устройство зарегистрировано Корейским управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств.

Сведения о производителе

Производитель	Головной офис / место изготовления	7 th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
	Телефон	82-31-750-0340
	Телефакс	82-31-750-0344
	Веб-сайт	www.bistos.co.kr
	Эл. почта	bistos@bistos.co.kr

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «УникХелз», Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15.
Телефон: +7 (499) 322-42-18, e-mail: info@unikhelz.su

Раздел 14

Комплект поставки

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

Состав:

1. Консоль управления, 1 шт.
2. Панель управления, 1 шт.
3. Дисплей, 1 шт.
4. Ручка регулировки наклона лежа, не более 2 шт.
5. Конструкция колпака инкубатора с двумя ирисовыми портами, 1 шт.
6. Стенка инкубатора боковая двойная, не более 2 шт.
7. Дверца с запорным механизмом, не более 4 шт.
8. Увлажнитель, 1 шт.
9. Резервуар для воды с крышкой, 1 шт.
10. Поддон, 1 шт.
11. Лоток для рентген-кассеты, 1 шт.
12. Весы электронные, 1 шт.
13. Датчик температуры кожи, 1 шт.
14. Модуль измерения температуры воздуха и влажности, 1 шт.
15. Аккумулятор ионно-литиевый, 1 шт.
16. Датчик SpO2 Masimo многоцветный, не более 10 шт.
17. Датчик SpO2 Masimo однокрасочный, не более 100 шт.
18. Стойка инфузионная, 1 шт.
19. Монитор ЖК цветной внешний, 1 шт.
20. Камера видеонаблюдения, 1 шт.
21. Стойка с креплением для внешнего ЖК монитора, 1 шт.
22. Матрац, 1 шт.
23. Пропускник с крышкой, 1 шт.
24. Кабель питания, 220В, 1 шт.
25. Руководство по эксплуатации, не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Стойка инкубатора на 4-х колесах стандартная, 1 шт.
2. Стойка инкубатора на 4-х колесах с электроприводом, 1 шт.
3. Педаль регулировки высоты, не более 2 шт.
4. Колесо, не более 4 шт.
5. Стойка с подставкой, 1 шт.
6. Удлинитель для датчика SpO2 Masimo, не более 10 шт.
7. Полка съемная, 1 шт.
8. Корзина для хранения, 1 шт.
9. Лоток с ячейками, 1 шт.
10. Втулка изолирующая, не более 12 шт.
11. Рукав изолирующий для дверцы с запорным механизмом, не более 4 шт.
12. Прокладка уплотнительная для дверцы с запорным механизмом, не более 4 шт.
13. Прокладка уплотнительная для ирисового порта, не более 2 шт.
14. Кольцо для ирисового порта, не более 2 шт.
15. Фланец для ирисового порта, не более 2 шт.
16. Изолирующий рукав для ирисового порта, не более 4 шт.

Раздел 15 Упаковка

Дизайн упаковки был разработан так, чтобы свести к минимуму возможность повреждения компонентов оборудования во время транспортировки и хранения. Дизайн упаковки выполнен в соответствии с параграфом 5 Приложения I Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС. Блоки из пенополистирола использовались в качестве упаковочного материала для хрупких деталей. Вся система помещается в прозрачные пластиковые пакеты и коробки из гофрированного картона. В транспортировочную тару помещается упаковочный лист.

Характеристики упаковочного материала: 1. АБС-пластик прозрачный TERLUX 2812 TR

Описание:

Реологические свойства

Коэффициент текучести расплава: 8 СмЗ/ (10 мин) при 220°C; 10 кг

Механические свойства

Модуль растяжения: 1900 МПа при 1мм/мин. Напряжение при растяжении: 42 МПа при 50мм/мин Удлинение при растяжении: 4% при 50мм/мин

Растяжение на разрыв: 20 % при 5мм/мин Ударная вязкость по Шарпи: 110 кДж/м2 при 23° С Ударная вязкость по Шарпи: 70 кДж/м2 при -30° С

Ударная вязкость образца с надрезами по Шарпи: 5 кДж/м2 при 23° С Ударная вязкость образца с надрезами по Шарпи: 2 кДж/м2 при -30° С

Температурные свойства

Температура размягчения по Вика: 87 ° С при 50 Н; 50 К/ч

Коэффициент линейного теплового расширения (Параллельный): 0.95 10-4/°С при 23 - 55° С

Температура устойчивости под нагрузкой прогретого образца, метод Af: 87 ° С при 1,80Мпа, 80° С, 4ч

Температура устойчивости под нагрузкой прогретого образца, метод Bf: 93 ° С при 0,45Мпа, 80° С, 4ч

Температура стеклования: 107 ° С при 10°С/мин

2. Гофрированный картон Т-11:

Сопротивление продавливанию мПа (кгс/см2) не менее 1,10 (11,0), Удельное сопротивление разрыву с приложением разрушающего усилия вдоль гофров по линии рилевки после выполнения одного двойного перегиба на 180градусов, кН/м, не менее 8. Сопротивление торцевому сжатию вдоль гофров, кН/м не менее 3,0. Сопротивление расслаиванию, кН/м, не менее 0,2. Влажность, % 6-12.

3. Пенополистирол ПСБ-С-15

- Плотность= до 15 кг/куб.м.
- Прочность на сжатие при 10% деформации = не менее 0,05 МПа
- Предел прочности при изгибе = не менее 0,07 МПа
- Теплопроводность = не более 0,042 Вт/кв.м. х С
- Водопоглощение за 24 часа = не более 3 % от объема

Электрические свойства

Диэлектрическая проницаемость: 3 при 100Гц

Диэлектрическая проницаемость: 2.8 при 1МГц

Коэф. диэлектрических потерь: 160 10-4 при 100Гц

Коэф. диэлектрических потерь: 130 10-4 при 1МГц

Электрическая прочность: 37 кВ/мм

Трекинг индекс: 600 Разряд

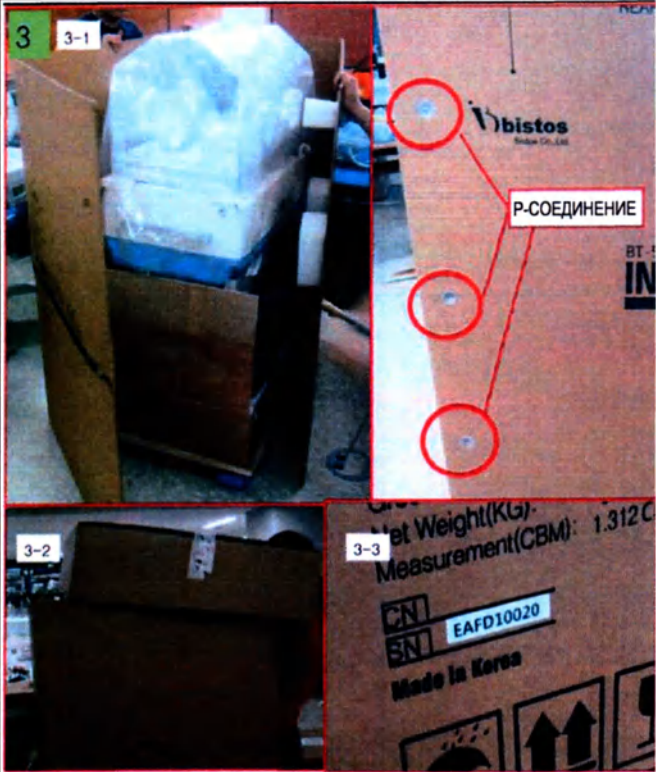
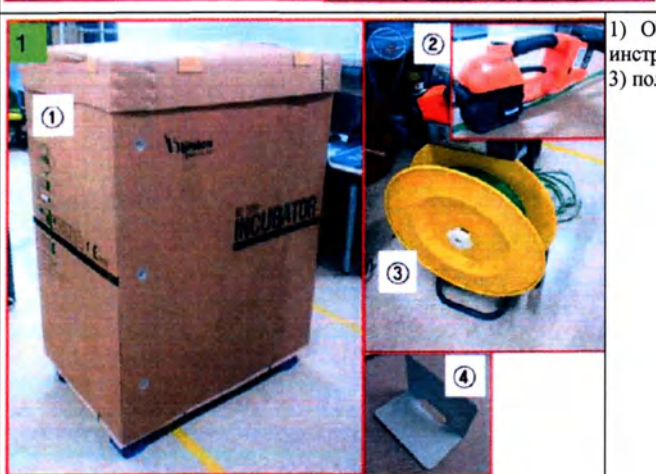
Другие свойства Плотность: 1080 кг/м3 Абсорбция воды: 0.7 %

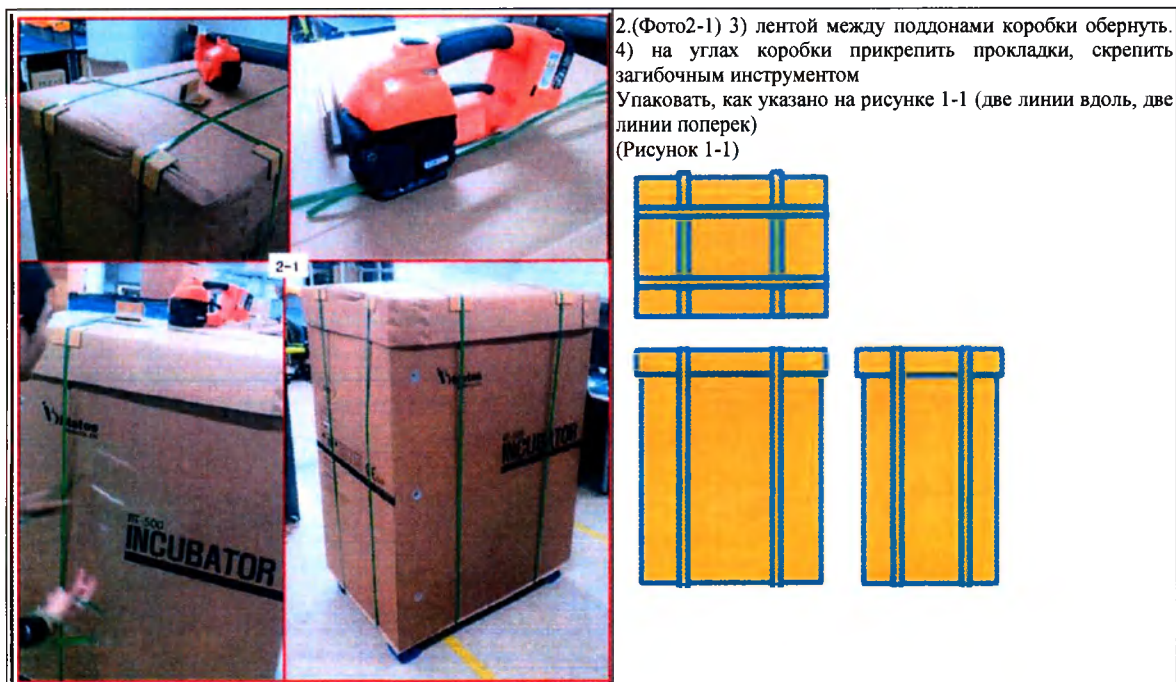
Абсорбция влаги: 0.35 % Технологические условия дл

испытанных образцов Температура расплава: 250 ° С

Температура формы: 60 ° С Скорость впрыска: 100 мм/

Свойства: улучшенное литье

Название производственного процесса : ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ УПАКОВКА	
	ВНЕШНЮЮ КОРОБКУ Зафиксировать 3 точки посредством Р-СОЕДИНЕНИЯ Прикрепить серийный номер 
	1) ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ УПАКОВКА -2-1 2) Загибочный инструмент 3) полипропиленовая лента, 4) пакет



Раздел 16 **Транспортировка**

Транспортировка инкубатора для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями может осуществляться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки товаров, действующими для каждого способа транспортировки и согласно рекомендуемым условиям производителя.

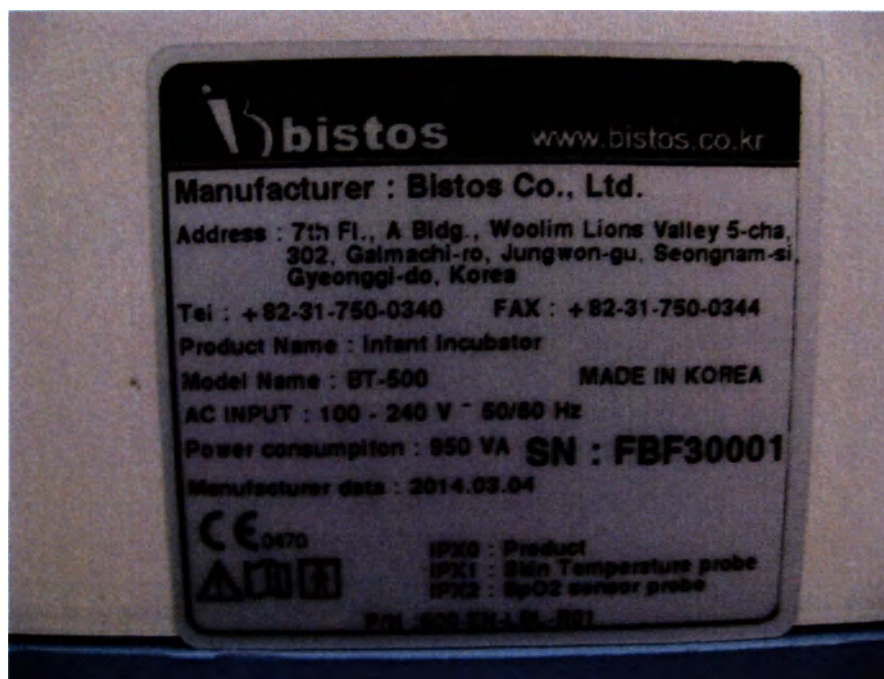
Транспортировочная система изделия соответствует стандартам ISO 2248:198, ISO 8318:1986 и рекомендуемым условиям транспортировки производителя.

Условия окружающей среды:

	Условия хранения, транспортировки
Температура	от -20°C до 60°C (от -4°F до +140°F)
Относительная влажность (без конденсации)	от 30 до 80% (без образования конденсата)
Барометрическое давление	от 79,051 кПа до 101,325 кПа

Раздел 17 Маркировка

Маркировка медицинского изделия



Символы и текст, используемые на маркировке изделия:

Manufacturer	Производитель
Bistos Co., Ltd.	Бистос Ко., Лтд.
Address	Адрес
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
Tel	Телефон
Fax	Факс
Product name	Наименование изделия
Infant Incubator	Инкубатор для новорожденных
Model Name	Наименование модели
BT-500	BT-500
MADE IN KOREA	Сделано в Корее
AC INPUT	Входящ. Перемен. ток
Power consumpition	Потребляемая мощность
SN	Серийный номер
Manufacturer data	Дата производства
CE 0470	Маркировка CE
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Контактная деталь типа BF
IPX0: Product	IPX0: изделие
IPX1: Skin temperature probe	IPX1 Датчик температуры кожи
IPX2: SpO ₂ sensor probe	IPX2 Датчик SpO ₂
P/N: 500-EN-LBL-R01	Номер партии

Маркировка упаковки



Gross Weight(KG) : kg
Net Weight(KG) : kg
Measurement(CBM) : 1.366 CBM



Made in Korea



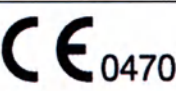
BT-500

OPTION

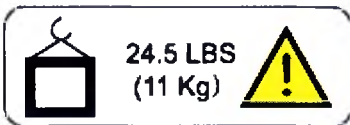
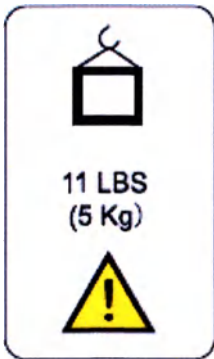
Check	Order Code
□	000
□	001
□	002
□	003
□	004
□	005
□	006
□	007
□	008
□	009

Символы и текст, используемые на маркировке изделия приведены ниже

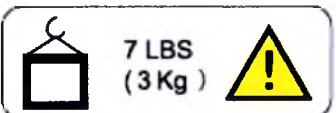
	Логотип компании
Gross Weight (KG)	Вес брутто (кг)
Net Weight (KG)	Вес нетто (кг)
Measurement(CBM): 1.366 CBM	Измерение (CBM): 1,366 CBM

	Номер заказа																				
	Серийный номер																				
Made in Korea	Сделано в Корее																				
	Беречь от влаги																				
	Верх																				
	Хрупкое, обращаться осторожно																				
	Возможность утилизации использованной упаковки																				
	Температурные ограничения																				
	Ограничения влажности																				
	CE –маркировка с указанием кода нотифицированного органа																				
BT-500	Модель изделия																				
OPTION <table border="1"> <thead> <tr> <th>Check</th> <th>Order Code</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>☐</td><td>FS600</td></tr> <tr><td>☐</td><td>LS600</td></tr> <tr><td>☐</td><td>RP600</td></tr> <tr><td>☐</td><td>IP600</td></tr> <tr><td>☐</td><td>OT600</td></tr> <tr><td>☐</td><td>WS600</td></tr> <tr><td>☐</td><td>BK600</td></tr> <tr><td>☐</td><td>SF600</td></tr> <tr><td>☐</td><td>EM600</td></tr> </tbody> </table>	Check	Order Code	☐	FS600	☐	LS600	☐	RP600	☐	IP600	☐	OT600	☐	WS600	☐	BK600	☐	SF600	☐	EM600	Опции заказа
Check	Order Code																				
☐	FS600																				
☐	LS600																				
☐	RP600																				
☐	IP600																				
☐	OT600																				
☐	WS600																				
☐	BK600																				
☐	SF600																				
☐	EM600																				

ДОПОЛНИТЕЛЬНО (на изделии):

Маркировка кабеля	During the operation, do not disconnect any cable.	Во время работы устройства, не отсоединять кабели
Маркировка внешнего ЖК монитора		Чувствительность к статическому электричеству
Маркировка увлажнителя	DO NOT OPEN THIS HUMIDITY DRAWER IN OPERATION	Во время работы устройства, не открывать увлажнитель
Маркировка стойки с подставкой		Максимальная нагрузка 24.5 фунтов (11 кг)
Маркировка стойки инфузионной		Максимальная нагрузка 11 фунтов (5 кг)

Маркировка стойки на 4-х колесах с электроприводом		Высота: минимальная, средняя, максимальная
Маркировка питания		Питание, вкл./выкл.
Маркировка нагревательного элемента		Маркировка изделия, вызывающего физиологические эффекты, которые не очевидны для оператора и могут причинять вред пациенту или оператору
Предупреждение о необходимости ознакомления с руководством по эксплуатации	 READ MANUAL BEFORE TRANSPORTING INFANT	Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации, перед транспортировкой новорожденного

Маркировка полки съёмной		Максимальная нагрузка 7 фунтов (3 кг)
Маркировка кабеля питания стойки на 4-х колесах с электропривод ом	Maximum Power consumption 110-240V~ 400VA FREQ/FREQ 50/60Hz THE MAXIMUM TOTAL CHASSIS LEAKAGE CURRENT OF THE SYSTEM INCLUDING ITEMS PLUGGED INTO THE AUXILIARY MAINS OUTLETS MUST NOT EXCEED 500 μA. FOR PROPER GROUND RELIABILITY USE A RECEPTACLE MARKED HOSPITAL GRADE.	Максимальная потребляемая мощность 110-240V – 400 Вт, Частота 50/60 Гц. Общая максимальная утечка тока не должна превышать 500 мА. Чтобы обеспечить надежное заземление, следует подключать шнур питания переменного тока в заземленную надлежащим образом розетку, предназначенную для использования в медицинских учреждениях.
Маркировка резервуара для воды с крышкой	USE ONLY DISTILLED WATER	Использовать только дистиллированную воду

Раздел 18

Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техобслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

«Бистос Ко., Лтд.» (Bistos Co., Ltd.)

Контактная информация:

Адрес: 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.)

Тел. +82 31 750 0340, факс: +82 31 750 0344

Web: <http://www.bistos.co.kr/>

E-mail: info@bistos.co.kr

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «УникХелз»

Контактная информация:

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15.

Тел. +7 (499) 322-42-18

E-mail: info@unikhelz.su

Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «УникХелз»

Контактная информация:

**119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15. Тел. +7 (499) 322-42-18. E-mail:
info@unikhelz.su**

Номера телефона и факса сервисного центра производителя

Телефон: +82 31 750 0340

Факс: +82 31 750 0344

**Компания Bistos Co., Ltd.
7th FL., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302,
Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Korea**

**www.bistos.co.kr
bistos@bistos.co.kr**

Наименование модели: BT-500



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 121/60/100000 листов
Нотариус

Руководство по эксплуатации

Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями, варианты исполнения: стандартный, с электроприводом

Производитель:
Bistos Co., Ltd.



Файл подготовлен:
Bistos Co., Ltd.

