



Руководство по эксплуатации

Открытая реанимационная система

Модель «Бэбигард-1138»



Гарантия

Изделие, описываемое в этом руководстве, гарантировано от дефектов в материалах, или в изготовлении в течение одного года со дня отгрузки потребителю, со следующими исключениями.

1. Все расходные и одноразовые материалы, как гарантируется, будут свободны от дефектов только после отгрузки.
2. Калибровки считаются нормальным обслуживанием и не включены в 1-летнюю гарантию.

Во время гарантийного периода любые дефектные части, кроме вышеупомянутых материалов, будут заменены бесплатно для клиента. Эта предоставленная гарантия будет лишена юридической силы, и наша компания не будет считаться ответственной за результат, проистекающий из следующих условий, когда:

1. Ущерб оборудованию нанесен в результате неправильного обращения.
2. Клиент не поддерживал работоспособность изделия надлежащим образом.
3. Клиент использовал запасные части, принадлежности, или настройки, не определенные нашей компанией, или проданные не уполномоченной организацией.
4. Продажа, или обслуживание изделия были выполнены не уполномоченным агентством по обслуживанию / дилером.

Эта гарантия применяется вместо всех других гарантий, выраженных или подразумеваемых, и наша компания, ни в коем случае, не должна быть ответственной за случайные, или последующие убытки, включая потерю времени использования, материального ущерба, или телесного повреждения персонала и пациента, следующие из нарушения гарантийных условий.

Руководство Аккредитации для Больниц требует, чтобы каждая часть оборудования обязательно проверялась перед началом использования и, по крайней мере, ежегодно, при последующей эксплуатации. Чтобы выполнить этот стандарт, мы рекомендуем, чтобы Вы приняли участие в нашей Программе аккредитации, по проверке соответствия стандарту, во время гарантийного периода. Это обслуживание может быть выполнено через нашу компанию, а также, через уполномоченных дилеров.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для оптимальной работы изделия, его обслуживание должно выполняться только уполномоченным и компетентным обслуживающим персоналом. Пожалуйста, свяжитесь с местным агентством, или с агентством послепродажного обслуживания нашей компании, чтобы получить более полную техническую информацию об обслуживании.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

1. **ОТКРЫТАЯ РЕАНИМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ (тепловой облучатель)**, является медицинским устройством повышенного риска, которое может подвергнуть опасности жизнь младенца. Поэтому, пожалуйста, используйте это устройство только в операционном помещении, в комнате для грудных новорождённых, в педиатрическом отделении интенсивной терапии, или в подобных помещениях в больнице. Оператор, обслуживающий это устройство, должен быть специально обученным и управлять устройством строго по инструкциям лечащего врача.
2. Оператор должен непрерывно наблюдать за состоянием пациента на протяжении всего времени работы устройства. Регулярно контролируйте и делайте запись температуры ребенка, чтобы своевременно заметить повышение, или понижение температуры пациента, либо любые другие необычные изменения в состоянии ребёнка.
3. Пожалуйста, немедленно прекратите использовать устройство, когда происходит отказ в работе, или дисфункция. Выключите электропитание и удалите пациента из устройства, затем сообщите нашей компании, или нашему уполномоченному агентству по обслуживанию. **НЕ** просите помощи по обслуживанию от человека, который не является уполномоченным специалистом от нашей компании.
4. Прямая радиация солнечного света, или другого инфракрасного источника может вызвать перегревание младенца, не активизируя, при этом, тревогу условия превышения температуры. **НЕ** оставляйте **ТЕПЛОВОЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ** под прямым солнечным светом, или около других источников, излучающих тепловую энергию (радиаторы центрального отопления, электрические обогреватели и т.д.).
5. **НЕ** оставляйте **ТЕПЛОВОЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ** в присутствии огнеопасных анестезирующих газов, или других огнеопасных материалов, таких как некоторые типы жидких моющих средств.
6. **НЕ** устанавливайте **ТЕПЛОВОЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ** в области присутствия электромагнитного поля высокой напряжённости.
7. Устройства, которые достаточно чувствительны к магнитным полям, не должны использоваться около **ТЕПЛООВОГО ОБЛУЧАТЕЛЯ**, потому что их работа может нарушиться при работе этого облучателя.
8. Интенсивный поток воздуха от вентиляции может нарушить тепловой баланс младенца. Поэтому, **ОТКРЫТАЯ РЕАНИМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ** должна устанавливаться в помещениях, где скорость потока воздуха от вентиляции не превышает значение 0.3m/s.
9. Пожалуйста, **НЕ** используйте **ТЕПЛОВОЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ** в условиях окружающей среды, не предусмотренных в таблице 1.1, иначе, это может вызвать отказ в работе облучателя, либо облучатель не сможет отвечать заявленным техническим требованиям и требованиям по безопасности.
10. Регулярно проверяйте надёжность установки и крепления ограждений кровати, чтобы гарантировать младенца от падения на пол.
11. Пожалуйста, регулярно проверяйте надёжность крепления ложа кровати, **НЕ** оставляйте младенца без присмотра, чтобы предотвратить выпадение ребенка из кровати.
12. Работая с устройством, уделяйте должное внимание, чтобы не касаться любой части младенца, и избежать нанесения вреда коже младенца.
13. Если на младенце надет одежда, или он накрыт одеялом, то это может изменить эффективность инфракрасного облучения младенца, таким образом, мы предлагаем, чтобы младенец облучался голым.
14. Когда кровать будет наклонена, то некоторые части тела пациента будут находиться ближе к нагревателю и, как следствие, будут поглощать больше излучаемого тепла, поэтому, эти части должны контролироваться особенно тщательно.
15. Пожалуйста, **НЕ** касайтесь нагревателя, или его защитных частей, чтобы избежать ожогов.
16. Пожалуйста, ничего **НЕ** помещайте сверху **ТЕПЛООВОГО ОБЛУЧАТЕЛЯ**, иначе, это может привести к перегреву и к повреждению устройства, а также, к опасности

возгорания.

17. Чтобы избежать опрокидывания устройства, пожалуйста, **НЕ перемещайте ТЕПЛОВУЮ ОБЛУЧАТЕЛЬ** в поперечном направлении.
18. Для перемещения **ТЕПЛООВОГО ОБЛУЧАТЕЛЯ** требуется только один человек достаточной силы. Перед перемещением устройства, пожалуйста, отсоедините все кабели электропитания от сетевых розеток.
19. Поворотные колёса должны быть надёжно заблокированы, чтобы предотвратить самопроизвольное перемещение **ТЕПЛООВОГО ОБЛУЧАТЕЛЯ**.
20. Пожалуйста, **НЕ держите** выключатель питания включённым, в течение продолжительного времени, когда кабель сетевого питания отсоединен от сети. В противном случае, это может привести к пустой трате заряда внутренней аккумуляторной батареи, или даже к необратимому повреждению батареи.
21. Пожалуйста, отключите электропитание прежде, чем пытаться заменить перегоревший плавкий предохранитель согласно предусмотренной спецификации.
22. **ОТКРЫТАЯ РЕАНИМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ** должна очищаться и стерилизоваться: перед первым использованием, после окончания облучения ребенка, после одной недели использования и, если на устройстве появляется грязь. Детали процедуры чистки/стерилизации, пожалуйста, см. Секцию 5.
23. Пожалуйста, используйте только нейтральное моющее / дезинфицирующее средство, зарегистрированное в стране. Другое дезинфицирующее средство (например, как спирт) может повредить некоторые части открытой реанимационной системы для младенцев. Пожалуйста, следуйте прилагаемым инструкциям по использованию моющего средства.
24. Пожалуйста, используйте датчик температуры кожи и другие части, предоставленные нашей компанией, а иначе, это может понизить степень безопасности оборудования.
25. Отказы в работе и поломки оборудования наиболее вероятны при эксплуатации **ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ** после окончания предписанного срока службы. Предыдущее заявление о гарантии работоспособности и требования безопасности, также, теряют силу после окончания срока службы.
26. По окончании срока эксплуатации, устройство, принадлежности и унаковка должны быть правильно утилизированы в соответствии с национальными и местными нормами и правилами утилизации отходов. Пожалуйста, следуйте Местным Постановлениям и Инструкциям по утилизации таких отходов.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Использование вспомогательного оборудования, которое не совместимо с требованиями безопасности, резко понизит степень безопасности **ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ**. Пожалуйста, удостоверьтесь, что вспомогательное оборудование прошло тестирование безопасности согласно приспособленным национальным стандартам, основанным на стандарте , и получило сертификат безопасности.
2. Чтобы гарантировать надежное заземление, всегда подключайте кабель электропитания **ПЕРЕМЕННОГО ТОКА** только к сетевым розеткам, должным образом, оборудованным контактом заземления, больничного типа с тремя проводами, или к выходу больничного сетевого терминала. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УДЛИНИТЕЛИ И ПЕРЕНОСКИ.**
3. Рассмотрение причин опасности поражения ударом тока, пожалуйста, оставьте под ответственность уполномоченного и компетентного обслуживающего персонала.

Сезонная проверка безопасности

1. Пожалуйста, чистите вилку кабеля электропитания, по крайней мере, один раз в год. Слишком много пыли на вилке может вызвать возгорание.
2. Датчик температуры кожи должен перекалибровываться каждые полгода, уполномоченным и компетентным обслуживающим персоналом.
3. Следующие проверки безопасности должны выполняться, по крайней мере, каждые 12 месяцев компетентным человеком, у которого имеется адекватное обучение, знание, и практический опыт выполнения таких тестов. Данные должны быть записаны в регистрационном журнале оборудования.
 - ♦ Осмотрите оборудование и принадлежности на предмет механического и функционального повреждения.
 - ♦ Осмотрите соответствующие лейблы безопасности на предмет четкости чтения надписей.
 - ♦ Осмотрите плавкий предохранитель, чтобы проверить его соответствие по номинальному току и характеристикам прерывания цепи.
 - ♦ Проверьте, что устройство функционирует должным образом, как описано в инструкциях по эксплуатации оборудования.
 - ♦ Проверьте сопротивление проводника защитного заземления в соответствии с требованиями стандарта, Максимальный предел - 0.1Ω .
 - ♦ Проверьте ток утечки на землю в соответствии с требованиями стандарта Максимальный предел: NC - $500\mu A$, SFC - $1000\mu A$.
 - ♦ Проверьте ток утечки вставных блоков в соответствии с требованиями стандарта Максимальный предел: NC - $100\mu A$, SFC - $500\mu A$.
 - ♦ Проверьте ток утечки пациента в соответствии с требованиями стандарта Максимальный предел: для а.с. - $100\mu A$ (BF), для d.c. - $10\mu A$ (BF).
 - ♦ Проверьте ток утечки пациента с единственным условием ошибки при наличии напряжения сети на части, соприкасающейся с пациентом, в соответствии с требованиями стандарта ; Максимальный предел: для а.с. - $500\mu A$ (BF), для d.c. - $50\mu A$ (BF).
 - ♦ Согласно испытательным методам стандартов ,ток утечки пациента (чистое напряжение должно быть приложено к соприкасающейся части) от тестируемого устройства не должен превышать $5000\mu A$.
 - ♦ Проверьте добавочный ток утечки пациента в соответствии с требованиями стандарта, Максимальный предел: NC для а.с. - $100\mu A$ (BF), для d.c. - $10\mu A$ (BF); SFC для а.с. - $500\mu A$ (BF), для d.c. - $50\mu A$ (BF).

ТАБЛИЦА ОПРЕДЕЛЕНИЙ И СИМВОЛОВ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ: Сенсорный элемент, связанный с оборудованием, предназначенным для измерения температуры грудного ребенка.

КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ: Профилактическое измерение температуры для постоянного контроля температуры ребёнка.

РЕЖИМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА: Режим обогрева, который может поддерживать температуру матраца в должном температурном состоянии. Выходная мощность нагревателя будет поддерживаться автоматически на постоянном уровне (30%), согласно установленной программе в этом режиме.

РУЧНОЙ РЕЖИМ: Режим работы, в котором выходная мощность нагревателя находится либо на фиксированном уровне, либо на уровне, пропорциональном его максимальной мощности, устанавливаемой оператором.

РЕЖИМ РЕБЕНКА: Режим работы, в котором выходная мощность нагревателя изменяется автоматически в зависимости от температуры ребенка, чтобы поддерживать температуру ребёнка близкую к значению, установленному оператором.

УСЛОВИЕ ПОСТОЯННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ: Условие, которое достигается, когда температура, измеряемая *ИЗМЕРИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ*, помещенным на середину матраца, не изменяется больше чем на 1° в течение одного часа.

УСЛОВИЕ ТРЕВОГИ КОНТРОЛЯ ТЕМПЕРАТУРЫ: Различие между значением температуры, заданным оператором, и измеряемым значением температуры в пределах $\pm 0.5^\circ$, причём такое состояние (различие температуры) длится больше 10 минут. Когда проверяется тревога контроля температуры, то необходимо перевести устройство именно в такое состояние.

ТАЙМЕР APGAR: Этот таймер обеспечивает функцию отсчёта трех периодов индикации тревожной ситуации: 1 минута, 5 минут и 10 минут для клинического использования.

ПРИМЕЧАНИЕ, ВАЖНЫЙ АСПЕКТ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ: В текст вставлено примечание, чтобы указать на процедуры, или на условия, которые могут быть извращены, пропущены, или иначе истолкованы. *Примечание* может, также использоваться, чтобы разъяснить, явно противоречащие, или запутанные ситуации.

ВАЖНЫЙ АСПЕКТ: Подобно *Примечанию*, но используется там, где требуется больший акцент.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В текст вставлено предостережение, чтобы привлечь внимание к процедуре, которая, если её не выполнять точно, может привести к повреждению, или к поломке оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В текст вставлено предупреждение, чтобы привлечь внимание к опасным, или к рискованным условиям, имеющим место при работе, очистке и обслуживании оборудования, которые могут привести к телесному повреждению, или

СИМВОЛЫ



Внимание, проконсультируйтесь в сопроводительных документах.

CLASS I

Оборудование класса I.



Тип BF соприкасающейся части.



Включено (подключение устройства к АС электросети).



Отключено (отключение: устройства от АС электросети).



Включено (только для некоторой части оборудования).



Отключено (только для некоторой части оборудования).



Отключено (только для некоторой части оборудования).

F4AH/250V

Плавкий предохранитель типа F 4AH/250V.

**220-230V
50Hz, 0,5A**

Входное напряжение питания.

**220-230V
50Hz, 3,5A**

Дополнительный выход Сети, MAX:3.5A.



Индикатор мощности нагрева

**220-230V
50Hz, 0,5A**

Дополнительный выход Сети, MAX:0.5A.

RS232

Разъём передачи данных.



Предел возможного веса.



Клавиша Тишина / Сброс



Клавиша блокировки клавиатуры.



Клавиша перехода вверх.



Клавиша перехода вниз.

Timer

Клавиша таймера.

APGAR

Клавиша таймера APGAR.



Клавиша калибровки.



Клавиша выбора режима работы

SN

Регистрационный номер.



Дата изготовления.

CE 0123

МАРКИРОВКА CE.

ОГЛАВЛЕНИЕ

СЕКЦИИ СТРАНИЦА

1. ОБЩЕЕ ВВЕДЕНИЕ	1-1
1.1 ВВЕДЕНИЕ	1-1
1.2 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	1-1
1.3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ	1-1
1.4 ОПИСАНИЕ	1-1
1.5 СПЕЦИФИКАЦИЯ	1-3
2. УСТАНОВКА	2-1
2.1 ОБЩАЯ	2-1
2.2 РАСПАКОВКА	2-1
2.3 УСТАНОВКА	2-1
3. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ	3-1
3.1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ФУНКЦИИ	3-1
3.2 ПРИНЦИП КОНТРОЛЯ ТЕМПЕРАТУРЫ	3-1
3.3 ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ СХЕМА	3-2
3.4 РАЗЪЁМ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ	3-2
3.5 ИНДИКАЦИЯ ТРЕВОГ И ИНФОРМАЦИИ СИСТЕМЫ	3-2
4. РАБОТА	4-1
4.1 ОБЩАЯ	4-1
4.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ И КОНТРОЛЬ ВКЛЮЧЕНИЯ	4-1
4.3 КОНТРОЛЛЕРЫ, ИНДИКАТОРЫ	4-1
4.4 ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ РАБОТЫ	4-4
4.5 ОБЩИЙ ПОРЯДОК РАБОТЫ	4-8
5. ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ	5-1
5.1 ОБЩАЯ	5-1
5.2 ОЧИСТКА	5-1
5.3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ	5-2
5.4 ОБСЛУЖИВАНИЕ	5-2
5.5 ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ	5-3

ПРИМЕЧАНИЕ: Внешний вид изделия может отличаться от того изображения конструкции, что представлено в этом руководстве, но это никаким образом не затрагивают функциональные способности изделия. Пожалуйста, поймите, это не должно приносить Вам никаких беспокойств в плане надёжности работы оборудования.

СЕКЦИЯ 1

ОБЩЕЕ ВВЕДЕНИЕ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Это руководство предоставляет инструкции для установки, отладки, работы, очистки и обслуживания открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1138. Мы не принимаем на себя ответственность за сбои в работе системы, которые могут быть вызваны не соблюдением инструкций, предоставленных нами в этом руководстве.

Оператор должен тщательно прочитать и полностью понять содержание этого руководства.

Это руководство должно всегда находиться рядом с устройством, чтобы клиент и оператор могли в любой момент легко проверить правильность функционирования и ответить себе на возникающие вопросы в процессе эксплуатации.

1.2 ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

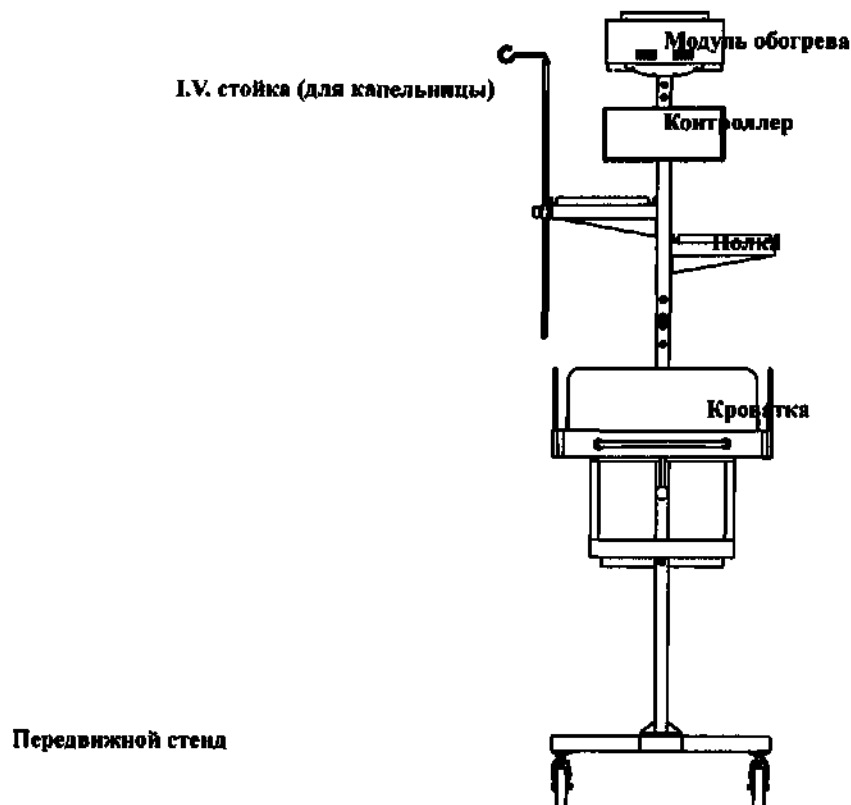
Открытая реанимационная система для новорождённых БЕБИГАРД-1138 является тепловым облучателем, т.е. открытым инкубатором, предназначенным обеспечивать оптимальную клиническую окружающую среду для наблюдения, обследования, температурного регулирования и контроля новорождённых детей.

1.3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Открытая реанимационная система для новорождённых БЕБИГАРД-1138 состоит из пяти компонентов: модуль нагревателя, кровать, основная стойка, передвижной стенд и контроллер. На кровати находится матрас, основой которого является губка. Модуль нагревателя может поворачиваться вокруг вертикальной оси.

1.4 ОПИСАНИЕ

Следующая иллюстрация показывает основные части открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1138:



11

НАЗВАНИЕ ЧАСТИ	ОБЪЯСНЕНИЕ
Модуль обогрева.	Эта основная часть открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1138 состоит из Нагревателя, Отражающего покрытия, встроенного источника света для освещения и так далее. Этот модуль предназначен, чтобы обеспечить электромагнитное излучение в инфракрасном диапазоне спектра, весом 10 кг, а его угол может быть отрегулирован в горизонтальной плоскости двумя способами. Полное время работы нагревателя – 2000 часов.
I.V. стойка для переливаний.	Своего рода несущая опора, которая используется для того, чтобы вешать бутылку для различного рода вливаний (другими словами – капельница). Максимальная нагрузка на крюк: стойки - 2 кг.
Контроллер.	Центральная часть системы с тремя температурными режимами контроля: режим предварительного нагрева, ручной режим, режим ребенка, с таймером APGAR, и с функцией расчета времени. Контроллер используется для автоматического управления выходной мощностью инфракрасного теплового излучения, (для полной информации, пожалуйста, обратитесь к секции 4).
Полка.	Своего рода несущая опора, которая используется для того, чтобы разместить некоторые необходимые небольшие предметы. Максимальная нагрузка на полку: 2 кг.
Кроватка.	Эта часть используется для размещения младенца. При необходимости, кроватка может быть наклонена. Максимальная нагрузка на кроватку: 10 кг. Эта кроватка оборудована четырьмя боковыми заградительными панелями, чтобы избежать случайного падения младенца. Размер матраса: длина 750 mm × ширина 480 mm.
Передвижной стенд.	Этот стенд обеспечивает установку Модуля Нагревателя и Кроватки, а также, способность передвижения.

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Размер всего изделия: ширина 575 × высота 1820 × глубина 985 mm.

2. Расстояние от кроватки до пола: 890 mm.

3. Полный вес: 46 кг.

1.5 СПЕЦИФИКАЦИЯ

Спецификация открытой реанимационной системы для младенцев БЕБИГАРД-1138 предоставлена в таблице 1.1.

ТАБЛИЦА 1.1. СПЕЦИФИКАЦИЯ

Это оборудование принадлежит к устройствам Класа I, Тип BF для частей, соприкасающихся с пациентом, нормальное устройство IP20 с непрерывным режимом работы.

Требования к питанию AC220V230V/50Hz, 600W

Максимальная выходная мощность нагревателя 540W/240V

Выходная мощность вспомогательной сети

AC220V-230V/50Hz,
максимальный. ТОК 0.5A.

AC220V-230V/50Hz,
максимальный. ТОК 3.5A.

Показ мощности нагревателя от 0 до 100 %, с приращением по 10%

Режимы нагревателя

Предварительный нагрев

Ручной режим

Режим ребёнка

Диапазон контроля температуры в режиме ребёнка 34.5 C° ~ 37.5 C°

Диапазон показ датчика температуры кожи 5 C° ~ 65 C°

Отклонения между температурой ребёнка и показаниями датчика температуры ... ≤0.5 C°

Точность датчика температуры кожи ≤0.3 C°

Температурная неоднородность матраца ≤2 C°

ТРЕВОГИ (См. таблицу 3.1)

Отказ по питанию

Ошибка датчика

Ошибка отклонения

Ошибка перегрева

Ошибка установки

Ошибка проверки

ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ (Не использовать при превышении спецификации)

Работа +18 C° + 30 C°

Хранение - 40 C° + 55 C°

ВЛАЖНОСТЬ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Работа от 30%RH до 75%RH

Хранение ≤93%RH

АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ

Диапазон атмосферного давления при транспортировке и хранении 500hPa~1060hPa

Диапазон атмосферного давления при работе 700hPa~1060hPa

ТАБЛИЦА 1.1. СПЕЦИФИКАЦИЯ (продолжение).

СКОРОСТЬ ПОТОКА ВОЗДУХА

Скорость движения окружающего воздуха <0.3m/s

ПРОЧАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯРабочий шум Окружающий шум $\leq 40\text{dB (A)}$, шум работы $\leq 50\text{dB (A)}$

Таймер APGAR Сигналы через 1, 5 и 10 минут

КЛАВИША ТИШИНЫ/СБРОСА

Если будут активизированы следующее тревоги, то можно нажать клавишу тишины/сброса, чтобы отменить звуковую тревогу в течение 4 минут, нажмите эту клавишу дважды, чтобы отменить саму тревогу.

Тревога отказа датчика

Тревога отклонения

Тревога перегрева

Тревога установки

Тревога проверки

Срок службы 8 лет

(срок службы означает период времени от даты продажи до даты утилизации, как бесполезного устройства).

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменение скорости потока воздуха от вентиляции внутри комнаты, либо изменение угла наклона кроватки, либо использование нагревательного устройства не по назначению, может изменить соотношение между однородностью температуры матраса, показываемой температурой и температурой ребенка.

СЕКЦИЯ 2

УСТАНОВКА

2.1 ОБЩАЯ

Эта секция предоставляет описание процедуры сборки **ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ**.

2.2 РАСПАКОВКА

Вообще, **ОТКРЫТАЯ РЕАНИМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ** обычно упаковывается в одной картонной коробке. Вынимая оборудование из картонной коробки, позаботьтесь, чтобы не повредить запасные части оборудования.

2.3 УСТАНОВКА

По крайней мере, два профессионала обязаны производить установку **ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ** с помощью отвёртки и гаечных ключей.

Последовательность инсталляции:

А. Соберите верхнюю группу оборудования передвижного стенда (верхняя колонна + модуль обогрева + контроллер).

- Вставьте в колонну передвижного стенда, в качестве направляющей, переходную фанерную вставку, показанную на иллюстрации 2.1, и зафиксируйте их вместе с помощью болтов М8Х16, пружинных шайб Ø8, плоских шайб Ø8.
- Вставьте переходную фанерную вставку в верхнюю колонну группы оборудования и зафиксируйте их вместе с помощью болтов М8Х16, пружинных шайб Ø8, плоских шайб Ø8.

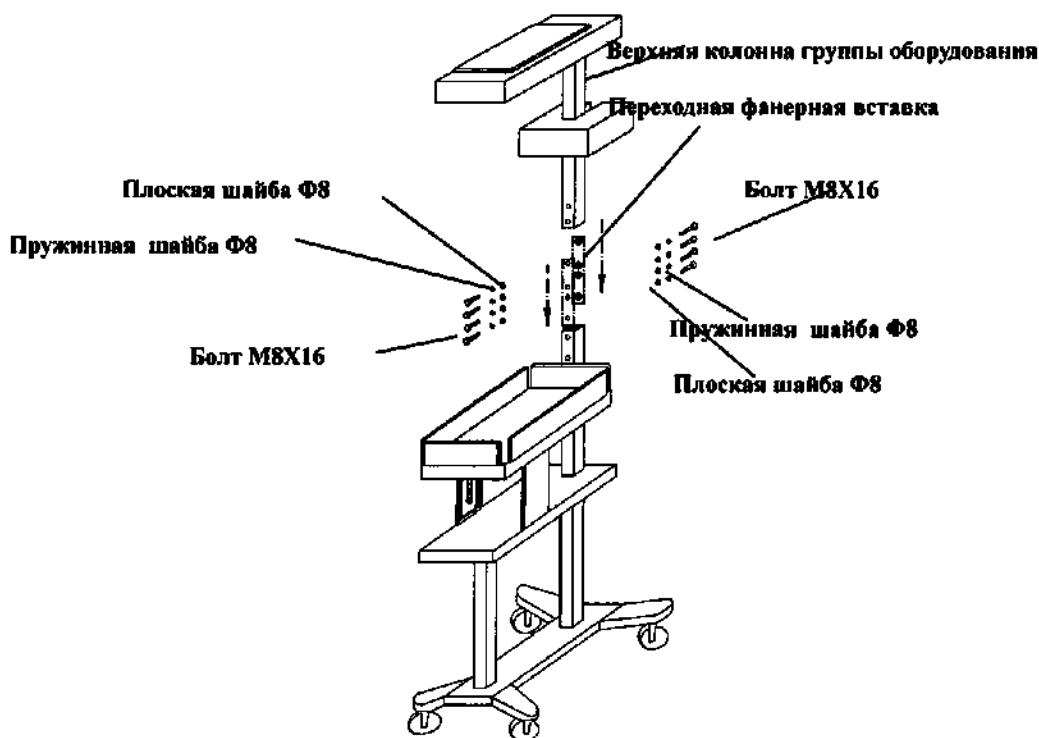


Иллюстрация 2.1

ВАЖНЫЙ АСПЕКТ: Пожалуйста, удостоверьтесь, что верхняя колонна и стенд установлены в вертикальном положении, иначе, это может повлиять на температурную однородность поверхности матраца.

В. Установите боковые заградительные панели на кроватьку.

Вставьте боковые заградительные панели в фиксирующие накладки на корпусе кровати, таким способом, как указывает стрелка на иллюстрации 2.2.

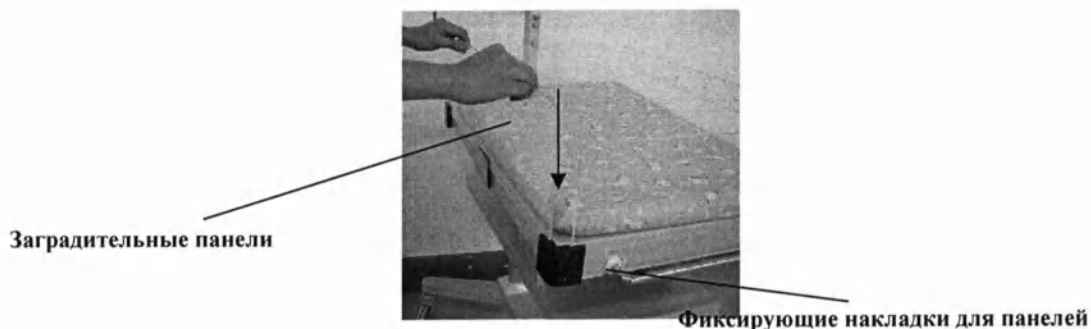


Иллюстрация 2.2

С. Установите стойку I.V. для вливаний (капельницу).

Пожалуйста, посмотрите на иллюстрацию 2.3, установите стойку I.V. для вливаний на своё место, отрегулируйте необходимую высоту и затяните фиксирующий зажим.