СОДЕРЖАНИЕ

Раздел 1	
Производитель.....	4
Заявление о правах на интеллектуальную собственность.....	5
Ответственность изготовителя.....	6
Раздел 2 Введение.....	7
2.1 Общая информация.....	7
2.2 Название медицинского изделия.....	7
2.3 Назначение.....	7
2.4 Принципы работы.....	7
2.5 Комплектующие и принадлежности.....	9
2.6 Внешний вид BT-500.....	15
2.7 Описание принципов работы.....	19
Раздел 3 Установка и подсоединение.....	25
3.1 Стойка инфузионная, стойка с креплением для внешнего ЖК монитора, стойка с подставкой в сборе.....	25
3.1.1 Крепление внешнего ЖК монитора.....	26
3.1.2 Стойка с подставкой.....	27
3.1.3 Стойка инфузионная.....	28
3.2 Пропускник в сборе.....	29
3.3 Подключение питания и кабеля.....	29
3.3.1 Подключение питания.....	29
3.3.2 Подсоединение кабеля.....	30
3.3.3 Подсоединение модуля измерения температуры воздуха и влажности.....	31
3.4 Размещение младенца.....	31
3.5 Перемещение и установка.....	31
Раздел 4 Эксплуатация.....	35
4.1 Запуск системы.....	35
4.2 Светодиодные индикаторы.....	37
4.3 Использование клавиш и ручка управления.....	37
4.3.1 Клавиша.....	37
4.3.2 Ручка управления.....	38
4.4 Дисплей.....	39
4.5 Измерение температуры и управление температурой.....	42
4.6 Измерение влажности и управление влажностью.....	44
4.7 Измерение O2.....	44
4.8 Измерение массы.....	45
4.9 Измерение SpO2 и PR (частоты пульса).....	45
4.10 Функции меню.....	46
4.11 Пульсоксиметр.....	51
4.12 Внешний монитор.....	54
4.13 Остановка устройства.....	58
Раздел 5 Сигналы тревоги.....	60
5.1 Системные тревожные сигналы.....	60
5.2 Тревожные сигналы температура.....	62
5.3 Тревожные сигналы, связанные с влажностью.....	63
5.4 Тревожные сигналы, связанные с весами.....	63
5.5 Отображение пределов тревожных сигналов и тревожных ситуаций.....	64

Раздел 6	Чистка и техобслуживание.....	65
6.1	Общие способы чистки и меры предосторожности.....	65
6.2	Колпак.....	66
6.3	Поверхности, поддон, весы, корзина.....	66
6.4	Увлажнитель, резервуар для воды.....	66
6.5	Датчики температуры кожи и SpO2.....	66
6.6	Регулярная проверка.....	67
Раздел 7	Требования к охране окружающей среды. Утилизация. Уничтожение. ..	70
7.1	Требования к охране окружающей среды.....	70
7.2	Утилизация.....	70
7.3	Замена и утилизация аккумуляторной батареи.....	71
Раздел 8	Технические характеристики изделия.....	72
8.1	Спецификация.....	72
	Условия окружающей среды.....	83
	Эксплуатационные характеристики.....	83
Раздел 9	Характеристики материалов изготовления и способов их очистки/ дезинфекции, с указанием типа контакта.....	88
9.1	Информация о виде контактов.....	88
Раздел 10	Меры предосторожности.....	94
10.1	Инструкции по безопасной эксплуатации и использованию инкубатора для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями.....	94
10.2	Определения и символы.....	106
Раздел 11	Поиск и устранение неисправностей.....	107
11.1	Общая проверка.....	107
11.2	Проверка тревожных сообщений.....	107
Раздел 12	Декларация производителя.....	111
12.1	Электромагнитные излучения.....	111
12.2	Рекомендуемые минимальные расстояния между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и EUT.....	111
12.3	Защита от электромагнитных полей.....	112
Раздел 13	Гарантия.....	115
Раздел 14	Комплект поставки.....	116
Раздел 15	Упаковка.....	118
Раздел 16	Транспортировка.....	121
Раздел 17	Маркировка.....	122
Раздел 18	Рекламация.....	130

Раздел 1

Производитель

Информация о Компании-Производителе

Производитель	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
Адрес	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
Телефон	+82 31 750 0340
Факс	+82 31 750 0344
Уполномоченный представитель на территории РФ	ООО «УникХелз» 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д.15

- 1) 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;
- 2) 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.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Информация и описания, которые содержатся в настоящем руководстве, являются собственностью компании Bistos Co., Ltd. Запрещается их копировать, воспроизводить или распространять без специального письменного разрешения компании Bistos Co., Ltd.

Информация, предоставленная компанией Bistos Co., Ltd, считается точной и надежной. Данное руководство по эксплуатации не предоставляет никаких лицензий косвенно или иным образом в рамках какого-либо патента или патентных прав, которые принадлежат компании Bistos.

Редакция 21 апреля 2016 года

Авторские права принадлежат компании Bistos Co., Ltd. 2015 г. Все права защищены.

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

Телефон: +82 31 750 0340

Факс: +82 31 750 0344

Напечатано в Корее

Ответственность изготовителя

Компания Bistos Co., Ltd. несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

- все процедуры установки, расширения, изменения, модификации и ремонта данного изделия выполняются уполномоченными сотрудниками компании Bistos Co., Ltd.;
- электрическая проводка в кабинете проложена в соответствии с требованиями государственных и местных нормативов;
- изделие эксплуатируется в соответствии с руководством по эксплуатации.

Примечание

Данное оборудование рассчитано на эксплуатацию квалифицированными/подготовленными клиническими специалистами.

Предупреждение

- Необходимо, чтобы в больнице или иной организации, использующей данное оборудование, выполнялся надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Пренебрежение этими требованиями может привести к выходу системы из строя или травме

Предупреждение

При выявлении побочных действий/опасностей, нежелательных реакций, особенностей взаимодействия с другими медицинскими изделиями, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и мед. работников при использовании данного мед. изделия, не указанных в руководстве по эксплуатации, методических рекомендациях, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения в государственную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с местным действующим законодательством.

Раздел 2

Введение

2.1 Общая информация

В настоящей главе приводится общее описание Инкубатора для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями, варианты исполнения: стандартный, с электроприводом.

- Краткое описание устройства
- Характеристики устройства
- Конфигурации моделей

2.2 Название медицинского изделия

Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями, варианты исполнения: стандартный, с электроприводом.

Далее по тексту могут использоваться названия «инкубатор BT-500», «прибор BT-500», «устройство BT-500», «инкубатор для новорожденных BT-500», «BT-500».

2.3 Назначение

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

2.4 Принципы работы

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 поднимает 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.

Сведения, регламентирующие конструкцию инкубатора

Общая информация

Внешний вид:

- спереди
- сбоку

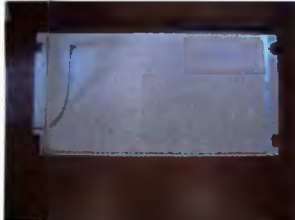
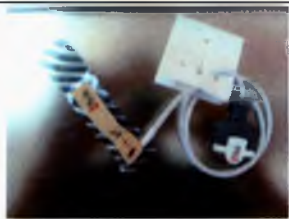


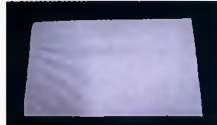
	
Наименование:	Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями
Классификация:	Класс 2б (Согласно ГОСТ 31508-20012 и Приказу Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г.)
Срок эксплуатации:	5 лет
Версия программного обеспечения	1.00 Дата первоначального выпуска: 10.05.2015

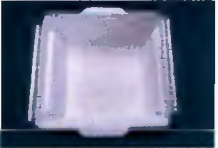
2.5 Комплектующие и принадлежности

Рисунок	Название	Производитель
	Консоль управления	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Панель управления	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Дисплей	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»

	Ручка регулировки наклона ложа	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Конструкция колпака инкубатора с двумя ирисовыми портами	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Стенка инкубатора боковая двойная	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Дверца с запорным механизмом	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Увлажнитель	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Резервуар для воды с крышкой	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Поддон	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»

	Лоток для рентген-кассеты	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Весы электронные	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Датчик температуры кожи	Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., LTD. / Шэньчжэнь Мед-линк Электроникс Тек Ко., ЛТД
	Модуль измерения температуры воздуха и влажности	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Аккумулятор ионно-литиевый	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Датчик SpO2 Masimo многоцветный	«Masimo Corporation» / Масимо Корпорейшн
	Датчик SpO2 Masimo одноразовый	«Masimo Corporation» / Масимо Корпорейшн

	Стойка инфузионная	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Монитор ЖК цветной внешний	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Камера видеонаблюдения	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Стойка с креплением для внешнего ЖК монитора	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Матрац	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Пропускник с крышкой	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Кабель питания, 220В	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Руководство по эксплуатации	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»

	Стойка инкубатора на 4-х колесах стандартная	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Стойка инкубатора на 4-х колесах с электроприводом	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Педаль регулировки высоты	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Колесо	Bistos Co., Ltd./«Бистос Ко., Лтд.»
	Стойка с подставкой	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Удлинитель для датчика SpO2 Masimo	«Masimo Corporation»/ Масимо Корпорейшн
	Полка съемная	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Корзина для хранения	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Лоток с ячейками	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Втулка изолирующая	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»

	Рукав изолирующий для дверцы с запорным механизмом	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Прокладка уплотнительная для дверцы с запорным механизмом	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Прокладка уплотнительная для ирисового порта	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Кольцо для ирисового порта	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Фланец для ирисового порта	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»
	Изолирующий рукав для ирисового порта	Bistos Co., Ltd. / «Бистос Ко., Лтд.»

2.6 Внешний вид BT-500

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

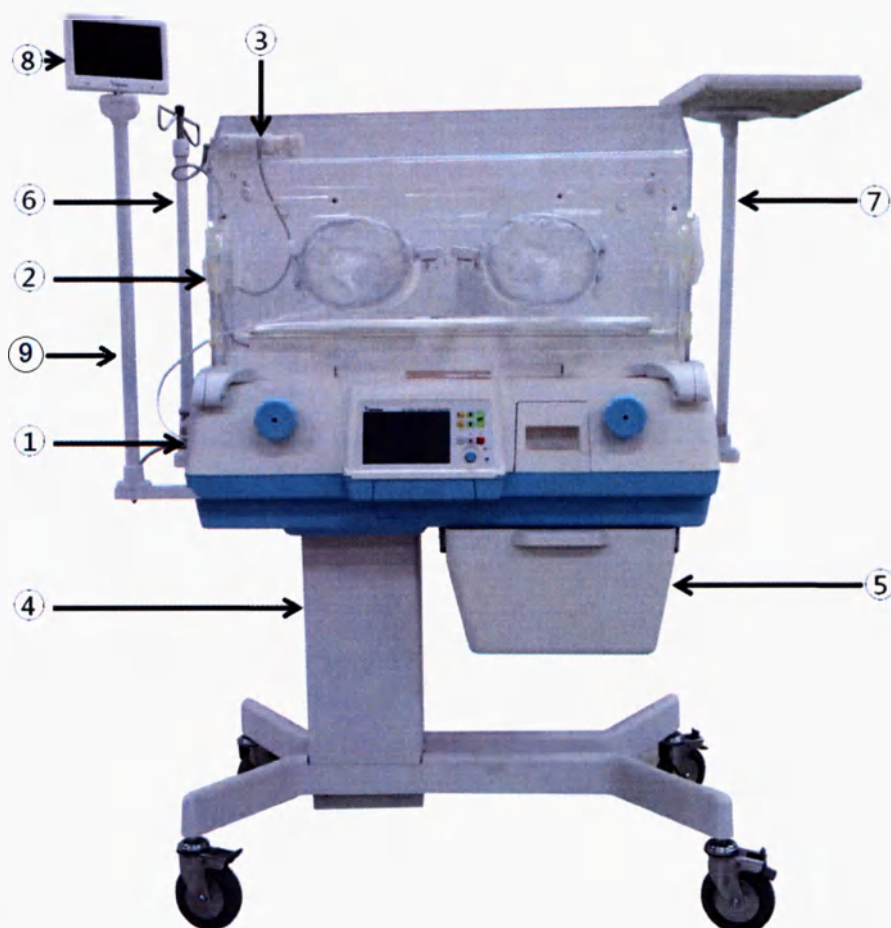


Рис. 3-1. Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями (Вид спереди)

- | | |
|--|--|
| 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

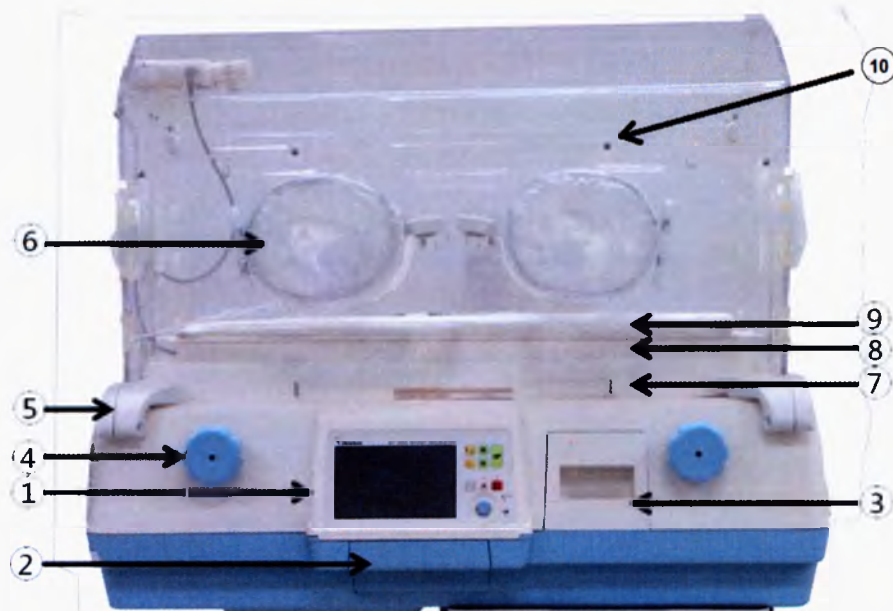


Рис. 3-2. Подробный вид Инкубатора для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями спереди

- | | |
|---------------------------------------|---|
| ① Панель управления | ② Увлажнитель |
| ③ Резервуар для воды | ④ Ручка регулировки наклона лежа |
| 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 |

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

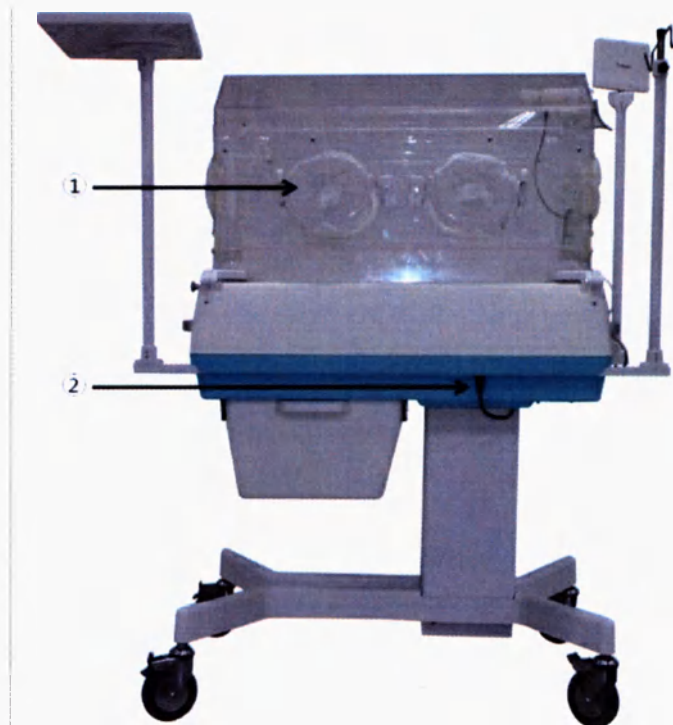


Рис. 3-3. Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями (Вид сзади)

- | | |
|---------------------------------------|-----------------------|
| ① Задняя дверца с запорным механизмом | ② Соединительный шнур |
|---------------------------------------|-----------------------|

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

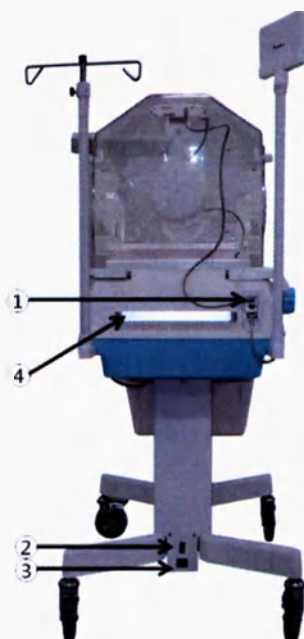


Рис. 3-4. Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями (Вид слева)

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



Рис. 3-5. Инкубатора для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями (Вид справа)

2.7 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 лежа, 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.

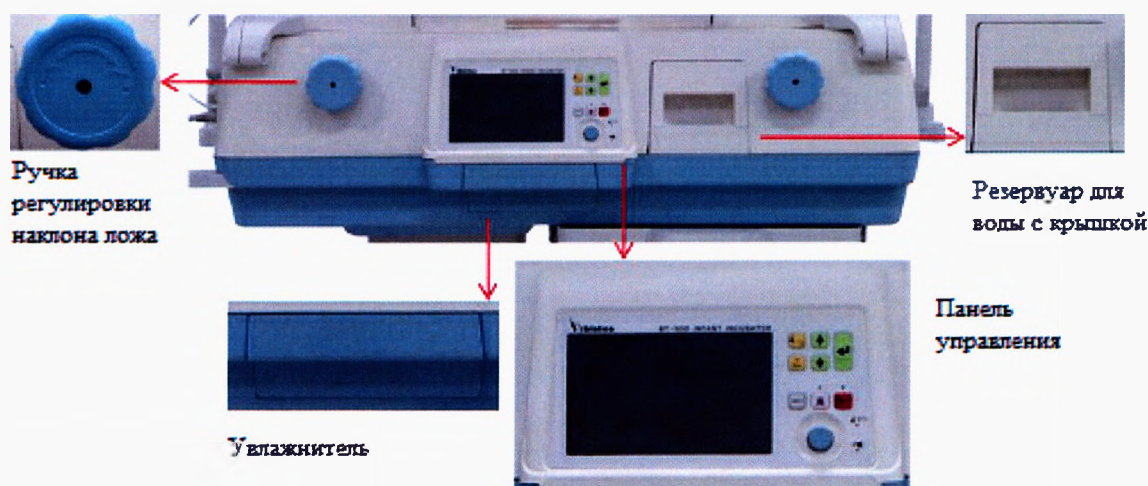


Рис. 3-6. Консоль управления

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. 3-7. Ящик с увлажнителем

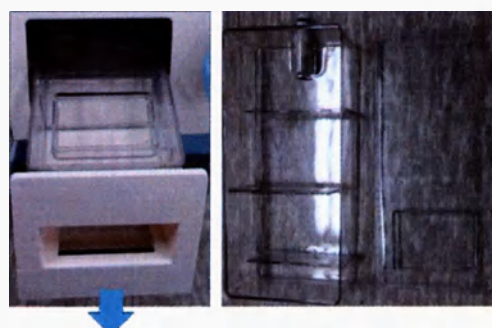


Рис. 3-8. Резервуар для воды с крышкой

Колпак

Колпак инкубатора BT-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. 3-9а. Вид колпака спереди и дверцы с запорным механизмом / ирисовый порт

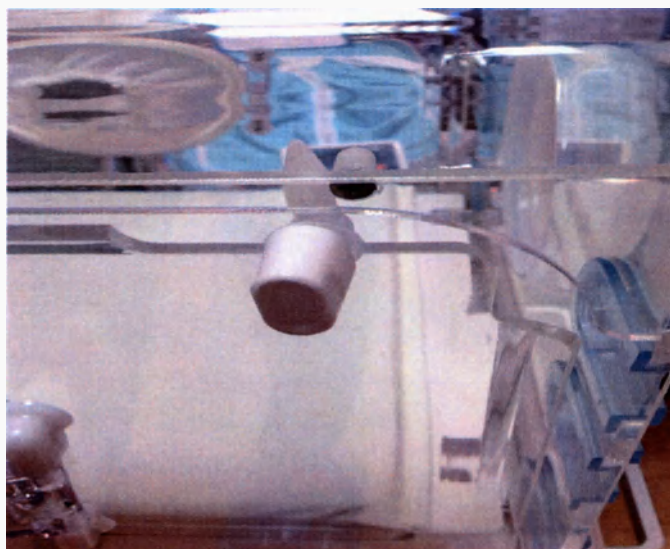


Рис. 3-9б. Запорный механизм для стенки инкубатора боковой двойной

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. 3-10. 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.

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. 3-11. 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

Раздел 3

Установка и подключение

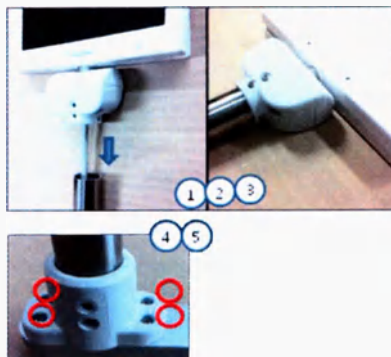
3.1 Стойка инфузионная, стойка с креплением для внешнего ЖК монитора, стойка с подставкой в сборе

Стойки можно установить, как указано ниже.