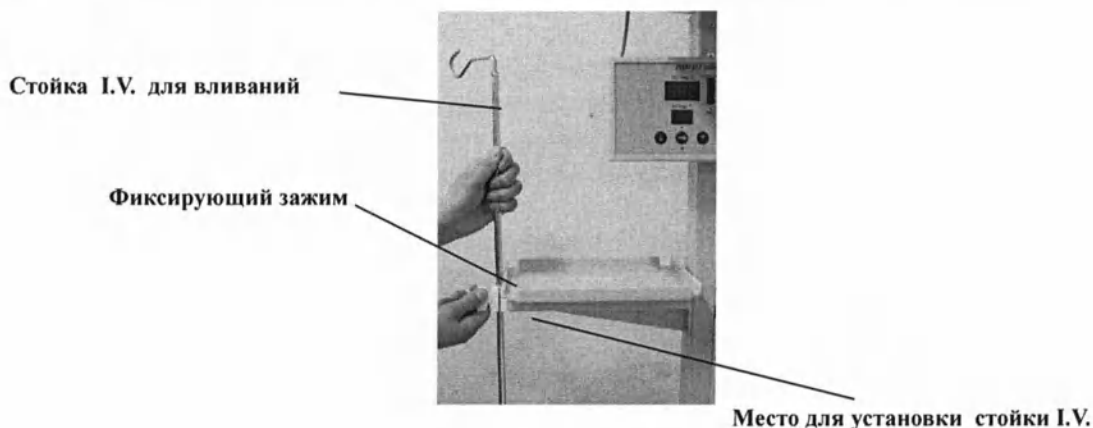


Иллюстрация 2.3

Д. Установите панель поддержки кровати.

Пожалуйста, посмотрите на иллюстрацию 2.4, отвинтите болт с головкой под крестообразную отвёртку, снимите пружинную шайбу, и плоскую шайбу на нижней колонне, с помощью отвертки, и затем, установите панель поддержки кровати, и зафиксируйте её с помощью упомянутых болтов и шайб.



Иллюстрация 2.4

Е. Вставьте кабели электропитания.

Вставьте кабель электропитания всего устройства, кабель электропитания нагревателя и кабель электропитания лампы освещения в соответствующие розетки, как показано на иллюстрации 4.1.

Проверьте **ОБЛУЧАТЕЛЬ** в соответствии с инструкциями, приведёнными в секции 4.4.

СЕКЦИЯ 3 ОПИСАНИЕ ФУНКЦИИ

3.1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ФУНКЦИИ

ОТКРЫТАЯ РЕАНИМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ имеет 3 режима работы: *Режим предварительного нагрева*, *Ручной режим* и *Режим ребенка*. Как только устройство начинает работать, оно автоматически входит в *Режим предварительного нагрева*, без нажатия оператором каких-либо клавиш.

Установленная температура и температура ребенка индицируются отдельно.

За исключением частей, перечисленных в секции 1.4, у **ОБОГРЕВАТЕЛЯ** имеется, также, кварцевая галогенная лампа и четыре поворотных колеса (два из которых, оборудованы тормозами).

3.2 ПРИНЦИП УПРАВЛЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРОЙ

На иллюстрации 3.1 схематически представлен принцип управления температурой матраца. Тепло от нагревательного элемента модуля обогрева излучается на поверхность матраца посредством отражающего покрытия в форме параболы с высоким коэффициентом отражения. Затем тепловое излучение достигает тела младенца.

В *Ручном режиме*, выходная мощность теплового излучения нагревателя устанавливается вручную на определённом стационарном уровне, пропорционально максимальному значению мощности данного нагревателя, чтобы обеспечить требуемую температуру тела пациента. В *режиме Ребенка* устройство будет автоматически регулировать пропорцию выходной мощности теплового излучения нагревателя (от максимального его значения), сравнивая значение температуры ребенка и значение установки температуры, чтобы поддерживать тепловой баланс пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время процесса излучения тепла нагревателем и обогрева пациента, потеря тепла в результате конвекции, испарения влаги, эффектов отражения от белых поверхностей и теплопередачи на окружающие контактирующие предметы, заметно изменяет тепловой баланс пациента. Поэтому, чтобы обеспечить уменьшение диссипации тепловой энергии от ребенка, необходимо использовать некоторое устройство для снижения скорости потока окружающего воздуха, и накрыть голую кожу пациента водонепроницаемой занавеской (полиэтиленовая занавеска), или использовать водонепроницаемую сетку, чтобы уменьшить испарение воды и сохранить влажность вокруг кожи пациента.

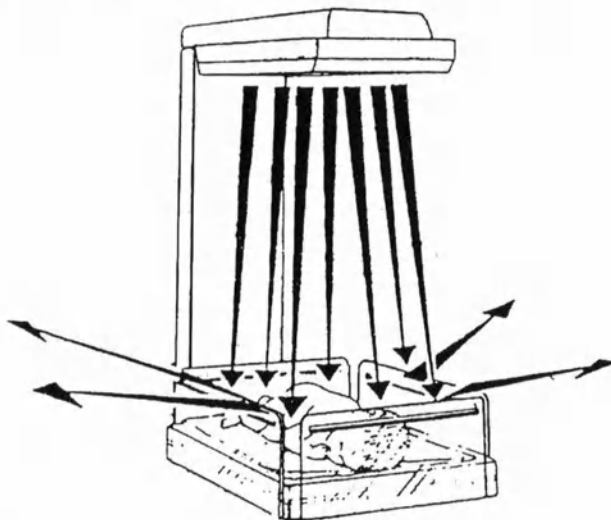


Иллюстрация 3.1. ПРИНЦИПЫ ОБЛУЧЕНИЯ И ДИССИПАЦИИ ТЕПЛА.

3.3 ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ СХЕМА ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ЦЕПИ

1. Питание постоянным током (DC).

Электропитание для работы объединённой цепи контрольных и управляющих элементов составляет **+5V**, а электропитание для привода реле и для зарядки внутренней аккумуляторной батареи составляет **+12V**.

2. Управление нагревом.

Цепь управления нагревателем состоит из полупроводникового Реле и электромеханического Реле. Когда устройство находится в состоянии с нормально замкнутыми контактами электромеханического Реле, то, как только происходит ошибка перегрева, система сразу замыкает контакты полупроводникового Реле и электромеханическое Реле автоматически отключает нагреватель. Когда же устройство работает в нормальном температурном режиме контроля, то само устройство может регулировать выходную мощность нагревателя посредством управления полупроводниковым Реле.

Управление выходом нагревателя в режиме предварительного нагрева: выходная мощность нагревателя может поддерживаться в соответствии со значениями внутренних установок нагревателя. Пожалуйста, обратитесь к секции **4.5.1.2**;

Управление выходом нагревателя в Ручном режиме: выходная мощность нагревателя может поддерживаться на уровне, пропорциональном максимальной мощности нагревателя, причём это отношение устанавливается оператором, и температура ребенка не оказывает никакого влияния на выходную мощность нагревателя. Пожалуйста, обратитесь к секции **4.5.2.1**;

Управление выходом нагревателя в режиме Ребенка: управление сервомотором нагревателя происходит в соответствии с температурой ребенка. Пожалуйста, обратитесь к секции **4.5.2.2**.

3.4 РАЗЪЁМ ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ

Данное устройство оборудовано информационным разъёмом **RS232**, который используется в качестве терминала для вывода данных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если к этому разъёму присоединяется вспомогательное устройство, то это вспомогательное устройство должно удовлетворять требованиям соответствующего национального стандарта, кроме того, вся система целиком должна удовлетворять требованиям международного стандарта **IEC601-1**, или соответствующего адаптированного стандарта.

Весь обслуживающий персонал должен быть ответственным за требования безопасности к целой системе. Если имеются какие-нибудь вопросы, пожалуйста, консультируйтесь с нашим отделом обслуживания клиента после продажи оборудования, или с местным представителем.

3.5 ИНДИКАЦИЯ СИСТЕМНОЙ ИНФОРМАЦИИ И ТРЕВОГ

Обратитесь к Таблице **3.1**, в которой перечислены условия возникновения тревожных ситуаций, или процессов, при которых **ОТКРЫТАЯ РЕАНИМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ** генерирует (активизирует) тревогу.

ТАБЛИЦА 3.1, ТРЕВОГИ И СИСТЕМНЫЕ СООБЩЕНИЯ

ТРЕВОГА		ОПИСАНИЕ
Тревога отказа по питанию.		Если в сетевом электропитании происходит сбой, или электропитание совсем отсутствует, то возникает тревога питания - "POWER" со звуковым и визуальным сигналом тревоги.
Тревога ошибки датчика		Если происходит короткое замыкание, или разрыв цепи внутри температурного зонда в датчике контроля температуры кожи, или электрическая связь с обогревателем не достаточно надёжна, то возникает тревога датчика - "SENSOR" со звуковым и визуальным сигналом тревоги. В то же самое время, индикатор (Set Temperature) покажет код тревоги E0.1.
		Если происходит короткое замыкание, или разрыв цепи внутри зонда контроля перегрева в датчике контроля температуры кожи, то возникает тревога датчика - "SENSOR" со звуковым и визуальным сигналом тревоги. В то же самое время, индикатор (Set Temperature) покажет код тревоги E0.2.
		Если отклонение температуры ребенка по измерениям двух температурных зондов в датчике температуры кожи составляет больше чем $0.8\text{ }^{\circ}\text{C}$, то возникает тревога датчика - "SENSOR" со звуковым и визуальным сигналом тревоги. В то же самое время, индикатор (Set Temperature) покажет код тревоги E0.3.
Тревога перегрева.		В режиме Ребенка, когда температура, измеренная датчиком температуры кожи, составляет $38.5\text{ }^{\circ}\text{C}$, то возникает тревога датчика перегрева - "OVER" со звуковым и визуальным сигналом тревоги. В то же самое время, индикатор Set Temperature покажет код тревоги E0.4.
Тревога отклонения от заданного значения.	Тревога отклонения вверх	В состоянии проверки тревоги отклонения температуры, когда измеряемая температура становится выше на $1\text{ }^{\circ}\text{C}$, чем заданное значение температуры, то возникает тревога отклонения вверх/вниз "H/L" со звуковым и визуальным сигналом тревоги. В то же самое время, индикатор (Set Temperature) покажет код тревоги E0.5.
	Тревога отклонения вниз	В состоянии проверки тревоги отклонения температуры, когда измеряемая температура становится ниже на $1\text{ }^{\circ}\text{C}$, чем заданное значение температуры, то возникает тревога отклонения вверх/вниз "H/L" со звуковым и визуальным сигналом тревоги. В то же самое время, индикатор (Set Temperature) покажет код тревоги E0.6.
Тревога установки.		В режиме Ребенка, когда температура, измеренная датчиком температуры кожи, становится ниже на $3.5\text{ }^{\circ}\text{C}$, чем заданное значение температуры, то возникает тревога установки "SET" со звуковым и визуальным сигналом тревоги, активизируемой после 2 мин. В то же самое время, индикатор (Set Temperature) покажет код тревоги E0.7.
		В режиме Ребенка, когда устройство, уже введенное в условие постоянной температуры, из-за случайного сбоя, или без видимой причины, вышло из условия постоянной температуры, и не вернулось в это условие в течение 3-х минут без активизации тревоги "H/L", то возникает тревога установки "SET" со звуковым и визуальным сигналом тревоги. В то же самое время, индикатор (Set Temperature) покажет код тревоги E0.8.
Тревога проверки		В Ручном режиме, тревога проверки "CHECK" со звуковым и визуальным сигналом тревоги будет активизироваться каждые 15 мин. В то же самое время, индикатор (Set Temperature) покажет код тревоги E0.9.
Индикатор типа тревоги не включен, но световой индикатор горит.		Это происходит из-за внутреннего отказа системы, индикатор (Set Temperature) покажет код тревоги, начинающийся с буквы "H", в это время, пожалуйста, немедленно и сразу прекратите использовать обогреватель младенца и, пожалуйста, попросите, чтобы компетентный обслуживающий персонал разрешил эту возникшую проблему.
ПРИМЕЧАНИЕ: 1. При активизации любой тревоги, обогреватель младенца автоматически отключает электропитание нагревателя. (Кроме тревоги отклонения вниз и тревоги проверки). 2. Если активизирована тревога проверки, и оператор не нажимает клавишу тишины/сброса, то выходная мощность нагревателя будет автоматически ограничена уровнем в 30 %. Это не означает, что имеются какие-либо неполадки с оборудованием, а предназначено только для того, чтобы предупредить, что оператор должен проверить и, при необходимости, отрегулировать температуру тела пациента. 3. Класс опасности тревоги определяется в соответствии с регистрационным номером кода тревоги. Т.е. чем больше регистрационный номер тревоги, тем ниже класс опасности тревожной ситуации в случае, когда одновременно происходят многие типы отказов, причём тревога более высокой степени опасности имеет более высокий приоритет активизации.		

СЕКЦИЯ 4

РАБОЧИЕ ОПЕРАЦИИ

4.1 ОБЩИЙ

Эта секция описывает рабочие процедуры при эксплуатации открытой реанимационной системы для новорождённых.

4.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ И ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ

Гнездо сетевого электропитания и основной выключатель питания находятся на задней стенке контроллера температуры и представлены на иллюстрации 4.1.



Иллюстрация 4.1

4.3 КОНТРОЛЛЕРЫ И ИНДИКАТОРЫ

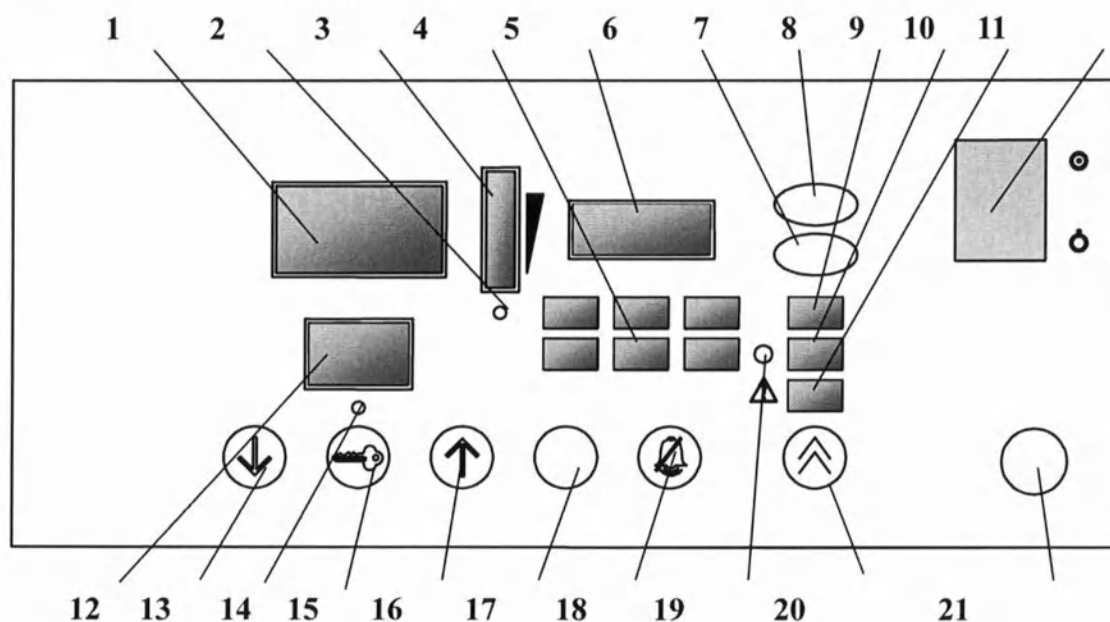


Иллюстрация 4.2

1. Индикатор температуры ребенка.
Показывает температуру ребенка.
2. Световой индикатор состояния заряда аккумуляторной батареи.
Желтый свет означает зарядку батареек, в то время как зеленый свет означает, что батарея полностью заряжена. Температурный контроллер проверяет состояние заряда аккумуляторной батареи во время работы нагревателя и автоматически, по мере необходимости, заряжает или разряжает батарею.
3. Индикатор электропитания нагревателя
Показывает пропорцию выходной мощности нагревателя от его максимальной величины.
4. Индикатор кодового обозначения тревоги
Если активизируется какая-нибудь тревога, то загорается соответствующий световой индикатор.
5. Индикатор времени.
В режиме таймера APGAR единицей измерения времени является секунда. В то время как в режиме таймера, единицей отсчета времени служит минута.
6. Клавиша таймера.
Нажмите клавишу, чтобы войти в режим таймера.
7. Клавиша таймера APGAR.
Нажмите клавишу, чтобы войти в режим таймера APGAR.
8. Световой индикатор режима предварительного нагрева.
Этот световой индикатор горит, когда обогреватель находится в режиме предварительного нагрева.
9. Световой индикатор Ручного режима.
Этот световой индикатор горит, когда обогреватель находится в Ручном режиме.
10. Световой индикатор режима Ребенка.
Этот световой индикатор горит, когда обогреватель находится в режиме Ребенка.
11. Выключатель электропитания контроллера.
Включает, или выключает контроллер.
12. Индикатор установленного значения температуры
Показывает установленное значение температуры в режиме Ребенка; в то время как в режиме предварительного нагрева и в Ручном режиме этот индикатор показывает пробелы "--"; кроме того, этот же индикатор показывает код тревоги в случае, когда она активизируется.
13. Клавиша для уменьшения значения установки (Down key).
В режиме задания установок параметров, нажмите эту клавишу, чтобы уменьшить значение установленной температуры, или установленной пропорции выходной мощности нагревателя. Нажмите и удерживайте клавишу в нажатом положении, чтобы быстро уменьшить значение установленной температуры, или установленной пропорции выходной мощности нагревателя.

14. Световой индикатор установки параметров.

Если индикатор светится, то это означает, что система находится в режиме установки параметров, и все клавиши активны; в то время как, если свет индикатора выключен, это означает, что параметры системы не могут быть установлены или изменены, все клавиши заблокированы (кроме клавиши таймера и клавиши таймера APGAR).

15. Клавиша блокировки клавиатуры.

Этот орган управления также называют клавишей блокировки. Нажмите эту клавишу блокировки, чтобы активировать все функциональные клавиши, в то же самое время, система перейдёт в режим установки параметров; нажмите эту клавишу блокировки ещё раз, чтобы заблокировать функцию всех клавиш, и тогда параметры системы невозможно будет изменить, чтобы избежать случайного выполнения неподходящей операции.

16. Клавиша для увеличения значения установки (Up key).

В режиме задания установок параметров, нажмите эту клавишу, чтобы увеличить значение установленной температуры, или установленной пропорции выходной мощности нагревателя. Нажмите и удерживайте клавишу в нажатом положении, чтобы быстро увеличить значение установленной температуры, или установленной пропорции выходной мощности нагревателя.

17. Клавиша для выполнения калибровки.

Эта клавиша предназначена для уполномоченного и компетентного обслуживающего персонала, чтобы откалибровать точность датчика температуры кожи, причём, неуполномоченный и неквалифицированный обслуживающий персонал не должен использовать эту клавишу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Пожалуйста, не нажимайте эту клавишу при нормальной работе.

18. Клавиша Тишина / Сброс.

Когда какая-либо тревога активизирована, нажмите один раз эту клавишу, чтобы заставить замолчать звуковую тревогу и, нажмите эту клавишу дважды, чтобы сбросить (отменить) тревогу.

19. Индикатор тревоги.

Этот световой индикатор загорается, когда происходит внутренний сбой системы.



Пожалуйста, немедленно прекратите использовать открытую реанимационную систему для младенцев, когда загорается этот световой индикатор, пожалуйста, обратитесь к уполномоченному и компетентному обслуживающему персоналу для выяснения причин тревоги.

20. Клавиша выбора режима работы.

В режиме задания установок параметров, нажмите эту клавишу, чтобы выбрать режим работы из следующих трёх режимов: *Режим предварительного нагрева, Ручной режим и режим Ребенка* соответственно.

21. Гнездо подключения датчика температуры кожи.

Это гнездо используется для того, чтобы подключить датчик температуры кожи к контроллеру.

4.4 ПРОЦЕДУРЫ УПРАВЛЕНИЯ РАБОЧИМИ ОПЕРАЦИЯМИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Как только какая-либо функция устройства оказалась неработоспособной, либо передняя панель управления, либо другие части дают сбой и ошибки, пожалуйста, немедленно прекратите использовать это оборудование и обратитесь к компетентному обслуживающему персоналу.

Открытая реанимационная система для новорождённых должна управляться только обученным и, имеющим опыт работы, персоналом, который хорошо знает об общем риске при эксплуатации открытой реанимационной системы для новорождённых, причём работать следует только по инструкциям врача.

Прежде, чем начинать работать с оборудованием, Вы должны каждый раз проводить следующую процедуру проверки.

4.4.1 ПРОВЕРКА ОБЩЕГО СОСТОЯНИЯ НАГРЕВАТЕЛЯ

- Удостовериться, что устройство было подвергнуто предварительной стерилизации;
- Удостовериться, что боковые заградительные панели надёжно заблокированы;
- Удостовериться, что нет никаких трещин или острых сколов на краях боковых панелей;
- Удостовериться, что механизм наклона кровати работает должным образом;
- Удостовериться, что необходимые принадлежности и другие устройства легко доступны;
- Удостовериться, что кабель питания подключен и безопасен для эксплуатации; расположение кабеля питания на панелях кровати строго запрещено.
- Удостовериться, что поворотные колёса установлены правильно.

Проверьте, не выпадают ли поворотные колёса при поднимании открытой реанимационной системы для младенцев на 2 см выше пола. Выпадение поворотных колёс опасно во время транспортировки.

4.4.2 ПРОВЕРКА ТЕМПЕРАТУРНОГО КОНТРОЛЛЕРА

ПРИМЕЧАНИЕ: Удостоверьтесь, что электропитание соответствует электрическим спецификациям, маркированным на заводской табличке обогревателя. Для соответствующей надёжности заземления, присоединяйте кабель сетевого электропитания только к сетевой розетке, заземлённой должным образом, больничного типа с 3-мя контактами, или используйте сетевой терминал больницы. Никогда не используйте кабели-удлинители, или розетки-переноски.

А. ЗАПУСК КОНТРОЛЛЕРА

Включите выключатели сетевого электропитания и контроллера, контроллер издаст "звнящий" звук продолжительного периода времени. Все индикаторы загорятся, одновременно, устройство автоматически начинает выполнять процедуру самопроверки в течение 5-ти секунд. После окончания самопроверки, индикатор установки температуры покажет знаки "--.", в то же самое время, индикатор температуры ребенка показывает температуру ребенка, таймер указывает текущее время, температурный контроллер автоматически входит в режим предварительного нагрева и загорается индикатор режима предварительного нагрева.

В. ПРОВЕРКА ТРЕВОГИ ОТКАЗА ПИТАНИЯ

Выньте из сетевой розетки кабель питания всего устройства, при этом, должна активизироваться тревога отказа электропитания и загореться световой индикатор "POWER" одновременно с генерацией непрерывного звукового сигнала тревоги.

Эта операция используется для того, чтобы проверить, нормально ли срабатывает тревога при отказе электропитания, или нет. После окончания проверки вставьте кабель питания снова в розетку.

ВАЖНЫЙ АСПЕКТ: Перед началом использования, пожалуйста, удостоверьтесь, что встроенная аккумуляторная батарея полностью заряжена. Если батарея частично разряжена, то это может вызвать отказ питания без активизации сигнала тревоги. Если батарея полностью заряжена, и не возникает никакого сигнала тревоги после разъединения электропитания, пожалуйста, обратитесь к компетентному обслуживающему персоналу.

C. ПРОВЕРКА ТАЙМЕРА APGAR

Когда контроллер находится в нормальном рабочем состоянии, нажмите клавишу Таймера APGAR, и таймер начнёт отсчёт времени в секундах, начиная от 0s, причём, когда таймер показывает значения 50" - 1', 4' 50" - 5', 9' 50" - 10', то звучит сигнал "du ...", в то же самое время загорается световой индикатор таймера APGAR.

D. ПРОВЕРКА ТАЙМЕРА

В нормальном рабочем состоянии, нажмите клавишу Таймера, и таймер покажет текущее время. Если показанное время не будет точным, пожалуйста, сбросьте это значение и установите правильное время, используя следующий метод установки:

Нажмите клавишу Таймера, одновременно включите контроллер в течение 3S, отпустите клавишу, когда появится обозначенный интерфейс установки.

В это время индикатор установки температуры **Set temperature** показывает код установки, индикатор температуры кожи **Skin temperature** покажет соответствующее значение (что же касается кода установки, устанавливаемого параметра и диапазона установки, пожалуйста, обратитесь к следующей таблице, ниже), индикатор таймера будет показывать код P002 (это означает, что таймер находится в режиме интерфейса установок). Оператор может выбрать устанавливаемые параметры, нажав клавишу Таймера, или клавишу Таймера APGAR, и затем, нажимая клавиши **Up key** и **Down key**, установить необходимые значения данных. После этого, нажмите клавишу блокировки клавиатуры, чтобы сохранить значения установленных данных, либо Вы можете нажать клавишу тишины/сброса **Silence/Reset**, чтобы сохранить и выйти после окончания всей процедуры установки. Если выключить электропитание, не нажимая клавишу **Silence/Reset**, то все сделанные Вами изменения установок будут недействительны, и система сохранит предыдущее значение установок параметров.

КОДЫ УСТАНОВКИ ВРЕМЕНИ

КОД УСТАНОВКИ	УСТАНОВЛИВАЕМЫЙ ПАРАМЕТР	ДИАПАЗОН УСТАНОВКИ
001	Первые два числа года	19 ~20
002	Последние два числа года	00 ~99
003	месяц	01 ~12
004	дата	01 ~31
005	неделя	01~07 01 означает воскресенье
006	час	00~23 (24 часа)
007	минута	00~59
008	секунда	00~59

Е. ПРОВЕРКА ТРЕВОГИ ОТКАЗА ДАТЧИКА

В режиме Ребенка вытащите датчик температуры кожи, должна активизироваться тревога отказа датчика температуры. Световой индикатор тревоги датчика температуры кожи "SENSOR" должен загореться одновременно с непрерывным звуковым сигналом, а индикатор **установки температуры (Set Temperature)** должен показать код тревоги **E0.1**.

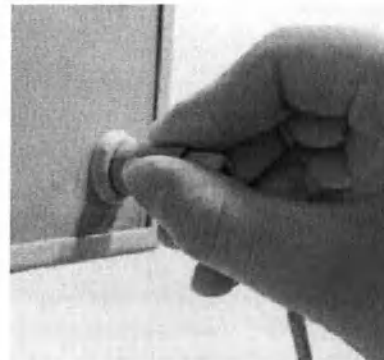
Установочный ключ разъёма



Гнездо датчика



Стрелка



Знак стрелки на штепселе должен быть сориентирован по направлению к установочному ключу на разъёме датчика так, чтобы датчик был правильно вставлен.



1. Вставляя или вытаскивая датчик температуры кожи, Вы должны держать датчик кожи за штепсель, вытаскивать датчик за провод запрещается.
2. Пожалуйста, не перегибайте соединение датчика.

Ф. ПРОВЕРКА ТРЕВОГИ УСТАНОВКИ

В режиме Ребенка подержите датчик кожи в течение 2-х минут в чашке с водой при температуре на 3.5°C ниже, чем температура установки, должна будет активизироваться тревога установки температуры. Световой индикатор тревоги установки температуры "SET" должен загореться одновременно с непрерывным звуковым сигналом, а индикатор **установки температуры (Set Temperature)** должен показать код тревоги **E0.7**.

Установите температуру 36°C , после того, как устройство войдёт в **состояние контроля температуры тревоги**, подержите датчик кожи в течение 3-х минут в чашке с водой при температуре $35.3^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$, должна будет активизироваться тревога установки температуры. Световой индикатор тревоги установки температуры "SET" должен загореться одновременно с непрерывным звуковым сигналом, а индикатор **установки температуры** должен показать код тревоги **E0.8**.

Г. ПРОВЕРКА ТРЕВОГИ ОТКЛОНЕНИЯ

В режиме Ребенка установите температуру 35.0°C . Войдите в **состояние контроля температуры тревоги отклонения**; поместите датчик температуры кожи в чашку с водой при температуре 37°C . Когда показываемая (измеряемая) температура достигнет 36.0°C , то должна будет активизироваться тревога отклонения вверх. Световой индикатор тревоги отклонения температуры "H/L" должен загореться одновременно с непрерывным звуковым сигналом, а индикатор **установки температуры** должен показать код тревоги **E0.5**.

Установите температуру 35.0°C . После того, как устройство войдёт в **состояние контроля температуры тревоги отклонения**, поместите датчик температуры кожи в чашку с водой при температуре 33.0°C . Когда показываемая (измеряемая) температура достигнет 34.0°C , должна будет активизироваться тревога отклонения вниз. Световой индикатор тревоги отклонения температуры "H/L" должен загореться одновременно с непрерывным звуковым сигналом, а индикатор **установки температуры** должен показать код тревоги **E0.6**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если система не может войти в состояние контроля температуры тревоги отклонения, или если температура ребенка действительно изменяется ± 1 °C относительно установленной температуры, то тревога отклонения не сможет активизироваться.

Н. ПРОВЕРКА ТРЕВОГИ ПЕРЕГРЕВА

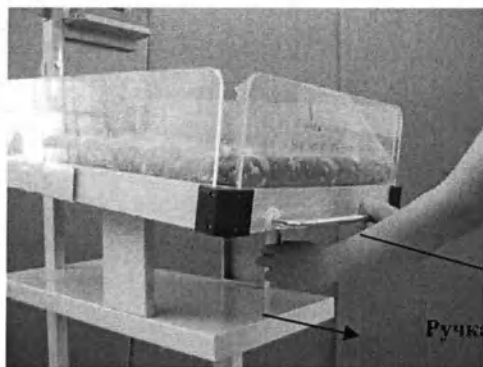
В режиме Ребенка погрузите датчик температуры кожи в чашку с водой при температуре $39.5\text{ °C} \pm 0.5\text{ °C}$, должна будет активизироваться тревога перегрева. Световой индикатор тревоги перегрева "OVER" должен загореться одновременно с непрерывным звуковым сигналом, а индикатор установки температуры должен показать код тревоги E0.4.

И. ПРОВЕРКА ТРЕВОГИ "ПРОВЕРКИ"

В Ручном режиме установите пропорцию выходной мощности нагревателя в 50 % от максимальной мощности. После прохождения 15-ти минут, должна будет активизироваться тревога проверки. Световой индикатор тревоги проверки "CHECK" должен загореться одновременно с непрерывным звуковым сигналом, а индикатор установки температуры должен показать код тревоги E0.9.

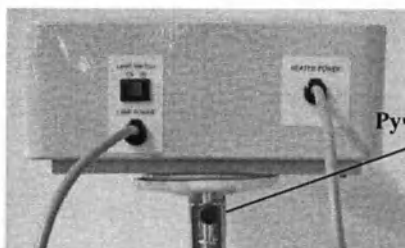
4.4.3 ПРОВЕРКА ДРУГИХ ФУНКЦИЙ

А. ПРОВЕРКА МЕХАНИЗМА НАКЛОНА КРОВАТКИ



Потяните за ручку, показанную на иллюстрации выше, в направлении, указывающей стрелки, чтобы отрегулировать необходимый наклон кровати.

В. ПРОВЕРКА ФУНКЦИИ РЕГУЛИРОВКИ УГЛА МОДУЛЯ НАГРЕВАТЕЛЯ



Потяните ручку блокировки вниз, чтобы повернуть модуль нагревателя в горизонтальной плоскости, на требуемый угол.

ПРИМЕЧАНИЕ: Только угол 0°, является стабильным для модуля нагревателя, нагрев поверхности матраца кровати, также, является наиболее равномерным под этим углом расположения модуля нагревателя.

С. ПРОВЕРКА СВЕТОВОГО ОСВЕЩЕНИЯ

Включите выключатель питания светового освещения, и лампа освещения должна загореться.

D. ПРОВЕРКА КРЕПЛЕНИЯ ПАНЕЛЕЙ

Покачайте заградительные панели рукой вперед-назад и проверьте, устойчивы или нет панели ограждения кроватки младенца.

E. ПРОВЕРКА I.V. СТОЙКИ ДЛЯ ВЛИВАНИЙ

Проверьте, надёжно ли закреплена I.V. стойка для капельницы, или нет.

4.5 ОБЩИЙ ПОРЯДОК РАБОТЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Пожалуйста, тщательно прочитайте это руководство оператора перед началом использования.
2. Вы не должны начинать использовать обогреватель без проведения процедуры контроля, более того, она должна быть выполнена уполномоченным и компетентным обслуживающим персоналом, чтобы восстанавливать это оборудование.

4.5.1 ПОДГОТОВКА ПЕРЕД РАБОТОЙ

4.5.1.1 Присоедините кабель электропитания и датчик температуры кожи должным образом.

4.5.1.2 Предварительно прогрейте обогреватель, затем, уложите пациента в кроватку, но только после того, как температура на поверхности матраца достигнет стабильного значения, чтобы избежать слишком быстрого понижения температуры тела голого ребенка.

У этого оборудования имеется **режим предварительного нагрева**. После того, как устройство выполнит процедуру самопроверки, оно автоматически входит в следующий режим - **режим предварительного нагрева**, не нажимая никаких клавиш.

Система будет производить тепло согласно заданной процедуре, через некоторое время, система выйдет в режим стабилизации выходной мощности нагревателя на уровне 30 % от максимальной мощности, чтобы поддерживать температуру матраца до момента изменения оператором режима работы. Во время процесса предварительного нагрева, окно **установки температуры** показывает знаки "-.-", а окно **температуры Кожи** указывает реальную температуру.

Мы предлагаем, чтобы оператор поддерживал работу системы в режиме предварительного нагрева, по крайней мере, в течение 30 минут.

4.5.2 РАБОТА

4.5.2.1 РУЧНОЙ РЕЖИМ

В Ручном режиме открытая реанимационная система для младенцев, обеспечивает стабильную температуру нагрева в соответствии с заданной пропорцией выходной мощности нагревателя. Этот режим предназначен для того, чтобы предоставить пациенту короткое лечение и оказать первую помощь, или заставить ослабленного пациента с пониженной температурой восстановить нормальную температуру тела.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор должен выбрать и отрегулировать процент выходной мощности нагревателя в соответствии с температурой окружающей среды и с клиническими потребностями пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Оператор не должен оставлять ребенка без надлежащего присмотра.
2. Регулярно измеряйте температуру тела ребенка.

Пропорция выходной мощности нагревателя системы составляет 30 % (мощность нагрева указывается тремя способами). В состоянии установок, оператор может регулировать выходную мощность нагревателя в пределах диапазона 0% - 100%, используя клавиши увеличения или уменьшения значения параметра. Когда отношение выходной мощности нагревателя составляет 30 % от максимального значения, нагреватель может генерировать тревожные сигналы каждые 15 минут с одновременным загоранием индикатора тревоги. Нажмите клавишу тишины/сброса **Silence/Reset**, чтобы заставить замолчать звучание тревоги, однако, обогреватель может также продолжать работать в соответствии с текущим рабочим режимом и выходной мощностью нагревателя. Когда же будет активизирована тревога проверки "CHECK", пожалуйста, не нажимайте никакую клавишу, чтобы гарантировать безопасность пациента. После истечения 1 минуты, система ограничит выходную мощность нагревателя на уровне 30 %.

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. В Ручном режиме пропорция выходной мощности нагревателя является фиксированной, но не контролируется температурой ребенка. Поэтому, обращайтесь особое внимание на изменение температуры тела пациента.

2. Каждые 15 минут будет сигнализировать звуковая тревога, чтобы привлечь внимание оператора, что пациент находится в опасной окружающей среде, и для того, чтобы гарантировать безопасность пациента, оператор должен проконтролировать и измерить температуру тела пациента в этот момент.

4.5.2.2 РЕЖИМ РЕБЕНКА

Режим Ребенка является своего рода режимом, в котором температура ребенка может поддерживаться при значении температуры установки. В этом режиме система может устанавливать выходную мощность инфракрасного излучения в соответствии с разностью между температурой ребенка и температурой установки, чтобы поддерживать тепловой баланс температуры пациента. Этот режим предназначен для того, чтобы поддерживать температуру тела пациента на одном и том же уровне.

Полагая, что Ручной режим может поддерживать выходную мощность инфракрасного излучения только в соответствии с установленным значением температуры, этот режим не может регулировать выходную мощность нагревателя согласно реальным условиям пациента. Поскольку в этом режиме нагреватель непрерывно продолжает производить тепло инфракрасной радиации, то это может вызвать перегрев пациента, поэтому, чтобы обеспечить безопасность пациента, пожалуйста, используйте режим Ребенка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если пациент находится в состоянии шока, или, в результате болезни, имеет повышенную температуру, пожалуйста, не используйте этот режим.

Пожалуйста, не используйте режим Ребенка, когда пациент находится в состоянии шока, потому что температура ребенка во время шока намного ниже, чем нормальная температура, или иначе, пациент будет перегреваться.

Пожалуйста, не используйте режим Ребенка, когда у пациента наблюдается повышенная температура, потому что температура ребенка во время лихорадки намного выше, чем нормальная температура, или иначе, это приведет к понижению температуры тела пациента.

Обычно, за истинную температуру пациента, операторы принимают значение температуры прямой кишки, которая измеряется, помещая термометр непосредственно в прямую кишку пациента. Чтобы точно измерить истинную температуру пациента, оператор должен вставить термометр непосредственно в прямую кишку пациента на глубину не менее 5 см, что, очевидно, является очень опасным для пациента (случайные перемещения пациента могут привести к поломке термометра). Если глубина вставки будет недостаточна, или время не будет достаточно продолжительным, то оператор не сможет получить реальную температуру тела пациента, поэтому, управлять выходной мощностью нагревателя через температуру прямой кишки является неподходящим способом.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ЗОНДА ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ К ПАЦИЕНТУ:

В режиме Ребенка, удостоверьтесь, что зонд датчика температуры кожи расположен вплотную к коже пациента. Установите зонд в правильное положение на коже пациента, и очистите участок кожи пациента, где будет расположен датчик кожи и металлическую поверхность зонда датчика кожи с помощью тампона, смоченного спиртом, или дистиллированной водой, чтобы удалить жир и грязь. Если пациент лежит на спине, пожалуйста, прикрепите металлическую поверхность зонда датчика кожи между мечевидным отростком живота и пупком, не затрагивая области печени; если пациент лежит, согнувшись, то прикрепите металлическую поверхность зонда датчика кожи на спине пациента, лучшее место находится на области почки. Чтобы удостовериться, что зонд и кожа пациента тесно прижаты друг к другу, пожалуйста, зафиксируйте его с помощью медицинских скобок. Если пациент лежит на спине, то, что касается расположения зонда, пожалуйста, следуйте инструкциям лечащего доктора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Пожалуйста, не устанавливайте датчик кожи под пациентом.
2. Удостоверьтесь, что зонд датчика приложен к коже своей металлической частью.
3. Зонд датчика кожи не должен использоваться как термометр для прямой кишки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. Удостоверьтесь, что зонд датчика температуры кожи надёжно прижат к коже пациента. Если зонд датчика случайно упадёт с пациента, то, измеренная датчиком, температура не будет реальной температурой ребенка. Возможно, в лучшем случае, это будет температура окружающего воздуха, или температура матраца, что может стать причиной получения ребёнком значительно большей тепловой энергии, чем это требуется, или наоборот, серьёзно переохладить пациента, даже вплоть до ожогов при перегреве, или смерти при переохлаждении.
2. Пожалуйста, не покрывайте одеялом, или тюлевой тканью зонд датчика температуры кожи, потому что это неблагоприятно повлияет на точность измерения температуры.
3. Датчик кожи измеряет температуру ребенка, но не реальную температуру тела. Поэтому, необходимо регулярно измерять температуру тела, и проверять, есть ли у пациента повышение температуры или нет, либо, наблюдается ли понижение температуры пациента.

ВЫБОР ЗНАЧЕНИЙ КОНТРОЛЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ТЕЛА РЕБЕНКА:

В режиме установок оператор может задавать температуру тела ребенка посредством нажатия клавиш вверх Up, или вниз Down.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор должен выбирать температуру тела ребенка согласно клиническому требованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. В режиме контроля температуры тела ребенка, контроль температуры ребенка осуществляется с помощью сервомотора, поэтому оператор не должен оставлять работающий аппарат с ребёнком без присмотра, чтобы избежать неприятных случайностей и не подвергнуть пациентов опасности.
2. Весьма трудно для пациента, чувствовать потерю воды под продолжительным тепловым облучением, поэтому, пожалуйста, не забывайте давать воду пациенту, чтобы избежать обезвоживания у пациента.

СЕКЦИЯ 5

ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 ОБЩИЙ РАЗДЕЛ

Эта секция обеспечивает инструкции по очистке и обслуживанию обогревателя.

5.2 ОЧИСТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением очистительных и стерилизационных мероприятий, пожалуйста, всегда отключайте все кабели электропитания от сетевых розеток и выключайте все выключатели.

Это устройство должно чиститься и стерилизоваться перед проведением самого первого использования, или после того, как используется в течение одной недели.

5.2.1 РАЗБОРКА ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ

- А). Выньте датчик температуры кожи из разъёма температурного контроллера.
- В). Выньте матрас из кровати, и снимите постельные принадлежности (чехол).
- С). Пожалуйста, удалите заградительные панели из кровати согласно обратной последовательности процедуры, описанной в пункте В из 2.3 в секции 2.

5.2.2 ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ

- А). Прочистите датчик температуры кожи.
Используйте национальное зарегистрированное нейтральное дезинфицирующее моющее средство (например, дезинфицирующее моющее средство 84), чтобы полностью очистить все поверхности; затем просушите эти поверхности сухой чистой тканью, или бумажным полотенцем.
- В). Постирайте постельный чехол-покрывало для матраса.
Постирайте постельный чехол-покрывало в растворе национального зарегистрированного нейтрального дезинфицирующего моющего средства (например, дезинфицирующее моющее средство 84). После полоскания в чистой воде, позвольте ему тщательно высохнуть.
- С). Очистите заградительные панели кровати.

ПРИМЕЧАНИЕ: Спиртовые моющие средства могут вызывать повреждения прозрачных акриловых панелей. Не используйте спирт, ацетон, или любые другие органические растворители для очистки. Не подвергайте акриловые панели облучению прямыми ультрафиолетовыми лучами.

Используйте национальное зарегистрированное нейтральное дезинфицирующее моющее средство (например, дезинфицирующее моющее средство 84), чтобы полностью очистить все поверхности; затем просушите эти поверхности сухой чистой тканью, или бумажным полотенцем.

- Д). Очистите кровать, тележку и I.V стойку для установки капельницы.

Используйте национальное зарегистрированное нейтральное дезинфицирующее моющее средство (например, дезинфицирующее моющее средство 84), чтобы полностью очистить все поверхности; затем просушите эти поверхности сухой чистой тканью, или бумажным полотенцем.

- Е). Очистите все имеющиеся поверхности самого устройства.

Используйте национальное зарегистрированное нейтральное дезинфицирующее моющее средство (например, дезинфицирующее моющее средство 84), чтобы полностью очистить все поверхности; затем просушите эти поверхности сухой чистой тканью, или бумажным полотенцем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, не пытайтесь чистить поверхность модуля нагревателя до тех пор, пока головка нагревателя не станет полностью холодной.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

1. Пожалуйста, избегайте протекания любой жидкости во внутренние области нагревателя во время процедуры очистки.
2. Отражающее покрытие нагревателя является важной частью обогревателя, которое предназначено, чтобы отражать инфракрасное тепловое излучение на матрац. Отражающую зеркальную поверхность нагревателя очень легко повредить, или поцарапать, или исказить форму отражателя, поэтому, пожалуйста, будьте особенно внимательны и осторожны, чтобы не причинить повреждение этой поверхности при её очистке.

5.2.3 СБОРКА ПОСЛЕ ОЧИСТКИ

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде, чем устанавливать чистые части обратно на открытую реанимационную систему для младенцев, пожалуйста, проверьте, имеются ли какие-нибудь сломанные или повреждённые части. Если имеет место любая поломка какой-нибудь части, то эта часть должна быть немедленно заменена.

- A). Пожалуйста, установите заградительные панели на кроватку в соответствии с пунктом В 2.3 в секции 2.
- B). Вставьте матрац в постельный чехол-покрывало и, затем, поместите матрац в кроватку.
- C). Вставьте датчик температуры кожи в разъем датчика, показанного на иллюстрации 4.2.

5.3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, не используйте паровой автоклав для стерилизации. Пожалуйста, используйте только методы холодной стерилизации.

5.4 ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.4.1 ОБСЛУЖИВАНИЕ ЗАРЯЖАЕМОЙ АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ.

Перед первым использованием устройства, или при последующем регулярном использовании устройства, пожалуйста, проверяйте состояние зарядки внутренней аккумуляторной батареи.

- A). Включите, и дайте поработать устройству, по крайней мере, в течение 12 - 24 часов.
- B). Активизируйте тревогу отказа электропитания, отсоединив кабель сетевого питания от сетевой розетки АС (*ПЕРЕМЕННОГО ТОКА*).
- C). Тревога отказа электропитания должна активизироваться и продолжать звучать в течение, по крайней мере, 10 минут.
- D). Повторно соедините устройство с линией электропитания АС, и зарядите батарею.

Если тревога отказа электропитания не может продолжать звучать больше 10-ти минут, пожалуйста, замените перезаряжаемую аккумуляторную батарею. Замена аккумуляторной батареи должна выполняться уполномоченным и компетентным обслуживающим персоналом.

5.4.2 ЗАМЕНА НАГРЕВАТЕЛЯ

Чтобы гарантировать эффективную работу открытой реанимационной системы для младенцев, когда срок эксплуатации нагревателя уже закончился, нагреватель должен быть заменен, хотя он может работать, как правило, ещё некоторое время. Причиной такой замены является следующее:

Электромагнитный спектр и интенсивность инфракрасного излучения нагревателя будут изменяться (уменьшаться) по мере прохождения рабочего времени. Затем, устройство не будет достигать стандарта излучения, как приведено на графике 1.1 в этом руководстве. В конце концов, это проявится в нехватке теплового эффекта, когда доктор попытается использовать обогреватель для обогрева пациента.

Нагреватель должен заменяться только уполномоченным и компетентным обслуживающим персоналом.

5.5 ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Процедура поиска неисправностей в открытой реанимационной системе для младенцев, представлена в следующей таблице. Если ошибка не может быть определена из таблицы, то устройство должно быть выведено из эксплуатации, и обслуживание должно быть переадресовано в нашу компанию, или предоставлено уполномоченному и компетентному обслуживающему персоналу.

СИМТОМ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СРЕДСТВО
Никаких признаков «жизни».	Выключатель не включен.	Включите выключатель электропитания.
Тревога отказа электропитания.	Электропитание отключено.	Включите выключатель электропитания.
	Разъединение кабеля электропитания.	Присоедините кабель питания
Тревога отказа датчика код тревоги E0.1	Не вставлен датчик температуры кожи.	Вставьте датчик температуры кожи.
	Датчик температуры кожи поврежден.	Замените датчик температуры кожи
Тревога отказа датчика код тревоги E0.2	Датчик температуры кожи поврежден.	Замените датчик температуры кожи.
Тревога отказа датчика код тревоги E0.3	Датчик температуры кожи не точно измеряет температуру.	Замените датчик температуры кожи.
Тревога перегрева код тревоги E0.4	У пациента наблюдается повышенная температура.	Проверьте пациента.
Тревога отклонения код тревоги E0.5	Окружающая температура сильно изменяется.	Проверьте окружающие условия в помещении.
	Датчик кожи не установлен на теле пациента, или упал в кроватку.	Проверьте место установки датчика температуры кожи.
	Температура тела пациента поднимается слишком высоко.	Проверьте пациента.
Тревога отклонения код тревоги E0.6	Окружающая температура сильно изменяется.	Проверьте окружающие условия в помещении.
	Датчик кожи не установлен на теле пациента, или выпал из кроватки.	Проверьте место установки датчика температуры кожи.
	Температура тела пациента падает слишком низко.	Проверьте пациента.
Тревога установки код тревоги E0.7	Датчик температуры кожи не находится на пациенте, например, он выведен из кроватки.	Установите датчик температуры кожи на тело пациента.
	Выбран неправильный температурный режим, например, Вы используете нагреватель в режиме ребенка для пациента с пониженной температурой.	Выберите ручной режим работы.
Тревога установки код тревоги E0.8	Датчик температуры кожи падает с места установки на теле пациента.	Надёжно установите датчик температуры кожи на теле пациента.

**Рекомендации и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия для всего
ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ.**

Информация по ЕМС (Электромагнитная совместимость).

Рекомендация и Декларация Изготовителя - Электромагнитная Эмиссия		
<i>Открытая реанимационная система для новорождённых БЕБИГАРД-1138</i> предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Заказчик, или пользователь <i>открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1138</i> должен гарантировать, что <i>система</i> используется в следующей окружающей среде.		
Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная окружающая среда – рекомендации.
Излучение РЧ CISPR 11	Группа 1	<i>Открытая реанимационная система для новорождённых БЕБИГАРД-1138</i> использует энергию РЧ только для внутренней функции. Следовательно, излучения РЧ очень слабые и не могут причинять помехи любому близлежащему электронному оборудованию.
Излучение РЧ CISPR 11	Класс А	<i>Открытая реанимационная система для новорождённых БЕБИГАРД-1138</i> подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашней обстановки и учреждений, непосредственно соединённых с общедоступной низковольтной сетью питания, которая используется для внутренних целей.
Гармонические излучения	Класс А.	
Колебания напряжения / пульсирующие излучения	Соответствует	

**Рекомендации и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия для всего
ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ.**

Рекомендация и декларация изготовителя - электромагнитная защита.			
Открытая реанимационная система для новорождённых БЕБИГАРД-1138 предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Заказчик, или пользователь <i>открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1138</i> должен гарантировать, что <i>система</i> используется в следующей окружающей среде.			
Тест защиты	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD)	$\pm 6 \text{ kV}$ контакт $\pm 8 \text{ kV}$ воздух	$\pm 6 \text{ kV}$ контакт $\pm 8 \text{ kV}$ воздух	В качестве напольного покрытия рекомендуется использовать деревянный, бетонный или керамический материал. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть, по крайней мере, менее 30 %.
Электрический быстрый переходный процесс / разрыв	$\pm 2 \text{ kV}$ для линии сетевого питания АС.	$\pm 2 \text{ kV}$ для линии сетевого питания АС.	Качество питания магистрали должно соответствовать таковому для типичной коммерческой сети, или сети больницы.
Выброс	$\pm 1 \text{ kV}$ между линиями $\pm 2 \text{ kV}$ линия - земля	$\pm 1 \text{ kV}$ линия - линия. $\pm 2 \text{ kV}$ линия - земля	Качество питания магистрали должно соответствовать таковому для типичной коммерческой сети, или сети больницы.
Падение напряжения, короткое прерывание или изменение напряжения питания входной линии	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ от U_T) за 0.5 периода $40 \% U_T$ (60% от U_T) за 5 периодов $70 \% U_T$ (30% от U_T) за 25 периодов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ от U_T) за 5 секунд	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ от U_T) за 0.5 периода $40 \% U_T$ (60% от U_T) за 5 периодов $70 \% U_T$ (30% от U_T) за 25 периодов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ от U_T) за 5 секунд	Качество питания магистрали должно соответствовать таковому для типичной коммерческой сети или сети больницы. Если пользователю необходимо работать с <i>открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1138</i> даже при прерывании питания в сети, то для <i>открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1138</i> рекомендуется использовать блок бесперебойного питания, или аккумуляторную батарею.
Примечание: U_T - сетевое напряжение переменного тока, до выполнения контроля уровня.			

Рекомендации и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия для
ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ жизнеобеспечения.

Рекомендации и декларация изготовителя - электромагнитная защита.

Открытая реанимационная система для новорождённых БЕБИГАРД-1138 предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Заказчик, или пользователь *открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1138* должен гарантировать, что система используется в следующей окружающей среде.

Тест защиты	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда – рекомендации.
Проводимая РЧ в соответствии	3 V rms 150 кГц ~ 80 МГц За пределами полос ISM ^a	3 V rms	Портативное и передвижное РЧ оборудование связи не должно использоваться вблизи к любой части <i>открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1138</i> , включая кабели, не ближе, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, применимое к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz В диапазоне ISM полос.	10 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz
Излучаемая РЧ в соответствии с	3 V / м. 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V / м.	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно изготовителю, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (m) ^b . Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено электромагнитным картированием места работ ^c , должна быть меньше чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне ^d . Возмущение может иметь место в окрестности оборудования, отмеченного следующим символом: 

Примечание 1: Для 80 MHz и 800 MHz, применяется расстояние для высокого диапазона частот.

Примечание 2: Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение изменяется за счёт поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

^a ISM (индустриальная, научная и медицинская) полосы частот между 150 кГц и 80 МГц – от 6.765 МГц до 6.795 МГц; от 13.553 МГц до 14.567 МГц; от 26.957 МГц до 27.283 МГц; и от 40.66 МГц до 40.70 МГц.

^b Уровни соответствия в диапазонах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2.5GHz предназначены, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильное/портативное оборудование связи могло бы вызвать возмущение, если оно будет неосторожно внесено в область пациента. Поэтому дополнительный фактор 10/3 используется в вычислении рекомендуемого расстояния разделения для передатчиков в этих частотных диапазонах.

^c Напряженности полей от установленных передатчиков, типа стационарных станций, радио (сотовых / переносных) телефонов, передвижных радио станций, любительского радио, AM и FM радиопередач, и передач ТЕЛЕВИДЕНИЯ, не могут быть предсказаны теоретически с достаточной точностью. Чтобы оценить электромагнитную окружающую среду от установленных передатчиков РЧ, необходимо электромагнитное картирование места работ. Если измеряемая напряженность поля в месте, в котором используется *открытая реанимационная система для младенцев БЕБИГАРД-1138*, превышает указанный уровень соответствия РЧ, то работа *открытой реанимационной системы для младенцев БЕБИГАРД-1138* должна постоянно контролироваться, чтобы проверить нормальный режим эксплуатации. Если наблюдается неправильное функционирование, то необходимо принять дополнительные меры, типа переориентации или перебазирования *открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1138*.

^d По диапазону частот 150 кГц ~ 80 MHz, напряженность поля должна быть меньше, чем 3 V / м.

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием связи RF и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ - для ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМ жизнеобеспечения.

Рекомендуемые расстояния разделения между оборудованием РЧ связи (как портативным, так и передвижным) и открытой реанимационной системой для младенцев БЕБИГАРД-1138.

Открытая реанимационная система для новорождённых БЕБИГАРД-1138 предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Заказчик, или пользователь *открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1138* могут помочь предотвратить электромагнитное возмущение, поддерживая минимально допустимое расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчики) и *открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1138*, как рекомендуется ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования РЧ связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (W)	Расстояние разделения согласно частоте передатчика (m).			
	150 кГц до 80 МГц За пределами полос ISM $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 кГц до 80 МГц В диапазоне полос ISM. $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц до 2.5 ГГц $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.12	0.12	0.23
0.1	0.3689	0.3795	0.3795	0.7273
1	1.1667	1.2	1.2	2.3
10	3.6893	3.7947	3.7947	7.2732
100	11.6667	12	12	23

Для передатчиков, с расчетной максимальной выходной мощностью, не внесенной в список выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (m) может быть оценено, используя уравнение, применимое для частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно изготовителю передатчика.

Примечание 1: Для 80 MHz ~ 800 MHz, применяется расстояние разделения для высокого диапазона частот.

Примечание 2: ISM (индустриальная, научная и медицинская) полосы частот между 150 кГц и 80 МГц – от 6.765 МГц до 6.795 МГц; от 13.553 МГц до 14.567 МГц; от 26.957 МГц до 27.283 МГц; и от 40.66 МГц до 40.70 МГц.

Примечание 3: Дополнительный фактор 10/3 используется для вычисления рекомендуемого расстояния разделения для передатчиков в диапазонах частот ISM от 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2.5 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильное/портативное оборудование связи могло бы вызвать возмущение в работе медицинского оборудования, если бы оно неосторожно было принесено в область нахождения пациента.

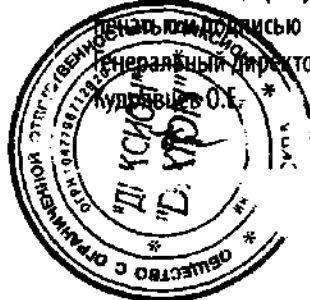
Примечание 4: Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение изменяется поглощением и отражением от структур, от объектов и от людей.

Копия верна.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено

печатью и подписью 37 листов.

Генеральный директор ООО «ДИКСИОН»



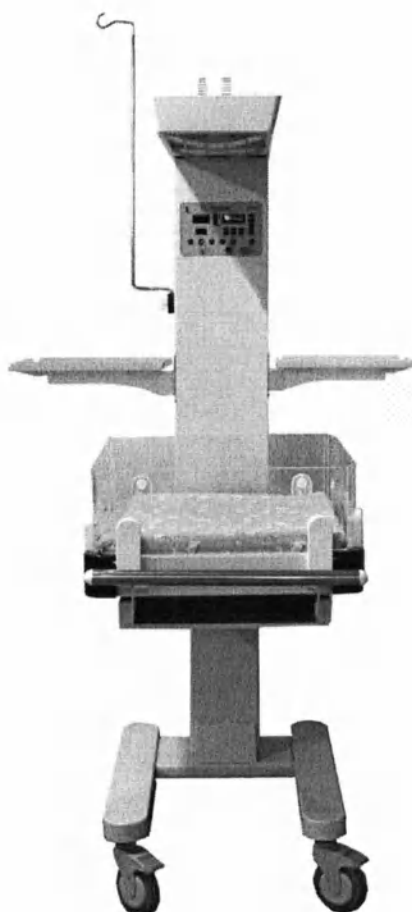


Генеральный директор
ООО «Диксион»
Кудрявцев О.Е.
2011 г.

Руководство по эксплуатации

Открытая реанимационная система

Модель «Бэбигард-1139»



ГАРАНТИЯ

Изделие, описываемое в этом руководстве, гарантировано от дефектов в материалах, или в изготовлении в течение одного года со дня отгрузки потребителю, со следующими исключениями.

1. Все расходные и одноразовые материалы, как гарантируется, будут свободны от дефектов только после отгрузки.
2. Калибровки считаются нормальным обслуживанием и не включены в 1-летнюю гарантию.

Во время гарантийного периода любые дефектные части, кроме вышеупомянутых материалов, будут заменены бесплатно для клиента.

Эта предоставленная гарантия будет лишена юридической силы, и наша компания не будет считаться ответственной за результат, проистекающий из следующих условий, когда:

1. Ущерб оборудованию нанесен в результате неправильного обращения.
2. Клиент не поддерживал работоспособность изделия надлежащим образом.
3. Клиент использовал запасные части, принадлежности, или настройки, не определенные нашей компанией, или проданные не уполномоченной организацией.
4. Продажа, или обслуживание изделия были выполнены не уполномоченным агентством по обслуживанию / дилером.

Эта гарантия применяется вместо всех других гарантий, выраженных или подразумеваемых, и наша компания ни в коем случае не должна быть ответственной за случайные, или последующие убытки, включая потерю времени использования, материального ущерба, или телесного повреждения персонала и пациента, следующего из нарушения гарантийных условий.