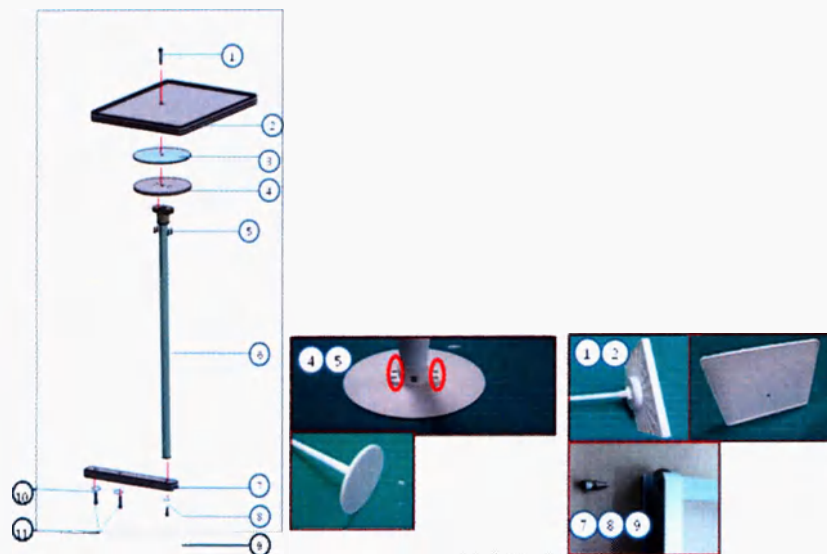
№	Наименование детали
①	Стойка инфузионная
②	Стойка с подставкой
③	Стойка с креплением для внешнего ЖК монитора
④	Полка съемная

3.1.1 Крепление внешнего ЖК монитора



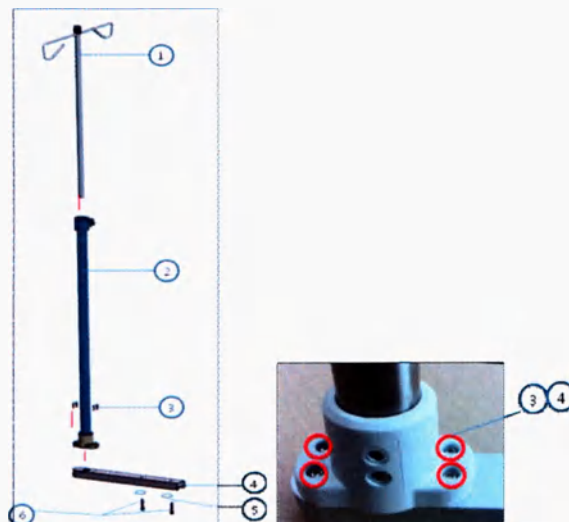
№	Кол-во	Описание
①	1 шт.	Монитор ЖК цветной внешний в сборе
②	3 шт.	Крепежный винт, М5х5, стойка с креплением для внешнего ЖК монитора (шестигранный гаечный ключ 2,5 мм)
③	1 шт.	Стойка с креплением для внешнего ЖК монитора
④	4 шт.	Крепежный винт, М3х12, цилиндрическая скругленная головка, нержавеющая сталь
⑤	1 шт.	Стопорная шайба, М6, нержавеющая сталь

3.1.2 Стойка с подставкой



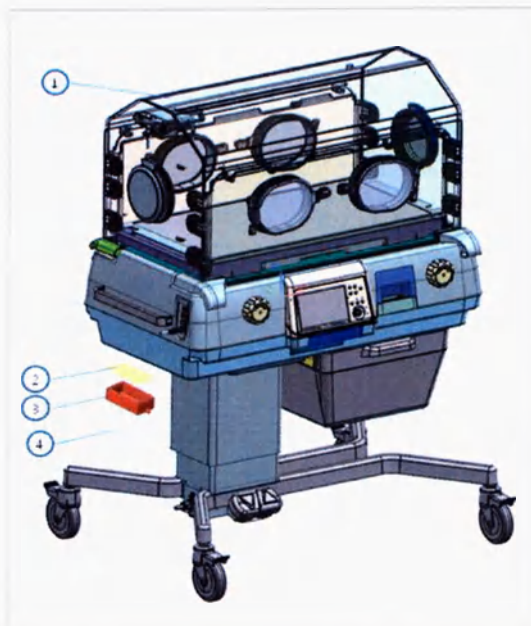
№	Кол-во	Описание
①	1 шт.	БОЛТ ДЛЯ ПЛАСТИНЫ, шестигранный ключ, нержавеющая сталь
②	1 шт.	ПЛАСТИНА
③	1 шт.	ПЛАСТИНА, ВТУЛКА 2Т
④	1 шт.	ПЛАСТИНА, ВТУЛКА 6Т
⑤	4 шт.	Крепежный винт, М3х12, цилиндрическая скругленная головка, нержавеющая сталь
⑥	1 шт.	СТОЙКА, диаметр не более 25 мм, алюминий
⑦	1 шт.	РАМА ПЛАСТИНЫ
⑧	1 шт.	Стопорная шайба, М5, нержавеющая сталь
⑨	1 шт.	Винт, М5х15, болт с шестигранной головкой, нержавеющая сталь (шестигранный гаечный ключ 4 мм)
⑩	2 шт.	Стопорная шайба, М6, нержавеющая сталь
⑪	2 шт.	Винт, М6х25, болт с шестигранной головкой, нержавеющая сталь (шестигранный гаечный ключ 5 мм)

3.1.3 Стойка инфузионная



№	Кол-во	Описание
①	1 шт.	Штатив Рингера
②	1 шт.	Трубка Рингера, диаметр не более 25,4 мм, нержавеющей сталь
③	4 шт.	Крепежный винт, М3х12, цилиндрическая скругленная головка, нержавеющей сталь
④	1 шт.	Рама
⑤	2 шт.	Стопорная шайба, М6, нержавеющей сталь
⑥	2 шт.	Винт, М6х25, болт с шестигранной головкой, нержавеющей сталь (шестигранный гаечный ключ 5 мм)

3.2 Пропусник в сборе



№	Кол-во	Описание
①	1 шт.	Общий узел
②	1 шт.	Пропусник
③	1 шт.	Крышка пропускника
④	2 шт.	Болт для крышки фильтра 2 шт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Замену пропускника следует производить раз в 3 месяца. Необходимо часто и тщательно проверять пропускник на предмет загрязнения.

3.3 Подключение питания и кабеля

3.3.1 Подключение питания

Подключить шнур питания 220 В переменного тока к источнику питания и подключить шнур к разъему питания инкубатора BT-500. Зафиксировать шнур с помощью фиксатора, чтобы не допустить случайного разъединения. Затем запустить устройство с помощью выключателя питания, как показано ниже. После подачи питания ЖК-индикатор питания загорается, и одновременно появляется экран самотестирования.

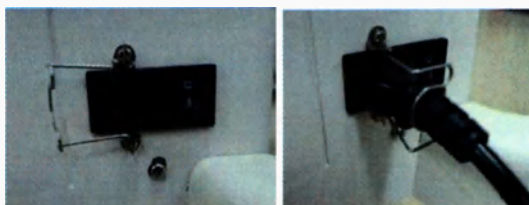


Рис. 4-1. Подключение питания

3.3.2 Подсоединение кабеля

Подключить все датчики и кабели к модулю измерения температуры воздуха и влажности и к соответствующим разъемам, как показано ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При вставке или извлечении соединителей запрещается вставлять и вытягивать кабель, прилагая чрезмерное усилие или перекручивая его. Следует убедиться в правильности положения, направления и формы и слегка потянуть за фиксирующую металлическую часть на конце кабеля. Если этого не сделать, возникнет риск нанесения травм или повреждения оборудования.

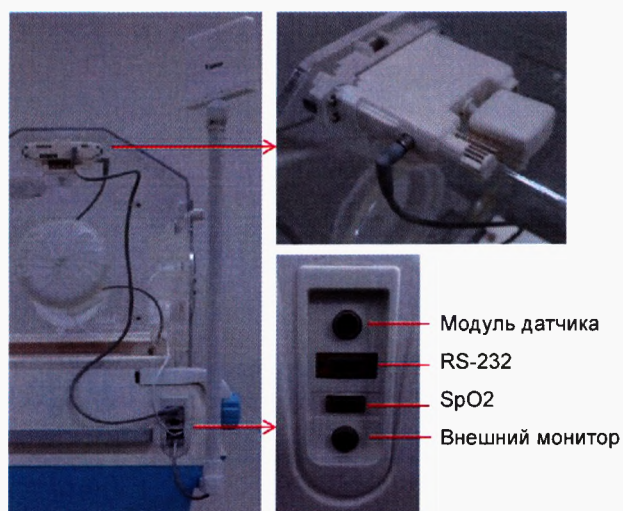


Рис. 4-2. Подсоединение кабеля

3.3.3 Подсоединение модуля измерения температуры воздуха и влажности

Подсоединить модуль, как показано ниже. Извлечь соединитель модуля, потянув за оба направляющих фиксатора, извлечь модуль из колпака.

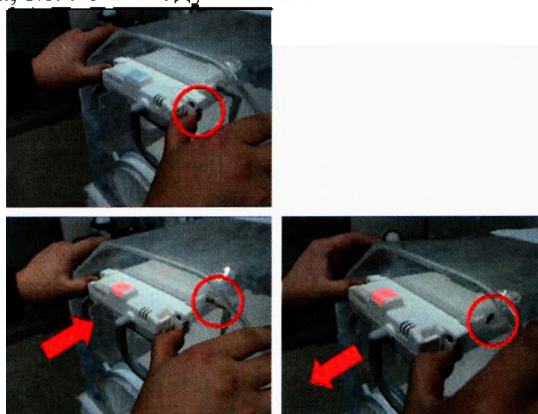


Рис. 4-3. Подсоединение модуля

3.4 Размещение младенца

Чтобы поместить младенца в инкубатор, выполнить следующее:

- 1) Предварительно нагреть инкубатор.
- 2) Повернуть запорный механизм для стенки инкубатора боковой двойной, открыть переднюю стенку инкубатора боковую двойную.
- 3) Осторожно поместить младенца по центру матраца.
- 4) Закрыть переднюю стенку инкубатора боковую двойную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед размещением младенца в инкубаторе следует предварительно нагреть инкубатор до температуры, предписанной лечащим врачом или внутренними правилами, регулирующими действия медсестер.

3.5 Перемещение и установка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается перемещать инкубатор, если внутри находится младенец.

Чтобы изменить положение инкубатора, выполнить следующее:

- 1) Убедиться, что внутри инкубатора нет ребенка.
- 2) Отключить все комплектующие и принадлежности, подсоединенные к разъемам. Вынуть принадлежности и предметы, которые не используются во время перемещения.
- 3) В случае использования инфузионной стойки перевести стойку в крайнее нижнее положение до перемещения оборудования.
- 4) Свернуть шнур питания и закрепить его.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Всегда толкать или тянуть инкубатор вперед или назад по прямой линии по длине стойки (с концов). Боковое или угловое движение (по ширине) может привести к случайному опрокидыванию, если колеса наткнутся на какое-либо препятствие. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Инкубатор разрешается перемещать только с привлечением двух сотрудников. Если инкубатор перемещается в пределах одного этажа, следует извлечь или зафиксировать все незакрепленные комплектующие и принадлежности, чтобы не допустить нанесения травмы пациенту или повреждения оборудования. Если предполагается перемещение на другую высоту в пределах этажа или вообще на другой этаж (т.е., перемещение с использованием порогов, пандусов, лифтов), следует удалить все элементы, которые не используются или в которых нет необходимости на период перемещения, опустить стойки и полки в самое низкое положение, закрыть все ящики и извлечь все принадлежности из передней и задней рейки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Всегда закрывать и фиксировать ящики, если они не используются, а особенно – перед перемещением инкубатора.

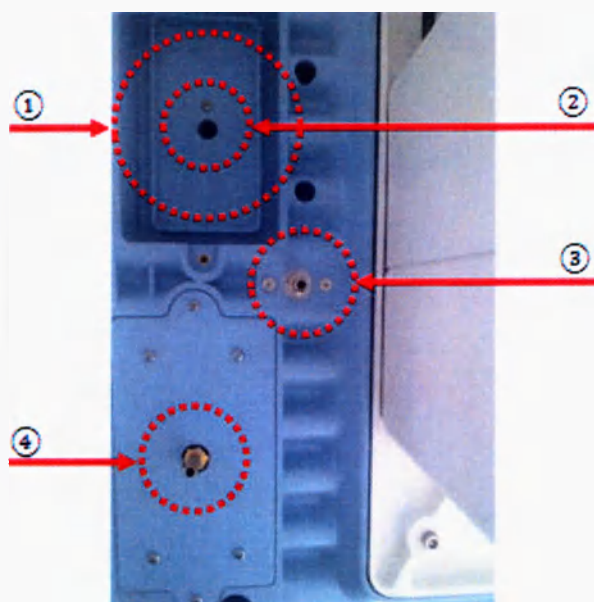
Чтобы установить инкубатор BT-500 в необходимом месте, следует заблокировать два колеса на стойке. Чтобы зафиксировать колесо, опустить фиксатор на колесе в положение фиксации. Чтобы освободить колесо, поднять фиксатор вверх.



ВНИМАНИЕ Установить инкубатор на горизонтальной и устойчивой поверхности. Наступить на два фиксатора, чтобы надежно зафиксировать колеса. Чтобы переместить инкубатор в другое место, разблокировать колеса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы обеспечить оптимальную устойчивость, следует всегда опускать инкубатор в крайнее нижнее положение перед его перемещением. Убедиться в надежной фиксации предметов, размещенных на полке. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

3.6 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.

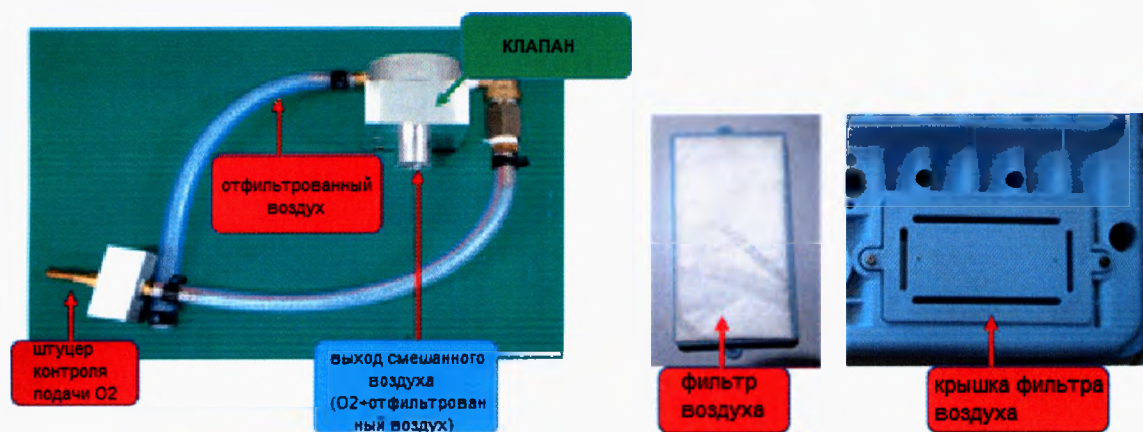
Клапан предотвращает утечку кислорода из инкубатора.

3.7 Принцип работы оборудования, подающего кислород

Подача кислорода из системы централизованного кислородного снабжения больницы или от кислородного баллона.

Подача кислорода через штуцер контроля подачи O₂:

К входному штуцеру контроля подачи O₂ присоединяется шланг, который подает кислород от магистрали или баллона. Кислород от входного штуцера поступает в дозатор, где смешивается с отфильтрованным воздухом (прошедшим через пропускник – фильтр воздуха) и далее через клапан подается внутрь колпака инкубатора.



Подача кислорода через штуцер подачи O₂:

К входному штуцеру подачи O₂ присоединяется воздушно-кислородный смеситель (не поставляется в комплекте). В свою очередь смеситель подсоединяется к шлангу, который подает кислород от магистрали или баллона. Поток кислорода, проходя через воздушно-кислородный смеситель смешивается с отфильтрованным воздухом и поступает в штуцер подачи O₂, после чего проходя через клапан подается внутрь купола инкубатора.

Раздел 4

Эксплуатация

4.1 Запуск системы

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



Рис. 5-1. Выключатель питания

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

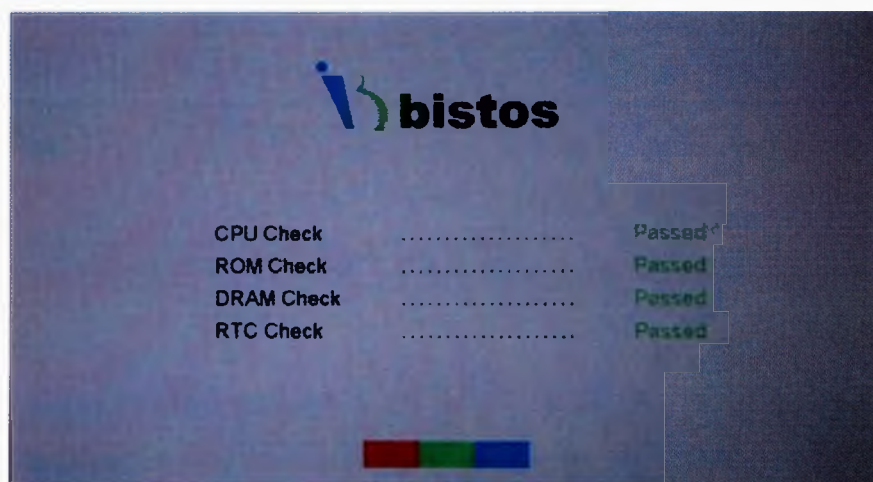


Рис. 5-2. Дисплей самотестирования

- 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. 5-3. Главный монитор

Это панель управления устройством BT-500.

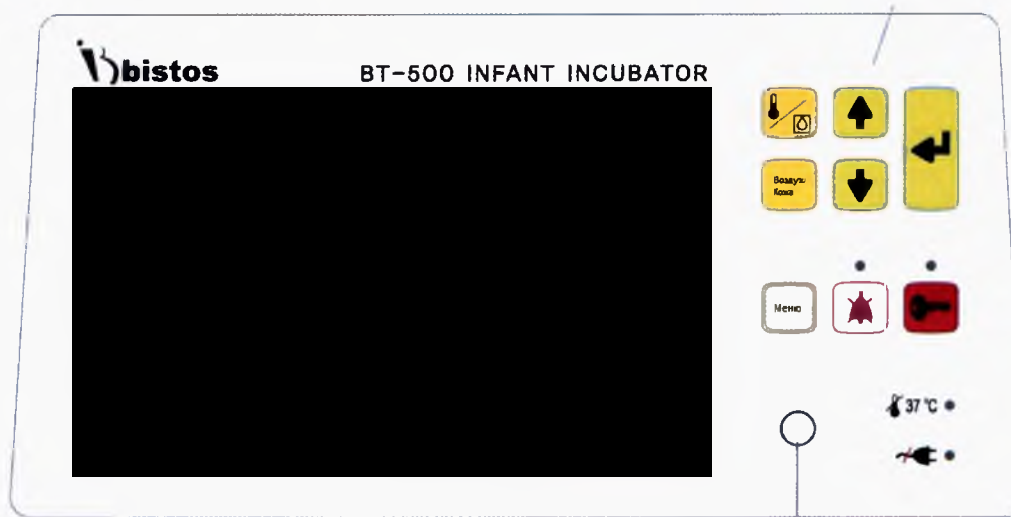


Рис. 5-4. Панель управления

4.2 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 5-1. 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.

4.3 Использование клавиш и ручки управления

4.3.1 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 5-2. Использование клавиш

4.3.2 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	Действие	Описание
---------	----------	----------

дисплее		
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 5-3. Использование ручки управления

4.4 Дисплей

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



Рис. 5-5. 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.

Значение параметра
температуры

Значение параметра
влажности



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 «--».

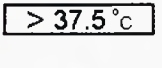
⑦ Область отображения состояния

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 O2	Индикация O2
	Значок SpO2	Индикация SpO2
	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

4.5 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 термометра
- 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. 5-6. 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 снизу, как показано на рис. 5-7. Если подключен только датчик температуры

кожи № 2, устройство не осуществляет сервоконтроль температуры кожи, а только отображает ее.



Рис. 5-7. Измерение температуры и управление температурой (режим кожи)

4.6 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. 5-8. Измерение влажности и управление влажностью

4.7 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. 5-9. 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).
- 2) 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. 5-10. Измерение и контроль

4.8 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. 5-10. Измерение массы

4.9 Измерение SpO2 и PR (частоты пульса)

- 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. 5-11. Измерение SpO2 и PR

4.10 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. 5-12. 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.

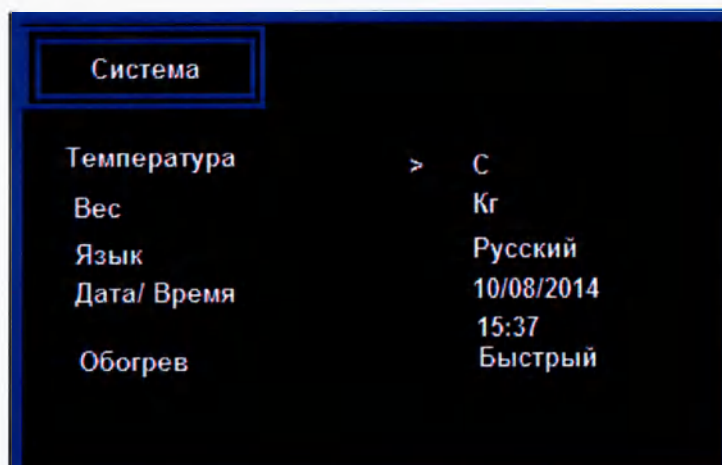


Рис. 5-13. Элемент системы

- 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.

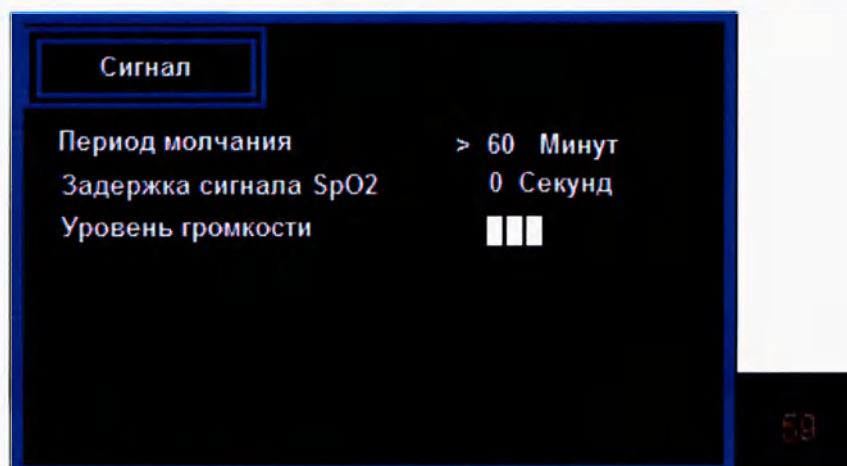


Рис. 5-14. Тревожный сигнал и период молчания

- 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.

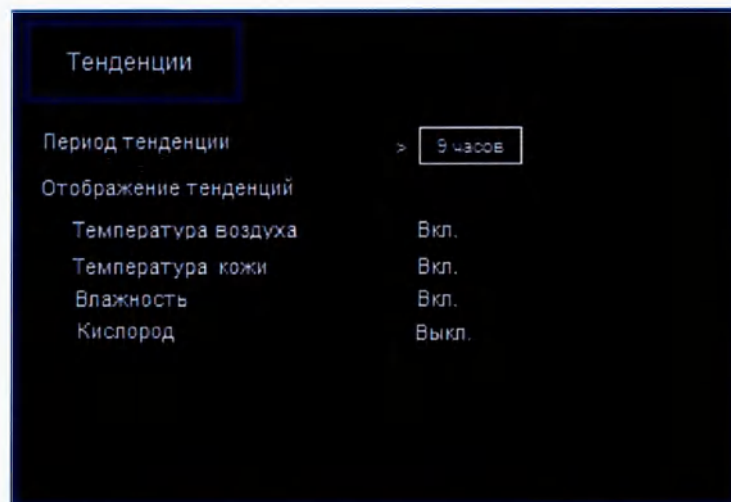


Рис. 5-15 (а) Отображаемые тенденции

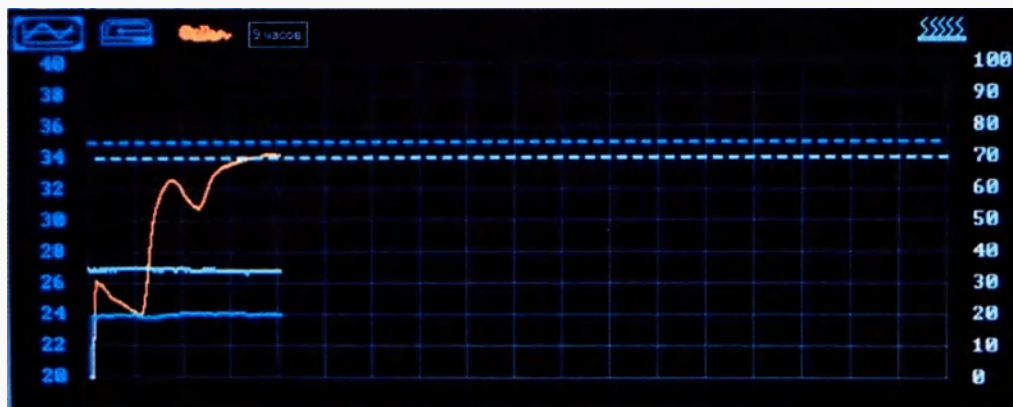


Рис. 5-15 (б). Тенденция на главном рабочем дисплее

- 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.

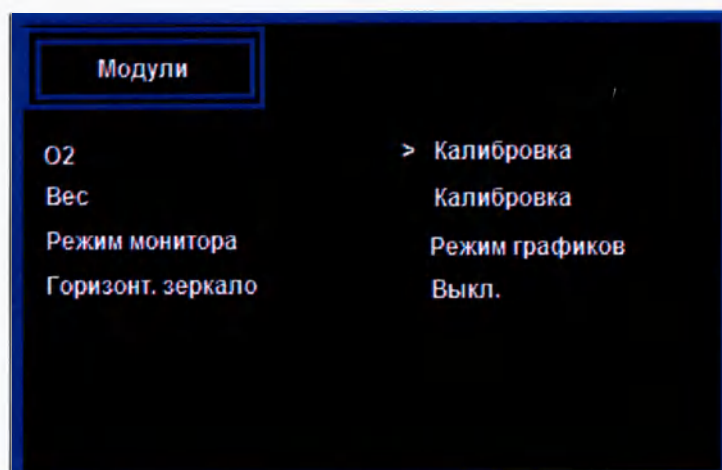


Рис. 5-16. Элемент функции модулей

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

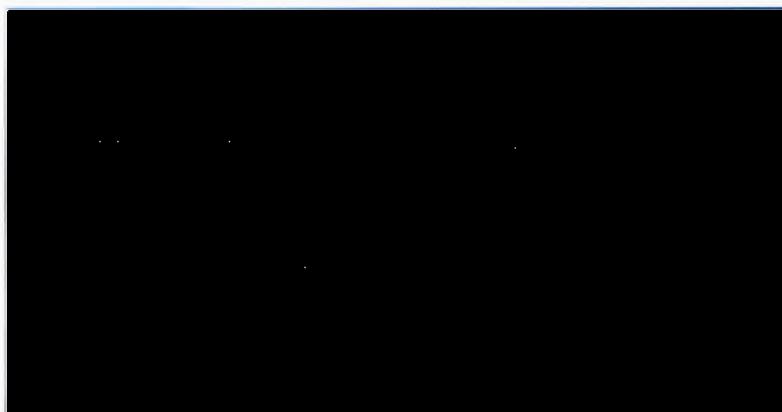
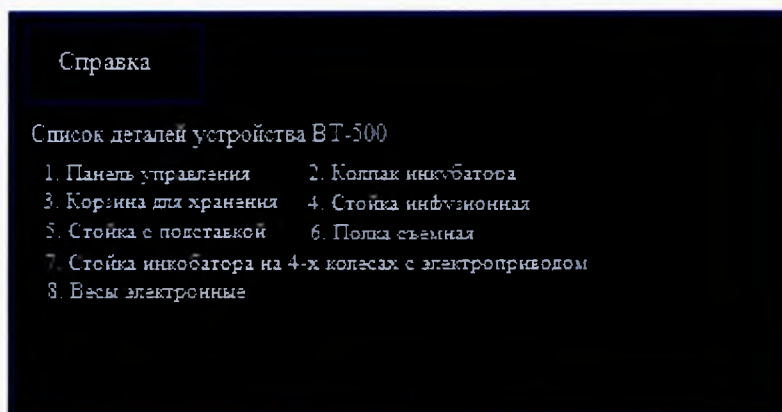


Рис. 5-17. Элемент SpO2

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



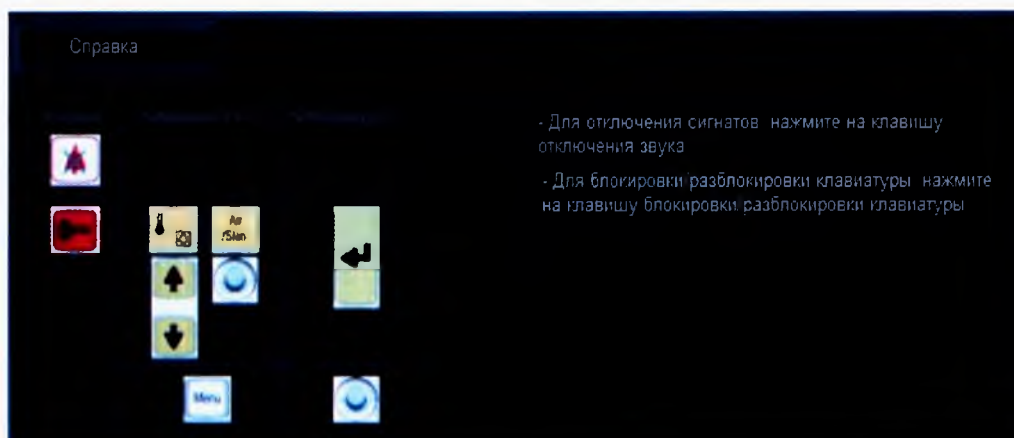
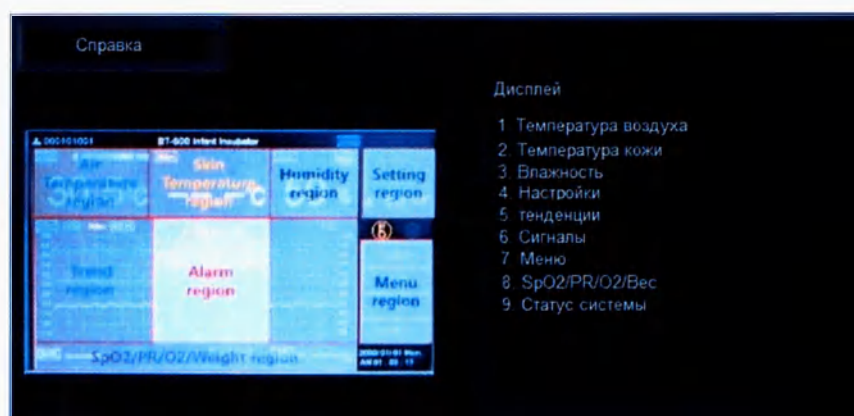
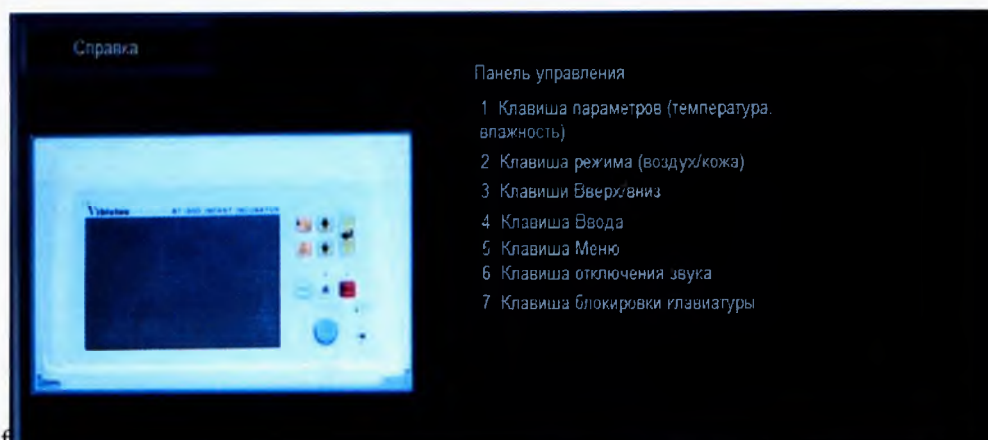


Рис. 5-18. Элементы справки

4.11 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 оксиметрическом 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 уравнении, которое

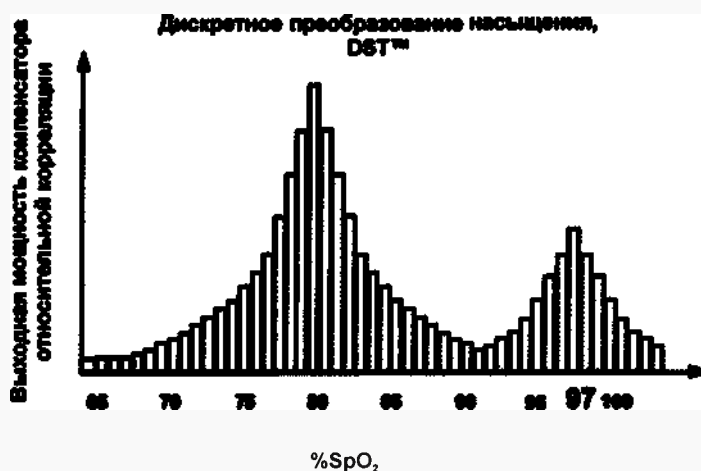
используется у оксигеметра. Значения в получаемом эмпирическом способе уравнении основаны на результатах анализа крови человека, которые проводятся с помощью лабораторного кооксиметра с привлечением здоровых взрослых добровольцев в рамках исследований индуцированной гипоксии.

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^{TM}) 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 насыщения, 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 питания 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.

4.12 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.

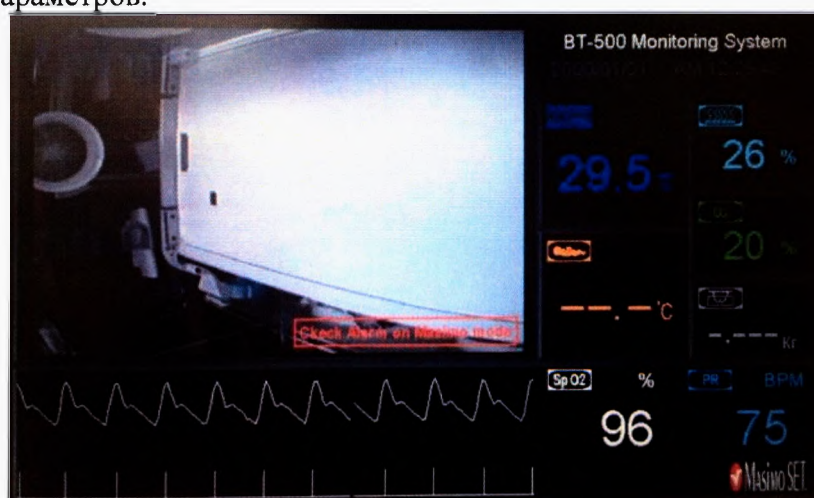
(1) Режим камеры: Температура воздуха, температура кожи, влажность, концентрация кислорода и масса отображаются на внешнем мониторе вместе с видеоизображением младенца в режиме реального времени.



(а) Режим камеры

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

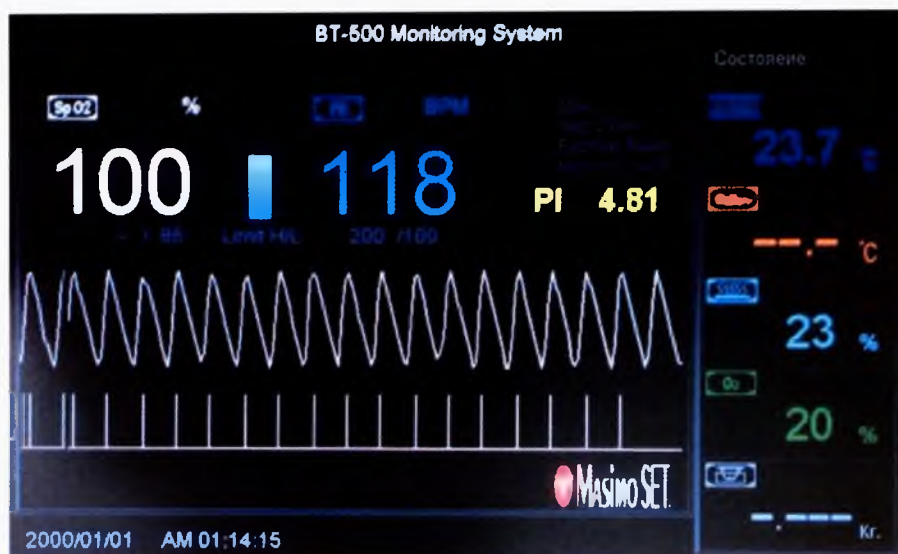
(2) Режим графика: Температура воздуха, температура кожи, влажность, концентрация кислорода, масса, SpO2 и PR отображаются на внешнем мониторе вместе с видеоизображением младенца в режиме реального времени. Кроме того, отображаются графики всех параметров.



(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. 5-19. Дисплей внешнего монитора

- Область параметров

Значение SpO2 Столбчатый график Значение частоты пульса



Предел тревожного сигнала SpO2

Предел тревожного сигнала PR

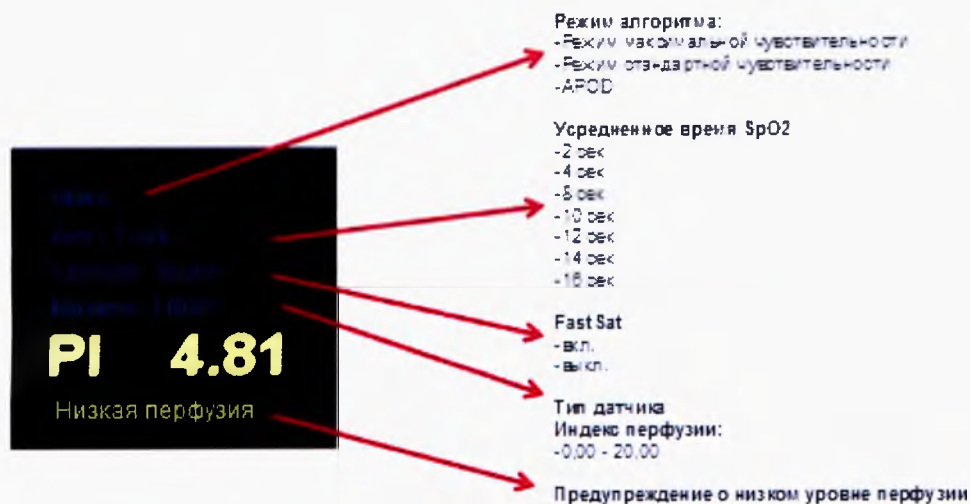
Высокий: Нет данных

Высокий: нижний предел + 10 - 240

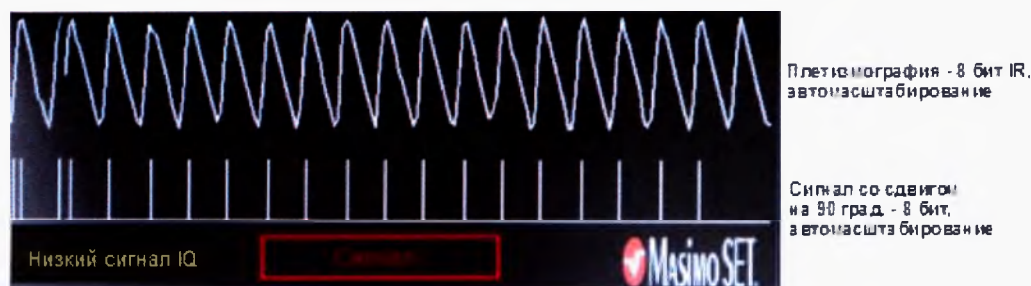
Низкий: 85 - 95 %

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	КРАСНЫЙ	Низкий уровень SpO2	КРАСНЫЙ
Нет клейкого	КРАСНЫЙ	Высокая частота	КРАСНЫЙ

датчика		пульса	
Нет кабеля	КРАСНЫЙ	Низкая частота пульса	КРАСНЫЙ

- 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

4.13 Остановка устройства

Порядок безопасной остановки устройства BT-500:

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

4.14 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 отобразится 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 отобразится сообщение “Fail”, проверьте датчик O₂ и концентрацию кислорода в воздухе.
- 10) Установите модуль датчика в исходное положение

4.15 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.