Руководство Аккредитации для Больниц требует, чтобы каждая часть оборудования обязательно проверялась перед началом использования и, по крайней мере, ежегодно, при последующей эксплуатации. Чтобы выполнить этот стандарт, мы рекомендуем, чтобы Вы приняли участие в нашей Программе аккредитации, по проверке соответствия стандарту, во время гарантийного периода. Это обслуживание может быть выполнено через нашу компанию и уполномоченных дилеров.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для оптимальной работы изделия, его обслуживание должно выполняться только уполномоченным и компетентным обслуживающим персоналом. Пожалуйста, свяжитесь с местным агентством, или с агентством послепродажного обслуживания нашей компании, чтобы получить более полную техническую информацию об обслуживании.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

1. **ОТКРЫТАЯ РЕАНИМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ** (тепловой облучатель), является медицинским устройством повышенного риска, которое может подвергнуть опасности жизнь младенца. Поэтому, пожалуйста, используйте это устройство только в операционном помещении, в комнате для грудных новорожденных, в педиатрическом отделении интенсивной терапии, или в подобных помещениях в больнице. Оператор, обслуживающий это устройство, должен быть специально обученным и управлять устройством строго по инструкциям лечащего врача.
2. Оператор должен непрерывно наблюдать за состоянием пациента на протяжении всего времени работы устройства. Регулярно контролируйте и делайте запись температуры ребенка, чтобы своевременно заметить повышение или понижение температуры пациента, либо любые другие необычные изменения в состоянии ребёнка.
3. Пожалуйста, немедленно прекратите использовать устройство, когда происходит отказ в работе, или дисфункция. Выключите электропитание и удалите пациента из устройства, затем сообщите нашей компании, или нашему уполномоченному агентству по обслуживанию. **НЕ** просите помощи по обслуживанию от человека, который не является уполномоченным специалистом от нашей компании.
4. Прямая радиация солнечного света, или другого инфракрасного источника может вызвать перегревание младенца, не активизируя, при этом, тревогу условия превышения температуры. **НЕ** оставляйте **ТЕПЛОВОЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ** под прямым солнечным светом, или около других источников, излучающих тепловую энергию (радиаторы центрального отопления, электрические обогреватели и т.д.).
5. **НЕ** оставляйте **ТЕПЛОВОЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ** в присутствии огнеопасных анестезирующих газов, или других огнеопасных материалов, таких как некоторые типы жидких моющих средств.
6. **НЕ** устанавливайте **ТЕПЛОВОЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ** в области присутствия электромагнитного поля высокой напряженности.
7. Устройства, которые достаточно чувствительны к магнитным полям, не должны использоваться около **ТЕПЛООВОГО ОБЛУЧАТЕЛЯ**, потому что их работа может нарушиться при работе этого облучателя.
8. Интенсивный поток воздуха от вентиляции может нарушить тепловой баланс младенца. Поэтому, **ОТКРЫТАЯ РЕАНИМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ** должна устанавливаться в помещениях, где скорость потока воздуха от вентиляции не превышает значение 0.3m/s.
9. Пожалуйста, **НЕ** используйте **ТЕПЛОВОЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ** в условиях окружающей среды, не предусмотренных в таблице 1.1, иначе, это может вызвать отказ в работе облучателя, либо облучатель не сможет отвечать заявленным техническим требованиям и требованиям по безопасности.
10. Регулярно проверяйте надёжность установки и крепления ограждений кровати, чтобы гарантировать безопасность младенца от падения на пол.
11. При откинутых заградительных панелях, пожалуйста, **НЕ** оставляйте младенца без присмотра, чтобы предотвратить выпадение ребенка из кровати.
12. Работая с панелями, уделяйте должное внимание, чтобы не касаться любой части младенца, и избежать нанесения вреда коже младенца.
13. Если на младенце надето одеяло, или он накрыт одеялом, то это может изменить эффективность инфракрасного облучения младенца, поэтому, мы предлагаем, чтобы младенец облучался голым.
14. Когда кровать будет наклонена, то некоторые части тела пациента будут находиться ближе к нагревателю и, как следствие, будут поглощать больше излучаемого тепла, поэтому, эти части должны контролироваться более тщательно.
15. Пожалуйста, **НЕ** касайтесь нагревателя, или его защитных частей, чтобы избежать ожога.
16. Пожалуйста, ничего **НЕ** помещайте сверху **ТЕПЛООВОГО ОБЛУЧАТЕЛЯ**, иначе, это может привести к перегреву и к повреждению устройства, а также к опасности возгорания.
17. Чтобы избежать опрокидывания устройства, пожалуйста, **НЕ** перемещайте **ТЕПЛОВОЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ** в поперечном направлении.
18. Для перемещения **ТЕПЛООВОГО ОБЛУЧАТЕЛЯ** Вам потребуется только один человек достаточной силы. Перед перемещением устройства, пожалуйста, отсоедините все кабели питания от сетевых розеток.
19. При пользовании устройством, поворотные колёса должны быть надёжно заблокированы, чтобы предотвратить самопроизвольное перемещение.
20. Пожалуйста, **НЕ** держите выключатель питания включённым в течение продолжительного времени, когда кабель сетевого питания отсоединен от сети. В противном случае, это может привести к пустому расходованию заряда внутренней батареи, или даже к необратимому повреждению батареи.
21. Пожалуйста, отключите электропитание прежде, чем пытаться заменить перегоревший плавкий предохранитель согласно предусмотренной спецификации.
22. **ОТКРЫТАЯ РЕАНИМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ** должна очищаться и стерилизоваться: перед первым использованием, после окончания облучения ребенка, после одной недели использования и, когда на устройстве появляется грязь. Детали процедуры чистки/стерилизации, пожалуйста, см. Секцию 5.

23. Пожалуйста, используйте только нейтральное моющее / дезинфицирующее средство, зарегистрированное в стране. Другое дезинфицирующее средство (например, как спирт) может повредить некоторые части открытой реанимационной системы для младенцев. Пожалуйста, следуйте прилагаемым инструкциям по использованию моющего средства.
24. Пожалуйста, используйте датчик температуры кожи и другие части, предоставленные нашей компанией, а иначе, это может понизить степень безопасности оборудования.
25. Отказы в работе и поломки оборудования наиболее вероятны при эксплуатации **ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ** после окончания предписанного срока службы. Предыдущее заявление о работоспособности и требования безопасности, также, теряют силу после окончания срока службы.
26. По окончании срока эксплуатации, устройство, принадлежности и упаковка должны быть правильно утилизированы в соответствии с национальными и местными нормами и правилами утилизации отходов. Пожалуйста, следуйте Местным Постановлениям и Инструкциям по утилизации.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Использование вспомогательного оборудования, которое не совместимо с требованиями безопасности, резко понизит степень безопасности **ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ**. Пожалуйста, удостоверьтесь, что вспомогательное оборудование прошло тестирование безопасности согласно приспособленным национальным стандартам, основанным на стандарте, и получило сертификат безопасности.
2. Чтобы гарантировать надежное заземление, всегда подключайте кабель питания ПЕРЕМЕННОГО ТОКА только к сетевым розеткам, должным образом, оборудованным контактом заземления, бытового типа с тремя проводами, или к выходу бытового сетевого терминала. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УДЛИНИТЕЛИ.
3. Работа с устройством при удаленных крышках с электронных и электрических частей, может привести к поражению ударом тока. Обслуживание должно выполняться только уполномоченным и компетентным обслуживающим персоналом.

СЕЗОННАЯ ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ

1. Пожалуйста, чистите вилку кабеля питания, по крайней мере, один раз в год. Слишком много пыли на вилке может вызвать возгорание.
2. Датчик температуры кожи должен калиброваться каждые полгода, уполномоченным и компетентным обслуживающим персоналом.
3. Следующие проверки безопасности должны выполняться, по крайней мере, каждые 12 месяцев компетентным человеком, у которого имеется адекватное обучение, знание, и практический опыт выполнения таких тестов. Данные должны быть записаны в регистрационном журнале оборудования.
 - ♦ Осмотрите оборудование и принадлежности на предмет механического и функционального повреждения.
 - ♦ Осмотрите соответствующие лейблы безопасности на предмет четкости чтения надписей.
 - ♦ Осмотрите плавкий предохранитель, чтобы проверить его соответствие по номинальному току и характеристикам прерывания цепи.
 - ♦ Проверьте, что устройство функционирует должным образом, как описано в инструкциях по эксплуатации оборудования.
 - ♦ Проверьте сопротивление проводника защитного заземления в соответствии с требованиями стандарта Максимальный предел - 0.1Ω .
 - ♦ Проверьте ток утечки на землю в соответствии с требованиями стандарта, Максимальный предел: NC - $500\mu A$, SFC - $1000\mu A$.
 - ♦ Проверьте ток утечки вставных блоков в соответствии с требованиями стандарта, Максимальный предел: NC - $100\mu A$, SFC - $500\mu A$.
 - ♦ Проверьте ток утечки пациента в соответствии с требованиями стандарта, Максимальный предел: для a.c. - $100\mu A$ (BF), для d.c. - $10\mu A$ (BF).
 - ♦ Проверьте ток утечки пациента с единственным условием ошибки при наличии напряжения сети на части, соприкасающейся с пациентом, в соответствии с требованиями стандарта, Максимальный предел: для a.c. - $500\mu A$ (BF), для d.c. - $50\mu A$ (BF).
 - ♦ Согласно испытательным методам стандартов, ток утечки пациента (чистое напряжение должно быть приложено к соприкасающейся части) от тестируемого устройства не должен превышать $5000\mu A$.
 - ♦ Проверьте добавочный ток утечки пациента в соответствии с требованиями стандарта, Максимальный предел: NC для a.c. - $100\mu A$ (BF), для d.c. - $10\mu A$ (BF); SFC для a.c. - $500\mu A$ (BF), для d.c. - $50\mu A$ (BF).

ТАБЛИЦА ОПРЕДЕЛЕНИЙ И СИМВОЛОВ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ: Сенсорный элемент, включающий связь с оборудованием, и предназначенный для измерения температуры грудного ребенка.

КОНТРОЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА: Установка температуры в режиме управления температурой.

РЕЖИМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА: Режим обогрева, который может поддерживать температуру матраса в должном температурном состоянии. Выходная мощность нагревателя будет регулироваться автоматически согласно установленной программе в этом режиме.

РУЧНОЙ РЕЖИМ: Режим работы, в котором выходная мощность нагревателя находится либо на фиксированном уровне, либо на уровне, пропорциональном его максимальной мощности, устанавливаемой оператором.

РЕЖИМ РЕБЕНКА: Режим работы, в котором выходная мощность нагревателя изменяется автоматически в зависимости от температуры ребенка, чтобы поддерживать температуру близкую к значению, установленному оператором.

УСЛОВИЕ ПОСТОЯННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ: Условие, которое достигается, когда температура, измеряемая ИЗМЕРИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ, помещенным на середину матраса ОБОРУДОВАНИЯ, не изменяется больше чем на 1° в течение одного часа.

СОСТОЯНИЕ КОНТРОЛЯ ТРЕВОГИ ТЕМПЕРАТУРЫ: Различие между значением температуры, заданным оператором, и измеряемым значением температуры находится в пределах $\pm 0.5^\circ$, причём такое состояние (различие температуры) длится больше 10 минут. Когда проверяется тревога контроля температуры, то необходимо перевести устройство именно в такое состояние.

ТАЙМЕР APGAR: Этот таймер обеспечивает функцию отсчёта трех периодов индикации тревожной ситуации: 1 минута, 5 минут и 10 минут для клинического использования.

ПРИМЕЧАНИЕ, ВАЖНЫЙ АСПЕКТ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ: В текст вставлено примечание, чтобы указать на процедуры, или на условия, которые могут быть извращены, пропущены, или иначе истолкованы. Примечание может, также использоваться, чтобы разъяснить, явно противоречащие, или запутанные ситуации.

ВАЖНЫЙ АСПЕКТ: Подобно *Примечанию*, но используется там, где требуется больший акцент.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В текст вставлено предостережение, чтобы привлечь внимание к процедуре, которая, если её не выполнять точно, может привести к повреждению, или к поломке оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В текст вставлено предупреждение, чтобы привлечь внимание к опасным, или к рискованным условиям, имеющим место при работе, очистке и обслуживании оборудования, которые могут привести к телесному повреждению, или даже к смерти оператора или пациента.

СИМВОЛЫ



Внимание, проконсультируйтесь в сопроводительных документах.

CLASS I

Оборудование класса I.



Тип BF соприкасающейся части.



Включено (подключение устройства к АС электросети).



Отключено (отключение: устройства от АС электросети).



Включено (только для некоторой части оборудования).



Отключено (только для некоторой части оборудования).

220-230V
50Hz, 0,5A

Входное напряжение питания.

F4AH/250V

Плавкий предохранитель типа F 4AH/250V.



Индикатор мощности нагрева



Высокое напряжение.

RS232

Разъём передачи данных.



Предел возможного веса.



Клавиша Тишина / Сброс



Клавиша блокировки клавиатуры.



Клавиша увеличения значения параметра.



Клавиша уменьшения значения параметра.



Клавиша таймера.



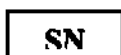
Клавиша таймера APGAR.



Клавиша калибровки.



Клавиша выбора режима работы



Регистрационный номер.



Дата изготовления.



МАРКИРОВКА CE.

ОГЛАВЛЕНИЕ

СЕКЦИИ	СТРАНИЦА
1. ОБЩЕЕ ВВЕДЕНИЕ	1-1
1.1 ВВЕДЕНИЕ	1-1
1.2 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	1-1
1.3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ	1-1
1.4 ОПИСАНИЕ	1-1
1.5 СПЕЦИФИКАЦИЯ	1-3
2. УСТАНОВКА	2-1
2.1 ОБЩАЯ	2-1
2.2 РАСПАКОВКА	2-1
2.3 УСТАНОВКА	2-1
3. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ	3-1
3.1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ФУНКЦИИ	3-1
3.2 ПРИНЦИП КОНТРОЛЯ ТЕМПЕРАТУРЫ	3-1
3.3 ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ СХЕМА	3-2
3.4 РАЗЪЁМ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ	3-2
3.5 ИНДИКАЦИЯ ТРЕВОГ И ИНФОРМАЦИИ СИСТЕМЫ	3-2
4. РАБОТА	4-1
4.1 ОБЩАЯ	4-1
4.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ И КОНТРОЛЬ ВКЛЮЧЕНИЯ	4-1
4.3 КОНТРОЛЛЕРЫ, ИНДИКАТОРЫ	4-1
4.4 ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ РАБОТЫ	4-4
4.5 ОБЩИЙ ПОРЯДОК РАБОТЫ	4-8
5. ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ	5-1
5.1 ОБЩАЯ	5-1
5.2 ОЧИСТКА	5-1
5.3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ	5-2
5.4 ОБСЛУЖИВАНИЕ	5-2
5.5 ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ	5-3

ПРИМЕЧАНИЕ: Внешний вид изделия может отличаться от того изображения конструкции, что представлено в этом руководстве, но это никаким образом не затрагивают функциональные способности изделия. Пожалуйста, поймите, это не должно приносить Вам никаких беспокойств, в плане надёжности оборудования.

СЕКЦИЯ 1

ОБЩЕЕ ВВЕДЕНИЕ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Это руководство предоставляет инструкции для установки, отладки, работы, очистки и обслуживания открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1139. Мы не принимаем на себя ответственность за сбои в работе системы, которые могут быть вызваны не соблюдением инструкций, предоставленных нами в этом руководстве.

Оператор должен тщательно прочитать и полностью понять содержание этого руководства.

Это руководство должно всегда находиться рядом с устройством, чтобы клиент и оператор могли в любой момент легко проверить правильность функционирования и ответить себе на возникающие вопросы в процессе эксплуатации.

1.2 ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

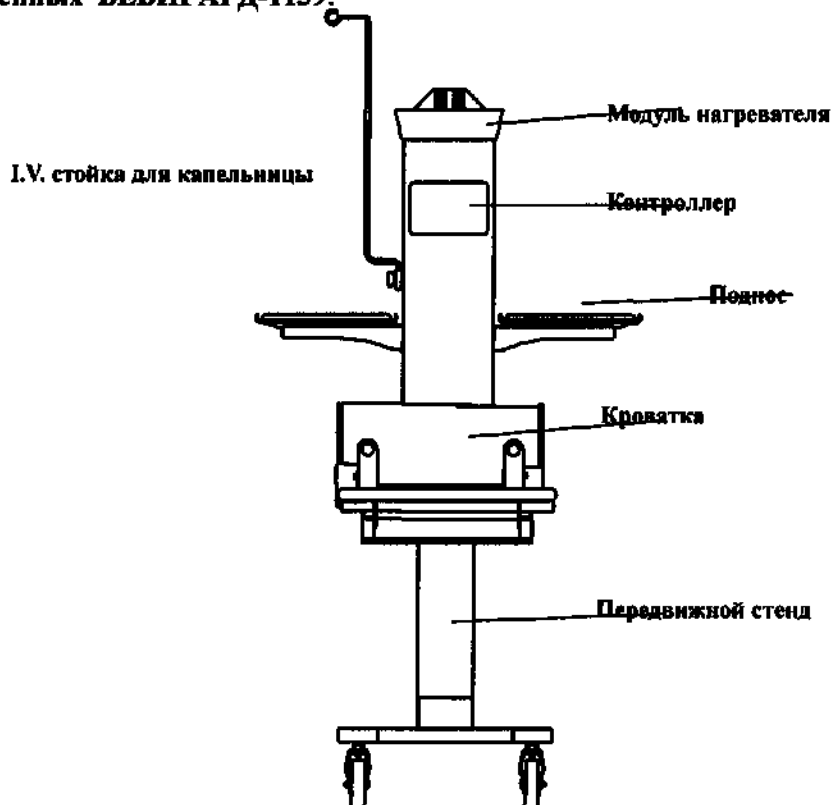
Открытая реанимационная система для новорождённых БЕБИГАРД-1139 является тепловым облучателем, т.е. инкубатором открытого типа, предназначенным обеспечивать оптимальную клиническую окружающую среду для наблюдения, обследования, температурного регулирования и контроля новорождённых детей.

1.3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Открытая реанимационная система для новорождённых БЕБИГАРД-1139 состоит из пяти компонентов: модуль нагревателя, кровать, основная стойка, передвижной стенд и контроллер. На кровати находится матрас, основой которого является губка. Модуль нагревателя может поворачиваться вокруг своей оси в диапазоне $\pm 90^\circ$.

1.4 ОПИСАНИЕ

Следующая иллюстрация показывает основные части открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1139:



НАЗВАНИЕ ЧАСТИ	ОБЪЯСНЕНИЕ
Модуль обогрева.	Эта основная часть открытой реанимационной системы для новорождённых БИБИГАРД-1139 состоит из Нагревателя, Отражающего покрытия, встроенного источника света для освещения и так далее. Этот модуль предназначен, чтобы обеспечить электромагнитное излучение в инфракрасном диапазоне спектра, весом 9 кг, а его угол может быть отрегулирован в горизонтальной плоскости двумя способами. Полное время работы нагревателя (срок службы) определён в размере 2000 часов.
I.V. стойка для переливаний.	Своего рода несущая опора, которая используется для того, чтобы вешать бутылку для различного рода вливаний (другими словами – капельница). Максимальная нагрузка на крюк: стойки 2 кг.
Контроллер.	Центральная часть системы с тремя температурными режимами контроля: режим предварительного нагрева, ручной режим, режим ребенка, таймером APGAR, и с функцией расчета времени. Контроллер используется для автоматического управления выходной мощностью инфракрасного теплового излучения, (для полной информации, пожалуйста, обратитесь к секции 4).
Полка.	Своего рода несущая подставка, которая используется для того, чтобы размещать на ней некоторые необходимые небольшие предметы. Максимальная нагрузка на полку: 2 кг.
Кроватка.	Эта часть используется для размещения младенца. При необходимости, кроватка может быть наклонена. Максимальная нагрузка на кроватку: 10 кг. Эта кроватка оборудована четырьмя боковыми заградительными панелями, чтобы избежать случайного падения младенца. Размер матраса: длина 655 mm × ширина 510 mm.
Передвижной стенд.	Этот стенд обеспечивает установку основного тела нагревателя, а также, способность передвижения.

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Размер всего изделия: ширина 760 × высота 1840 × глубина 1075 mm.

2. Расстояние от кроватки до пола: 900 mm.

3. Полный вес: 70 кг.

1.5 СПЕЦИФИКАЦИЯ

Спецификация открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1139 предоставлена в таблице 1.1.

ТАБЛИЦА 1.1. СПЕЦИФИКАЦИЯ

Это оборудование принадлежит к устройствам Класа I, Тип BF для частей, соприкасающихся с пациентом, нормальное устройство (IP20) с непрерывным режимом работы.	
Требования к питанию	AC220V/230V/50Hz, 600W
Максимальная выходная мощность нагревателя	540W/240V
Выходная мощность вспомогательной сети	AC220V-230V/50Hz, максимальный. ТОК 0.5A. AC220V-230V/50Hz, максимальный. ТОК 3.5A.
Показ мощности нагревателя	от 0 до 100 %, с приращением по 10%
Режимы нагревателя	Предварительный нагрев Ручной режим Режим ребёнка
Диапазон контроля температуры в режиме ребёнка	34.5 C° ~ 37.5 C°
Диапазон показ датчика температуры кожи	5 C° ~ 65 C°
Отклонения между температурой ребёнка и показаниями датчика температуры	≤0.5 C°
Точность датчика температуры кожи	≤0.3 C°
Температурная неоднородность матраца	≤2 C°
ТРЕВОГИ (См. таблицу 3.1)	Отказ по питанию Ошибка датчика Ошибка отклонения Ошибка перегрева Ошибка установки Ошибка проверки
ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ (Не использовать при превышении спецификации)	
Работа	+18 C° + 30 C°
Хранение	- 40 C° + 55 C°
ВЛАЖНОСТЬ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	
Работа	от 30%RH до 75%RH
Хранение	≤93%RH
АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ	
Диапазон атмосферного давления при транспортировке и хранении	500hPa~1060hPa
Диапазон атмосферного давления при работе	700hPa~1060hPa

ТАБЛИЦА 1.1. СПЕЦИФИКАЦИЯ (продолжение).

СКОРОСТЬ ПОТОКА ВОЗДУХА	
Скорость движения окружающего воздуха	<0.3m/s
ПРОЧАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ	
Рабочий шум	Окружающий шум ≤40dB (A), шум работы ≤50dB (A)
Таймер APGAR	Сигналы через 1, 5 и 10 минут
КЛАВИША ТИШИНЫ/СБРОСА	
Если будут активизированы следующие тревоги, то можно нажать клавишу тишины/сброса, чтобы отменить звуковую тревогу в течение 4 минут, нажмите эту клавишу дважды, чтобы отменить саму тревогу.	
	Тревога отказа датчика
	Тревога отклонения
	Тревога перегрева
	Тревога установки
	Тревога проверки
Срок службы	8 лет
(Срок службы означает период времени от даты продажи до даты утилизации, как бесполезного устройства).	
ПРИМЕЧАНИЕ: <i>Изменение скорости потока воздуха от вентиляции внутри комнаты, либо изменение угла наклона кровати, либо использование нагревательного устройства не по назначению, может изменить соотношение между однородностью температуры матраца, показываемой температурой и температурой ребенка.</i>	

СЕКЦИЯ 2

УСТАНОВКА

2.1 ОБЩАЯ

Эта секция предоставляет описание процедуры сборки **ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ**.

2.2 РАСПАКОВКА

Вообще, **ОТКРЫТАЯ РЕАНИМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ** обычно упаковывается в одной картонной коробке. Вынимая оборудование из картонной коробки, позаботьтесь, чтобы не повредить запасные части оборудования.

2.3 УСТАНОВКА

По крайней мере, два профессионала обязаны производить установку и сборку **ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ** с помощью отвёртки и гаечных ключей.

Последовательность инсталляции:

- А. Соберите группу оборудования верхней колонны** (верхняя колонна + модуль нагревателя + контроллер).
- 1). С помощью отвертки выкрутите винт M5X20, снимите пружинную шайбу Ø 5, плоскую шайбу Ø 5 и блокирующую шайбу Ø 5 с внешними зазубринами (гровер), установленные в верхней колонке.
 - 2). Установите оборудование с верхней колонной, как обозначено стрелками на **иллюстрации 2.1**, и зафиксируйте их, выкрученным ранее, винтом M5X20, с пружинной шайбой Ø 5, плоской шайбой Ø 5, и с блокирующей шайбой Ø 5 с внешними зазубринами (гровер).

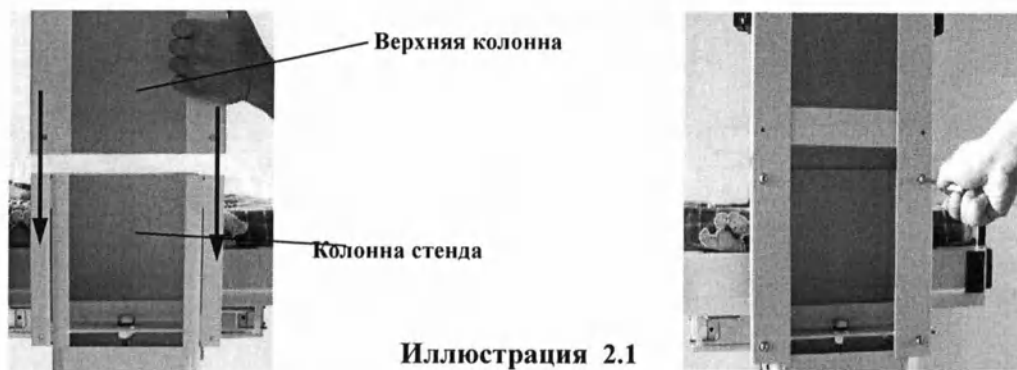


Иллюстрация 2.1

- 3). Закрепите поднос для рентгеновской кассеты на верхней колонке с помощью болта M6×16 с внутренним шестигранником в головке, пружинной шайбой Ø 6, и с плоской шайбой Ø 6, как показано на **иллюстрации 2.2**.

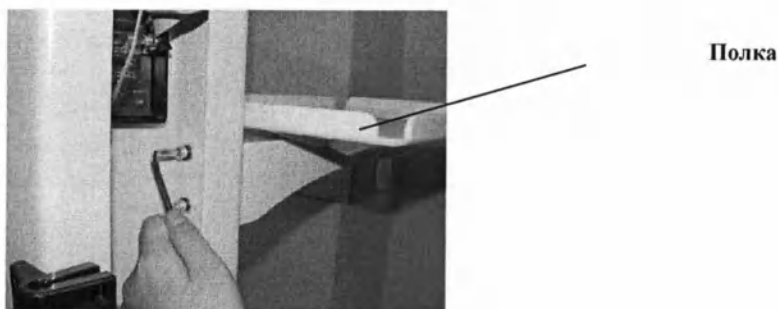
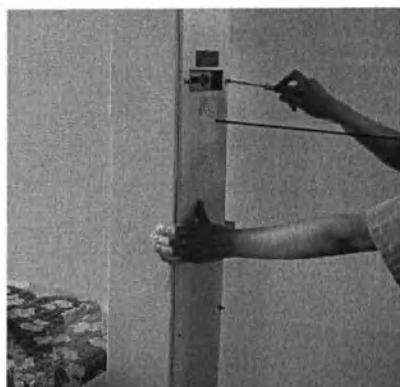


Иллюстрация 2.2

- 4). Установите полку, затем установите фанерную направляющую в верхнюю колонку и зафиксируйте их, выкрученным ранее, винтом М5Х20, с пружинной шайбой Ø 5, с плоской шайбой Ø 5 и с блокирующей шайбой Ø 5 с внешними зазубринами (гровер), как показано на иллюстрации 2.3.



Задняя крышка верхней колонны

Иллюстрация 2.3

ВАЖНЫЙ АСПЕКТ: Пожалуйста, удостоверьтесь, что верхняя колонна и стенд являются вертикальными, или иначе, это отрицательно повлияет на температурную однородность матраца.

В. Установите заградительные панели.

Вставьте панель в фиксирующие направляющие, как показано стрелкой 1 на иллюстрации 2.4.1, поднимите её и удостоверьтесь, что она стоит вертикально к земле. Затем придавите её вниз, как показано стрелкой 2 на иллюстрации 2.4.2

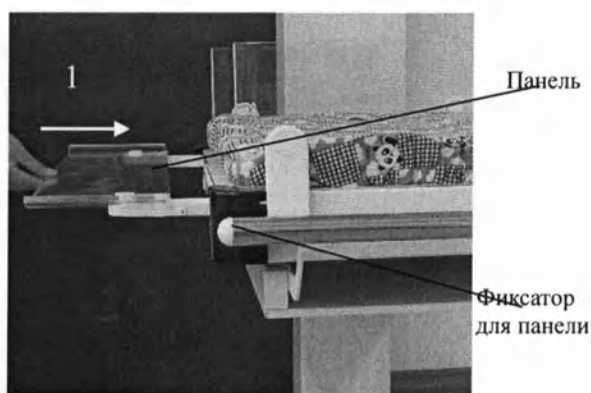


Иллюстрация 2.4.1

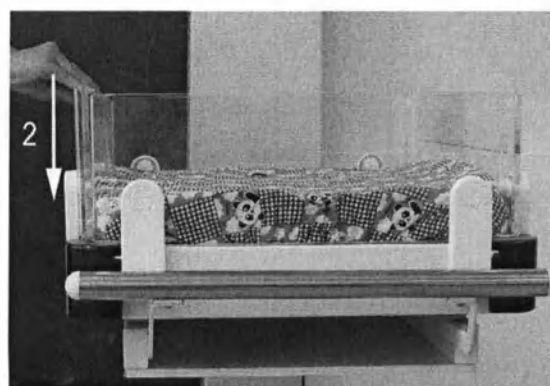


Иллюстрация 2.4.2

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Четыре панели, которые, с угловой скобкой, образуют заднюю панель.
2. Вставляя заднюю панель, поддерживайте кровать в наклонном положении.

С. Установите I.V. стойку для капельницы.

Вставьте I.V. стойку для капельницы в верхнюю колонку и зафиксируйте ее зажимным винтом, как показано на иллюстрации 2.5 ниже.

Зажимной винт

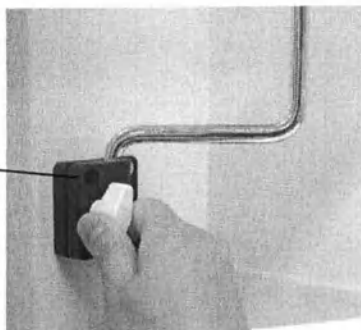


Иллюстрация 2.5

D. Вставьте кабель электропитания.

Вставьте кабель электропитания всего устройства, как показано на иллюстрации 4.1.

Проверьте нагреватель согласно инструкции, приведённой в секции 4.4.

СЕКЦИЯ 3

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИИ

3.1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ФУНКЦИИ

ОТКРЫТАЯ РЕАНИМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ имеет 3 режима работы: *Режим предварительного нагрева*, *Ручной режим* и *Режим ребенка*. Как только устройство начинает работать, оно автоматически входит в *Режим предварительного нагрева*, без нажатия оператором каких-либо клавиш.

Установленная температура и температура ребенка индицируются отдельно, а окно индикации температуры кожи показывает температуру датчика кожи в месте его расположения.

За исключением частей, перечисленных в секции 1.4, у **ОБОГРЕВАТЕЛЯ** имеется, также, кварцевая галогенная лампа, держатель рентгеновской кассеты (поднос) и четыре поворотных колеса (два из которых, оборудованы тормозами).

3.2 ПРИНЦИП УПРАВЛЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРОЙ

На иллюстрации 3.1 схематически представлен принцип управления температурой матраца. Тепло от нагревательного элемента модуля обогрева излучается на поверхность матраца посредством отражающего покрытия в форме параболы с высоким коэффициентом отражения. Затем тепловое излучение достигает тела младенца.

В *Ручном режиме*, выходная мощность теплового излучения нагревателя устанавливается вручную на определенном стационарном уровне, пропорционально максимальному значению мощности данного нагревателя, чтобы обеспечить требуемую температуру тела пациента. В *Режиме Ребенка* устройство будет автоматически регулировать пропорцию выходной мощности теплового излучения нагревателя (от максимального его значения), сравнивая значение температуры ребенка и значение установки температуры, чтобы поддерживать тепловой баланс пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время процесса излучения тепла нагревателем и обогрева пациента, потеря тепла в результате конвекции, испарения влаги, эффектов отражения от белых поверхностей и теплопередачи на окружающие контактирующие предметы, заметно изменяет тепловой баланс пациента. Поэтому, чтобы обеспечить уменьшение диссипации тепловой энергии от ребенка, необходимо использовать некоторое устройство для снижения скорости потока окружающего воздуха, и накрыть голую кожу пациента водонепроницаемой занавеской (полиэтиленовая занавеска), или использовать водонепроницаемую сетку, чтобы уменьшить испарение воды и сохранить влажность вокруг кожи пациента.