Раздел 5

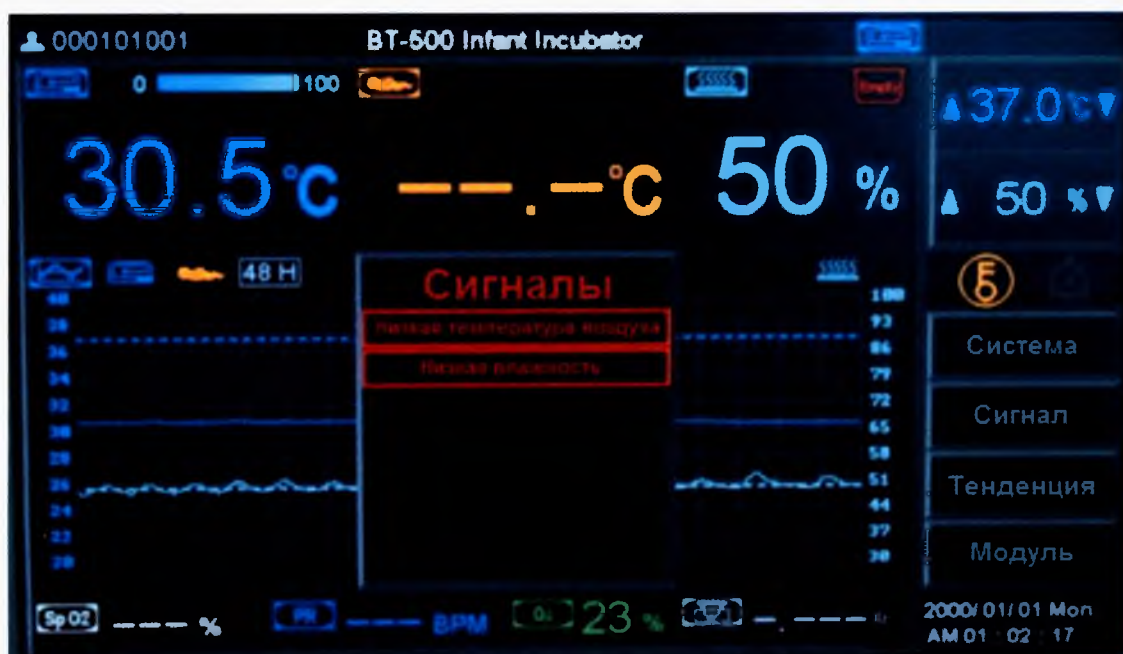
Сигналы тревоги

Тревожный сигнал устройства BT-500 указывает на состояние сбоя или отказа оборудования. В соответствии с каждой тревожной ситуацией тревожные сигналы отображаются на переднем ЖК-дисплее. Одновременно подается тревожный звуковой сигнал, и светодиодный индикатор в модуле датчика начинает мигать. Любые значения параметров для тревожного состояния не изменяются в случае аварийной остановки процесса (например, по причине отключения питания).

Проверка сигнализации:

Для проверки сигнализации следует извлечь модуль датчика перед началом работы с инкубатором. Активация звукового и визуального сигналов тревоги укажут на исправность сигнализации.

Параметры визуальной сигнализации представляют собой всплывающие сообщения на главном мониторе, как представлено ниже на рисунке



Системные сообщения

Предусмотрены следующие типы тревожных сообщений:

5.1 Системные тревожные сигналы

Такой тревожный сигнал подается в случае возникновения неисправности во время работы оборудования.

В некоторых случаях предусмотрена задержка длительностью в 1 секунду, чтобы проверить тревожную ситуацию.

Системные тревожные сигналы				
Сообщения	Дисплей	Звук	Свето-диодный индикатор мигает	Описания
Отказ электродвигателя	О	О	О	Отказ главного электродвигателя.
Перегрузка нагревателя	О	О	О	Нагреватель перегружен.
Отказ влажностного нагревателя	О	О	О	Отказ водонагревателя.
Залипание клавиатуры	О	О	О	Клавиша находится в нажатом состоянии в течение более 1 минуты.
Отказ воздушных датчиков	О	О	О	Отказ датчика, используемого для измерения температуры воздуха в колпаке.
Модуль датчика отсоединен	О	О	О	Модуль датчика отсоединен.
Модуль датчика не установлен правильно	О	О	О	Модуль датчика не установлен правильно.
Датчик кожи отсоединен	О	О	О	Датчик температуры кожи отсоединен во время работы в режиме кожи.
Отказ датчика кожи	О	О	О	Отказ датчика температуры кожи.
Отказ датчика воздуха	О	О	О	Отказ датчика температуры воздуха.
Отказ воздушных датчиков	О	О	О	Отказ датчика температуры воздуха.
Нарушение циркуляции воздуха	О	О	О	Электродвигатель вентилятора рабочего колеса остановился.

Если дверцы колпака открыты или закрыты, устройство BT-500 сообщает об этом с помощью значков вместо тревожного звукового сигнала.

F  R		Передние и задние дверцы открыты.
F  R	Значок открытого / закрытого положения дверцы.	Передние и задние дверцы закрыты / открыты.
F  R		Передняя дверца открыта.
F  R		Задняя дверца открыта.

Таблица 6-1. Значки открытого / закрытого положения дверцы.

5.2 Тревожные сигналы температура

Такой тревожный сигнал подается при нарушениях процесса измерения температуры воздуха в колпаке или температуры тела либо в случае расхождений между постоянным значением и заданным значением температуры.

Тревожные сигналы температура				
Сообщения	Дисплей	Звук	Светодиодный индикатор мигает	Описания
Низкая температура воздуха	О	О	О	Измеренное значение ниже, чем заданное значение, более чем на 2,5°C.
Высокая температура воздуха	О	О	О	Измеренное значение выше, чем заданное значение, более чем на 1,5°C.
Низкая температура кожи	О	О	О	Измеренное значение ниже, чем заданное значение, более чем на 2,5°C.
Высокая температура кожи	О	О	О	Измеренное значение выше, чем заданное значение, более чем на 2,5°C.
Автомат, срабатывающий при высокой температуре	О	О	О	① При заданной температуре менее 37,0 °C измеренная температура составляет 37,5 °C±0,5°C. ② При заданной температуре более 37,0 °C измеренная температура

				составляет не менее 39,5 °C±0,5°C.
Высокая температура кожи	○	○	○	Измеренная температура кожи слишком высокая.

5.3 Тревожные сигналы, связанные с влажностью

Такой тревожный сигнал подается, если влажность в колпаке ниже заданного значения или если нет воды в резервуаре.

Тревожные сигналы, связанные с влажностью				
Сообщения	Дисплей	Звук	Свето-диодный индикатор мигает	Описания
Низкая влажность	○	○	○	Измеренное значение ниже, чем заданное значение, более чем на 5%.
Резервуар для воды пустой	○	○	○	Нет воды во внутреннем резервуаре для воды.

5.4 Тревожные сигналы, связанные с кислородом

Такой тревожный сигнал подается, если есть отклонение между настраиваемым диапазоном концентрации O₂ и уровнем концентрации внутри колпака.

Тревожные сигналы, связанные с кислородом				
Сообщения	Дисплей	Звук	Свето-диодный индикатор мигает	Описания
Нарушение питания модуля O₂	○	○	○	Нарушение питания модуля контроля O ₂
Модуль O₂ отсоединен	○	○	○	Нарушение соединения модуля контроля O ₂
Низкое содержание O₂	○	○	○	Измеренное значение ниже, чем заданное значение, более чем на 5%
Высокое содержание O₂	○	○	○	Измеренное значение выше, чем заданное значение, более чем на 5%

5.5 Тревожные сигналы, связанные с весами

Такой тревожный сигнал подается, если измеренный вес выходит за установленный диапазон, что означает, что на матрас помещен не младенец, а иной объект.

Тревожные сигналы, связанные с весами				
Сообщения	Дисплей	Звук	Светодиодный индикатор мигает	Описания
Слишком высокая масса	О	Х	Х	Вес объекта на матрасе превышает 10 кг.

О – Наличие
Х – Отсутствие

5.6 Отображение пределов тревожных сигналов и тревожных ситуаций

Порядок отображения или проверки пределов тревожных сигналов или тревожных ситуаций:

- 1) В первую очередь нажать клавишу [Keylock] .
- 2) Нажать клавишу меню [Menu key]  и выбрать Alarm (тревожный сигнал) с помощью ручки управления.
- 3) Выбрать Alarm Limit & Condition (предел тревожного сигнала и тревожных ситуаций) с помощью ручки управления.
- 4) Отображаются соответствующие пределы тревожного сигнала и тревожные ситуации.
- 5) Нажать [Menu key],  чтобы выйти из этого меню.

Звуковое давление тревожного сигнала

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

Раздел 6

Чистка и техобслуживание

В этой главе содержатся инструкции по уходу и чистке устройства BT-500 и его комплектующих и принадлежностей.

Устройство BT-500 требует надлежащего ухода и профилактического обслуживания для обеспечения бесперебойной работы и высокого уровня эффективности.

6.1 Общие способы чистки и меры предосторожности

(1) Способы чистки

- Устройство можно поддерживать в чистом виде различными способами. Тем не менее, чтобы не допустить повреждения или загрязнения, рекомендуются следующие способы:

- Проводить чистку теплой водой и моющим средством.

- Проводить полную чистку, по крайней мере, когда младенца выписывают из больницы.

- Если используются материалы (неразрешенные), которые могут повредить устройство, гарантия бесплатного ремонта отменяется, даже если устройство находится на гарантии.

- Запрещается использовать пар для чистки каких-либо деталей инкубатора. Чрезмерная влажность может привести к повреждению устройства.

- Не допускать скопления пыли и грязи на кабеле. Выполнять чистку кабеля мокрой тканью (температура воды около 40° C / 104° F). Чистить кабель с помощью медицинского спирта раз в неделю.

- Запрещается погружать устройство или датчик в жидкость или моющее средство. Не допускать попадания какой-либо жидкости в устройство или датчик.

- В процессе чистки поверхности отверстия для циркуляции воздуха не допускать попадания жидкости в электродвигатель. Затем вытереть насухо чистой тканью или бумажным полотенцем.

- В процессе чистки модуля датчика и внутренней и внешней стенок колпака запрещается использовать спирт, который может стать причиной появления трещин (небольшие трещины, возникшие под действием напряжения) на прозрачной акриловой поверхности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Запрещается погружать датчик в воду, растворители или чистящие растворы. Запрещается выполнять стерилизацию с использованием облучения, пара или этиленоксида.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Запрещается погружать кабель пациента в воду, растворители или чистящие растворы (разъемы кабеля пациента не являются водоупорными). Запрещается выполнять стерилизацию с использованием облучения, пара или этиленоксида.

(2) Способы технического обслуживания

- Раз в месяц протирать основной корпус и принадлежности мягкой тканью со спиртом. Запрещается использовать разбавитель, лак, этилен или окислители.
- После использования устройства хранить его при температуре от -20°C до + 60°C и влажности от 30% до 80% (без конденсации).
- Устройство разрешается использовать только врачам и медсестерам.

6.2 Колпак

Наружная и внутренняя поверхность должна быть чистой и свободной от пыли, грязи и остатков жидкостей. Чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед чисткой выключить устройство BT-500 и вынуть вилку устройства BT-500 из розетки источника питания переменного тока, а также отсоединить все принадлежности. Запрещается погружать устройство в воду. Не допускать попадания жидкости внутрь корпуса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается использовать спирт для чистки. Спирт может стать причиной образования трещин на поверхности прозрачного акрилового колпака.

6.3 Поверхности, поддон, весы, корзина

Наружная поверхность должна быть чистой и свободной от пыли, грязи и остатков жидкостей. Чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Выключить устройство BT-500 и вынуть вилку устройства BT-500 из розетки источника питания переменного тока. Запрещается погружать устройство в воду. Не допускать попадания жидкости внутрь корпуса.

ВНИМАНИЕ! Следует быть осторожным при чистке поверхности дисплея, которая чувствительна к воздействиям. Протирать линзу, которая покрывает её, мягкой сухой тканью.

. Перед чисткой проверить температуру радиатора.

6.4 Увлажнитель, резервуар для воды

Содержимое резервуара для воды и модуля влажности должно быть чистым и свободным от шерсти и грязи.

Зажимы соединителя увлажнителя должны оставаться сухими. Чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается извлекать и чистить модуль влажности, который находится в рабочем режиме.

6.5 Датчики температуры кожи и SpO2

Наружная поверхность должна быть чистой и свободной от пыли, грязи и остатков жидкостей. Чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы.

6.6 Регулярная проверка

Профилактический осмотр и техническое обслуживание

Проверка производится при вводе в эксплуатацию и после проведения технического обслуживания (чистки и дезинфекции), но не реже чем раз в год. Регулярная проверка проводится техническим специалистом, уполномоченным производителем. Пользователю и оператору запрещается разбирать или модифицировать устройство.

Проверить колеса тележки

Приподнять инкубатор за поручень так, чтобы два колеса одной из поперечных сторон тележки были на высоте 1-2 см над полом, и зафиксировать это положение с помощью любой подставки под дно тележки.

Потянув колеса вниз, убедиться, что они надежно закреплены. Аналогично проверить два других колеса.

Проверить действие тормоза на каждом из четырех колес.

Проверить целостность изолирующего колпака

Визуально осмотреть изолирующий колпак. Наружная и внутренняя поверхность должна быть чистой и свободной от пыли, грязи и остатков жидкостей.

Проверить открывание передней панели изолирующего колпака

Повернуть внутрь ручки-фиксаторы передней панели до выхода их из зацепления с краем проема колпака и приоткрыть панель. Полностью откинуть панель, переведя ее в отвесное положение.

Проверить защелки передней панели изолирующего колпака

Заккрыть переднюю панель. При этом защелки, расположенные в нижней части боковых стенок колпака, должны полностью заскочить в выемки передней панели. Повернуть наружу две ручки-фиксаторы передней панели так, чтобы они вошли в зацепление с краем проема колпака.

Проверить защелку каждой дверцы колпака

Нажать на ручки защелок дверец передней панели. Дверцы должны распахнуться. Заккрыть дверцы и проверить четкость и бесшумность срабатывания защелок. Так же проверить защелки остальных дверец колпака.

Проверить функционирование подъемных устройств

Поворачивать рукоятку правого подъемного устройства по часовой стрелке до упора. Правый край поддона должен плавно подниматься до предельного угла наклона. Поворачивать рукоятку против часовой стрелки до упора - поддон должен плавно опуститься до исходного горизонтального положения. Повторить проверку, поворачивая рукоятку левого подъемного устройства.

Проверить поддон матрасика

Открыть переднюю панель. Выдвинуть до упора поддон с матрасиком. Нажимая сверху на поддон, убедиться, что он надежно закреплен. Задвинуть поддон с матрасиком обратно и

закрыть переднюю панель.

Проверить фильтр тонкой очистки воздуха

Вращая против часовой стрелки два винта на крышке отвинтить их и снять крышку фильтра.

Проверить дату установки фильтра, а также осмотреть фильтр. Заменить его, если обнаружено загрязнение или выявлено, что фильтр установлен более трех месяцев назад.

Проверить увлажнитель и резервуар для воды

Содержимое резервуара для воды и модуля влажности должно быть чистым и свободным от шерсти и грязи.

Зажимы соединителя увлажнителя должны оставаться сухими.

Проверить стойки инкубатора.

Убедиться, что Стойка инфузионная, стойка с подставкой и стойка с креплением для внешнего ЖК монитора прочно закреплены на основании консоли управления.

Проверить датчики температуры кожи и SpO₂

Визуально осмотреть датчики. Наружная поверхность должна быть чистой и свободной от пыли, грязи, остатков жидкостей и без механических дефектов.

Калибровка

Первичная калибровка осуществляется на заводе производителя.

Последующая калибровка модуля O₂ и весов осуществляется согласно техническому обслуживанию.

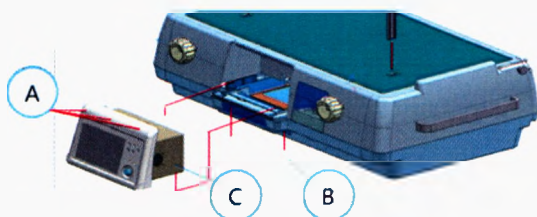
Информация о калибровке представлена в разделе 4.14 и 4.15 данного Руководства.

Аккумуляторная батарея

Батарея подлежит замене при значительном снижении уровня звука аварийного сигнала и времени работы от батареи, но не реже чем раз в два года. Поскольку подключение и отключение батареи происходит автоматически, отключение батареи при длительном хранении не требуется.

Замена аккумуляторной батареи

Для замены аккумуляторной батареи нужно выкрутить болты А и В указанные на рисунке



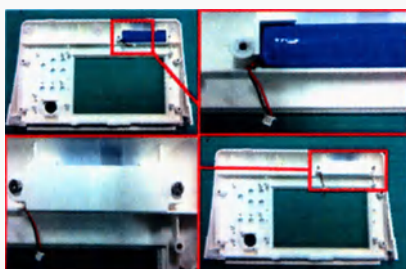
Вытащить блок управления



Разборка блока управления, открутив 4 болта на задней части блока управления и снять крышку.



Открутить 2 крепежных винта и извлечь аккумуляторную батарею.



Для сборки, вы нужно следовать изложенной инструкции в обратном порядке.

Раздел 7

Требования к охране окружающей среды. Утилизация. Уничтожение.

7.1 Требования к охране окружающей среды

Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями является экологически безопасным медицинским изделием, отсутствуют данные о возможном загрязнении окружающей среды и негативном влиянии на здоровье персонала и / или пациента при его использовании. В ходе контрольных испытаний при интенсивной работе инкубатора BT-500 не обнаружено отклонений от допустимых значений в параметрах экологического мониторинга. В том числе оценивались такие показатели как радиационный фон, электромагнитное излучение и уровень вибрации, данных за возможное превышение показателей нет.

После использования следует утилизировать изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с их классификацией. Использованные медицинские изделия относятся к классу А и утилизируются в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Неиспользованные медицинские изделия относятся к классу А (твердые бытовые отходы) и утилизируются требованиями санитарного законодательства к обращению с отходами производства и потребления.

7.2 Утилизация

Утилизация устройства BT-500

Утилизировать устройство BT-500 следует согласно всем применимым законам об утилизации. Если пользователь не может утилизировать устройство BT-500 или если ему нужна помощь в утилизации устройства BT-500, следует обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя. Если разрешенные способы утилизации недоступны для пользователя, производитель может забрать устройство BT-500 и утилизировать его самостоятельно.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия

При утилизации и уничтожении изделий необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и

уничтожению, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ. Данный инкубатор относится при утилизации к категории отходов электроники.

Литий-ионный аккумулятор подлежит утилизации согласно местным правилам утилизации. Не допускается его выброс вместе с бытовыми отходами. (см. Директиву Европейской Комиссии Batteries 93/86/EEC).

Сбор и переработка электрического и электронного оборудования, включая датчик SpO₂ осуществляется в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС.

Одноразовые изделия подлежат утилизации согласно местным правилам как биологически опасные отходы.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данное медицинское изделие.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

7.3 Замена и утилизация аккумуляторной батареи

Если время работы батареи заметно уменьшается, может потребоваться ее замена.

Выполнять утилизацию и замену внутренней литиево-ионной батареи согласно всем применимым законам об утилизации. Не допускать хранения аккумуляторной батареи при температуре выше 140° по Фаренгейту. В случае попадания материала из батареи на одежду или кожу немедленно промыть их большим количеством чистой воды.

ВНИМАНИЕ! Внутренние работы с аккумуляторной батареей разрешается выполнять только техническому специалисту компании. Запрещается открывать устройство BT-500.

Внутренняя батарея считается расходной деталью. Поэтому время работы от аккумуляторной батареи может уменьшаться. Если время работы недостаточно длительное, следует обратиться в сервисный центр (и/или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ) и заменить аккумуляторную батарею. Если система используется при недостаточно длительном времени работы от внутренней аккумуляторной батареи, система может отключиться из-за недостаточного уровня зарядки внутренней аккумуляторной батареи. Такая ситуация может привести к непредвиденному отключению измерительных и контрольных функций.

Раздел 8

Технические характеристики изделия

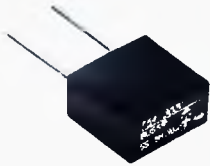
8.1 Спецификация

Размеры готового изделия	1) Не более 102,4 см (длина) x 69 см (ширина) x 135,4 см(высота)
	1) 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 минут. 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.

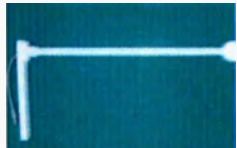
Рисунок	Название	Описание
	Консоль управления	Устанавливается под колпаком, предназначена для управления температурой и влажностью. Размеры (Д x Ш x В): не более 102.4 x 60.4 x 27.8 см, масса: не более 40 кг. На консоли управления расположены ручки инкубатора, предназначенные для передвижения инкубатора. 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 лежа	Предназначена для регулировки угла наклона лежа 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 15кг

	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 (ДxШxВ): не более 21.5 x 12.5 x 7.5 см. Размеры крышки (Д xШ xВ): не более 21.5 x 12.5 x 0.5 см. Емкость: не более 1000 мл. Масса (с крышкой): не более 150 г.

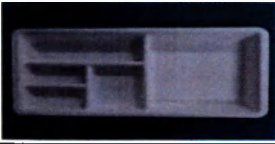
	Поддон	Место размещения весов для новорожденного и лотка для рентген кассеты. Размеры (ДхШхВ): не более 81 x 40 x 5.5 см. Масса: не более 1 кг. Эквивалент по ослаблению рентгеновского излучения не более 0,01 мм А1
	Лоток для рентген-кассеты	Место размещения рентген-кассеты. Размеры (ДхШ): не более 41 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: 20 кг
	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: $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ Время реакции: 250 мс

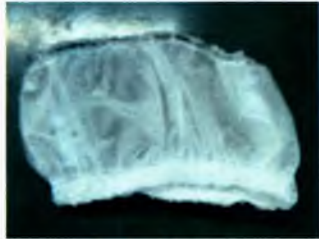
	Модуль измерения температуры воздуха и влажности	Измеряет температуру и влажность внутри колпак (к нему подключается датчик температуры кожи младенца и камера видеонаблюдения). Размеры (ДхШхВ): не более 15.7 x 11.9 x 6.5 см. Масса: не более 270 г.		
			Предохранитель F1	Bussmann, Серия: SS-5H Миниатюрный 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: БАТ-ЛИ-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(миним.)-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 °

	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 Al. Матрац обеспечивает комфорт для длительного положения пациента. Матрац обладает второй степенью защиты от каплюющей жидкости (IPX2). Источников возгорания внутри купола инкубатора нет. Риск возгорания в области матраца ограничен.
	Пропускник с крышкой	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 30x21x2 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). 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 x 48 см, диаметр не более 25 мм. Размеры подставки (ДхШ): не более 40.2 x 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 x 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 x 49.1 x 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 x 20.5 x 5.3 см, масса: не более 450 г.

	Втулка изолирующая	Служит в качестве порта для кабелей направляемых внутрь колпака. Размеры (ДхШ): не более 7 x 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.

Безопасность

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 мА)
5 часов для полной зарядки, если главный выключатель питания включен. Полчаса до подачи звукового тревожного сигнала, если устройство не работает или если нет питания.

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)

Эксплуатационные характеристики

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.

Параметры визуальной сигнализации представлены в Разделе 5 «Сигналы тревоги».

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
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 многоразовый», «датчик SpO2 Masimo одноразовый»

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/ Точность	± 3 удара в мин
Разрешение	1 удар в мин

SpO2: Измерение SpO2 младенца

Параметры Значение
Диапазон измерения от 1 до 100 %

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

Разрешение 1 %

Звуковое давление тревожного сигнала

Приоритетность Измеренный уровень
звукового давления

Высокая (VCE) 73 дБА

Амплитудно-взвешенный
фоновый уровень

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 температуры 36 °C

Мощность нагревательного элемента: 400 Вт.

Информация о программном обеспечении

Версия программного обеспечения	1.00 Дата первоначального выпуска: 10.05.2015
---------------------------------	---

1) Язык программирования: ANSI C

2) Аппаратная платформа

- Главный ЦП: S3C2410X

- Контролирующий ЦП: S3C2440A

- Модуль датчика: Atmega8A

- Модуль весов: Atmega8A

3) Операционная система: отсутствует

Разработчик «Бистос Ко., Лтд.» (Bistos Co., Ltd.), Корея

Инструменты программирования и библиотеки

1) Консоль : Главный микропроцессор (S3C241 OX

Редактор: Arm development suit (Версия: 1.20)

Компилятор C: Arm development suit (Версия: 1.20)

2) Модуль датчика: главный микропроцессор (ATmega8a)

Редактор: AVR Studio (Версия: 4.00)

Компилятор C: (Версия: 4.00)

3) Модуль мониторинга: Главный микропроцессор (S3C2440A)

Редактор: Arm development suit (Версия: 1.20)

Компилятор C: Arm development suit (Версия: 1.20)

Размер программы

- Программное обеспечение основного микропроцессора консоли: 280 Кбайт

(BT500Console.bin)

- Программное обеспечение основного микропроцессора сенсорного датчика: 5 Кбайт

(BT500Sensor.hex)

- Программное обеспечение основного микропроцессора модуля мониторинга: 200 Кбайт

(BT500Monitoring.bin)

Раздел 9

Характеристики материалов изготовления и способов их очистки/дезинфекции, с указанием типа контакта

9.1 Информация о виде контактов

Название	Марки материалов для контактирующих деталей		Тип контакта и длительность	Метод очистки и/или дезинфекции
Датчик SpO2 Masimo многоцветный	Силикон ZY-870A Красители: UniColor™ EMD-26793 MB UniColor™ EMD-885324 MB		Длительный контакт (> 24 ч) с неповрежденной кожей	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Датчик SpO2 Masimo одноразовый	3М Полиэтилен Красители: UniColor™ EMD-26793 MB UniColor™ EMD-885324 MB			Не стерильно, одноразовое
Датчик температуры кожи	Датчик	SUS304 Сталь медицинского назначения		Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
	Кабель	Эпоксидная смола EPOXY-520 (производитель MED Linket) Краситель: Teknor Apex Company 23134SCP		Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Матрац	Полиуретан Regicell Краситель: V&A Co.,Ltd., Titanium Dioxide, VA 13463-67-7			Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды

			или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
• Консоль управления • Панель управления • Поддон • Лоток для рентген-кассеты • Весы электронные • Ручка регулировки наклона ложа • Модуль измерения температуры воздуха и влажности • Монитор ЖК цветной внешний • Камера видеонаблюдения • Педаль регулировки высоты • Корзина для хранения • Лоток с ячейками • Запорный механизм для стенки инкубатора боковой двойной	ABS пластик AF312A, состав: 1. Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% 2. Тетрабромобисфенол-А 20-10% 3. Оксид сурьмы (III) не более 5-10% Красители: Qingdao Sanhuan Colorchem Co., Ltd, Titanium Dioxide, SHR-216 UniColor™ EMD-703044 MB	Кратковременный контакт неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
• Конструкция колпака инкубатора с двумя ирисовыми портами • Стенка инкубатора боковая двойная	Акрил ударопрочный Moden Glas IM	Кратковременный контакт неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством

			больницы
Дисплей	Prium® UTG Стекло до 100%	Кратковременный контакт неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, очистка дистиллированной водой
Дверца с запорным механизмом	Поликарбонат 3022 IR(polycarbonate) Состав: 1. 4,4 Изопропилидендифенол 87±0.5% 2. Фосген 11±0.5% 3. Трет-бутил-фенол 2±0.5% Красители: Qingdao Sanhuan Colorchem Co., Ltd, Titanium Dioxide, SHR-216	Кратковременный контакт неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Резервуар для воды с крышкой	ULTEM™ 1000 (PEI) Полиэфиримид до 100%	Кратковременный контакт неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
- Стойка инфузионная - Стойка с креплением для внешнего ЖК монитора	Алюминий ALUMINUM(6063) до 100%, Нержавеющая сталь Stainless steel(304) до 100%	Кратковременный контакт неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Пропускник с крышкой	Стекловолокно MG 160	Кратковременный контакт неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, не подлежит очистке/дезинфекции, рекомендована замена каждые 3 мес.
Кабель питания, 220В	PBX WSP-300 Красители:	Кратковременный контакт неповрежденной	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием

	UniColor™ EMD-802744 MB	кожей (<24 ч)	мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
- Стойка инкубатора на 4-х колесах стандартная - Стойка инкубатора на 4-х колесах с электроприводом	Алюминиевый сплав ALUMINIUM (AC2B) до 100% Красители: Qingdao Sanhuan Colorchem Co., Ltd, Titanium Dioxide, SHR-216	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Колесо	1. Полиуретан Elastollan 1154 D 2. TPR – пластик HAION Оправа: Нержавеющая сталь Stainless steel(304) Красители: UniColor™ EMD-802744 MB	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Стойка с подставкой	Стойка: Алюминий ALUMINUM(6063) Подставка: ABS пластик AF312A, состав: 1. Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% 2. Тетрабромобисфенол-А 20-10% 3. Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Удлинитель для датчика SpO2 Masimo	Термопластичный эластомер GLS Kraton G2705	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, устойчив к дезинфекции 70 % этанолом, 70 % изопропанолом
Полка съемная	Нержавеющая сталь Stainless steel (304)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, устойчив к дезинфекции 70 % этанолом, 70 % изопропанолом
Ручки инкубатора			Нестерильно, устойчив к

			дезинфекции 70 % этанолом, 70 % изопропанолом
Рукав изолирующий для дверцы с запорным механизмом	Полиуретан Regicell Красители: Biddle Sawyer Fortune Chem, Titanium Dioxide ,SJ00024	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
• Кольцо для ирисового порта • Фланец для ирисового порта	Полиэтилен HDPEJ2200 Красители: Qingdao Sanhuan Colorchem Co., Ltd, Titanium Dioxide, SHR-216	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Изолирующий рукав для ирисового порта	Полиуретан Regicell Красители: Biddle Sawyer Fortune Chem, Titanium Dioxide ,SJ00024	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (<24 ч)	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Аккумулятор ионно- литиевый (встроенный)	1. Кобальтит лития 25-40% 2.Алюминиевая фольга 2-6% 3. Графит 11-21% 4. Медная фольга 6-16% 5. органический электролит 8- 18% 6. Лития гексафторфосфат 1-4%	Нет контакта	Не применимо
Втулка изолирующая	ПВХ P-1000F	Нет контакта	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих

			средств, разрешенных руководством больницы
Увлажнитель	Поликарбонат YGN1002FS- KPA1 до 100%	Нет контакта	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Прокладка уплотнительная для дверцы с запорным механизмом	Силикон DSE 650U	Нет контакта	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы
Прокладка уплотнительная для иризового порта	PBX TP-400M	Нет контакта	Нестерильно, чистить влажной тканью с использованием мягкого мыла и воды или неабразивных дезинфицирующих средств, разрешенных руководством больницы

Раздел 10

Меры предосторожности

10.1 Противопоказания и побочные эффекты при применении изделия

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

10.2 Инструкции по безопасной эксплуатации и использованию инкубатора для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями

- Регулярно осматривать инкубатор и принадлежности, чтобы убедиться, что кабель, сетевые шнуры и измерительные приборы не имеют видимых признаков повреждения, которые могут поставить безопасность пациента или производительность прибора под угрозу. Рекомендуемый интервал осмотра - один раз в неделю или чаще. Запрещается использовать инкубатор, если есть видимые признаки его повреждения.
- С прибором BT-500 разрешается использовать только сетевой шнур переменного тока, который поставляется вместе с прибором.
- Запрещается проводить техническое обслуживание инкубатора BT-500. Любые работы по внутреннему техническому обслуживанию разрешается выполнять только квалифицированному персоналу компании Bistos Co., Ltd., или специально обученному персоналу уполномоченного представителя производителя.
- С прибором BT-500 рекомендуется работать в перчатках, с целью сведения к минимуму перекрестной инфекции.
- Прибор BT-500 не рассчитан и не предназначен для использования в процессе работы дефибрилляторов или во время разрядов дефибрилляторов.
- Прибор BT-500 не рассчитан и не предназначен для работы вблизи от электрохирургического оборудования.
- Прибор BT-500 не рассчитан и не предназначен для работы вместе с каким-либо другим типом оборудования, за исключением устройств, которые разрешается использовать согласно руководству по эксплуатации.
- Регулярно проверять безопасность прибора, чтобы обеспечить безопасность пациента. Процедура проверки безопасности должна включать измерение тока утечки и испытание изоляции. Рекомендуемый интервал испытаний - один раз в год.
- Запрещается использовать инкубатор BT-500, если он не проходит процедуру самотестирования под током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Знак «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» указывает на то, что прибор может стать причиной серьезной травмы или смерти пациента, повреждения имущества и финансовых убытков.

ВНИМАНИЕ! Знак «Внимание» указывает на то, что прибор не приведет к смерти, но может нанести травму.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Знак «ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ» указывает на то, что прибор может стать причиной серьезного поражения пациента или пользователя электрическим током, повреждения имущества и финансовых убытков.

Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Внимательно прочитать и понять руководство по эксплуатации перед использованием инкубатора. Невыполнение этого требования может привести к травмам или повреждению оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильное использование инкубатора может нанести вред ребенку. Только должным образом подготовленный персонал может использовать инкубатор согласно указаниям надлежащим образом квалифицированного лечащего врача, которому известны риски и преимущества, связанные с использованием такого прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование принадлежностей, которые не включены в список принадлежностей, разрешенных для использования с этим прибором в качестве оригинальных или сменных деталей, может привести к поломке оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Общий электрический ток утечки всех деталей, подключенных через инкубатор, включая устройства, подсоединяемые через удлинители, не должен превышать 300мкА для систем 120 В переменного тока / 100 В переменного тока и 500мкА для систем 230 В переменного тока. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование вспомогательного оборудования, которое не соответствует эквивалентным требованиям безопасности настоящего оборудования, может привести к снижению уровня безопасности такой системы. Обеспечить использование принадлежностей вблизи от пациента и убедиться, что проверка безопасности таких принадлежностей была выполнена в соответствии с согласованным национальным стандартом Международной электротехнической комиссии (МЭК) 60601-1. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Устройства, которые подсоединяются к последовательному порту, должны соответствовать требованиям стандарта EN 60601-1-2, а также требования к электромагнитной совместимости медицинских приборов. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в части электромагнитной совместимости. Кроме того, оно устанавливается и вводится в эксплуатацию согласно информации об электромагнитной

совместимости, которая приводится в руководстве по эксплуатации. Переносные и мобильные радиочастотные средства связи могут повлиять на медицинское электрическое оборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Оборудование разрешается использовать вблизи от других устройств только после проверки его работы в соответствующей конфигурации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы обеспечить правильную работу прибора, использовать только аккумулятор, рекомендуемый компанией Bistos. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Повышенная относительная влажность в инкубаторе при любой заданной температуре уменьшает потери тепла младенца через испарение и может привести к увеличению температуры младенца. Регулярно контролировать ректальную и / или подмышечную температуру ребенка в соответствии с указаниями лечащего врача или внутренними правилами, регулирующими действия медсестер. Это связано с риском нанесения травм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Повышенная относительная влажность в любой момент уменьшает потери воды через испарение и может привести к увеличению температуры младенца. Такой эффект сильнее всего проявляется у младенцев с очень низким весом тела при рождении и у недоношенных детей. Лечащий врач прописывает режим контроля температуры, температуру и уровень влажности. Регулярно контролировать ректальную и / или подмышечную температуру ребенка в соответствии с указаниями лечащего врача или внутренними правилами, регулирующими действия медсестер. Это связано с риском нанесения травм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Следует заполнить резервуар до линии максимального заполнения. Не допускать перелива. Пролив воды может стать причиной травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использовать только дистиллированную воду (<10 м.д. растворенных твердых веществ). Запрещается использовать стерильную воду. В противном случае, существует риск повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы обеспечить правильную работу инкубатора, использовать только датчики температуры кожи от компании Bistos Co. Ltd. Другие датчики могут стать причиной нанесения травмы или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается устанавливать датчик температуры кожи под младенцем или использовать его ректально. Это связано с риском нанесения травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! В режиме контроля температуры кожи датчик температуры кожи должен напрямую соприкасаться с кожей, чтобы обеспечить точный контроль температуры кожи младенца. В обратном случае, существует риск перегрева. Регулярно проверять правильность установки датчика и кожу младенца на признаки повышенной температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если рентгеновский анализ проводится через колпак, колпак может отображаться на рентгеновском снимке в виде тени просветления и стать причиной неправильного диагноза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается использовать вблизи от легковоспламеняющихся анестетиков. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается хранить спички и любые другие источники воспламенения в помещении, в котором установлен инкубатор. Текстиль, масла и другие горючие материалы легко воспламеняются и горят с большой интенсивностью в воздухе, обогащенном кислородом. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Небольшие количества легковоспламеняющихся веществ (например, этилы и спирты), оставленные в инкубаторе, могут стать причиной пожара в результате реакции с кислородом. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Подача кислорода может увеличивать уровень шума для новорожденного, находящегося внутри инкубатора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! В обогащенной кислородом среде существует опасность пожара и взрыва в ходе чистки или технического обслуживания инкубатора. Перед выполнением очистки и технического обслуживания убедиться, что подача кислорода отключена, и что кислородный шланг отсоединен от инкубатора. Отключить подачу кислорода или отсоединить кислородный шланг, если инкубатор не используется длительное время. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если необходимо подать кислород в экстренной ситуации, немедленно уведомить лечащего врача. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильное использование дополнительного кислорода может стать причиной серьезных побочных эффектов, включая слепоту, повреждение мозга и смерть. Риски зависят от состояния младенца. Квалифицированный лечащий врач предписывает способ, концентрацию и продолжительность подачи кислорода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Измерить концентрацию кислорода, чтобы убедиться в наличии предписанной концентрации. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если уровни артериального кислорода у пациента невозможно поддерживать при максимальном положении регулятора, лечащий врач должен предписать альтернативные способы оксигенации. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Концентрация кислорода, вдыхаемая младенцем, не позволит точно определять парциальное давление кислорода (pO_2) в крови. Лечащий врач может предписать измерение pO_2 в крови общепринятыми клиническими методами. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Следует отключить инкубатор от источника кислорода больницы, если кислород не используется. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Поскольку использование кислорода увеличивает опасность пожара, запрещается использовать вспомогательное оборудование, которое производит искры в инкубаторе. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование анестетиков может повлиять на точность газоанализатора кислорода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Проверять компоненты газового / кислородного оборудования регулярно на наличие признаков коррозии или повреждения. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Загрязненный впускной воздушный микрофильтр может снизить эффективность инкубатора и стать причиной скопления углекислого газа (CO_2). Обеспечить регулярную проверку фильтра с учетом местных условий. В частности, если инкубатор используется в необычно пыльной среде, может возникнуть необходимость в более частой замене фильтра. Это связано с риском нанесения травм младенцу или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! После каждого изменения параметров потока кислорода следует подождать не менее 30 мин до измерения новых концентраций. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Баллоны со сжатым газом (например, кислородные баллоны) могут стать опасными предметами, если газ выпускается быстро в результате повреждения или по другим причинам. Надежно закрепить баллон. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Загрязненный впускной воздушный микрофильтр может снизить эффективность инкубатора и стать причиной скопления углекислого газа (CO_2). Обеспечить регулярную проверку фильтра с учетом местных условий. В частности, если инкубатор используется в необычно пыльной среде, может возникнуть необходимость в более частой замене фильтра. Это связано с риском нанесения травм младенцу или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Уровень кислорода под колпаком инкубатора может измениться в случае открытия рабочей дверцы или панелей. Убедиться в правильной установке всех уплотнений на дверцах с запорным механизмом и отверстий для трубок. Любые открытые зазоры в колпаке инкубатора могут уменьшить содержание кислорода внутри инкубатора. Это связано с риском нанесения травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Следует убедиться в правильной установке всех уплотнений на дверцах с запорным механизмом и отверстий для трубок. Любые открытые зазоры в колпаке инкубатора могут уменьшить относительную влажность внутри инкубатора. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование не рекомендованных принадлежностей внутри инкубатора, которые могут изменить структуру воздушного потока, может повлиять на равномерность температуры, изменчивость температуры, корреляцию температуры инкубатора и температуры центрального матраца и температуры кожи младенца. Это связано с риском нанесения травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Фототерапевтические устройства, расположенные слишком близко к инкубатору, могут повлиять на температуру стенок колпака, температуру колпака инкубатора и температуру кожи младенца. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Фототерапевтические лампы, расположенные над верхней частью колпака инкубатора, могут мешать перемещению вертикальной регулируемой стойки вверх. Чтобы избежать этого, следует всегда извлекать фототерапевтическую лампу перед установкой стойки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если проходы воздуха блокируются (например, одеялом и мягкими игрушками) во время клинического использования, безопасность пациента и эффективность инкубатора ставится под угрозу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы избежать перегрева младенца под действием прямого излучения, запрещается размещать инкубатор в зоне действия прямых солнечных лучей или других источников теплового излучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается размещать хирургические покрытия или одеяла поверх младенца и устанавливать тепловую воздушную занавесу или боковые воздухозаборники одновременно. В обратном случае, существует риск травмы и ожогов под действием тепла. Оператор не должен одновременно касаться сигнального входа/ выхода и пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы не допустить случайного отсоединения, закрепите все провода пациента, инфузионные системы и вентиляционные трубки с достаточным запасом по длине, чтобы обеспечить регулировку высоты матраца по всему диапазону.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Разрешается подсоединять к последовательному порту только оборудование, которое соответствует требованиям соответствующего стандарта IEC, и использовать только кабель передачи данных с пластиковыми разъемами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается поднимать колпак, пока ребенок находится в инкубаторе. Доступ к ребенку осуществляется через рабочие панели и дверцы. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При открытой передней рабочей панели дисплей температуры может неточно отображать температуру в инкубаторе. Запрещается оставлять передние (или опциональные задние) рабочие панели в открытом состоянии дольше необходимого. Это связано с риском нанесения травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Надежно закрыть все защелки на рабочих панелях, чтобы не допустить случайного открытия. В обратном случае существует опасность нанесения травмы или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для безопасности младенца запрещается оставлять его без присмотра при открытых рабочих панелях. Это связано с риском нанесения травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Инкубатор с пациентом разрешается перемещать только с привлечением двух сотрудников. Если инкубатор перемещается в пределах одного этажа, следует убедиться, что пациент надежно закреплен в устройстве. Кроме того, следует извлечь или зафиксировать все незакрепленные компоненты системы, чтобы не допустить нанесения травмы пациенту или повреждения оборудования. Если планируется перемещение на другую высоту в пределах этажа или вообще на другой этаж (т.е., перемещение с использованием порогов, пандусов, лифтов), следует удалить все элементы, которые не используются или в которых нет необходимости на период перемещения, опустить стойки и полки в самое низкое положение, закрыть все ящики и извлечь все принадлежности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается размещать предметы, которые выше верхней части колес-роликов, под стойкой инкубатора. Размещенные там предметы могут нарушить устойчивость вертикальной стойки с регулируемой высотой. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы не допустить опрокидывания или повреждения соседних тележек, полок и т.д., следует освободить пространство не менее чем на 12 дюймов (30 см) по периметру вертикальной стойки с регулируемой высотой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для обеспечения оптимальной устойчивости инкубатора все колеса должны всегда оставаться заблокированными. Запрещается оставлять устройство без присмотра при стоянке на уклоне. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