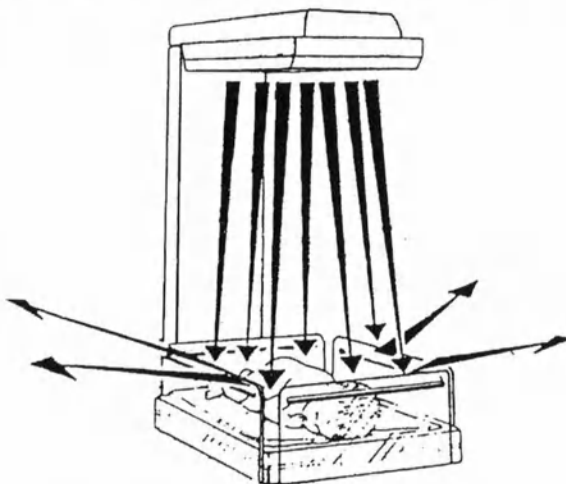


Иллюстрация 3.1. ПРИНЦИПЫ ОБЛУЧЕНИЯ И ДИССИПАЦИИ ТЕПЛА.

3.3 ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ СХЕМА ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ЦЕПИ

1. Питание постоянным током (DC).

Электропитание для работы объединённой цепи контрольных и управляющих элементов составляет **+5V**, а электропитание для привода реле и для зарядки внутренней аккумуляторной батареи составляет **+12V**.

2. Управление нагревом.

Цепь управления нагревателем состоит из полупроводникового Реле и электромеханического Реле. Когда устройство находится в состоянии с нормально замкнутыми контактами электромеханического Реле, то, как только происходит ошибка перегрева, система сразу замыкает контакты полупроводникового Реле и электромеханическое Реле автоматически отключает нагреватель. Когда же устройство работает в нормальном температурном режиме контроля, то само устройство может регулировать выходную мощность нагревателя посредством управления полупроводниковым Реле.

Управление выходом нагревателя в режиме предварительного нагрева: выходная мощность нагревателя может поддерживаться в соответствии со значениями внутренних установок нагревателя. Пожалуйста, обратитесь к секции **4.5.1.2**;

Управление выходом нагревателя в Ручном режиме: выходная мощность нагревателя может поддерживаться на уровне, пропорциональном максимальной мощности нагревателя, причём это отношение устанавливается оператором, и температура ребенка не оказывает никакого влияния на выходную мощность нагревателя. Пожалуйста, обратитесь к секции **4.5.2.1**;

Управление выходом нагревателя в режиме Ребенка: управление сервомотором нагревателя происходит в соответствии с температурой ребенка. Пожалуйста, обратитесь к секции **4.5.2.2**.

3.4 РАЗЪЁМ ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ

Данное устройство оборудовано информационным разъёмом **RS232**, который используется в качестве терминала для вывода и передачи данных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если к этому разъёму присоединяется вспомогательное устройство, то это вспомогательное устройство должно удовлетворять требованиям соответствующего национального стандарта, кроме того, вся система целиком должна удовлетворять требованиям международного стандарта **IEC601-1**, или соответствующего адаптированного стандарта.

Весь обслуживающий персонал должен быть ответственным за требования безопасности к целой системе. Если имеются какие-нибудь вопросы, пожалуйста, консультируйтесь с нашим отделом после продажного обслуживания клиента, или с местным представителем.

3.5 ИНДИКАЦИЯ СИСТЕМНОЙ ИНФОРМАЦИИ И ТРЕВОГ

Обратитесь к Таблице **3.1**, в которой перечислены условия возникновения тревожных ситуаций, или процессов, при которых **ОТКРЫТАЯ РЕАНИМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ** генерирует (активизирует) тревогу.

ТАБЛИЦА 3.1, ТРЕВОГИ И СИСТЕМНЫЕ СООБЩЕНИЯ

ТРЕВОГА		ОПИСАНИЕ
Тревога отказа по питанию.		Если в сетевом электропитании происходит сбой, или электропитание совсем отсутствует, то возникает тревога питания - "POWER" со звуковым и визуальным сигналом тревоги.
Тревога ошибки датчика		Если происходит короткое замыкание, или разрыв цепи внутри температурного зонда в датчике контроля температуры кожи, или электрическая связь с обогревателем не достаточно надёжна, то возникает тревога датчика - "SENSOR" со звуковым и визуальным сигналом тревоги. В то же самое время, индикатор Set Temperature покажет код тревоги E0.1.
		Если происходит короткое замыкание, или разрыв цепи внутри зонда контроля перегрева в датчике контроля температуры кожи, то возникает тревога датчика - "SENSOR" со звуковым и визуальным сигналом тревоги. В то же самое время, индикатор Set Temperature покажет код тревоги E0.2.
		Если отклонение температуры ребенка по измерениям двух температурных зондов в датчике температуры кожи составляет больше чем $0.8\text{ }^{\circ}\text{C}$, то возникает тревога датчика - "SENSOR" со звуковым и визуальным сигналом тревоги. В то же самое время, индикатор Set Temperature покажет код тревоги E0.3.
Тревога перегрева.		В режиме Ребенка, когда температура, измеренная датчиком температуры кожи, составляет $38.5\text{ }^{\circ}\text{C}$, то возникает тревога датчика перегрева - "OVER" со звуковым и визуальным сигналом тревоги. В то же самое время, индикатор Set Temperature покажет код тревоги E0.4.
Тревога отклонения от заданного значения.	Тревога отклонения вверх	В состоянии проверки тревоги отклонения температуры, когда измеряемая температура становится выше на $1\text{ }^{\circ}\text{C}$, чем заданное значение температуры, то возникает тревога отклонения вверх/вниз "H/L" со звуковым и визуальным сигналом тревоги. В то же самое время, индикатор Set Temperature покажет код тревоги E0.5.
	Тревога отклонения вниз	В состоянии проверки тревоги отклонения температуры, когда измеряемая температура становится ниже на $1\text{ }^{\circ}\text{C}$, чем заданное значение температуры, то возникает тревога отклонения вверх/вниз "H/L" со звуковым и визуальным сигналом тревоги. В то же самое время, индикатор Set Temperature покажет код тревоги E0.6.
Тревога установки.		В режиме Ребенка, когда температура, измеренная датчиком температуры кожи, становится ниже на $3.5\text{ }^{\circ}\text{C}$, чем заданное значение температуры, то возникает тревога установки "SET" со звуковым и визуальным сигналом тревоги, активизируемой после 2 мин. В то же самое время, индикатор Set Temperature покажет код тревоги E0.7.
		В режиме Ребенка, когда устройство, уже введенное в условие постоянной температуры, из-за случайного сбоя, или без видимой причины, вышло из условия постоянной температуры, и не вернулось в это условие в течение 3-х минут без активизации тревоги "H/L", то возникает тревога установки "SET" со звуковым и визуальным сигналом тревоги. В то же самое время, индикатор Set Temperature покажет код тревоги E0.8.
Тревога проверки		В Ручном режиме, тревога проверки "CHECK" со звуковым и визуальным сигналом тревоги будет активизироваться каждые 15 мин. В то же самое время, индикатор Set Temperature покажет код тревоги E0.9.
Индикатор типа тревоги не включен, но световой индикатор горит.		Это происходит из-за внутреннего отказа системы, индикатор Set Temperature покажет код тревоги, начинающийся с буквы "H", в это время, пожалуйста, немедленно и сразу прекратите использовать обогреватель для младенцев и, пожалуйста, попросите, чтобы компетентный обслуживающий персонал разрешил эту возникшую проблему.
ПРИМЕЧАНИЕ: 1. При активизации любой тревоги, обогреватель младенца автоматически отключает электропитание нагревателя. (Кроме тревоги отклонения вниз и тревоги проверки). 2. Если активизирована тревога проверки, и оператор не нажимает клавишу тишины/сброса, то выходная мощность нагревателя будет автоматически ограничена уровнем в 30 %. Это не означает, что имеются какие-либо неполадки с оборудованием, а предназначено только для того, чтобы предупредить, что оператор должен проверить и, при необходимости, отрегулировать температуру тела пациента. 3. Класс опасности тревоги определяется в соответствии с регистрационным номером кода тревоги. Т.е. чем больше регистрационный номер тревоги, тем ниже класс опасности тревожной ситуации в случае, когда одновременно происходят многие типы отказов, причём тревога более высокой степени опасности имеет более высокий приоритет активизации.		

СЕКЦИЯ 4

РАБОЧИЕ ОПЕРАЦИИ

4.1 ОБЩИЙ РАЗДЕЛ

Эта секция описывает рабочие процедуры, при эксплуатации открытой реанимационной системы для новорождённых.

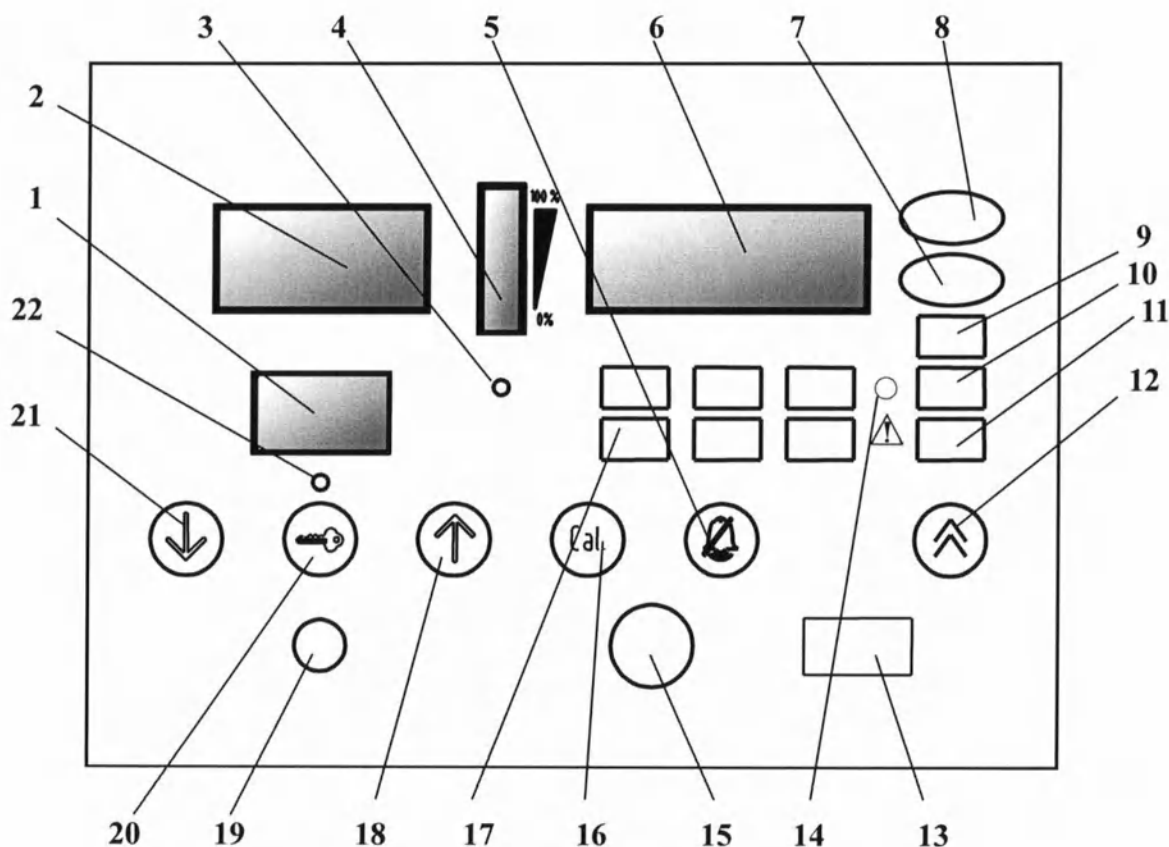
4.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ И ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ

Гнездо сетевого электропитания и основной выключатель питания находятся на задней стенке контроллера температуры и представлены на иллюстрации 4.1.



Иллюстрация 4.1

4.3 КОНТРОЛЛЕРЫ И ИНДИКАТОРЫ



1. Индикатор установленного значения температуры.
Показывает установленное значение температуры в режиме Ребенка; в то время как в режиме предварительного нагрева и в Ручном режиме этот индикатор показывает пробелы "--.-"; кроме того, этот же индикатор показывает код тревоги в случае, когда она активизируется.
2. Индикатор датчика температуры кожи.
Показывает температуру кожи ребёнка в том месте, где подключен датчик температуры кожи.
3. Световой индикатор состояния заряда аккумуляторной батареи.
Желтый свет означает зарядку батареи, в то время как зеленый свет означает, что батарея полностью заряжена. Температурный контроллер проверяет состояние заряда аккумуляторной батареи во время работы нагревателя и автоматически, по мере необходимости, заряжает или разряжает батарею.
4. Индикатор электропитания нагревателя
Показывает пропорцию выходной мощности нагревателя от его максимальной величины.
5. Клавиша Тишина / Сброс.
Когда какая-либо тревога активизирована, нажмите один раз эту клавишу, чтобы заставить замолчать звуковую тревогу и, нажмите эту клавишу дважды, чтобы сбросить (отменить) тревогу.
6. Индикатор показа времени.
В режиме таймера APGAR единицей измерения времени является секунда. В то время как в режиме таймера, единицей отсчёта времени служит минута.
7. Клавиша таймера.
Нажмите клавишу, чтобы войти в режим таймера.
8. Клавиша таймера APGAR.
Нажмите клавишу, чтобы войти в режим таймера APGAR.
9. Световой индикатор режима предварительного нагрева.
Этот световой индикатор горит, когда обогреватель находится в режиме предварительного нагрева.
10. Световой индикатор Ручного режима.
Этот световой индикатор горит, когда обогреватель находится в Ручном режиме.
11. Световой индикатор режима Ребенка.
Этот световой индикатор горит, когда обогреватель находится в режиме Ребенка.
12. Клавиша выбора режима работы.
В режиме задания установок параметров, нажмите эту клавишу, чтобы выбрать режим работы из следующих трёх режимов: *Режим предварительного нагрева, Ручной режим и режим Ребенка* соответственно.
13. Выключатель электропитания контроллера.
Включает, или выключает контроллер.

14. Индикатор тревоги.

Этот световой индикатор загорается, когда происходит внутренний сбой системы.



Пожалуйста, немедленно прекратите использовать открытую реанимационную систему для новорождённых, когда загорается этот световой индикатор, пожалуйста, обратитесь к уполномоченному и компетентному обслуживающему персоналу для выяснения причин тревоги.

15. Гнездо подключения датчика температуры кожи.

Это гнездо используется для того, чтобы подключить датчик температуры кожи к контроллеру.

16. Клавиша для выполнения калибровки.

Эта клавиша предназначена для уполномоченного и компетентного обслуживающего персонала, чтобы откалибровать точность датчика температуры кожи, причём, неуполномоченный и неквалифицированный обслуживающий персонал не должен использовать эту клавишу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Пожалуйста, не нажимайте эту клавишу при нормальной работе.

17. Индикатор кодового обозначения тревоги.

Если активизируется какая-нибудь тревога, то загорается соответствующий световой индикатор.

18. Клавиша для увеличения значения установки (Up key).

В режиме задания установок параметров, нажмите эту клавишу, чтобы увеличить значение установленной температуры, или установленной пропорции выходной мощности нагревателя. Нажмите и удерживайте клавишу в нажатом положении, чтобы быстро увеличить значение установленной температуры, или установленной пропорции выходной мощности нагревателя.

19. Выключатель питания лампы освещения.

Этот выключатель используется для того, чтобы включить, или выключить лампу освещения.

20. Клавиша блокировки клавиатуры.

Этот орган управления также называют клавишей блокировки. Нажмите эту клавишу блокировки, чтобы активировать все функциональные клавиши, в то же самое время, система перейдёт в режим установки параметров; нажмите эту клавишу блокировки ещё раз, чтобы заблокировать функцию всех клавиш, и тогда параметры системы невозможно будет изменить, чтобы избежать случайного выполнения неподходящей операции.

21. Клавиша для уменьшения значения установки (Down key).

В режиме задания установок параметров, нажмите эту клавишу, чтобы уменьшить значение установленной температуры, или установленной пропорции выходной мощности нагревателя. Нажмите и удерживайте клавишу в нажатом положении, чтобы быстро уменьшить значение установленной температуры, или установленной пропорции выходной мощности нагревателя.

22. Световой индикатор блокировки клавиатуры.

Если световой индикатор горит, то это означает, что установлено открытое состояние клавиатуры, Вы можете управлять всеми клавишами; в то время как, если свет выключен, то есть, установлено закрытое состояние клавиатуры (клавиатура заблокирована), то все клавиши не активны. (Примечание: Состояние светового индикатора блокировки клавиатуры не имеет никакого отношения к работе APGAR и таймера),

4.4 ПРОЦЕДУРЫ УПРАВЛЕНИЯ РАБОЧИМИ ОПЕРАЦИЯМИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Как только какая-либо функция устройства оказалась неработоспособной, либо передняя панель управления, либо другие части дают сбой и ошибки, пожалуйста, немедленно прекратите использовать это оборудование и обратитесь к компетентному обслуживающему персоналу.

Открытая реанимационная система для новорождённых должна управляться только обученным и, имеющим опыт работы, персоналом, который хорошо знает об общем риске при эксплуатации открытой реанимационной системы для новорождённых, и работать только по инструкциям врача.

Прежде, чем начинать работать с оборудованием, Вы должны каждый раз проводить следующую процедуру проверки.

4.4.1 ПРОВЕРКА ОБЩЕГО СОСТОЯНИЯ НАГРЕВАТЕЛЯ

- Удостовериться, что устройство было подвергнуто предварительной стерилизации;
- Удостовериться, что боковые заградительные панели надёжно заблокированы;
- Удостовериться, что нет никаких трещин или острых сколов на краях боковых панелей;
- Удостовериться, что механизм наклона кровати работает должным образом;
- Удостовериться, что необходимые принадлежности и другие устройства легко доступны;
- Удостовериться, что кабель питания подключен и безопасен для эксплуатации; расположение кабеля питания на панелях кровати строго запрещено.
- Удостовериться, что поворотные колёса установлены правильно.

Проверьте, не выпадают ли поворотные колёса при поднимании открытой реанимационной системы для новорождённых на 2 см выше пола. Выпадение поворотных колёс опасно во время транспортировки стенда.

4.4.2 ПРОВЕРКА ТЕМПЕРАТУРНОГО КОНТРОЛЛЕРА

ПРИМЕЧАНИЕ: Удостоверьтесь, что электропитание соответствует электрическим спецификациям, маркированным на заводской табличке обогревателя. Для соответствующей надёжности заземления, присоединяйте кабель сетевого электропитания только к сетевой розетке, заземлённой должным образом, больничного типа с 3-мя контактами, или используйте сетевой терминал больницы. Никогда не используйте кабели-удлинители, или розетки-переноски.

А. ЗАПУСК КОНТРОЛЛЕРА

Включите выключатели сетевого электропитания и контроллера, контроллер издаст "звенящий" звук продолжительного периода времени. Все индикаторы загорятся, одновременно, устройство автоматически начинает выполнять процедуру самопроверки в течение 5-ти секунд. После окончания самопроверки, индикатор установки температуры покажет знаки "--.", в то же самое время, индикатор температуры ребенка показывает температуру ребенка, таймер указывает текущее время, температурный контроллер автоматически входит в режим предварительного нагрева и загорается индикатор режима предварительного нагрева.

В. ПРОВЕРКА ТРЕВОГИ ОТКАЗА ПИТАНИЯ

Выньте из сетевой розетки кабель питания всего устройства, при этом, должна активизироваться тревога отказа электропитания и загореться световой индикатор "POWER" одновременно с генерацией непрерывного звукового сигнала тревоги.

Эта операция используется для того, чтобы проверить, нормально ли срабатывает тревога при отказе электропитания, или нет. После окончания проверки вставьте кабель питания снова в розетку.

ВАЖНЫЙ АСПЕКТ: Перед началом использования, пожалуйста, удостоверьтесь, что встроенная аккумуляторная батарея полностью заряжена. Если батарея частично разряжена, то это может вызвать отказ питания без активизации сигнала тревоги. Если батарея полностью заряжена, и не возникает никакого сигнала тревоги после разъединения электропитания, пожалуйста, обратитесь к компетентному обслуживающему персоналу.

С. ПРОВЕРКА ТАЙМЕРА APGAR

Когда контроллер находится в нормальном рабочем состоянии, нажмите клавишу Таймера APGAR, и таймер начнёт отсчёт времени в секундах, начиная от 0s, причём, когда таймер показывает значения 50" - 1', 4' 50" - 5', 9' 50" - 10', то звучит сигнал "du ...", в то же самое время загорается световой индикатор таймера APGAR.

D. ПРОВЕРКА ФУНКЦИИ ТАЙМЕРА

В нормальном рабочем состоянии, нажмите клавишу Таймера, и таймер покажет текущее время. Если показанное время не будет точным, пожалуйста, сбросьте это значение и установите правильное время, используя следующий метод установки:

Нажмите клавишу Таймера, одновременно включите контроллер в течение 3S, отпустите клавишу, когда появится обозначенный интерфейс установки.

В это время индикатор установки температуры **Set temperature** показывает код установки, индикатор температуры кожи **Skin temperature** покажет соответствующее значение (что же касается кода установки, устанавливаемого параметра и диапазона установки, пожалуйста, обратитесь к следующей таблице, ниже), индикатор таймера будет показывать код P002 (это означает, что таймер находится в режиме интерфейса установок). Оператор может выбрать устанавливаемые параметры, нажав клавишу Таймера, или клавишу Таймера APGAR, и затем, нажимая клавиши **Up key** и **Down key**, установить необходимые значения данных. После этого, нажмите клавишу блокировки клавиатуры, чтобы сохранить значения установленных данных, либо Вы можете нажать клавишу тишины/сброса **Silence/Reset**, чтобы сохранить и выйти после окончания всей процедуры установки. Если выключить электропитание, не нажимая клавишу **Silence/Reset**, то все, сделанные Вами, изменения установок будут недействительны, и система сохранит предыдущее значение установок параметров.

КОДЫ УСТАНОВКИ ВРЕМЕНИ

КОД УСТАНОВКИ	УСТАНОВЛИВАЕМЫЙ ПАРАМЕТР	ДИАПАЗОН УСТАНОВКИ
001	Первые два числа года.	19 ~20
002	Последние два числа года.	00 ~99
003	Месяц.	01 ~12
004	Дата.	01 ~31
005	Неделя.	01~07 01 означает воскресенье
006	Час.	00~23 (24 часа)
007	Минута.	00~59
008	Секунда.	00~59

Е. ПРОВЕРКА ТРЕВОГИ ОТКАЗА ДАТЧИКА

В режиме Ребенка вытащите датчик температуры кожи, должна активизироваться тревога отказа датчика температуры. Световой индикатор тревоги датчика температуры кожи "SENSOR" должен загореться одновременно с непрерывным звуковым сигналом, а индикатор установки температуры (Set Temperature) должен показать код тревоги E0.1.

Установочный ключ разъема



Гнездо датчика



Стрелка



Знак стрелки на штепселе должен быть сориентирован по направлению к установочному ключу на разъеме датчика так, чтобы датчик был правильно вставлен.



1. Вставляя или вытаскивая датчик температуры кожи, Вы должны держать датчик кожи за штепсель, вытаскивать датчик за провод запрещается.
2. Пожалуйста, не перегибайте соединение датчика.

F. ПРОВЕРКА ТРЕВОГИ УСТАНОВКИ

В режиме Ребенка подержите датчик кожи в течение 2-х минут в чашке с водой при температуре на 3.5°C ниже, чем температура установки, должна будет активизироваться тревога установки температуры. Световой индикатор тревоги установки температуры "SET" должен загореться одновременно с непрерывным звуковым сигналом, а индикатор установки температуры (Set Temperature) должен показать код тревоги E0.7.

Установите температуру 36°C , после того, как устройство войдет в состояние контроля температуры тревоги, подержите датчик кожи в течение 3-х минут в чашке с водой при температуре $35.3^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$, должна будет активизироваться тревога установки температуры. Световой индикатор тревоги установки температуры "SET" должен загореться одновременно с непрерывным звуковым сигналом, а индикатор установки температуры (Set Temperature) должен показать код тревоги E0.8.

G. ПРОВЕРКА ТРЕВОГИ ОТКЛОНЕНИЯ

В режиме Ребенка установите температуру 35.0 °С. Войдите в состояние контроля температуры тревоги отклонения; поместите датчик температуры кожи в чашку с водой при температуре 37 °С. Когда показываемая (измеряемая) температура достигнет 36.0 °С, то должна будет активизироваться тревога отклонения вверх. Световой индикатор тревоги отклонения температуры "Н/Л" должен загореться одновременно с непрерывным звуковым сигналом, а индикатор установки температуры должен показать код тревоги E0.5.

Установите температуру 35.0 °С. После того, как устройство войдёт в состояние контроля температуры тревоги отклонения, поместите датчик температуры кожи в чашку с водой при температуре 33.0 °С. Когда показываемая (измеряемая) температура достигнет 34.0 °С, должна будет активизироваться тревога отклонения вниз. Световой индикатор тревоги отклонения температуры "Н/Л" должен загореться одновременно с непрерывным звуковым сигналом, а индикатор установки температуры должен показать код тревоги E0.6.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если система не может войти в состояние контроля температуры тревоги отклонения, или если температура ребенка действительно изменяется ± 1 °С относительно установленной температуры, то тревога отклонения не сможет активизироваться.

H. ПРОВЕРКА ТРЕВОГИ ПЕРЕГРЕВА

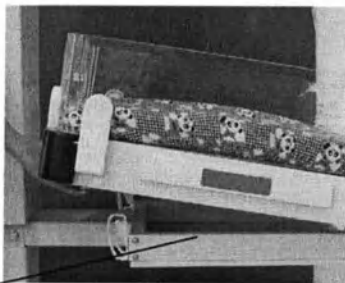
В режиме Ребенка погрузите датчик температуры кожи в чашку с водой при температуре $39.5\text{ °С} \pm 0.5\text{ °С}$, должна будет активизироваться тревога перегрева. Световой индикатор тревоги перегрева "OVER" должен загореться одновременно с непрерывным звуковым сигналом, а индикатор установки температуры должен показать код тревоги E0.4.

I. ПРОВЕРКА ТРЕВОГИ "ПРОВЕРКИ"

В Ручном режиме установите пропорцию выходной мощности нагревателя в 50 % от максимальной мощности. После прохождения 15-ти минут, должна будет активизироваться тревога проверки. Световой индикатор тревоги проверки - "CHECK" должен загореться одновременно с непрерывным звуковым сигналом, а индикатор установки температуры (Set Temperature) должен показать код тревоги E0.9.

4.4.3 ПРОВЕРКА ДРУГИХ ФУНКЦИЙ

A. ПРОВЕРКА МЕХАНИЗМА НАКЛОНА КРОВАТКИ



Ручка регулировки угла наклона кровати

Потяните за угловую ручку регулировки, показанную на иллюстрации выше, чтобы отрегулировать необходимый наклон кровати.

В. ПРОВЕРКА ФУНКЦИИ РЕГУЛИРОВКИ УГЛА ГОЛОВКИ НАГРЕВАТЕЛЯ

Потяните ручку блокировки вниз, чтобы повернуть модуль нагревателя в горизонтальной плоскости, на требуемый угол.

ПРИМЕЧАНИЕ: Только угол 0°, является стабильным для модуля нагревателя, нагрев поверхности матраца кровати, также, является наиболее равномерным под этим углом расположения модуля нагревателя.

С. ПРОВЕРКА СВЕТОВОГО ОСВЕЩЕНИЯ

Включите выключатель питания светового освещения, и лампа освещения должна загореться.

D. ПРОВЕРКА КРЕПЛЕНИЯ ПАНЕЛЕЙ

Покачайте заградительные панели рукой вперед-назад и проверьте, устойчивы, или нет панели ограждения кровати младенца.

E. ПРОВЕРЬТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ ДЛЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ КАССЕТЫ



Задвиньте держатель для рентгеновской кассеты, как показано на иллюстрации выше, чтобы проверить плавность скольжения держателя в направляющих.

E. ПРОВЕРКА I.V. СТОЙКИ ДЛЯ ВЛИВАНИЙ

Проверьте, надёжно ли закреплена I.V. стойка для капельницы, или нет.

4.5 ОБЩИЙ ПОРЯДОК РАБОТЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Пожалуйста, тщательно прочитайте это руководство оператора перед началом использования.
2. Вы не должны начинать использовать обогреватель без проведения процедуры контроля, более того, она должна быть выполнена уполномоченным и компетентным обслуживающим персоналом, чтобы восстанавливать это оборудование.

4.5.1 ПОДГОТОВКА ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

- 4.5.1.1** Присоедините должным образом кабель электропитания и датчик температуры кожи.
- 4.5.1.2** Предварительно прогрейте обогреватель, затем, уложите пациента в кровать, но только после того, как температура на поверхности матраца достигнет стабильного значения, чтобы избежать слишком быстрого понижения температуры тела голого ребенка.

У этого оборудования имеется **режим предварительного нагрева**. После того, как устройство выполнит процедуру самопроверки, оно автоматически входит в следующий режим - **режим предварительного нагрева**, не нажимая никаких клавиш.

Система будет производить тепло согласно заданной процедуре, через некоторое время, система выйдет в режим стабилизации выходной мощности нагревателя на уровне 30 % от максимальной мощности, чтобы поддерживать температуру матраца до момента изменения оператором режима работы. Во время процесса предварительного нагрева, окно установки температуры показывает знаки "-.-", а окно температуры Кожн указывает реальную температуру.

Мы предлагаем, чтобы оператор поддерживал работу системы в режиме предварительного нагрева, по крайней мере, в течение 30 минут.

4.5.2 РАБОТА

4.5.2.1 РУЧНОЙ РЕЖИМ

В Ручном режиме открытая реанимационная система для младенцев, обеспечивает стабильную температуру нагрева в соответствии с заданной пропорцией выходной мощности нагревателя. Этот режим предназначен для того, чтобы предоставить пациенту короткое лечение и оказать первую помощь, или заставить ослабленного пациента с пониженной температурой восстановить нормальную температуру тела.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор должен выбрать и отрегулировать процент выходной мощности нагревателя в соответствии с температурой окружающей среды и с клиническими потребностями пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Оператор не должен оставлять ребенка без надлежащего присмотра.
2. Регулярно измеряйте температуру тела ребенка.

Пропорция выходной мощности нагревателя системы составляет 30 % (мощность нагрева указывается тремя способами). В состоянии установок, оператор может регулировать выходную мощность нагревателя в пределах диапазона 0% - 100%, используя клавиши увеличения или уменьшения значения параметра. Когда отношение выходной мощности нагревателя составляет 30 % от максимального значения, нагреватель может генерировать тревожные сигналы каждые 15 минут с одновременным загоранием индикатора тревоги. Нажмите клавишу тишины/сброса Silence/Reset, чтобы заставить замолчать звучание тревоги, однако, обогреватель может также продолжать работать в соответствии с текущим рабочим режимом и выходной мощностью нагревателя. Когда же будет активизирована тревога проверки "CHECK", пожалуйста, не нажимайте никакую клавишу, чтобы гарантировать безопасность пациента. После истечения 1 минуты, система ограничит выходную мощность нагревателя на уровне 30 %.