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 стойки следует убедиться в достаточном зазоре между инкубатором и стойкой. Запрещается поднимать или опускать устройство в процессе установки или извлечения медицинских газовых баллонов из держателя баллона. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается прикасаться к контактам разъемов, обозначенных символом предупреждения об электростатических разрядах. Кроме того, к таким разъемам разрешается подсоединять какое-либо оборудование только при условии принятия мер предосторожности для защиты от электростатических разрядов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед размещением младенца в инкубаторе следует предварительно нагреть инкубатор до температуры, предписанной лечащим врачом или внутренними правилами, регулирующими действия медсестер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Разрешается использовать только одну полку для монитора в одном инкубаторе. При использовании полки для монитора следует всегда устанавливать монитор по центру полки. Кроме того, следует убедиться, что монитор не выходит за границу полки. Запрещается размещать несколько мониторов на одной полке. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Следует закреплять инкубатор на стандартной стойке, или стойке с регулируемой высотой при помощи предусмотренных болтов. Без этого существует риск отделения инкубатора от стойки при определенном наклоне, особенно с открытым колпаком. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! По результатам проверки настоящего устройства вместе с принадлежностями и опциональными компонентами, перечисленными в руководстве по эксплуатации, было установлено, что оно соответствует всем применимым требованиям в части безопасности и эксплуатационных характеристик. Поэтому любые физические или юридические лица, которые вносят неразрешенные изменения в устройство или используют неразрешенные принадлежности с устройством, должны обеспечить соответствие системы таким требованиям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается использовать пульсоксиметр в качестве дыхательного монитора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Частота пульса измеряется по принципу оптического обнаружения потока периферического пульса. Поэтому прибор, работающий на основе этого принципа, не может обнаруживать некоторые аритмии. Запрещается использовать пульсоксиметр вместо анализа сердечной аритмии на основе ЭКГ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пульсоксиметр представляет собой устройство раннего

предупреждения. Следует использовать лабораторный кооксиметр, чтобы полностью установить состояние пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается использовать пульсоксиметр вблизи от воспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся веществ в результате реакции с воздухом, обогащенной кислородом средой или закисью азота.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Крышку монитора разрешается снимать исключительно для замены батареи. Оператор может выполнять только те работы по техническому обслуживанию, которые специально предусмотрены в руководстве по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ток утечки не может превышать 100 мкА и измеряется после подключения внешнего устройства к последовательному порту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается использовать оксиметрические датчики компании Masimo во время сканирования МРТ ввиду риска ожога.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! В случае неправильного использования оборудования существует риск получения неточных результатов измерений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Причиной неточных измерений могут быть значительные уровни дисфункциональных гемоглобинов (HbCO или MetHb).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Причиной неточных измерений могут быть внутрисосудистые контрастные вещества (например, индоцианин зелёный или метиленовый синий).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Причиной неточных измерений или потери сигнала пульса может быть чрезмерное освещение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Причиной неточных измерений могут быть чрезмерно активные движения пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Причиной неточных измерений может быть венозная пульсация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Причиной неточных измерений или потери сигнала пульса может быть установка манжеты для измерения кровяного давления, артериального катетера или внутрисосудистой линии на конечности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пульсоксиметр можно использовать во время дефибрилляции, но показания могут быть неточными в течение короткого времени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если датчик установлен слишком плотно, сигнал пульса может быть потерян.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Сигнал пульса может быть потерян, если у пациента наблюдается гипотония, тяжелое сужение сосудов, тяжелая анемия или гипотермия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Сигнал пульса может быть потерян, если вблизи от датчика имеет место закупорка артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Сигнал пульса может быть потерян, если у пациента наблюдается остановка сердечной деятельности или если пациент находится в состоянии шока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Для измерения SpO2 разрешается использовать только датчики компании Masimo.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В результате неправильной установки датчика возможно повреждение ткани.

Опасности, связанные с поражением электрическим током

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Отсоединить устройство от источника питания до чистки или технического обслуживания. От устройств, оснащенных системой бесперебойного питания (UPS), перед очисткой или техническим обслуживанием следует отсоединить батарейный блок. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Некоторые химические чистящие средства могут проводить ток и оставлять осадок, который может создавать условия для скопления токопроводящей пыли или грязи. Чистящие средства не должны касаться электрических компонентов. Кроме того, запрещается распылять моющие растворы на такие поверхности. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Чтобы обеспечить надежное заземление, следует подключать шнур питания переменного тока в заземленную надлежащим образом розетку, предназначенную для использования в медицинских учреждениях. Запрещается использовать удлинители. При наличии сомнений в отношении соединения с землей эксплуатация оборудования запрещается.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Запрещается подвергать устройство воздействию излишней влаги, которая может стать причиной скопления жидкости. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Ввиду опасности поражения электрическим током обслуживание устройства разрешается только квалифицированному персоналу с использованием соответствующей документации по техническому обслуживанию.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Аккумуляторы могут представлять риск поражения электрическим током. При работе с аккумуляторными батареями необходимо принимать следующие меры предосторожности: снять часы, кольца и другие металлические предметы и использовать инструменты с изолированными ручками.

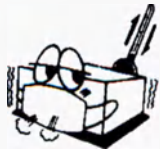
ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Общая мощность всего оборудования, подключенного к удлинителю с розетками на стойке, должна соответствовать электрическим требованиям, указанным на задней стороне штатива / стойки. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Убедиться, что источник питания в здании соответствует электрическим характеристикам, указанным на штативе / стойке и инкубаторе. Это связано с риском нанесения травм или повреждения оборудования.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Чтобы не допустить повреждения оборудования или случайного отключения питания, запрещается вставлять шнур питания инкубатора непосредственно в настенную розетку переменного тока, если инкубатор установлен на штативе / стойке. Всегда подавать питание к инкубатору с помощью сетевого шнура, который прокладывается напрямую от штатива / стойки.

Общие меры предосторожности, связанные с окружающей средой

Запрещается хранить или использовать оборудование в условиях, перечисленных ниже.

	Запрещается устанавливать оборудование в местах, подверженных воздействию влаги. Запрещается прикасаться к оборудованию мокрыми руками.		Запрещается подвергать оборудование воздействию прямых солнечных лучей
	Запрещается устанавливать оборудование в условиях с высокими колебаниями температуры.		Запрещается устанавливать оборудование вблизи от электрического нагревателя
	Запрещается устанавливать оборудование в условиях чрезмерного повышения влажности или с недостаточной вентиляцией.		Запрещается устанавливать оборудование в условиях чрезмерных ударных перегрузок или вибрации.
	Запрещается устанавливать оборудование в зоне хранения химикатов или опасности утечки газа.		Не допускать попадания пыли и особенно металлического материала в оборудование.

	Запрещается разбирать или демонтировать оборудование. В таком случае компания BISTOS Co., Ltd. не несет ответственности за оборудование.		Запрещается подавать питание, если работы по установке оборудования не выполнены в полном объеме. Это вызывает риск повреждения оборудования.
---	---	---	--

Общие меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью

Прикасаться пальцами или ручным инструментом к контактам разъемов, обозначенных символом предупреждения об электростатических разрядах, разрешается только при условии принятия адекватных мер предосторожности.

- методы предотвращения накопления электростатического заряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение, проводящие напольные покрытия, несинтетическая одежда)
- снятие заряда с тела через раму оборудования или системы или через землю или большой металлический предмет
- соединение тела с помощью антистатического браслета с оборудованием или системой или с землей

Персонал, который может прикоснуться к разъемам, обозначенным символом предупреждения об электростатических разрядах, должен получить подробные разъяснения и пройти обучение. Такой персонал включает клинический персонал / инженеров-биомедиков и медработников.

Обучение, связанное со статическим электричеством, включает введение в физику электростатического заряда, уровни напряжения, которые могут иметь место в обычной работе, и повреждения, которые могут быть нанесены электронным компонентам, если к оборудованию прикасается электростатически заряженный оператор. Кроме того, следует указать способы предотвращения накопления электростатического заряда, а также объяснить, как и почему следует снимать заряд с тела на землю или раму оборудования или системы или соединять тело с помощью антистатического браслета с оборудованием или системой или землей перед установлением соединения.

10.3 Определения и символы

Символ	Описание
	Этот символ обозначает примечание по безопасности. Перед тем, как использовать это средство управления, следует убедиться в понимании его принципа работы.
	Горячая поверхность: Этот символ указывает на то, что поверхность может нагреваться до опасного уровня.
	Внешний сигнальный порт входа / выхода
	Тип BF, используемая часть
IPX0	IPX0 Без защиты
IPX1	IPX1 Водонепроницаемый (температура кожи, ножной выключатель (защита от вертикально падающих капель воды))
IPX2	IPX2 Водонепроницаемый (SpO2) (Защита от вертикально падающих капель воды, если корпус наклонен под углом макс. 15°)
	Руководство по эксплуатации
	Предельный вес
	Символ предупреждения о ESD (электростатическом разряде)
	Некоторые компоненты запрещается утилизировать в качестве обычных отходов. Соблюдать все применимые законы об утилизации.

※ Согласно стандарту IEC 60601-1-6 Общие требования к базовому уровню безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - вспомогательный стандарт: Виды использования и определение этих символов могут корректироваться.

Раздел 11

Поиск и устранение неисправностей

11.1 Общая проверка

В случае обнаружения следующих неисправностей перед обращением в головной офис рекомендуется проверить следующее.

1. Если невозможно включить питание устройства.
 - Убедиться, что адаптер устройства правильно подсоединен к разъему переменного тока.
 - Убедиться, что светодиодный индикатор на передней панели горит зеленым или желтым светом.
2. Если значения не отображаются
 - Убедиться, что датчик и удлинитель правильно подсоединены к разъему датчика.
 - Убедиться, что датчик должным образом работает после подсоединения кабеля.
3. Если значения выходят за заданные диапазоны
 - Убедиться, что колпак плотно закрыт.
 - Убедиться, что датчик правильно подсоединен.
 - В процессе установки шкалы на нуль или измерения веса проверить, не лежит ли какой-либо объект на измерительной пластине.

В случае неисправностей установить возможную причину в порядке, указанном выше.

11.2 Проверка тревожных сообщений

В случае неисправности устройства BT-500 отображаются следующие тревожные сообщения.

- Тревожные сообщения на главном дисплее

Тревожные сообщения	Причина	Решение
Отказ электродвигателя	Неисправность привода электродвигателя	Заменить главную плату (BD-500-MAIN)
Перегрузка нагревателя	Главный нагреватель перегревается из-за поломки рабочего колеса двигателя главного вентилятора или неисправности термостата	Остановить устройство BT-500 и обратиться к дистрибьютору или компании BISTOS.
Отказ влажностного нагревателя	Неисправность водонагревателя модуля влажности	Проверить предохранитель F1 в BD-500-MAIN. Если предохранитель F1 не работает, заменить его.

		В обратном случае заменить модуль влажности.
Отказ системы нагревателя	Неисправность главного нагревателя оболочки	Проверить предохранитель F1 в BD-500-MAIN. Если предохранитель F1 не работает, заменить его. В обратном случае заменить патронный нагреватель.
Залипание клавиатуры	Клавиатура или ручка управления не реагируют на команды.	Проверить клавиатуру или ручку управления на залипание. Заменить U3 на BD-500-CPU CTRL.
Отказ воздушных датчиков	Неисправность датчика температуры воздуха	Заменить основу датчика CIR-500 или датчик CIR-500
Модуль датчика отсоединен	Модуль датчика отсоединен.	Подсоединить модуль датчика к оболочке.
Модуль датчика не установлен правильно	Модуль датчика не установлен в колпаке	Проверить положение модуля датчика.
Датчик кожи отсоединен	В режиме кожи датчик кожи отсоединен от разъема.	Подсоединить датчик кожи или установить режим воздуха в качестве режима управления.
Сбой в питании вентилятора	Сбой системы питания вентилятора	Заменить главную плату (BD-500-MAIN)
Сбой в питании модуля влажности	Сбой в системе питания модуля влажности	Заменить главную плату (BD-500-MAIN) и плату распылителя (распылитель BD-500)
Ящик модуля влажности открыт	Ящик модуля влажности открылся под панелью управления или модуль влажности перемещен внутри ящика модуля влажности.	Должным образом закрыть ящик модуля влажности. Убедиться, что модуль влажности находится в ящике модуля влажности.

- Тревожные сообщения в области тревожных сигналов внешнего монитора

Тревожные сообщения	Решение
Недопустимое смещение внутреннего диаметра датчика	Проверить состояние датчика. Если не удастся установить причину, обратиться к обслуживающему персоналу.
Светодиодные индикаторы открытия	
Детектор короткого замыкания	
Обнаружены помехи	
Закороченные светодиоды	
Нет клейкого датчика	
Нет кабеля	
Датчик не подсоединен	
Датчик отсоединен от пациента	
Слишком яркий окружающий свет	
Неопознанный датчик	
Низкий уровень SpO2	Проверить состояние пациента.
Высокая частота пульса	
Низкая частота пульса	

- Коды ошибок на внешнем мониторе

На внешнем мониторе могут отображаться следующие коды тревожных ошибок (например, коды отказов плат и коды диагностических ошибок). В таком случае следует немедленно обратиться к обслуживающему персоналу.

Коды отказов плат	Значение
32	DSP: Сбой общей контрольной суммы
33	DSP: Сбой испытания памяти программы
34	DSP: Сбой испытания памяти данных
35	DSP: Сбой испытания на замыкание ADC для детектора
36	DSP: Сбой при замыкании MCU
37	DSP: Переполнение очереди диалогов
38	DSP: Сбой состояния оборудования

39	DSP: Переполнение очереди исходных данных
40	DSP: Сбой сторожевого устройства MCU

Код диагностической ошибки	Значение
0001	Светодиодный индикатор земли
0002	Опорное напряжение
0004	Цифровое напряжение
0008	Напряжение DSP
0010	Светодиодный индикатор положительного напряжения
0020	Красный текущий уровень
0040	Текущий уровень IR
0080	Цифровая земля
0100	Положительное напряжение предусиления
0200	Предусиление
0400	Положительное напряжение детектора
0800	Отрицательное напряжение детектора
1000	Светодиодный индикатор тока
2000	Аналоговая земля
4000	Светодиодный индикатор напряжения привода
8000	Индикатор датчика

Раздел 12

Декларация производителя

12.1 Электромагнитные излучения

Устройство BT-500 предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приводятся ниже. Клиент или пользователь устройства BT-500 должен обеспечить использование устройства в такой среде.

Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучения, CISPR 11	Группа 1	При использовании устройства BT-500 радиочастотная энергия используется только для его внутреннего функционирования. Таким образом, радиоизлучение является очень низким и вряд ли вызывает помехи в близрасположенном электронном оборудовании
Радиоизлучения, CISPR 11	Класс А	Устройство BT-500 предназначено для использования во всех учреждениях, включая бытовые и напрямую подключенные к коммунальной низковольтной сети, осуществляющей питание зданий, применяемых для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликкер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

12.2 Рекомендуемые минимальные расстояния между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и EUT

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Минимальное расстояние в зависимости от частоты передатчика [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 кГц до 800 МГц	от 800 кГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	$V_1 = 3$ ср. кв. напряжение в вольтах	$E_1 = 3$ В/м	$E_1 = 3$ В/м
0,01	0,12	0,11	0,23
0,1	0,37	0,36	0,73
1	1,17	1,16	2,33
10	3,69	3,68	7,37
100	11,66	11,66	23,33

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения с частотой передатчика, где P - это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя

передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1) При частоте 80 МГц и 800 МГц используется минимальное расстояние для больших диапазонов частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2) Настоящие рекомендации могут не применяться в определенных ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

12.3 Защита от электромагнитных полей

Устройство BT-500 предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приводятся ниже.

Клиент или пользователь устройства BT-500 должен обеспечить использование устройства в такой среде.

Тест на защищенность	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, как минимум, 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/скачки IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого питания должно соответствовать качеству, стандартному для коммерческой или больничной среды.
Всплеск напряжения EN 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество сетевого питания должно соответствовать качеству, стандартному для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения в линии электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_t (> 95 % падение в U_t) для 0,5 цикла 40 % U_t (60 % падение в U_t) для 5 циклов 70 % U_t (30 % падение в U_t) для 25 циклов < 5 % U_t (< 95 % падение в U_t)	< 5 % U_t (> 95 % падение в U_t) для 0,5 цикла 40 % U_t (60 % падение в U_t) для 5 циклов 70 % U_t (30 % падение в U_t) для 25 циклов < 5 % U_t (< 95 % падение в U_t)	Качество сетевого питания должно соответствовать качеству, стандартному для коммерческой или больничной среды. Если пользователю устройства BT-500 требуется непрерывная эксплуатация во время прерывания сетевого питания, рекомендуется, чтобы данная модель получала питание от источника бесперебойного питания.

	в течение 5 сек	в течение 5 сек	
Промышленная частота магнитного поля (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного расположения в стандартной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ U_t - это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Испытание на защиту	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - стандартные указания
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	Портативное и передвижное оборудование РЧ - связи не должно использоваться ближе к какой-либо части устройства BT-500, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое минимальное расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ кГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, и d - это рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков согласно определению в электромагнитном исследовании участка ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частоты ^b . Помехи могут возникать вблизи от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В / м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В / м от 80 МГц до 2,5 ГГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1) При частоте 80 МГц и 800 МГц используется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2) Эти стандартные указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземной подвижной радиосвязи, любительской радиосвязи, АМ - и ЧМ - радиовещания и телевидения, невозможно теоретически оценить с точностью. Для оценки

электромагнитной среды при воздействии фиксированных РЧ-передатчиков необходимо учитывать электромагнитное исследование участка. Если измеренная напряженность поля на участке использования устройства превышает применимый уровень РЧ-соответствия, указанный выше, то устройство необходимо проверить для обеспечения нормальной эксплуатации. При возникновении нарушения работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации устройства BT-500 или его перемещение.

При возникновении превышения диапазона частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше $[V_1]$ В / м.

Раздел 13 Гарантия

Наименование изделия	Инкубатор для новорожденных
Наименование модели	BT-500
Разрешение № ¹⁾	
Серийный №	
Гарантийный срок	2 года с даты покупки
Дата покупки	
ПОКУПАТЕЛЬ	Больница:
	Адрес:
	Наименование:
	Контактная информация:
Агент / дилер	
Производитель	компания Bistos Co., Ltd.

- ※ Благодарим за приобретение нашего изделия.
- ※ Настоящее устройство изготовлено с применением строгой системы контроля и обеспечения качества.
- ※ Нормы о компенсации расходов в случае ремонта, замены или возврата устройства были разработаны Отделом экономического планирования в соответствии с требованиями «Закона о защите прав потребителей».
- ※ В случае нарушений в работе устройства в течение гарантийного срока сервисный центр предлагает бесплатный ремонт.
- ※ Для устранения проблемы в течение гарантийного срока необходимо сообщить модель, серийный номер, дату покупки и суть проблемы.

Примечание 1) «Номер разрешения» - это номер, под которым устройство зарегистрировано Корейским управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств.

Сведения о производителе

Производитель	Головной офис / место изготовления	7 th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
	Телефон	82-31-750-0340
	Телефакс	82-31-750-0344
	Веб-сайт	www.bistos.co.kr
	Эл. почта	bistos@bistos.co.kr

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «УникХелз», Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15.
Телефон: +7 (499) 322-42-18, e-mail: info@unikhelz.su

Раздел 14

Комплект поставки

1. Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями, вариант исполнения: стандартный

Состав:

1. Консоль управления, 1 шт.
2. Панель управления, 1 шт.
3. Дисплей, 1 шт.
4. Ручка регулировки наклона лежа, не более 2 шт.
5. Конструкция колпака инкубатора с двумя ирисовыми портами, 1 шт.
6. Втулка изолирующая, не более 12 шт.
7. Прокладка уплотнительная для дверцы с запорным механизмом, не более 4 шт.
8. Прокладка уплотнительная для ирисового порта, не более 2 шт.
9. Кольцо для ирисового порта, не более 2 шт.
10. Фланец для ирисового порта, не более 2 шт.
11. Стенка инкубатора боковая двойная, не более 2 шт.
12. Дверца с запорным механизмом, не более 4 шт.
13. Стойка инкубатора на 4-х колесах стандартная, 1 шт.
14. Колесо, не более 4 шт.;
15. Увлажнитель, 1 шт.
16. Резервуар для воды с крышкой, 1 шт.
17. Поддон, 1 шт.
18. Лоток для рентген-кассеты, 1 шт.
19. Весы электронные, 1 шт.
20. Датчик температуры кожи, 2 шт.
21. Модуль измерения температуры воздуха и влажности, 1 шт.
22. Аккумулятор ионно-литиевый, 1 шт.
23. Датчик SpO2 Masimo многоцветный, не более 10 шт.
24. Датчик SpO2 Masimo однокрасочный, не более 100 шт.
25. Стойка инфузионная, 1 шт.
26. Монитор ЖК цветной внешний, 1 шт.
27. Камера видеонаблюдения, 1 шт.
28. Стойка с креплением для внешнего ЖК монитора, 1 шт.
29. Матрац, 1 шт.
30. Пропускник с крышкой, 1 шт.
31. Кабель питания, 220В, 1 шт.
32. Руководство по эксплуатации, не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Стойка с подставкой, 1 шт.
2. Удлинитель для датчика SpO2 Masimo, не более 10 шт.
3. Полка съемная, 1 шт.
4. Корзина для хранения, 1 шт.
5. Лоток с ячейками, 1 шт.
6. Рукав изолирующий для дверцы с запорным механизмом, не более 4 шт.

7. Изолирующий рукав для ирисового порта, не более 4 шт.

2. Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями, вариант исполнения: с электроприводом

Состав:

1. Консоль управления, 1 шт.
2. Панель управления, 1 шт.
3. Дисплей, 1 шт.
4. Ручка регулировки наклона лежа, не более 2 шт.
5. Конструкция колпака инкубатора с двумя ирисовыми портами, 1 шт.
6. Втулка изолирующая, не более 12 шт.
7. Прокладка уплотнительная для дверцы с запорным механизмом, не более 4 шт.
8. Прокладка уплотнительная для ирисового порта, не более 2 шт.
9. Кольцо для ирисового порта, не более 2 шт.
10. Фланец для ирисового порта, не более 2 шт.
11. Стенка инкубатора боковая двойная, не более 2 шт.
12. Дверца с запорным механизмом, не более 4 шт.
13. Стойка инкубатора на 4-х колесах с электроприводом, 1 шт.
14. Колесо, не более 4 шт.
15. Педаль регулировки высоты, не более 2 шт.
16. Увлажнитель, 1 шт.
17. Резервуар для воды с крышкой, 1 шт.
18. Поддон, 1 шт.
19. Лоток для рентген-кассеты, 1 шт.
20. Весы электронные, 1 шт.
21. Датчик температуры кожи, 2 шт.
22. Модуль измерения температуры воздуха и влажности, 1 шт.
23. Аккумулятор ионно-литиевый, 1 шт.
24. Датчик SpO2 Masimo многоцветный, не более 10 шт.
25. Датчик SpO2 Masimo однокрасочный, не более 100 шт.
26. Стойка инфузионная, 1 шт.
27. Монитор ЖК цветной внешний, 1 шт.
28. Камера видеонаблюдения, 1 шт.
29. Стойка с креплением для внешнего ЖК монитора, 1 шт.
30. Матрац, 1 шт.
31. Пропускник с крышкой, 1 шт.
32. Кабель питания, 220В, 1 шт.
33. Руководство по эксплуатации, не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Стойка с подставкой, 1 шт.
2. Удлинитель для датчика SpO2 Masimo, не более 10 шт.
3. Полка съемная, 1 шт.
4. Корзина для хранения, 1 шт.
5. Лоток с ячейками, 1 шт.
6. Рукав изолирующий для дверцы с запорным механизмом, не более 4 шт.
7. Изолирующий рукав для ирисового порта, не более 4 шт.

Раздел 15 Упаковка

Дизайн упаковки был разработан так, чтобы свети к минимуму возможность повреждения компонентов оборудования во время транспортировки и хранения. Дизайн упаковки выполнен в соответствии с параграфом 5 Приложения I Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС. Блоки из пенополистирола использовались в качестве упаковочного материала для хрупких деталей. Вся система помещается в прозрачные пластиковые пакеты и коробки из гофрированного картона. В транспортировочную тару помещается упаковочный лист.

Характеристики упаковочного материала: **1. АБС-пластик прозрачный TERLUX 2812 TR**

Описание:

Реологические свойства

Коэффициент текучести расплава: 8 СмЗ/ (10 мин) при 220°С; 10 кг

Механические свойства

Модуль растяжения: 1900 МПа при 1мм/мин. Напряжение при растяжении: 42 МПа при 50мм/мин Удлинение при растяжении: 4% при 50мм/мин

Растяжение на разрыв: 20 % при 5мм/мин Ударная вязкость по Шарпи: 110 кДж/м2 при 23° С Ударная вязкость по Шарпи: 70 кДж/м2 при -30° С

Ударная вязкость образца с надрезами по Шарпи: 5 кДж/м2 при 23° С Ударная вязкость образца с надрезами по Шарпи: 2 кДж/м2 при -30° С

Температурные свойства

Температура размягчения по Вика: 87 ° С при 50 Н; 50 К/ч

Коэффициент линейного теплового расширения (Параллельный): 0.95 10-4/°С при 23 - 55° С

Температура устойчивости под нагрузкой прогретого образца, метод Af: 87 ° С при 1,80Мпа, 80° С, 4ч

Температура устойчивости под нагрузкой прогретого образца, метод Bf: 93 ° С при 0,45Мпа, 80° С, 4ч

Температура стеклования: 107 ° С при 10°С/мин

Электрические свойства

Диэлектрическая проницаемость: 3 при 100Гц

Диэлектрическая проницаемость: 2.8 при 1МГц

Коэф. диэлектрических потерь: 160 10-4 при 100Гц

Коэф. диэлектрических потерь: 130 10-4 при 1МГц

Электрическая прочность: 37 кВ/мм

Трекинг индекс: 600 Разряд

Другие свойства Плотность: 1080 кг/м3 Абсорпция воды: 0.7 %

Абсорпция влажности: 0.35 % Технологические условия для

испытанных образцов Температура расплава: 250 ° С

Температура формы: 60 ° С Скорость впрыска: 100 мм/с

Свойства: улучшенное литье

2. Гофрированный картон Т-11:

Сопротивление продавливанию мПа (кгс/см2) не менее 1,10 (11,0), Удельное сопротивление разрыву с приложением разрушающего усилия вдоль гофров по линии рилевки после выполнения одного двойного перегиба на 180градусов, кН/м, не менее 8. Сопротивление торцевому сжатию вдоль гофров, кН/м не менее 3,0. Сопротивление расслаиванию, кН/м, не менее 0,2. Влажность,% 6-12.

3. Пенополистирол ПСБ-С-15

- Плотность= до 15 кг/куб.м.
- Прочность на сжатие при 10% деформации = не менее 0,05 МПа
- Предел прочности при изгибе = не менее 0,07 МПа
- Теплопроводность = не более 0,042 Вт/кв.м. х С
- Водопоглощение за 24 часа = не более 3 % от объема

Интеллектуальная собственность Bistos Co., Ltd.

Страница 118 из 131

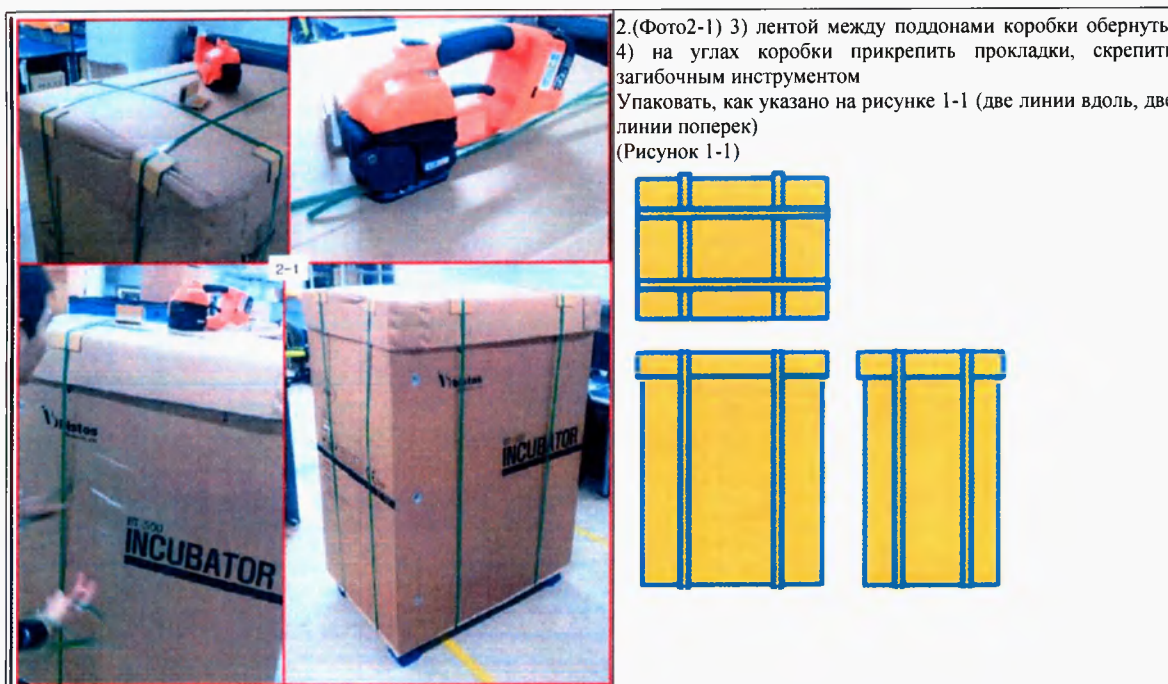
Название производственного процесса : ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ УПАКОВКА



ВНЕШНЮЮ КОРОБКУ Зафиксировать 3 точки посредством Р-СОЕДИНЕНИЯ
Прикрепить серийный номер



1) ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ УПАКОВКА -2-1 2) Загибочный инструмент
3) полипропиленовая лента, 4) пакет



Раздел 16 Транспортировка

Транспортировка инкубатора для интенсивной терапии новорожденных BISTOS, BT-500 с принадлежностями может осуществляться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки товаров, действующими для каждого способа транспортировки и согласно рекомендуемым условиям производителя.

Транспортировочная система изделия соответствует стандартам ISO 2248:198, ISO 8318:1986 и рекомендуемым условиям транспортировки производителя.

Условия окружающей среды:

	Условия хранения, транспортировки
Температура	от -20°C до 60°C (от -4°F до +140°F)
Относительная влажность (без конденсации)	от 30 до 80% (без образования конденсата)
Барометрическое давление	от 79,051 кПа до 101,325 кПа

Раздел 17 Маркировка

Маркировка медицинского изделия



Символы и текст, используемые на маркировке изделия:

Manufacturer	Производитель
Bistos Co., Ltd.	Бистос Ко., Лтд.
Address	Адрес
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
Tel	Телефон
Fax	Факс
Product name	Наименование изделия
Infant Incubator	Инкубатор для новорожденных
Model Name	Наименование модели
BT-500	BT-500
MADE IN KOREA	Сделано в Корее
AC INPUT	Входящ. Перемен. ток
Power consumption	Потребляемая мощность
SN	Серийный номер
Manufacturer data	Дата производства
CE 0470	Маркировка CE
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Контактная деталь типа BF
IPX0: Product	IPX0: изделие
IPX1: Skin temperature probe	IPX1 Датчик температуры кожи
IPX2: SpO ₂ sensor probe	IPX2 Датчик SpO ₂
P/N: 500-EN-LBL-R01	Номер партии

Маркировка датчиков

Маркировка «датчик SpO₂ Masimo многоцветный», «датчик SpO₂ Masimo однокрасочный»



Перевод маркировки:

Masimo SET	Комплект Masimo
M-LNCS Sensor Kit	Набор датчиков M-LNCS
Designed by Masimo	Разработаны Masimo
In California	В Калифорнии
Assembled in Mexico	Собрано в Мексике
REF:	Каталожный номер
LOT	Номер партии
Masimo Corporation 40 Parker Irvine, CA 92618 USA	Масимо Корпорейшн 40 Паркер Ирвайн, Калифорния 92618 США
Rx Only	Согласно Федеральному законодательству, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача

	Не стерильно		Хранить в сухом месте
	Не содержит латекс		Диапазон относительной влажности при хранении
	Предостережение, Обратитесь к сопутствующей документации		Диапазон температуры хранения
	Соответствие европейским стандартам		Не подлежит утилизации вместе с другими отходами
	Не используйте повторно		Официальный представитель ЕС МДСС ГмбХ Шиффграбен 41 30175 Ганновер Германия
	Используйте инструкцию по использованию		Использовать до

Маркировка «датчик температуры кожи»



Перевод маркировки:

Speciality for getting and transferring signals		Специально для получения и передачи сигналов	
Device name: Temperature probe		Наименование изделия: датчик температуры	
Model No.:		Модель №	
REF		Каталожный номер	
LOT		Номер партии	
SN See Cable		Серийный номер смотри на кабеле	
Contains: 1 Piece		Содержит: 1 шт.	
Compatible:		Совместимость	
Sheinzhein Med-link Electronics Tech Co., Ltd. 4 th Floor, Building A, Ying Tallong Industrial Park, Dalang South Road, Longhua District, Shenzhen, Guangdong, 518109, CHINA		Шэньчжэнь Мед-линк Электроникс Тек Ко., ЛТД. 4-этаж, Здание-А, Промышленная зона Ин Тайлун, Далан Саус Роуд, Лунхуа 518109 Шэньчжэнь, Китай	
E-mail:		Эл.почта:	
Made in China		Сделано в Китае	
EC REP Shanghai International Holding Corp., GmbH (Europe) Elffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany		Официальный представитель ЕС Шанхай Интернэшнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) Айффештрассе, 80, 20537 Гамбург, Германия	
Tel		Тел	
Fax		Факс	
	Маркировка соответствия европейским стандартам		Не подлежит утилизации вместе с другими отходами
	Производитель		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Предостережение, Обратитесь к сопутствующей документации		Рабочая часть типа BF
	Не стерильно		Степень защиты от воды
	Диапазон температуры хранения		Согласно Федеральному законодательству, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача
	Диапазон относительной влажности при хранении		Дата производства
	Не выбрасывать		Используйте до

Маркировка упаковки



Gross Weight(KG) kg
Net Weight(KG) : kg
Measurement(CBM) : 1.366 CBM

CN

SN

Made in Korea

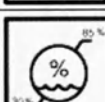
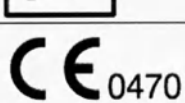


BT-500

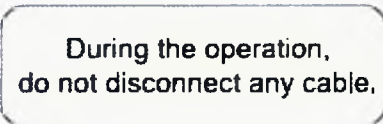
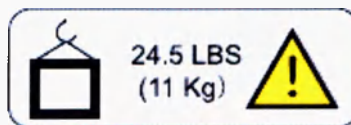
OPTION	
Check	Order Code
☐	TS600
☐	LS600
☐	AP500
☐	IP500
☐	OT500
☐	WS500
☐	IK500
☐	SP500
☐	SM500

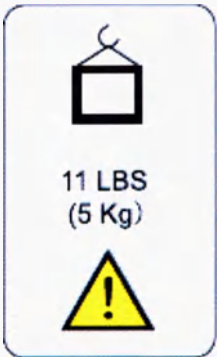
Символы и текст, используемые на маркировке изделия приведены ниже

	Логотип компании
Gross Weight (KG)	Вес брутто (кг)
Net Weight (KG)	Вес нетто (кг)
Measurement(CBM): 1.366 CBM	Измерение (CBM): 1,366 CBM
	Номер заказа
	Серийный номер
Made in Korea	Сделано в Корее
	Беречь от влаги
	Верх

	Хрупкое, обращаться осторожно																				
	Возможность утилизации использованной упаковки																				
	Температурные ограничения																				
	Ограничения влажности																				
	CE –маркировка с указанием кода нотифицированного органа																				
BT-500	Модель изделия																				
OPTION <table border="1"> <thead> <tr> <th>Check</th> <th>Order Code</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>☐</td><td>FS600</td></tr> <tr><td>☐</td><td>LS600</td></tr> <tr><td>☐</td><td>RP500</td></tr> <tr><td>☐</td><td>IP500</td></tr> <tr><td>☐</td><td>OT500</td></tr> <tr><td>☐</td><td>WS500</td></tr> <tr><td>☐</td><td>BK500</td></tr> <tr><td>☐</td><td>SF500</td></tr> <tr><td>☐</td><td>EM500</td></tr> </tbody> </table>	Check	Order Code	☐	FS600	☐	LS600	☐	RP500	☐	IP500	☐	OT500	☐	WS500	☐	BK500	☐	SF500	☐	EM500	Опции заказа
Check	Order Code																				
☐	FS600																				
☐	LS600																				
☐	RP500																				
☐	IP500																				
☐	OT500																				
☐	WS500																				
☐	BK500																				
☐	SF500																				
☐	EM500																				

ДОПОЛНИТЕЛЬНО (на изделии):

Маркировка кабеля		Во время работы устройства, не отсоединять кабели
Маркировка внешнего ЖК монитора		Чувствительность к статическому электричеству
Маркировка увлажнителя		Во время работы устройства, не открывать увлажнитель
Маркировка стойки с подставкой		Максимальная нагрузка 24.5 фунтов (11 кг)

Маркировка стойки инфузионной		Максимальная нагрузка 11 фунтов (5 кг)
Маркировка стойки на 4-х колесах с электроприводом		Высота: минимальная, средняя, максимальная
Маркировка питания		Питание, вкл./выкл.
Маркировка нагревательного элемента		Маркировка изделия, вызывающего физиологические эффекты, которые не очевидны для оператора и могут причинять вред пациенту или оператору

Предупреждение о необходимости ознакомления с руководством по эксплуатации	 READ MANUAL BEFORE TRANSPORTING INFANT	Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации, перед транспортировкой новорожденного
Маркировка полки съёмной	 7 LBS (3 Kg) 	Максимальная нагрузка 7 фунтов (3 кг)
Маркировка кабеля питания стойки на 4-х колесах с электроприводом	Maximum Power consumption 110-240V~ 400VA FREQ/FREC 50/60Hz THE MAXIMUM TOTAL CHASSIS LEAKAGE CURRENT OF THE SYSTEM (INCLUDING ITEMS PLUGGED INTO THE AUXILIARY MAINS OUTLETS MUST NOT EXCEED 500 μA. FOR PROPER GROUND RELIABILITY USE A RECEPTACLE MARKED HOSPITAL GRADE.	Максимальная потребляемая мощность 110-240В – 400 Вт, Частота 50/60 Гц. Общая максимальная утечка тока не должна превышать 500 мА. Чтобы обеспечить надежное заземление, следует подключать шнур питания переменного тока в заземленную надлежащим образом розетку, предназначенную для использования в медицинских учреждениях.
Маркировка резервуара для воды с крышкой	USE ONLY DISTILLED WATER	Использовать только дистиллированную воду

Раздел 18 Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техобслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

«Бистос Ко., Лтд.» (Bistos Co., Ltd.)

Контактная информация:

Адрес: 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.)

Тел. +82 31 750 0340, факс: +82 31 750 0344

Web: <http://www.bistos.co.kr/>

E-mail: info@bistos.co.kr

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «УникХелз»

Контактная информация:

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15.

Тел. +7 (499) 322-42-18

E-mail: info@unikhelz.su

Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «УникХелз»

Контактная информация:

**119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15. Тел. +7 (499) 322-42-18. E-mail:
info@unikhelz.su**

Номера телефона и факса сервисного центра производителя

Телефон: +82 31 750 0340

Факс: +82 31 750 0344

**Компания Bistos Co., Ltd.
7th FL., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302,
Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Korea**

**www.bistos.co.kr
bistos@bistos.co.kr**

Наименование модели: BT-500

Перевод текста с английского языка на русский язык

**ПЕРЕВОД ОТТИСКА ПЕЧАТИ, ТЕКСТА БЛАНКА, ЧАСТИ ТЕКСТА
из Руководства по эксплуатации к изделию
«Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных
BISTOS, BT-500 с принадлежностями, варианты исполнения:
стандартный, с электроприводом»**

Текст бланка:

«бистос» (bistos)

«Бистос Ко., Лтд.» (Bistos Co., Ltd.)

Часть текста:

Производитель

«Бистос Ко., Лтд.» (Bistos Co., Ltd.)

Файл подготовлен:

«Бистос Ко., Лтд.» (Bistos Co., Ltd.)

*Оттиск печати: «Бистос Ко., Лтд.» (Bistos Co., Ltd.), Ху Йеонг Ли,
Президент, Подпись*

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик
Железняк Анна Эдуардовна

Город Москва.

Четвертого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Малютина Тамара Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *2-2171*
Взыскано по тарифу - *300* рублей 00 копеек.
Нотариус



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 132 / его Фирма В. В. В. листов
Нотариус

[Handwritten signature]