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. В Ручном режиме пропорция выходной мощности нагревателя является фиксированной, но не контролируется температурой ребенка. Поэтому, обращайтесь особое внимание на изменение температуры тела пациента.

2. Каждые 15 минут будет сигнализировать звуковая тревога, чтобы привлечь внимание оператора, что пациент находится в опасной окружающей среде, и для того, чтобы гарантировать безопасность пациента, оператор должен проконтролировать и измерять температуру тела пациента в этот момент.

4.5.2.2 РЕЖИМ РЕБЕНКА

Режим Ребенка является своего рода режимом, в котором температура ребенка может поддерживаться при значении температуры установки. В этом режиме система может устанавливать выходную мощность инфракрасного излучения в соответствии с разностью между температурой ребенка и температурой установки, чтобы поддерживать тепловой баланс температуры пациента. Этот режим предназначен для того, чтобы поддерживать температуру тела пациента на одном и том же уровне.

Полагая, что Ручной режим может поддерживать выходную мощность инфракрасного излучения только в соответствии с установленным значением температуры, этот режим не может регулировать выходную мощность нагревателя согласно реальным условиям пациента. Поскольку в этом режиме нагреватель непрерывно продолжает производить тепло инфракрасной радиацией, то это может вызвать перегрев пациента, поэтому, чтобы обеспечить безопасность пациента, пожалуйста, используйте режим Ребенка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если пациент находится в состоянии шока, или, в результате болезни, имеет повышенную температуру, пожалуйста, не используйте этот режим.

Пожалуйста, не используйте режим Ребенка, когда пациент находится в состоянии шока, потому что температура ребенка во время шока намного ниже, чем нормальная температура, или иначе, пациент будет перегреваться.

Пожалуйста, не используйте режим Ребенка, когда у пациента наблюдается повышенная температура, потому что температура ребенка во время лихорадки намного выше, чем нормальная температура, или иначе, это приведет к понижению температуры тела пациента.

Обычно, за истинную температуру пациента, операторы принимают значение температуры прямой кишки, которая измеряется, помещая термометр непосредственно в прямую кишку пациента. Чтобы точно измерить истинную температуру пациента, оператор должен вставить термометр непосредственно в прямую кишку пациента на глубину не менее 5 см, что, очевидно, является очень опасным для пациента (случайные перемещения пациента могут привести к поломке термометра). Если глубина вставки термометра будет недостаточна, или время будет не достаточно продолжительным, то оператор не сможет получить реальную температуру тела пациента, поэтому, управлять выходной мощностью нагревателя через температуру прямой кишки является неподходящим способом.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ЗОНДА ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ К ПАЦИЕНТУ:

В режиме Ребенка, удостоверьтесь, что зонд датчика температуры кожи расположен вплотную к коже пациента. Установите зонд в правильное положение на коже пациента, и очистите участок кожи пациента, где будет расположен датчик кожи и металлическую поверхность зонда датчика кожи с помощью тампона, смоченного спиртом, или дистиллированной водой, чтобы удалить жир и грязь. Если пациент лежит на спине, пожалуйста, прикрепите металлическую поверхность зонда датчика кожи между мечевидным отростком живота и пупком, не затрагивая области печени; если пациент лежит, согнувшись, то прикрепите металлическую поверхность зонда датчика кожи на спине пациента, лучшее место находится на области почки. Чтобы удостовериться, что зонд и кожа пациента тесно прижаты друг к другу, пожалуйста, зафиксируйте его с помощью медицинских скобок. Если пациент лежит на спине, то, что касается расположения зонда, пожалуйста, следуйте инструкциям лечащего доктора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Пожалуйста, не устанавливайте датчик кожи под пациентом.
2. Удостоверьтесь, что зонд датчика приложен к коже своей металлической частью.
3. Зонд датчика кожи не должен использоваться как термометр для прямой кишки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. Удостоверьтесь, что зонд датчика температуры кожи надёжно прижат к коже пациента. Если зонд датчика случайно упадёт с пациента, то, измеренная датчиком, температура не будет реальной температурой ребенка. Возможно, в лучшем случае, это будет температура окружающего воздуха, или температура матраца, что может стать причиной получения ребёнком значительно большей тепловой энергии, чем это требуется, или наоборот, серьёзно переохладить пациента, даже вплоть до ожогов при перегреве, или смерти при переохлаждении.
2. Пожалуйста, не покрывайте одеялом, или тюлевой тканью зонд датчика температуры кожи, потому что это неблагоприятно повлияет на точность измерения температуры.
3. Датчик кожи измеряет температуру тела пациента, но не реальную температуру тела. Поэтому, необходимо регулярно измерять температуру тела, и проверять, есть ли у пациента повышение температуры или нет, либо, наблюдается ли понижение температуры пациента.

ВЫБОР ЗНАЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ КОНТРОЛЯ ТЕЛА РЕБЕНКА:

В режиме установок оператор может задавать температуру тела ребенка посредством нажатия клавиш вверх Up, или вниз Down.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор должен выбирать температуру тела ребенка согласно клиническому требованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. В режиме контроля температуры тела ребенка, контроль температуры ребенка осуществляется с помощью сервомотора, поэтому оператор не должен оставлять работающий аппарат с ребёнком без присмотра, чтобы избежать неприятных случайностей и не подвергнуть пациентов опасности.
2. Весьма трудно для пациента, чувствовать потерю воды под продолжительным тепловым облучением, поэтому, пожалуйста, не забывайте давать воду пациенту, чтобы избежать обезвоживания у пациента.

4.5.3 ДРУГИЕ ОПЕРАЦИИ**А). Приподнимание головы, или ноги пациента.**

Пожалуйста, поднимите голову, или ногу пациента согласно последовательности в секции 4.4.3.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 1. Пожалуйста, не прикладывайте повышенную нагрузку на матрац.

2. Наклон матраца оказывает заметное влияние на температурную однородность нагрева матраца, поэтому, горизонтальное положение матраца является лучшим положением.

В). Установка подноса для рентгеновской кассеты.

Согласно пункту последовательности В в секции 4.4.3, отодвиньте модуль нагревателя, чтобы установить поднос для рентгеновской кассеты, если это потребуется для пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, попытайтесь сократить время перемещения модуля нагревателя. Пациент на матраце быстро теряет накопленное тепло, потому, что нет никакой компенсации инфракрасному тепловому излучению, когда Вы отодвигаете модуль нагревателя.

СЕКЦИЯ 5

ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 ОБЩИЙ РАЗДЕЛ

Эта секция обеспечивает инструкции по очистке и обслуживанию обогревателя.

5.2 ОЧИСТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением очистительных и стерилизационных мероприятий, пожалуйста, всегда отключайте все кабели электропитания от сетевых розеток и выключайте все выключатели.

Это устройство должно чиститься и стерилизоваться перед проведением самого первого использования, или после того, как используется в течение одной недели.

5.2.1 РАЗБОРКА ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ

- А). Выньте датчик температуры кожи из разъёма температурного контроллера.
- В). Выньте матрац из кровати, и снимите постельные принадлежности (чехол).
- С). Пожалуйста, удалите заградительные панели из кровати согласно обратной последовательности процедуры, описанной в пункте В из 2.3 в секции 2.
- Д). Вытащите держатель для рентгеновской кассеты из кровати.

5.2.2 ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ

- А). Прочистите датчик температуры кожи.
Используйте национальное зарегистрированное нейтральное дезинфицирующее моющее средство (например, дезинфицирующее моющее средство 84), чтобы полностью очистить все поверхности; затем просушите эти поверхности сухой чистой тканью, или бумажным полотенцем.
- В). Постирайте постельные принадлежности.
Постирайте постельное покрывало в растворе национального зарегистрированного нейтрального дезинфицирующего моющего средства (например, дезинфицирующее моющее средство 84). После полоскания в чистой воде, позвольте ему тщательно высохнуть.
- С). Очистите заградительные панели кровати.

ПРИМЕЧАНИЕ: Спиртовые моющие средства могут вызывать повреждения прозрачных акриловых панелей. Не используйте спирт, ацетон, или любые другие органические растворители для очистки. Не подвергайте акриловые панели облучению прямыми ультрафиолетовыми лучами.

Используйте национальное зарегистрированное нейтральное дезинфицирующее моющее средство (например, дезинфицирующее моющее средство 84), чтобы полностью очистить все поверхности; затем просушите эти поверхности сухой чистой тканью, или бумажным полотенцем.

- Д). Очистите держатель для рентгеновской кассеты

Используйте национальное зарегистрированное нейтральное дезинфицирующее моющее средство (например, дезинфицирующее моющее средство 84), чтобы полностью очистить все поверхности; затем просушите эти поверхности сухой чистой тканью, или бумажным полотенцем.

- Е). Очистите кровать, тележку и I.V стойку для установки капельницы.

Используйте национальное зарегистрированное нейтральное дезинфицирующее моющее средство (например, дезинфицирующее моющее средство 84), чтобы полностью очистить все поверхности; затем просушите эти поверхности сухой чистой тканью, или бумажным полотенцем.

- Ф). Очистите все имеющиеся поверхности самого устройства.

Используйте национальное зарегистрированное нейтральное дезинфицирующее моющее средство (например, дезинфицирующее моющее средство 84), чтобы полностью очистить все поверхности; затем просушите эти поверхности сухой чистой тканью, или бумажным полотенцем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, не пытайтесь чистить поверхность модуля нагревателя до тех пор, пока головка нагревателя не станет полностью холодной.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

1. Пожалуйста, избегайте протекания любой жидкости во внутренние области нагревателя во время процедуры очистки.
2. Отражающее покрытие нагревателя является важной частью обогревателя, которое предназначено, чтобы отражать инфракрасное тепловое излучение на матрас. Отражающую зеркальную поверхность нагревателя очень легко повредить, или поцарапать, или исказить форму отражателя, поэтому, пожалуйста, будьте особенно внимательны и осторожны, чтобы не причинить повреждение этой поверхности при её очистке.

5.2.3 СБОРКА ПОСЛЕ ОЧИСТКИ

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде, чем устанавливать чистые части обратно на открытую реанимационную систему для младенцев, пожалуйста, проверьте, имеются ли какие-нибудь сломанные или повреждённые части. Если имеет место любая поломка какой-нибудь части, то эта часть должна быть немедленно заменена.

- A). Вставьте поднос для рентгеновской кассеты в кроватку.
- B). Пожалуйста, установите заградительные панели на кроватку в соответствии с пунктом В 2.3 в секции 2.
- C). Вставьте матрас в постельный чехол-покрывало и, затем, поместите матрас в кроватку.
- D). Вставьте датчик температуры кожи в разъём датчика, показанного на иллюстрации 4.2.

5.3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, не используйте паровой автоклав для стерилизации. Пожалуйста, используйте только методы холодной стерилизации.

5.4 ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.4.1 ОБСЛУЖИВАНИЕ ЗАРЯЖАЕМОЙ АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ.

Перед первым использованием устройства, или при последующем регулярном использовании устройства, пожалуйста, проверяйте состояние зарядки внутренней аккумуляторной батареи.

- A). Включите, и дайте поработать устройству, по крайней мере, в течение 12 - 24 часов.
- B). Активизируйте тревогу отказа электропитания, отсоединив кабель сетевого питания от сетевой розетки АС (**ПЕРЕМЕННОГО ТОКА**).
- C). Тревога отказа электропитания должна активизироваться и продолжать звучать в течение, по крайней мере, 10 минут.
- D). Повторно соедините устройство с линией электропитания АС, и зарядите батарею.

Если тревога отказа электропитания не может продолжать звучать больше 10-ти минут, пожалуйста, замените перезаряжаемую аккумуляторную батарею. Замена аккумуляторной батареи должна выполняться уполномоченным и компетентным обслуживающим персоналом.

5.4.2 ЗАМЕНА НАГРЕВАТЕЛЯ

Чтобы гарантировать эффективную работу открытой реанимационной системы для младенцев, когда срок эксплуатации нагревателя уже закончился, нагреватель должен быть заменен, хотя он может работать, как правило, ещё некоторое время. Причиной такой замены является следующее:

Электромагнитный спектр и интенсивность инфракрасного излучения нагревателя будут изменяться (уменьшаться) по мере увеличения времени наработки. Затем, устройство не будет достигать стандарта излучения, как приведено на графике 1.1 в этом руководстве. В конце концов, это проявится в нехватке теплового эффекта, когда доктор попытается использовать обогреватель для обогрева пациента.

Нагреватель должен заменяться уполномоченным и компетентным обслуживающим персоналом.

5.5 ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Процедура поиска неисправностей в открытой реанимационной системе для младенцев, представлена в следующей таблице. Если ошибка не может быть определена из таблицы, то устройство должно быть выведено из эксплуатации, и обслуживание должно быть переадресовано в нашу компанию, или предоставлено уполномоченному и компетентному обслуживающему персоналу.

СИМТОМ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СРЕДСТВО
Никаких признаков «жизни».	Выключатель не включен.	Включите выключатель электропитания.
Тревога отказа электропитания.	Электропитание отключено.	Включите выключатель электропитания.
	Разъединение кабеля электропитания.	Присоедините кабель питания
Тревога отказа датчика код тревоги E0.1	Не вставлен датчик температуры кожи.	Вставьте датчик температуры кожи.
	Датчик температуры кожи поврежден.	Замените датчик температуры кожи
Тревога отказа датчика код тревоги E0.2	Датчик температуры кожи поврежден.	Замените датчик температуры кожи.
Тревога отказа датчика код тревоги E0.3	Датчик температуры кожи не точно измеряет температуру.	Замените датчик температуры кожи.
Тревога перегрева код тревоги E0.4	У пациента наблюдается повышенная температура.	Проверьте пациента.
Тревога отклонения код тревоги E0.5	Окружающая температура сильно изменяется.	Проверьте окружающие условия в помещении.
	Датчик кожи не установлен на теле пациента, или упал в кроватку.	Проверьте место установки датчика температуры кожи.
	Температура тела пациента поднимается слишком высоко.	Проверьте пациента.
Тревога отклонения код тревоги E0.6	Окружающая температура сильно изменяется.	Проверьте окружающие условия в помещении.
	Датчик кожи не установлен на теле пациента, или выпал из кроватки.	Проверьте место установки датчика температуры кожи.
	Температура тела пациента падает слишком низко.	Проверьте пациента.
Тревога установки код тревоги E0.7	Датчик температуры кожи не находится на пациенте, например, он выведен из кроватки.	Установите датчик температуры кожи на тело пациента.
	Выбран неправильный температурный режим, например, Вы используете нагреватель в режиме ребенка для пациента с пониженной температурой.	Выберите ручной режим работы.
Тревога установки код тревоги E0.8	Датчик температуры кожи падает с места установки на теле пациента.	Надёжно установите датчик температуры кожи на теле пациента.

**Рекомендации и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия для всего
ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ**

Информация по ЕМС (Электромагнитная совместимость).

Рекомендация и Декларация Изготовителя - Электромагнитная Эмиссия		
<i>Открытая реанимационная система для новорождённых БЕБИГАРД-1139</i> предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Заказчик, или пользователь <i>открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1139</i> должен гарантировать, что <i>система</i> используется в следующей окружающей среде.		
Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная окружающая среда – рекомендация.
Излучение РЧ CISPR 11	Группа 1	<i>Открытая реанимационная система для новорождённых БЕБИГАРД-1139</i> использует энергию РЧ только для внутренней функции. Следовательно, излучения РЧ очень слабые и не могут причинять помехи любому близлежащему электронному оборудованию
Излучение РЧ CISPR 11	Класс А	<i>Открытая реанимационная система для новорождённых БЕБИГАРД-1139</i> подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашней обстановки и учреждений, непосредственно соединенных с общедоступной низковольтной сетью питания, которая используется для внутренних целей.
Гармонические излучения	Класс А.	
Колебания напряжения / пульсирующие излучения	Соответствует	

**Рекомендации и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия для всего
ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ**

Рекомендация и декларация изготовителя - электромагнитная защита.			
<i>Открытая реанимационная система для новорождённых БЕБИГАРД-1139 предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Заказчик, или пользователь открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1139 должен гарантировать, что система используется в следующей окружающей среде.</i>			
Тест защиты	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6 \text{ kV}$ контакт $\pm 8 \text{ kV}$ воздух	$\pm 6 \text{ kV}$ контакт $\pm 8 \text{ kV}$ воздух	В качестве напольного покрытия рекомендуется использовать деревянный, бетонный или керамический материал. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть, по крайней мере, менее 30 %.
Электрический быстрый переходный процесс / разрыв IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ для линии сетевого питания АС.	$\pm 2 \text{ kV}$ для линии сетевого питания АС.	Качество питания магистрали должно соответствовать таковому для типичной коммерческой сети, или сети больницы.
Выброс IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ между линиями $\pm 2 \text{ kV}$ линия - земля	$\pm 1 \text{ kV}$ линия - линия. $\pm 2 \text{ kV}$ линия - земля	Качество питания магистрали должно соответствовать таковому для типичной коммерческой сети, или сети больницы.
Падение напряжения, короткое прерывание или изменение напряжения питания входной линии IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ от U_T) за 0.5 периода $40 \% U_T$ (60% от U_T) за 5 периодов $70 \% U_T$ (30% от U_T) за 25 периодов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ от U_T) за 5 секунд	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ от U_T) за 0.5 периода $40 \% U_T$ (60% от U_T) за 5 периодов $70 \% U_T$ (30% от U_T) за 25 периодов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ от U_T) за 5 секунд	Качество питания магистрали должно соответствовать таковому для типичной коммерческой сети или сети больницы. Если пользователю необходимо работать с <i>открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1139</i> даже при прерывании питания в сети, то для <i>открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1139</i> рекомендуется использовать блок бесперебойного питания, или аккумуляторную батарею.
Примечание: U_T - сетевое напряжение переменного тока. до выполнения контроля уровня.			

**Рекомендации и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия для
ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ жизнеобеспечения.**

Рекомендации и декларация изготовителя - электромагнитная защита.

Открытая реанимационная система для новорождённых БЕБИГАРД-1139 предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Заказчик, или пользователь *открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1139* должен гарантировать, что система используется в следующей окружающей среде.

Тест защиты	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда – рекомендации.
Проводимая РЧ в соответствии с IEC 61000-4-6	3 V rms 150 кГц ~ 80 MHz За пределами полос ISM ^a	3 V rms	Портативное и передвижное РЧ оборудование связи не должно использоваться вблизи к любой части <i>открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1139</i> , включая кабели, не ближе, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, применимое к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz В диапазоне ISM полос.	10 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$
Излучаемая РЧ в соответствии с IEC 61000-4-3	10 V / м. 80 MHz ~ 2.5 GHz	10 V / м.	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно изготовителю, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (m) ^b . Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено электромагнитным картированием места работ ^c , должна быть меньше чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне ^d . Возмущение может иметь место в окрестности оборудования, отмеченного следующим символом: 

Примечание 1: Для 80 MHz и 800 MHz, применяется расстояние для высокого диапазона частот.

Примечание 2: Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение изменяется за счёт поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

^a ISM (индустриальная, научная и медицинская) полосы частот между 150 кГц и 80 МГц – от 6.765 МГц до 6.795 МГц; от 13.553 МГц до 14.567 МГц; от 26.957 МГц до 27.283 МГц; и от 40.66 МГц до 40.70 МГц.

^b Уровни соответствия в диапазонах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2.5GHz предназначены, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильное/портативное оборудование связи могло бы вызвать возмущение, если оно будет неосторожно внесено в область пациента. Поэтому дополнительный фактор 10/3 используется в вычислении рекомендуемого расстояния разделения для передатчиков этих частотных диапазонов.

^c Напряженности полей от установленных передатчиков, типа стационарных станций, радио (сотовых / переносных) телефонов, передвижных радио станций, любительского радио, АМ и FM радиопередач, и передач ТЕЛЕВИДЕНИЯ, не могут быть предсказаны теоретически с достаточной точностью. Чтобы оценить электромагнитную окружающую среду от установленных передатчиков РЧ, необходимо электромагнитное картирование места работ. Если измеряемая напряженность поля в месте, в котором используется *открытая реанимационная система для новорождённых БЕБИГАРД-1139*, превышает указанный уровень соответствия РЧ, то работа *открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1139* должна постоянно контролироваться, чтобы проверять нормальный режим эксплуатации. Если наблюдается неправильное функционирование, то необходимо принять дополнительные меры, типа переориентации или перебазирования *открытой реанимационной системы для новорождённых*.

^d По диапазону частот 150 кГц ~ 80 MHz, напряженность поля должна быть меньше, чем 10 V / м.

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием связи RF и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ - для ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМ жизнеобеспечения.

Рекомендуемые расстояния разделения между оборудованием РЧ связи (как портативным, так и передвижным) и открытой реанимационной системой для младенцев БЕБИГАРД-1139.

Открытая реанимационная система для младенцев БЕБИГАРД-1139 предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Заказчик, или пользователь *открытой реанимационной системы для младенцев БЕБИГАРД-1139* могут помочь предотвратить электромагнитное возмущение, поддерживая минимально допустимое расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчики) и *открытой реанимационной системы для младенцев БЕБИГАРД-1139*, как рекомендуется ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования РЧ связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (W)	Расстояние разделения согласно частоте передатчика (m).			
	150 кГц до 80 МГц за пределами полос ISM $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 кГц до 80 МГц в диапазоне полос ISM. $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц до 2.5 ГГц $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.12	0.12	0.23
0.1	0.3689	0.3795	0.3795	0.7273
1	1.1667	1.2	1.2	2.3
10	3.6893	3.7947	3.7947	7.2732
100	11.6667	12	12	23

Для передатчиков, с расчетной максимальной выходной мощностью, не внесенной в список выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (m) может быть оценено, используя уравнение, применимое для частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно изготовителю передатчика.

Примечание 1: Для 80 MHz ~ 800 MHz, применяется расстояние разделения для диапазона высоких частот.

Примечание 2: ISM (индустриальная, научная и медицинская) полосы частот между 150 кГц и 80 МГц – от 6.765 МГц до 6.795 МГц; от 13.553 МГц до 14.567 МГц; от 26.957 МГц до 27.283 МГц; и от 40.66 МГц до 40.70 МГц.

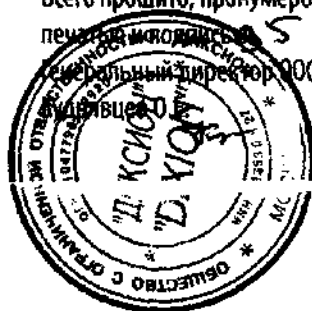
Примечание 3: Дополнительный фактор 10/3 используется для вычисления рекомендуемого расстояния разделения для передатчиков в диапазонах частот ISM от 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2.5 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильное/портативное оборудование связи могло бы вызвать возмущение в работе медицинского оборудования, если бы оно неосторожно было принесено в область нахождения пациента.

Примечание 4: Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение изменяется поглощением и отражением от структур, от объектов и людей.

Копия верна.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатами и штампами 5 листов.

Генеральный директор ООО «ДИКСИОН»
Иванов И.И.





Генеральный директор

ООО «Диксион»

Кудрявцев О.Е.

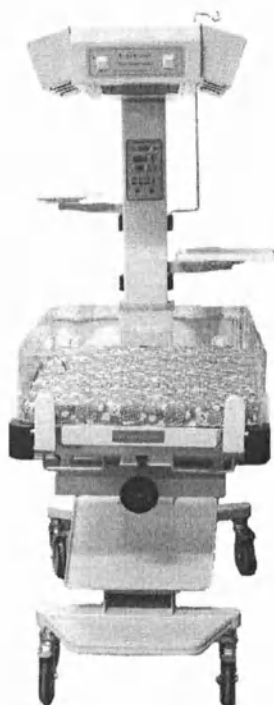
(2011 г.



Руководство по эксплуатации

Открытая реанимационная система

Модель «Бэбигард-1140»



ГАРАНТИЯ

Изделие, описываемое в этом руководстве гарантировано против дефектов в материалах, или в изготовлении, в течение одного года с даты отгрузки, за исключением следующих условий:

1. На все расходные материалы гарантия не распространяется.
2. Калибровки рассматриваются нормальным обслуживанием и не включены в 1-летнюю гарантию.

В течение гарантийного срока любые дефектные части, кроме вышеупомянутых, будут заменены бесплатно для клиента. Эта гарантия аннулируется, и наша компания не несёт ответственность при условиях, если:

1. Повреждение оборудования вызвано в результате не правильного обращения.
2. Клиент обслуживал оборудование не должным образом.
3. Клиент использовал любые другие части, аксессуары, или крепеж, не указанные или не купленные у нашей компании.
4. Закупка или обслуживание производились от несанкционированного торгового агента.

Наша компания не будет нести ответственности за событие, являющееся нарушением гарантии, в результате которого нанесен прямой или косвенный ущерб, включающий потерю работоспособности, материальный ущерб или личный вред.

Согласно соответствующим официальным нормам, в больницах перед началом использования оборудование необходимо проверить на работоспособность и комплектность, и далее, по меньшей мере, ежегодно. Чтобы выполнить этот стандарт, мы рекомендуем, чтобы Вы принимали участие в нашей программе профилактического ремонта в течение гарантийного ремонта. Это обслуживание может быть выполнено нашей компанией или авторизованными дистрибьюторами.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для достижения наилучшего результата, обслуживание изделия следует выполнять только квалифицированным сервисным персоналом.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ПРОЦЕССЕ РАБОТЫ

1. Неправильное использование Открытой Реанимационной Системы (ОРС) может нанести вред здоровью младенца. Эта ОРС должна обслуживаться только персоналом, должным образом обученным, под руководством, соответственно квалифицированного наблюдающего врача, знающего известные риски и особенности работы системы.
2. Попадание прямого солнечного света, или излучение от других источников тепла могут привести к перегреву младенца без включения тревоги перегрева. **Не ПОДВЕРГАЙТЕ ОРС воздействию прямого солнечного света или других источников теплового излучения.**
3. **НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ОРС воздействию огнеопасных анестетиков или других огнеопасных материалов, и некоторых чистящих жидкостей.**

4. НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ОРС воздействию сильных электромагнитных полей.
5. Быстрые потоки воздуха могут повлиять на температурный баланс младенца. Поэтому ОРС следует размещать в помещении, где скорость воздушного потока меньше, чем 0,3 м/с.
6. Пожалуйста, не используйте ОРС, работающей в окружающей среде, не оговоренной в табл. 1.1, иначе это может привести к ошибке или поломке.
7. Регулярно проверяйте панели, они должны быть плотно установлены во избежание выпадения младенца на пол.
8. Когда панель открыта, не оставляйте младенца без присмотра, чтобы ребёнок не выпал из кровати.
9. При работе с боковой панелью, будьте осторожны, чтобы не касаться, по необходимости, любых частей тела младенца, особенно кожи младенца.
10. Если младенец одет в одежду или накрыт одеялом, то возможен перегрев младенца. Мы рекомендуем, чтобы в кроватке он находился голым.
11. Когда матрац наклонён, то некоторые части тела младенца находятся в непосредственной близости с источником тепла и будут поглощать больше тепла, поэтому эти части необходимо регулярно проверять.
12. Для безопасности младенца, когда ОРС работает в ручном режиме, контролируйте температуру тела каждые 15 мин., когда ОРС работает в режиме контроля температуры кожи, то контролировать следует каждые 30 мин.
13. Пожалуйста, НЕ касайтесь нагревателя и защитной крышки, чтобы избежать ожогов.
14. Пожалуйста, НЕ кладите никакие вещи на крышку нагревателя.
15. Во избежание опрокидывания, пожалуйста, НЕ передвигайте нагреватель
16. Человек должен обладать достаточной силой, для адекватного контроля при перемещения нагревателя. До перемещения, пожалуйста, отсоедините шнур питания.
17. При работе прибора, колёса должны быть надёжно заблокированы, чтобы предотвратить случайное перемещение.
18. Не держите выключатель включённым длительное время, если не подключено сетевое питание. Иначе аккумуляторная батарея может полностью разрядиться и выйти из строя.
19. Для замены предохранителя вы должны отсоединить кабель питания и заменить в соответствии с оговоренной спецификацией.
20. Используйте температурные датчики и другие аксессуары только от нашей компании, иначе это снизит безопасность использования прибора.
21. Когда срок службы заканчивается, то ОРС и ее аксессуары должны быть утилизированы строго в соответствии с национальными законами, или возвращены в нашу компанию.

МЕРЫ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Использование **ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ**, не выполняющего эквивалентные нормы техники безопасности, может привести к снижению уровня безопасности ОРС. Соображения в отношении выбора этого оборудования должны включать:
Свидетельства безопасности данного оборудования должны соответствовать национальному стандарту, согласованному с IEC601-1 и удостоверены

сертификатом

безопасности.

2. Чтобы гарантировать надежность заземления, соединяйте шнур питания только с, должным образом заземленной, 3-х проводной розеткой. Не используйте удлинительные шнуры.
3. Когда открыт корпус ОРС, существует опасность поражения электрическим током. Поэтому обслуживание следует проводить только квалифицированным сервисным персоналом.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ОСВЕЩЕНИЕМ

1. Лампы фототерапии желтухи, поставляемые в этой модели, состоят из светодиодов класса II, и могут производить излучение на некотором расстоянии в процессе работы, поэтому медперсонал должен соблюдать инструкцию в разделе 5 данного руководства.
2. Светодиоды создают излучение с длиной волны 420-470 нм, предел распространения света одной лампы составляет $(AEL) \leq 6000 \mu W$.
3. Пожалуйста, надевайте защитные очки на пациента в течение светотерапии, во избежание поражения сетчатки глаза.
4. Медперсонал не должен смотреть на лампы в течение светотерапии.

СЕЗОННЫЙ КОНТРОЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Пожалуйста, чистите шнур питания, по крайней мере, раз в год. Большое количество пыли может привести к пожару.
2. Далее проверку безопасности следует проводить каждые два года квалифицированным сервисным персоналом, имеющим достаточный опыт и необходимые знания. Все тестируемые данные следует записывать. Прибор должен быть отремонтирован, если в процессе тестирования обнаружены ошибки в его работе.
- 1) Проверьте целостность прибора относительно механической конфигурации и ее функционирования, согласно данным в разделе 4.4 данного руководства.
- 2) Осмотреть символы согласно руководству оператора, внесенные в список, на предмет наличия и удобочитаемости.
- 3) Проверить работоспособность прибора согласно спецификации, указанной в таблице 1.1.
- 4) Проверить защитное заземление $\leq 0.1 \Omega m$ (Согласно с IEC601-1).
- 5) Проверить ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ, NC: $\leq 0.5mA$, SFC: $\leq 1mA$ (Согласно с IEC601-1).
- 6) Проверить ТОК ПОВЕРХНОСТНОЙ УТЕЧКИ ПАЦИЕНТА, NC: $\leq 0.1mA$, SFC: $\leq 0.5mA$ (Согласно с IEC601-1).
- 7) Проверить ТОК ПОВЕРХНОСТНОЙ УТЕЧКИ ПАЦИЕНТА (Сетевое напряжение на рабочей части аппарата), SFC: $\leq 5mA$ (Согласно с IEC601-1).

ТАБЛИЦА ОПРЕДЕЛЕНИЙ И СИМВОЛОВ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ.

ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ: Тип сенсорного устройства, включая соединительные части, предназначенный для измерения температуры кожи младенца.

РЕЖИМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА: Режим, предназначенный для предварительного прогрева матраса младенца. Мощность нагревателя будет выставляться автоматически.

ТЕМПЕРАТУРА КОНТРОЛЯ: Установка температуры контролируется пользователем.

РАВНОВЕСИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА: Достижение условия, когда средняя температура инкубатора не изменяется больше чем на 1.0°C в течение одного часа.

СОСТОЯНИЕ ПРОВЕРКИ ТРЕВОГИ ТЕМПЕРАТУРЫ: Измерение разности между реальной температурой и температурой контроля – в пределах $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$, и такое состояние продолжается в течение более 3 минут. Оборудование должно находиться в этом состоянии при выполнении проверки тревоги по температуре.

APGAR ТАЙМЕР: Позволяет задавать три периода индикации тревоги: 1 мин, 5 мин и 10 мин для клинических целей, в соответствии с принципом APGAR.

ОБЩЕЕ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ $E_{\text{н}}$: оценивается в пределах длины волны от 400-550 нм.

ОДНОРОДНОСТЬ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ G2: Отношение между минимальным и максимальным ультрафиолетовым излучением в определенной области, описанной в разделе 5.

ВНИМАНИЕ, ВАЖНОЕ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

ЗАМЕЧАНИЕ: Примечание вставлено в текст, чтобы объяснить процедуры или условия, которые иначе могут быть изменены или пропущены. Примечание может также использоваться, чтобы разъяснить, очевидно, противоречивые или путаные ситуации.

ВАЖНО ПОМНИТЬ: Подобно примечанию, но используется там, где требуется больший акцент.

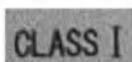
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Предостережение вставлено в текст, чтобы привлечь внимание к процедуре, которая, если не выполнена точно, может привести к повреждению или разрушению оборудования, или к неправильному действию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждение вставлено в текст, чтобы привлечь внимание к опасным или вредным условиям, операциям чистке и обслуживанию оборудования, которые могут приводить к травме или к смерти оператора или пациента.

СИМВОЛЫ



Внимание, согласно сопроводительной документации.



Оборудование класса 1



BF тип используемой части



Включение питания



Выключение питания



Кнопка включить



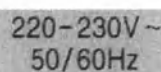
Кнопка выключить



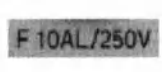
Заземление



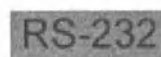
Защитное заземление



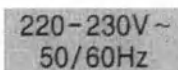
AC 220V/50Hz



Тип предохранителя F 10AL/250V



Разъем RS-232



Напряжение на выходе



Кнопка тревоги выключения



Индикатор мощности нагревателя



Кнопка регулировки "вверх"



Кнопка регулировки "вниз"



Кнопка выбора режима



Кнопка выбора режима работы



Кнопка калибровки



Кнопка подтверждения ввода



Регулировка высоты станины вверх



Регулировка высоты станины вниз



Опасное напряжение



Серийный номер



Дата производства



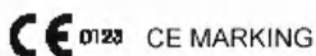
Включение/выключение ламп фототерапии желтухи



Маркировка светодиодов*



Предупреждение*



Примечание: наклейка, обозначенная *, обычно наносится на поверхность установленных ламп фототерапии желтухи.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩЕЕ ВВЕДЕНИЕ	1-1
1.1 ВВЕДЕНИЕ.....	1-1
1.2 ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕНА ОРС.....	1-1
1.3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ.....	1-1
1.4 ОПИСАНИЕ.....	1-1
1.5 СПЕЦИФИКАЦИЯ.....	1-3
2. ИНСТАЛЛЯЦИЯ.....	2-1
2.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	2-1
2.2 РАСПАКОВКА.....	2-1
2.3 ИНСТАЛЛЯЦИЯ.....	2-1
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ	
ОПИСАНИЕ	3-1
3.1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ.....	3-1
3.2 ПРИНЦИП КОНТРОЛЯ ТЕМПЕРАТУРЫ.....	3-1
3.3 ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ СХЕМА.....	3-2
3.4 РАЗЪЁМ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ	3-2
3.5 ИНДИКАЦИЯ СИСТЕМНОЙ ИНФОРМАЦИИ И ТРЕВОГ.....	3-2
4. РАБОТА НА ПРИБОРЕ.....	4-1
4.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	4-1
4.2 РАЗЪЕМЫ ПИТАНИЯ И ВЫКЛЮЧАТЕЛИ.....	4-1
4.3 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ, ИНДИКАТОРЫ	4-1
4.4 РАБОТА И ПРОЦЕДУРА ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ	4-4
4.5 ОСНОВНАЯ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ	4-8
5. ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	5-1
5.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	5-1
5.2 РАБОТА НА ПРИБОРЕ.....	5-1
5.3 ЧИСТКА	5-2
5.4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	5-2
5.5 ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ	5-3
6. ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	6-1
6.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	6-1
6.2 ЧИСТКА	6-1

6.3	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	6-2
6.4	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	6-2
6.5	ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ	6-3

ЗАМЕЧАНИЕ: комплектность вашего оборудования может отличаться от описанной в этом руководстве, но это не влияет на описание работы оборудования. Примите наши извинения за это неудобство.

РАЗДЕЛ 1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

1.1 ВВЕДЕНИЕ.

Это руководство описывает инструкции по установке, устранению неисправностей, работе на приборе, чистке и техническому обслуживанию ОРС. Наша компания не несет ответственности за неисправность прибора, произошедшей по причине не должного следования инструкций данного руководства пользователя.

Медперсоналу следует прочитать и понять содержимое данного руководства.

Руководство пользователя следует хранить вместе с прибором, чтобы персонал в любой момент мог разрешить возникающие вопросы.

1.2 ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕНА ОРС

ОРС предназначена для обеспечения оптимальных клинических условий, наблюдения, обследования, регулирования температуры и управления за новорожденным.

1.3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ.

ОРС в основном состоит из нагревателя, температурного контроллера, кроватки для младенца, ламп фототерапии желтухи и нижней опоры.

1.4 ОПИСАНИЕ.

Следующая схема показывает основные части ОРС.



ОПИСАНИЕ ЧАСТЕЙ	ПОЯСНЕНИЕ
Нагреватель	Эта важная часть состоит из нагревателя, отражающего колпака и защитного колпака., предназначен для облучения спектром инфракрасных электромагнитных волн. Весит 16 кг. Нагреватель может регулироваться по горизонтали по двум направлениям. Срок службы нагревателя 2000 часов.
Лампы фототерапии желтухи	Предназначены для облучения пациента ультрафиолетом. Источником света являются светодиоды. Срок службы светодиодов 2000 часов. Пожалуйста, надевайте защитные очки на младенца при включении ламп, более подробно об этом в разделе 5 данного руководства.
Стойка	Используется для крепления инфузионной бутылки. Максимальная нагрузка – 2 кг.
Температурный контроллер	Имеет 3 температурных режима работы: режим предварительного нагрева, ручной режим и автоматический режим. Используется для автоматического регулирования мощностью нагревателя, более подробно в разделе 4 данного руководства.
Поднос	Используется для размещения предметов. Максимальная нагрузка – 2 кг.
Кроватка младенца	Используется для младенца, может изменять угол наклона. Максимальная нагрузка 10 кг. Кроватка оснащается 4-мя панелями оберегающими младенца от падения. Размеры матраса: 760мм×595мм
Нижняя опора	Часть, на которой устанавливаются основные части ОРС. Существует 2 вида нижних опор: обычная и с электрическим регулированием высоты станины (далее электрическая), которая поставляется опционально. Если обычная опора имеет высоту от пола до кроватки младенца 890 мм, то у опоры с электрическим регулированием высоты станины эта величина регулируется от 890мм до 1030 мм.

Размеры ОРС с обычной нижней опорой после инсталляции:

Длина×ширина×высота 1100мм×730мм×1795мм

Размеры ОРС с электрической опорой после инсталляции:

Длина×ширина×высота 1100мм×730мм×1795мм --- 1100мм×730мм×1935мм

Вес ОРС с обычной нижней опорой: 95 кг.

Вес ОРС с электрической опорой: 140 кг.

1.5 СПЕЦИФИКАЦИЯ.

Технические данные ОРС приведены в таблице 1.1.

ТАБЛИЦА 1.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Обратитесь к IEC601-1; этот прибор относится к классу I, типа BF используемых частей.	
Требования к питанию.....	AC220V-230V/AC110V-120V, 50/60Hz
Максимальная выходная мощность.....	800W
Максимальная выходная мощность нагревателя.....	580VW
Дополнительная выходная мощность.....	AC220V-230V/AC110V-120V, макс. ток 0.6 A
Регулировка мощность нагревателя.....	0 до 100%, с шагом 10%
Режимы работы нагревателя.....	Предварительный нагрев
	Ручной режим
Автоматический режим	
Диапазон контроля температуры в автоматическом режиме.....	34.5°C – 37.5°C
Диапазон отображения температуры кожи.....	5°C – 65°C
Отклонение между температурой кожи и контролируемой	≤0.5°C
Точность датчика температуры	≤0.3°C
Однородность температуры кроватки.....	≤2°C
ТРЕВОГИ (см. таблицу 3.1)	
Существует 6 видов тревоги:	
тревога сбоя питания тревога сбоя датчиков	
тревога отклонения температуры	
тревога перегрева	
системные тревоги	
тревоги контроля	
ОКРУЖАЮЩАЯ ТЕМПЕРАТУРА	
Диапазон работы.....	+18°C+30°C
Диапазон хранения.....	-40°C+70°C
ОКРУЖАЮЩАЯ ВЛАЖНОСТЬ	
Диапазон работы.....	30%RH-75%RH без конденсата
Диапазон хранения.....	<93%RH без конденсата

АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ

Диапазон при транспортировке и

хранении.....500hPa~1060hPa

Диапазон давлений при работе.....700hPa~1060hPa

ТАБЛИЦА 1.1, ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

СКОРОСТЬ ПОТОКА ВОЗДУХА

Скорость потока окружающего воздуха.....<0.3m/s

ДРУГИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

APGAR таймер.....Подаёт сигнал при достижении

значения времени 50 сек ~1 мин, 4.5 мин ~ 5 мин, 9.5 мин ~10 мин

Максимальное облучение от источника в области кровати

младенца..... $\geq 600 \mu\text{W}/\text{cm}^2$

Общее облучение от источника в области кровати

младенца.....>0.4

КЛАВИША СБРОСА

При срабатывании тревоги, нажмите клавишу RESET, чтобы отключить тревогу на 4 минуты, нажмите клавишу RESET дважды, чтобы отменить тревогу.

- Тревога датчика
- Тревога отклонения температуры
- Тревога перегрева
- Системные тревоги
- Тревоги контроля

Срок службы ОРС.....8 лет

(в период с даты продажи до даты списания)

ЗАВОДСКИЕ УСТАНОВКИ (ИСХОДНОЕ СОСТОЯНИЕ)

Режим

нагревателя.....предварительный нагрев

Мощность нагревателя в ручном режиме30%

Установленная температура в автоматическом режиме.....36°C

ЗАМЕЧАНИЕ: Однородность температуры матраса, показ температуры на дисплее и реальная температура кожи могут отличаться при изменении скорости потоков окружающего воздуха, от наклона матраса, и также от присутствия других нагревательных приборов рядом с ОРС.

РАЗДЕЛ 2 ИНСТАЛЛЯЦИЯ

2.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

В этом разделе описаны процедуры сборки ОРС.

2.2 РАСПАКОВКА

Как правило, нагреватель упакован в картонную коробку. При вынимании оборудования из коробки, будьте внимательны, чтобы не повредить незащищённые поверхности нагревателя.

2.3 ИНСТАЛЛЯЦИЯ

Требуется более двух специалистов для инсталляции ОРС. Из инструмента понадобится ключ и отвертка.

Последовательность установки:

А. Распакуйте верхнюю опору (включая нагреватель).

В. Сборка нижней и верхней опоры.

1. Отвинтить болт М8×20, пружинную шайбу Ф8, плоскую шайбу Ф8 на верхней опоре.
2. Установить декоративную ленту на нижнюю опору (См. рисунок 2.1).



Рисунок 2.1, УСТАНОВКА ДЕКОРАТИВНОЙ ЛЕНТЫ.

3. Установите верхнюю опору на нижнюю и соедините их, используя болт М8×20, пружинную шайбу Ф8, плоскую шайбу Ф8 (См. рисунок 2.2).

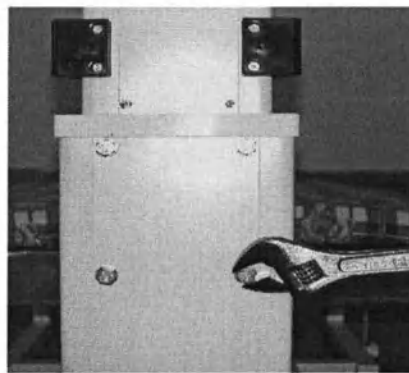
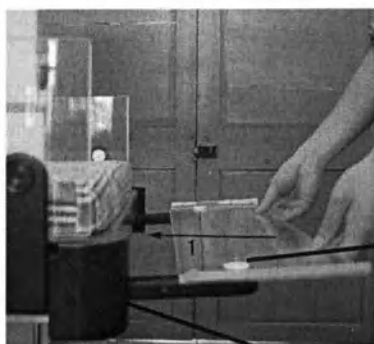


Рисунок 2.2, СОЕДИНЕНИЕ ВЕРХНЕЙ И НИЖНЕЙ ОПОРЫ

ЗАМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, будьте уверены, что верхняя и нижняя опоры стоят вертикально, иначе однородность температуры матраса будет нарушена.

С. Установка панелей

Установите панели в фиксирующие направляющие, как показано стрелкой на рис. 2.3.1, поднять панель вверх до вертикального положения, нажать на неё вниз, как показано стрелкой 2 (см. рисунок 2.3.2),



Панель

Фиксирующие направляющие панели
Рисунок 2.3.1

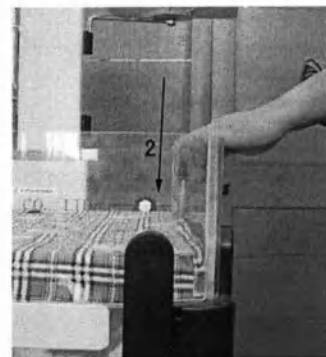


Рисунок 2.3.2

Рисунок 2.3, УСТАНОВКА ПАНЕЛИ.

ЗАМЕЧАНИЕ: 1) Всего 4 панели. Панель меньшего размера устанавливается внутрь

(задняя панель).

2) Выставьте угол наклона кровати после установки панелей.

Д. Установка подноса и стойки I.V.

1. Отвинтить болт М4×12, пружинную шайбу Ф4, плоскую шайбу Ф4 отверткой, затем закрепить поднос на верхней опоре (См. рисунок 2.4.1)
2. (См. рисунок 2.4.2) установите стойку I.V. и затяните зажимной болт.

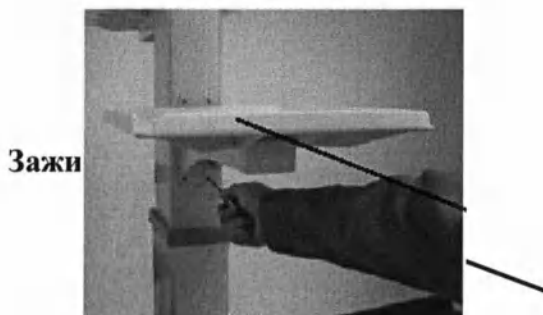


Рисунок 2.4.1

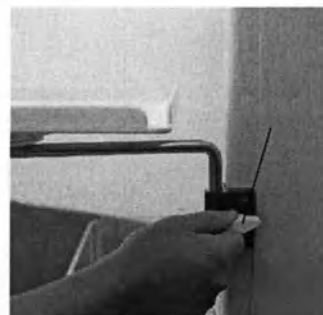


Рисунок 2.4.2

УСТАНОВКА ПОДНОСА И СТОЙКИ I.V.

Д. Установка ламп фототерапии желтухи

1. (См. рисунок 2.5.1), совместите три отверстия на лампе фототерапии желтухи с тремя болтами на нагревателе, протолкните болты в прорези, как показано стрелкой, чтобы повесить лампы фототерапии желтухи на нагреватель.
2. (См. рисунок 2.5.2), вставьте вилку шнура питания для лампы фототерапии желтухи в разъем на верхней панели нагревателя.



Рисунок 2.5.1

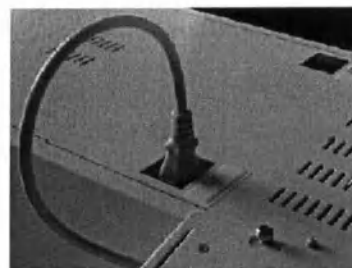


Рисунок 2.5.2

УСТАНОВКА ЛАМП ФОТОТЕРАПИИ ЖЕЛТУХИ

Е. Установите общий шнур питания.

Установите кабель питания в разъем общего входа питания (См. рисунок 4.2).
Проверьте нагреватель согласно инструкции в разделе 4.4.

РАЗДЕЛ 3

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

3.1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ.

ОРС имеет 3 режима контроля за температурой младенца: предварительный нагрев, ручной режим и автоматический режим. Как только прибор начинает работать, он входит в режим предварительного нагрева автоматически.

Установленная температура и температура кожи младенца может показываться отдельно. Температура, указанная в окне индикации температуры, - реальная температура от датчика температуры кожи.

Кроме частей, указанных в разделе 1.4 данного руководства, нагреватель также имеет кварцевую галогеновую лампу, кассету для рентгеновской пленки и 4 колеса (два из которых с тормозами).

3.2 ПРИНЦИП РЕГУЛИРОВКИ ТЕМПЕРАТУРЫ.

(См. рисунок 3.1), параболическая крышка источника с высокой отражающей способностью направляет инфракрасный свет от нагревателя равномерно на матрац или на поверхность кожи младенца, обеспечивая нагрев.

В ручном режиме мощность нагревателя соответствует любому установленному значению пропорционально максимальной мощности нагревателя.

В автоматическом режиме мощность нагревателя регулируется автоматически, согласно температуре кожи младенца, при этом достигая температуры, установленной оператором.

ЗАМЕЧАНИЕ: В процессе обогрева младенца на кроватке, тепло может рассеиваться четырьмя способами, такими как конвекция, испарение, излучение, теплопроводность, одновременно, и соответственно влиять на тепловой баланс. Следовательно, чтобы обеспечить младенца меньшим рассеиванием тепла, необходимо использовать ОРС в окружающей среде с отсутствием потоков воздуха и закрывать водонепроницаемой занавеской (занавеска из полиэтилена) оголённую кожу, или использовать водонепроницаемую сетку, чтобы увеличить влажность вокруг кожи и уменьшить испарение влаги.

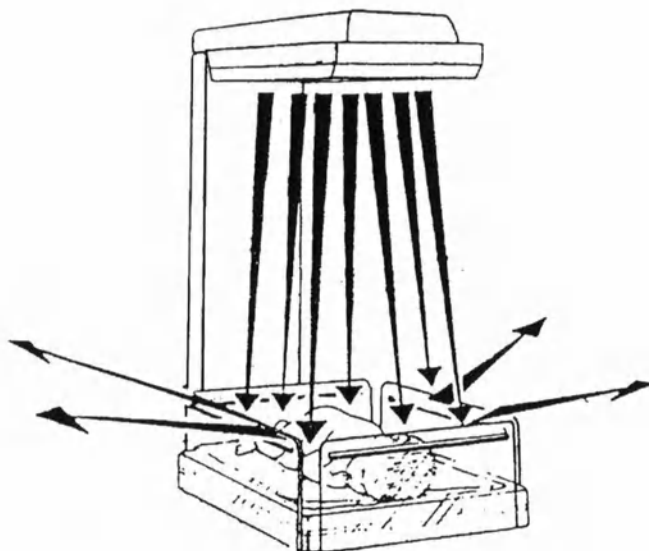


Рисунок 3.1, ПРИНЦИП ОБЛУЧЕНИЯ

3.3 ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ СХЕМА ЦЕПИ КОНТРОЛЯ.

1. Питание ПОСТОЯННОГО ТОКА.

Рабочее питание интегральных схем в областях контроля - $+5V$, питание для привода

бесконтактного реле, и зарядка внутреннего аккумулятора - $+12V$.

2. Контроль обогрева.

Цепь контроля обогрева состоит из бесконтактного реле и реле. Когда прибор находится в обычном состоянии, реле закрыто. Если только встречается ошибка, бесконтактное реле закрывается, и реле автоматически отключает нагревательный прибор из-за отсутствия напряжения. В режиме нормального температурного контроля вы можете регулировать мощность нагревателя через контролирующее бесконтактное реле.

Контроль мощности нагревателя в режиме предварительного нагрева: мощность нагревателя может регулироваться согласно установленным внутренним параметрам нагревателя. Пожалуйста, прочитайте раздел 4.5.1.2 данного руководства.

Контроль мощности нагревателя в ручном режиме: мощность нагревателя может регулироваться согласно установкам оператора, не обращая внимания на датчик температуры кожи. Пожалуйста, прочитайте раздел 4.5.2.1 данного руководства.

Контроль мощности нагревателя в автоматическом режиме: сервоконтроль нагревателя, согласно температуре кожи младенца. Пожалуйста, прочитайте раздел 4.5.2.2 данного руководства.

3. Звуковой сигнал тревоги

Звук тревоги исходит из зуммера, который проводится в действие сигналом высокого уровня от U3-8, управляемого от транзистора Q5.

3.4 РАЗЪЁМ ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ

Этот прибор оборудован сетевым разъёмом RS232, который используется для передачи данных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если присоединяется вспомогательный прибор через этот разъём, то этот вспомогательный прибор должен соответствовать национальному стандарту, кроме того, вся система должна соответствовать ИЕС 601-1 или урегулированному стандарту.

Следовательно, каждый должен быть ответственен за требование безопасности целой системы. Если имеются любые вопросы, пожалуйста, консультируйтесь с нашим отделом технического обслуживания после продажи, или у местного дилера.

3.5 ИНДИКАЦИЯ СИСТЕМНОЙ ИНФОРМАЦИИ И ТРЕВОГ.

Обратитесь к таблице 3.1, относительно списка тревожных условий или процессов, которые могут возникнуть в процессе работы ОРС.

ТАБЛИЦА 3.1, ТРЕВОГИ И СООБЩЕНИЯ СИСТЕМЫ

СООБЩЕНИЕ ТРЕВОГИ		ОПИСАНИЕ
ТРЕВОГИ, СВЯЗАННЫЕ С СИСТЕМОЙ		
Тревога сбоя питания		Если основное питание ОРС дает сбой или нет никакого питания, то активизируется тревога. Индикатор аварийной сигнализации включается наряду с непрерывным звуковым сигналом.
Тревога датчиков		Если происходит короткое замыкание или обрыв внутри датчика кожной температуры, или связь с нагревателем не нормальная, случится тревога. Индикатор аварийной сигнализации включается наряду с непрерывным звуковым сигналом, в то же самое время, индикатор температуры показывает значение установки и код тревоги E01, поочередно.
		Если происходит короткое замыкание или обрыв внутри датчика тревоги перегрева, произойдет тревога. Индикатор аварийной сигнализации включается наряду с непрерывным звуковым сигналом, в то же самое время, индикатор температуры показывает значение установки и код тревоги E02, поочередно.
		Если отклонение температуры кожи более, чем $0,8^{\circ}\text{C}$. Индикатор аварийной сигнализации включается наряду с непрерывным звуковым сигналом, в то же самое время, индикатор температуры показывает значение установки и код тревоги E03, поочередно.
Тревога перегрева		Когда температура, измеряемая датчиком кожной температуры $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$, случится тревога. Индикатор аварийной сигнализации включается наряду с непрерывным звуковым сигналом, в то же самое время, индикатор температуры показывает значение установки и код тревоги E04, поочередно.
Тревога отклонения температур	Тревога отклонения верхнего предела	В режиме проверки тревоги температуры, когда измеряемая температура на 1°C выше заданного значения, случится тревога. Индикатор аварийной сигнализации включается наряду с непрерывным звуковым сигналом, в то же самое время, индикатор температуры показывает значение установки и код тревоги E05, поочередно.

	Тревога отклонения нижнего предела	В режиме проверки тревоги температуры, когда измеряемая температура на 1 ⁰ С ниже заданного значения, случится тревога. Индикатор аварийной сигнализации включается наряду с непрерывным звуковым сигналом, в то же самое время, индикатор температуры показывает значение установки и код тревоги E06, поочередно.
Системные тревоги		В автоматическом режиме, когда измеряемая температура на 3,5 ⁰ С ниже заданного значения, случится тревога. Индикатор аварийной сигнализации включается наряду с непрерывным звуковым сигналом через 2 мин., в то же самое время, индикатор температуры показывает значение установки и код тревоги E07, поочередно.
		В автоматическом режиме прибор должен работать в устойчивом температурном режиме. При изменении этого устойчивого режима более чем на 3 минуты случится тревога. Индикатор аварийной сигнализации включается наряду с непрерывным звуковым сигналом, в то же самое время, индикатор температуры показывает значение установки и код тревоги E08, поочередно.
Тревога контроля		В ручном режиме индикатор аварийной сигнализации включается наряду с непрерывным звуковым сигналом каждые 15 мин., в то же самое время, индикатор температуры показывает значение установки и код тревоги E09, поочередно.
Если тревоги не работают, но световой сигнал тревоги активирован		Это происходит по причине внутренней ошибки системы, индикатор установленной температуры будет показывать код ошибки "Н". Немедленно прекратите использование ОРС и свяжитесь с квалифицированным сервисным персоналом.
ЗАМЕЧАНИЕ: 1) Если встречаются тревоги, инкубатор автоматически отключит питание нагревателя, (Кроме тревоги отклонения нижнего предела температуры). 2) Если включилась тревога самоконтроля, и оператор не выключил ее с помощью клавиши silent/reset, то мощность нагревателя автоматически опустится до 30%. Таким образом, система сигнализирует оператору, что следует проверять и контролировать состояние младенца. 3) Тревоги классифицируются согласно номеру кода тревоги, чем выше номер кода тревоги, тем ниже класс тревоги. Когда происходит несколько тревог, высший класс включается в первую очередь.		

РАЗДЕЛ 4

РАБОТА НА ПРИБОРЕ

4.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

Этот раздел описывает процедуры работы с ОРС.

4.2 РАЗЪЕМЫ ПИТАНИЯ И ВЫКЛЮЧАТЕЛИ.

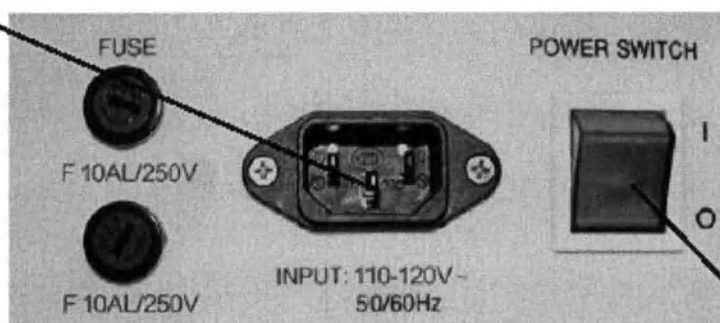
Рис. 4.1 и 4.2 для опоры с электрическим регулированием высоты станины. Общий разъем АС

питания и общий выключатель питания находятся внизу опоры, а разъем АС питания нагревателя находится на задней стенке нагревателя.

Рис. 4.3 для опоры без электрического регулирования высоты станины. Общий разъем АС

питания и общий выключатель питания находятся на задней стенке нагревателя.

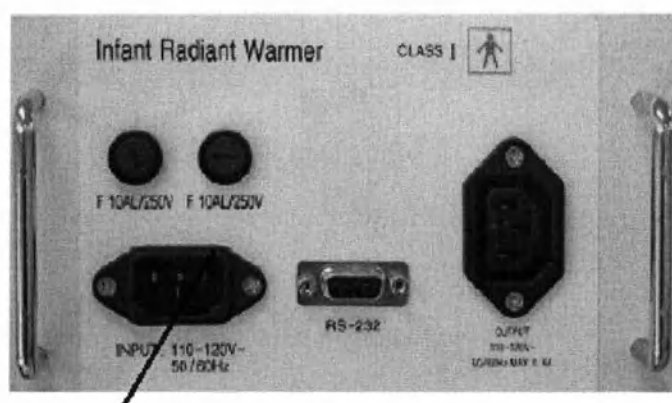
Общий разъем АС питания



Общий

выключатель питания

РИСУНОК 4.1



Разъем АС питания нагревателя

РИСУНОК 4.2



РИСУНОК 4.3

На рис. 4.4 показаны клавиши регулирования высоты опоры (только для опоры с электрическим регулированием высоты). Находятся снизу опоры.

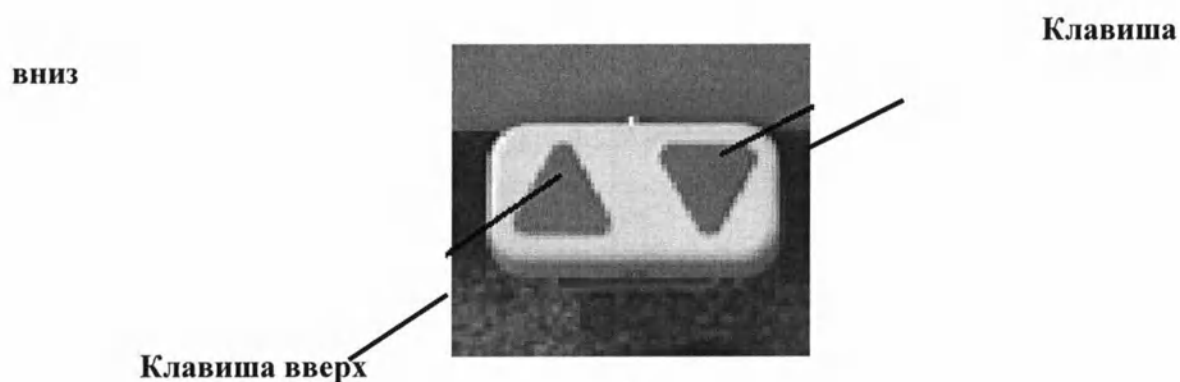
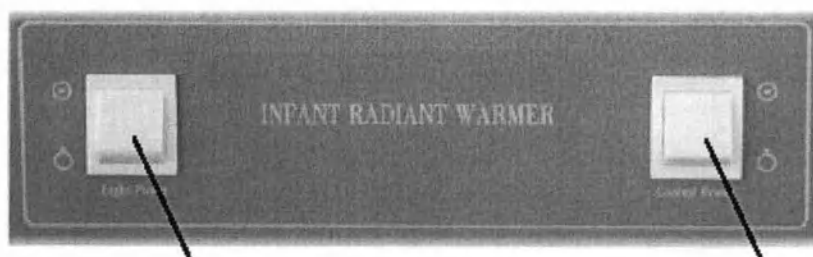


РИСУНОК 4.4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание поражения электрическим током, не открывайте крышку внутренней батареи.

ЗАМЕЧАНИЕ: Высоту опоры можно изменять после установки и включения ОРС. Каждый раз, когда Вы полностью поднимаете или опускаете высоту опоры, нужно подождать не менее 30 секунд перед началом следующего движения опоры.

На рис. 4.5 показаны выключатели для контроллера и лампы подсветки, которые находятся на передней панели нагревателя

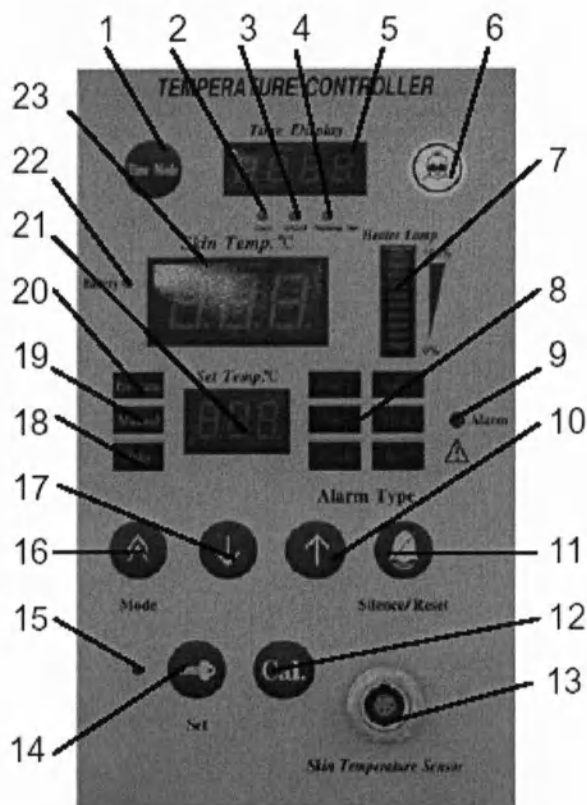


Клавиша выключения лампы подсветки
контроллера

Клавиша выключения

РИСУНОК 4.5

4.3 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ, ИНДИКАТОРЫ



1. Клавиша выбора режима.

Нажмите эту клавишу для выбора режима: таймер, APGAR таймер, время работы ламп фототерапии желтухи.

2. Индикатор работы таймера

3. Индикатор работы APGAR таймера.

4. Индикаторы работы ламп фототерапии желтухи.

5. Дисплей индикации времени

Когда включен режим таймера или включены лампы фототерапии желтухи, то на дисплее показаны минуты, когда включен APGAR таймер – секунды.

Индикатор светится, когда прибор работает в режиме контроля температуры кожи.

6. Клавиша включения ламп фототерапии желтухи

Нажмите эту клавишу для включения или выключения ламп фототерапии желтухи.

7. Индикатор мощности нагрева

Показывает выход мощности нагревателя в пропорциях.

8. Индикаторы вида тревог

При возникновении тревоги загорается соответствующий индикатор.

9. Индикатор тревоги

Индикатор загорается, когда возникает системная тревога ОРС.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пожалуйста, прекратите использование ОРС, когда загорается

этот индикатор и обратитесь к квалифицированному
сервисному персоналу.

10. Клавиша увеличения параметров

В режиме установок нажмите эту клавишу для увеличения параметров температуры и увеличения мощности нагревателя.

11. Клавиша отключения тревоги

Когда включается тревога, нажмите клавишу для выключения звукового сигнала тревоги и нажмите ее дважды для отключения тревоги.

12. Клавиша калибровки

Предназначена для калибровки датчика температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Калибровать датчик следует только квалифицированному сервисному персоналу. Не нажимайте клавишу в обычном режиме.

13. Разъем датчика температуры кожи

Используется для подключения датчика температуры.

14. Клавиша установок

Также является клавишей защиты. Нажмите эту клавишу для активации всех клавиш контроллера, в тоже время можно изменять настройки. Нажмите клавишу еще раз, и все клавиши заблокируются, и параметры настроек будет изменить невозможно.

15. Индикатор клавиши установок

Индикатор светится, когда защита выключена, и можно изменять настройки ОРС. Когда индикатор не активен – защита включена.

16. Клавиша выбора режима работы

В режиме установок, нажимая эту клавишу, оператор может выбрать один из следующих режимов работы: режим предварительного нагрева, ручной режим или автоматический режим.

17. Клавиша уменьшения параметров

В режиме установок нажмите эту клавишу для уменьшения параметров температуры и уменьшения мощности нагревателя. Зажмите клавишу для быстрого уменьшения параметров температуры.

18. Индикатор автоматического режима

Индикатор светится, когда включен автоматический режим работы.

19. Индикатор ручного режима

Индикатор светится, когда включен ручной режим работы.

20. Индикатор режима предварительного нагрева

Индикатор светится, когда включен предварительный нагрев режима работы.

21. Дисплей установленной температуры

Показывает установленную температуру в автоматическом режиме. В ручном режиме и

режиме предварительного нагрева показывает "--.-". Когда активирована тревога, то на

дисплее отображается код тревоги.

22. Индикатор состояния заряда батареи

Показывает состояние заряда батареи, желтый свет – батарея заряжается, зеленый свет –

полная зарядка. Температурный контроллер будет проверять состояние батареи в течение

работы ОРС и заряжать либо разряжать автоматически.

23. Дисплей температуры кожи

Показывает температуру кожи, когда подключен датчик температуры.

4.4 РАБОТА И ПРОЦЕДУРА ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если одна из функций прибора не работает, или передняя панель и другие устройства дают ошибки, то, пожалуйста, прекратите использовать прибор и обратитесь к квалифицированному сервисному персоналу.

До начала использования ОРС следует проводить следующие процедуры проверки:

4.4.1 ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ ОРС

- Будьте уверены, что ОРС стерилизована;
- Будьте уверены, что панели закрыты надежно;
- Будьте уверены, что панели не треснули и не представляют опасности для младенца;
- Будьте уверены, что наклон кровати функционирует должным образом;
- Будьте уверены, что необходимые аксессуары и другие принадлежности имеются в наличии;
- Будьте уверены, что кабель питания подсоединен и безопасен;
- Будьте уверены, что колеса установлены правильно.

4.4.2 ПРОВЕРКА ТЕМПЕРАТУРНОГО КОНТРОЛЛЕРА.

ЗАМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что сетевое питание Вашего здания соответствует электрическим спецификациям ОРС. Для обеспечения надлежащего заземления, включайте вилку шнура питания только в 3-х проводную однофазную розетку. Не используйте удлинители.

**А. ВКЛЮЧИТЬ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ
ПИТАНИЯ**

При включении питания и температурного контроллера, температурный контроллер издаёт продолжительный звуковой сигнал. Индикаторы температуры загораются, и

контроллер производит самопроверку в течение 5 секунд. Затем индикатор установленной температуры показывает "--.-", в тоже время индикатор реальной температуры показывает температуру с датчика температуры. Индикатор таймера показывает текущее время, и температурный контроллер автоматически входит в режим предварительного нагрева.

В. ПРОВЕРКА СБОЯ ПИТАНИЯ

Вытащите шнур питания из розетки, это должно вызвать активизацию тревоги сбоя питания, которая проявляется загоранием индикатора тревоги и продолжительным звуковым сигналом. Эта процедура используется для проверки сбоя питания. Вставьте шнур питания в розетку после проверки.

ЗАМЕЧАНИЕ: Включите выключатель питания температурного контроллера, тогда батарея начнёт автоматически заряжаться. Прежде, чем использовать батарею, она должна полностью зарядиться. Батарея требует ремонта или замены, если с неё не поступает ток при полностью заряженной батарее и отсутствии тревоги.

С. ПРОВЕРКА APGAR ТАЙМЕРА

При работе в нормальных условиях, нажмите клавишу выбора режима для выбора режима APGAR. Окно индикации будет показывать время от нуля, как только время установится к 50"~1', 4' 50"~5', или 9' 50"~10', Вы услышите звуковой сигнал, и время на дисплее начнет мигать.

D. ПРОВЕРКА ТАЙМЕРА

При работе в нормальных условиях, нажмите клавишу выбора режима работы. Дисплей будет показывать текущее время, если Вы хотите изменить время, то сделайте это следующим образом: зажать клавишу «Часы», в это время включить температурный контроллер и подождать в течение 3 секунд до тех пор, пока не появятся показания на дисплее. Затем отпустить клавишу.

В это время индикатор установленной температуры показывает значения установочного кода, а окно реальной температуры значения устанавливаемой величины (год, месяц, часы, минуты), индикатор времени показывает значение 002.

Далее с помощью клавиш "вверх", "вниз" и "Установки" (с иконкой термометра) устанавливаем значения, согласно следующей таблице:

Установочный код	Значения устан. величины	Пределы установки
001	Первые две цифры года	19-20
002	Последние две цифры года	00-99
003	Месяц	01-12
004	День	01-31
005	Неделя	01-07

006	Часы	00-23
007	Минуты	00-59
008	Секунды	00-59

После установки времени необходимо нажать клавишу  для возврата в основной режим. Если Вы не нажмете эту клавишу, то после включения, ОРС будет показывать предыдущие настройки времени.

Е. ПРОВЕРКА ЛАМП ФОТОТЕРАПИИ ЖЕЛТУХИ

В нормальном режиме работы контроллера нажмите кнопку  для выбора режима работы ламп фототерапии желтухи. Включите лампы, и на дисплее включится таймер работы ламп. Выключите лампы, таймер остановится, при повторном включении ламп, таймер продолжит свою работу с остановленного времени.

Ф. ПРОВЕРКА ТРЕВОГИ ДАТЧИКА

При работе прибора, вытащите температурный датчик - должна активизироваться тревога. Загорится индикатор тревоги с постоянным звуковым сигналом, одновременно, индикатор температуры будет, попеременно, показывать код тревоги E01.

Отверстие



Разъем датчика



Стрелка



Вставляйте разъем стрелкой вниз вертикально датчику.

Не перегибайте кабель датчика.

Г. ПРОВЕРКА ТРЕВОГИ УСТАНОВЛЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ

В автоматическом режиме поместите датчик температуры кожи в емкость с водой с температурой на $3,5^{\circ}\text{C}$ ниже установленной температуры на 2 минуты, должна активизироваться тревога, при этом загорается индикатор тревоги с продолжительным звуковым сигналом. Индикатор установленной температуры должен показывать код тревоги E 07.

Установить температуру $36,0^{\circ}\text{C}$. Войти в режим проверки тревоги температуры, погрузить датчик температуры кожи в емкость с водой $35,3^{\circ}\text{C} \pm 0,1^{\circ}\text{C}$ на 3 минуты, должна активизироваться тревога, при этом загорается индикатор тревоги с продолжительным звуковым сигналом. Индикатор установленной температуры должен показывать код тревоги E 08.

Н. ПРОВЕРКА ТРЕВОГИ ОТКЛОНЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ

В автоматическом режиме установите температуру 35°C . Войти в режим проверки тревоги температуры, погрузить датчик температуры кожи в емкость с водой 37°C . Когда индикатор температуры покажет более 36°C , должна активизироваться тревога верхнего предела отклонения, при этом загорается индикатор тревоги с продолжительным звуковым сигналом. Индикатор установленной температуры должен

показывать код тревоги E 05. Установите температуру 35°C. Войти в режим проверки тревоги температуры, погрузить датчик температуры кожи в емкость с водой 33°C. Когда индикатор температуры покажет меньше 34°C, должна активизироваться тревога нижнего предела отклонения, при этом загорается индикатор тревоги с продолжительным звуковым сигналом. Индикатор установленной температуры должен показывать код тревоги E 06.

ЗАМЕЧАНИЕ: Если система не находится в режиме проверки тревоги или реальная

температура не отличается более чем на $\pm 1^{\circ}\text{C}$ от установленной, то

сигнал тревоги не сработает.

I. ПРОВЕРКА ТРЕВОГИ ПЕРЕГРЕВА

В автоматическом режиме погрузите датчик температуры кожи в воду с постоянной температурой (40 °C). Тревога перегрева должна активизировать звуковой и визуальный сигналы, индикатор температуры, попеременно, даёт значение установки температуры и код тревоги E04.

J. ПРОВЕРКА ТРЕВОГИ “ПРОВЕРКИ”

В ручном режиме установите мощность нагревателя на 50%, по истечении 15 минут должна активизироваться тревога, при этом загорается индикатор тревоги с продолжительным звуковым сигналом. Индикатор установленной температуры должен показывать код тревоги E 09.

G. ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОВЕРКИ РАБОТЫ ТЕМПЕРАТУРНОГО КОНТРОЛЛЕРА

4.4.3 ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА ДРУГИХ ФУНКЦИЙ.

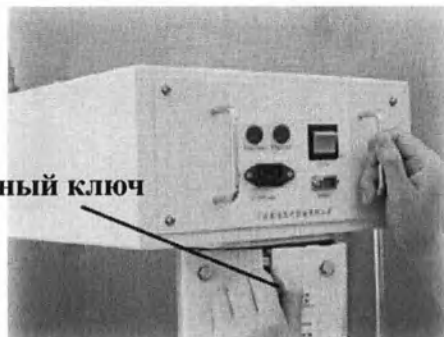
A. ПРОВЕРКА НАКЛОНА КРОВАТКИ



При повороте ручки вправо/влево, кровать младенца медленно наклоняется на 10°.

В. ПРОВЕРКА ПОВОРОТА ОБЛУЧАТЕЛЯ

Запорный ключ



Потяните вниз запорный ключ, нагреватель может свободно поворачиваться на угол $0^\circ, 30^\circ, 60^\circ$. **ЗАМЕЧАНИЕ:** Обратите внимание, что только при угле 0° , кроватка нагревается равномерно.

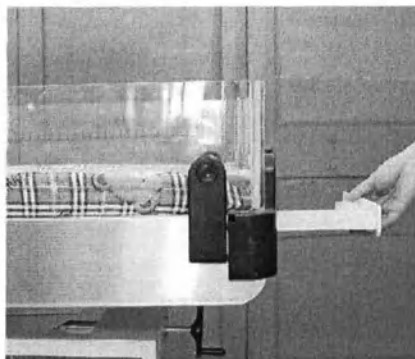
С. ПРОВЕРКА ЛАМПЫ НАГРЕВАТЕЛЯ

Включите основной выключатель питания и нажмите клавишу включения лампы на передней панели нагревателя, лампа должна загореться.

Д. ПРОВЕРКА ПАНЕЛЕЙ

Вставьте панели на посадочные места и проверьте их целостность.

Е. ПРОВЕРКА РЕНТГЕНОВСКОЙ КАССЕТЫ И СТОЙКИ I.V.



Повернув наружу переднюю панель, Вы можете вынуть кассету для рентгеновской плёнки.

Ф. ПРОВЕРКА РЕГУЛИРОВКИ ВЫСОТЫ СТАНИНЫ

См. рисунок 4.4. Нажимая ногой клавиши вверх или вниз, Вы изменяете высоту станины.

4.5 ОСНОВНАЯ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Пожалуйста, тщательно прочитайте руководство перед использованием.
2. Без проверки Вы не должны использовать ОРС, кроме того, аппарат должен обслуживаться и при необходимости ремонтироваться только квалифицированным сервисным персоналом.

4.5.1 ПОДГОТОВКА ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ.

4.5.1.1. Подсоедините общий разъем питания и датчик температуры кожи младенца.

4.5.1.2. После предварительного нагрева быстро положите младенца в кроватку после прогрева матраса, пока температура поверхности матраса не изменилась.

ОРС имеет режим предварительного нагрева, как только система начинает работать, то автоматически включается предварительный нагрев без нажатия каких либо клавиш:

Мощность нагревателя регулируется автоматически, после чего система установит мощность на 30% и будет удерживать до тех пор, пока пользователь не изменит режим работы ОРС. В течение этого режима индикатор установленной температуры показывает значение "--.-", индикатор температуры показывает реальную температуру младенца.

Наша Компания рекомендует прогреть ОРС в этом режиме не менее 30 минут.

4.5.2 РАБОТА.

4.5.2.1 РЕЖИМ РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ.

В режиме ручного управления, инкубатор будет выдавать фиксированное тепло в соответствии с установкой интенсивности нагрева. Режим применяется для короткого лечения или оказания первой медицинской помощи для того, чтобы снизить температуру младенца до нормальной.

ЗАМЕЧАНИЕ: Медицинскому персоналу следует регулировать мощность нагревателя пропорционально согласно окружающей температуре и клиническим требованиям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. В режиме ручного контроля, медицинский персонал не должен оставлять ребёнка без присмотра.
2. Контролируйте постоянно состояние ребёнка в процессе работы.

Автоматически мощность нагревателя устанавливается на 30% (индикатор мощности нагрева показывает три деления). В режиме установок оператор регулирует мощность нагревателя от 0% - 100% с помощью клавиш регулировки. Когда мощность нагревателя более 30%, система будет подавать звуковой сигнал каждые 15 минут с индикатором тревоги, нажмите клавишу



для остановки тревоги. Когда срабатывает тревога, и оператор не нажимает никаких клавиш, то для обеспечения безопасности младенца через 1 минуту система устанавливает мощность нагревателя на 30%.

ЗАМЕЧАНИЕ: 1. В режиме ручного управления мощность нагревателя фиксирована.

Температура кожи младенца не регулируется. Поэтому уделяйте внимание

изменению температуры кожи младенца.

2. Тревога будет включаться каждые 15 минут для привлечения внимания

оператора к младенцу. Для обеспечения безопасности оператор должен

постоянно контролировать температуру кожи пациента.

4.5.2.2 АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ РАБОТЫ.

В автоматическом режиме температура младенца может поддерживаться под установленные температурные величины. В этом режиме система может регулировать мощность инфракрасного излучения согласно различиям между температурой кожи младенца и установленной температуры, таким образом, поддерживая тепловой баланс младенца.

В ручном режиме работы мощность инфракрасного излучения выставляется согласно установкам оператора, и невозможно контролировать определенную температуру тела младенца. Если оставить младенца на длительное время в ручном режиме работы, это может привести к перегреву младенца, поэтому используйте автоматический режим работы.

ЗАМЕЧАНИЕ: Если младенец находится в состоянии шока или у него высокая температура, не используйте автоматический режим работы.

Пожалуйста, не используйте автоматический режим работы, когда младенец находится в состоянии шока, потому что температура кожи в состоянии шока намного ниже, чем нормальная температура, иначе возможен перегрев младенца.

Пожалуйста, не используйте автоматический режим работы, когда у младенца лихорадка, потому что температура кожи в состоянии лихорадки намного выше, чем нормальная температура, иначе это может привести к существенному понижению температуры младенца.

Этот прибор обеспечен режимом контроля ребёнка (контроль температуры воздуха посредством измерения температуры ребёнка), оператор обычно ошибается, считая, что температура ребёнка определяется ректальной температурой. Чтобы получить точную температуру ребёнка, необходимо вставить градусник, по крайней мере, на 5 см глубиной.

Но это очень опасно из-за вероятности перфорации и поломки градусника, когда ребёнок беспокойный. Если погружение недостаточное, или время измерения слишком малое, Вы можете получить ошибочное значение температуры ребёнка.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ НА МЛАДЕНЦА:

В автоматическом режиме убедитесь, что датчик температуры кожи надежно закреплен на коже младенца. Очистите местоположение установки датчика кожи, очистите металлическую поверхность датчика спиртом или подогретой водой от жира и грязи.

Если младенец лежит на спине, закрепите датчик металлической поверхностью к коже младенца между мечевидным отростком и пупком. Если младенец лежит на животе, закрепите датчик металлической поверхностью к коже младенца на спине.

Убедитесь, что датчик температуры кожи надежно закреплен на коже младенца, используйте липкую ленту.

- ЗАМЕЧАНИЕ:**
1. Пожалуйста, не кладите датчик температуры под младенца.
 2. Убедитесь, что датчик температуры кожи закреплен на коже младенца металлической частью.
 3. Не используйте датчик температуры ректально.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Убедитесь, что датчик температуры кожи надежно закреплен на коже младенца.
Если датчик отвалился, измерение температуры от датчика будет недостоверное, и это может привести к понижению или повышению температуры тела, что в свою очередь приведет к ожогу или смерти младенца.
2. Не накрывайте датчик температуры одеялом либо пеленкой, иначе это может привести к неточности измерения температуры.
3. Датчик используется только для контроля температуры кожи ребёнка, поэтому Вы должны контролировать температурные условия ребёнка регулярно. Уделяйте больше внимания, если у ребёнка лихорадка или понижение температуры тела.

ВЫБОР ВЕЛИЧИНЫ КОНТРОЛЯ ТЕМПЕРАТУРЫ

В режиме установок оператор может регулировать температуру кожи при помощи нажатия клавиш регулировки “вверх” или “вниз”.

ЗАМЕЧАНИЕ: Оператору следует выбирать температуру согласно указаниям врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Автоматический режим контроля поддерживает сервоконтроль температуры,
поэтому не следует оставлять младенца на длительное время без присмотра,
иначе это может привести к ожогу или смерти младенца.
2. Контролируйте постоянно состояние ребёнка в процессе работы, кроме того,
из-за потери влаги ребёнком, регулярно проверяйте наличие воды,
чтобы

предотвратить дегидратацию у младенца.

4.5.3 ДРУГИЕ РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ

А. Проверка нагревателя

Пожалуйста, проделайте операции согласно пункту В раздела 4.4.3,

ЗАМЕЧАНИЕ: 1. Пожалуйста, не кладите большой вес на кроватку младенца.

2. Наклон кроватки будет изменять условия обогрева; только в горизонтальном положении кроватки обогрев будет равномерным.

В. Кассета для рентгеновских снимков

Пожалуйста, проделайте операции согласно пункту F раздела 4.4.3,

РАЗДЕЛ 5

ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Этот раздел даёт инструкции относительно чистки и обслуживания.

5.2 РАБОТА НА ПРИБОРЕ.

ЗАМЕЧАНИЕ: 1. Если Вы используете лампы фототерапии желтухи, то включайте

автоматический режим контроля температуры. Иначе мощность нагревателя должна быть понижена согласно температуре кожи младенца.

2. Накрывайте гениталии младенца пеленкой в течение облучения.

3. Младенец должен быть голый во время облучения для достижения
наибольшего эффекта.

4. Пожалуйста, контролируйте ультрафиолетовое облучение
младенца
регулярно.

5. Младенец будет достигать наибольший эффект облучения, если его поместить в определенную область облучения.

6. Если Вы используете лампы фототерапии желтухи, то это может
привести
к неоднородности температуры матрасы и кожи младенца, не
смотря на

то, что мощность излучения светодиодов не велика. Поэтому контролируйте температуру тела младенца очень тщательно.

7. Фототерапия желтухи может оказать побочное действие на
младенца, но
не навредить здоровью. Симптомы: диарея, пониженное
содержание

витамина В2, гематоллиз, анемия.

8. Долгое пребывание оператора в области облучения может создать
некоторые неудобства в процессе облучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пожалуйста, следуйте нижеуказанной инструкции, иначе младенцу может быть причинен вред во время облучения.

5.2.1 Пожалуйста, поместите младенца в определенную область облучения, в центр кроватки 300 мм×250 мм, так как показано на рисунке:

5.2.2 Пожалуйста, наденьте защитную маску на глаза младенца.

5.2.3 Включите лампы фототерапии желтухи для облучения младенца.

5.2.4 Оператору следует покинуть зону облучения после завершения вышеуказанных процедур, избегая длительного облучения ультрафиолетом. Старайтесь не смотреть на включенные лампы.

5.2.5 Текущее время работы и наработка времени ламп фототерапии желтухи.

Как посмотреть текущее время работы ламп фототерапии желтухи: когда контроллер включен, нажмите клавишу , в это время окно индикации времени будет

показывать время работы ламп.

Как посмотреть время наработки работы ламп фототерапии желтухи: когда контроллер включен, нажмите клавишу  и затем нажмите клавишу включения ламп фототерапии желтухи.

Вы можете видеть время наработки в окне реальной температуры и окне устанавливаемой температуры. Время читается слева направо и состоит из 6 символов. Последние символы показывают десятичные цифры. Если время наработки от 0-30 минут, то показывает 0 часов. Если 30-59 минут, показывает 0,5 часа. Пример: данные на дисплеях 00044,5 показывают время в интервале от 44 часов 30 минут до 44 часов 59 минут.



ЗАМЕЧАНИЕ: Когда контроллер выключен, зажмите клавишу  и клавишу  и затем включите контроллер. В этом случае наработка

времени ламп обнулится.

5.3 ЧИСТКА

А. РАЗБОРКА

Пожалуйста, см. рисунок 2.6.2 в разделе 2, отключите кабель питания от верхней части ламп

фототерапии желтухи и выньте их из нагревателя в обратном порядке согласно пункту D

раздела 2.3.

В. Используйте дезинфицирующее моющее средство для тщательной очистки всей поверхности ламп фототерапии желтухи, затем высушите и протрите салфеткой или материей.

ЗАМЕЧАНИЕ: Защитное покрытие сделано из акрила, поэтому не повреждайте его, не

используйте при чистке спирт и органические соединения, не подвергайте

5.4 ОБСЛУЖИВАНИЕ

Когда срок службы ламп фототерапии заканчивается, пожалуйста, замените их, если эффективность не соответствует требованиям, указанным в таблице 1.1 данного руководства.

Т.к. излучение от светодиодов будет уменьшаться со временем работы, Вы должны пригласить квалифицированный сервисный персонал для диагностики неисправности.

5.5 ОБЩИЕ НЕИСПРАВНОСТИ

Поиск неисправностей ОРС согласно следующей таблице. Если неисправность не соответствует таблице, то следует обратиться в нашу компанию или к квалифицированному сервисному персоналу.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Не работают лампы фототерапии желтухи	Кабель питания не подключен	Подключить
	Не включен выключатель	Включить

РАЗДЕЛ 6

ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Этот раздел даёт инструкции относительно чистки и обслуживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пожалуйста, выключите общий разъем питания и все выключатели до начала чистки.

6.2 ЧИСТКА

Этот прибор необходимо чистить и стерилизовать перед каждым новым пациентом, и перед первым использованием после покупки. Этот прибор не стерилизуется при поставке. Мы рекомендуем чистить и стерилизовать его регулярно каждую неделю в процессе использования. Наилучший способ чистки и стерилизации это предварительная разборка инкубатора, затем выполняйте чистку и стерилизацию, как описано в этом разделе, и затем собирайте части.

6.2.1 Разборка перед чисткой

- A. Отсоединить датчик температуры от температурного контроллера.
 - B. Вынуть матрас из кровати
 - C. Разобрать панели из оргстекла вокруг кровати младенца, согласно шагу B пункта 2.3
- раздела 2.

6.2.2 Чистка после разборки

А. Чистка датчика температуры

Используйте дезинфицирующий раствор для тщательной чистки всех поверхностей датчика,

затем высушите и протрите салфеткой или материей.

В. Чистка покрывала матраса

Очистите щеткой с дезинфицирующим раствором. Затем промойте чистой водой и высушите.

С. Чистка панелей.

ЗАМЕЧАНИЕ: Не использовать спирт, ацетон и другие соединения для чистки панелей. Не

подвергать воздействию ультрафиолетового излучения.

Используйте дезинфицирующий раствор для тщательной чистки всех поверхностей, затем высушите и протрите салфеткой или материей.

Д. Чистка кассеты для рентгеновских снимков.

Используйте дезинфицирующий раствор для тщательной чистки всех поверхностей, затем высушите и протрите салфеткой или материей.

Е. Чистка кровати и подноса

Используйте дезинфицирующий раствор для тщательной чистки всех поверхностей, затем высушите и протрите салфеткой или материей.

Ф. Чистка поверхности ОРС.

Используйте дезинфицирующий раствор для тщательной чистки всех поверхностей, затем высушите и протрите салфеткой или материей.

ЗАМЕЧАНИЕ: Вам следует подождать пока нагреватель охладится после работы для

начала его чистки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: 1. Пожалуйста, избегайте попадания жидкости внутрь прибора.

2. Отражающая поверхность излучателя изнутри покрыта отражающей

плёнкой, её легко повредить, поэтому необходимо быть осторожным при чистке, чтобы предотвратить нарушение отражающего покрытия и, тем самым, уменьшения

отражающей

способности.

Г. Чистка ламп фототерапии желтухи

См. раздел 5 данного руководства.

6.2.3 СБОРКА ПОСЛЕ ЧИСТКИ.

ЗАМЕЧАНИЕ: Перед сборкой частей на ОРС, тщательно проверьте их на предмет повреждений. Если есть повреждения, немедленно их замените.

А. Установите кассету для рентгеновских снимков ниже кровати.

В. Соберите панели согласно шагу В пункта 2.3 раздела 2.

С. Положите матрас в покрывало и затем в кровать.

6.3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ЗАМЕЧАНИЕ: Не стерилизуйте в автоклаве.

Используйте стерилизацию в растворе.

6.4 ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.4.1 Обслуживание аккумуляторной батареи

Пожалуйста, проверьте состояние батареи до начала использования ОРС или при периодическом использовании прибора.

A. Время работы от 12 до 24 часов.

B. Существует тревога сбоя питания при размыкании цепи.

C. Тревога сбоя питания активируется и работает в течение 10 минут.

D. Восстановите питание цепи и зарядите батарею.

Если тревога сбоя питания длится менее 10 минут, замените аккумуляторную батарею.

6.4.2 Замена нагревателя ОРС

Для обеспечения нормальной работы ОРС после срока службы нагревателя его необходимо отремонтировать. Основания для ремонта:

Электромагнитный спектр инфракрасного излучения недостаточен и не соответствует данным таблицы 1.1 данного руководства.

Для замены нагревателя следует обращаться к квалифицированному сервисному персоналу.

6.5 ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица 6.1 даёт общие неисправности ОРС, которые могут возникнуть. Пожалуйста, обратитесь к квалифицированному сервисному персоналу для ремонта, если Вы не нашли неисправность в таблице 6.1

ТАБЛИЦА 6.1, ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

ПРИЗНАК	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
Нет питания, нет тревоги	Не включён выключатель	Включить выключатель
Тревога сбой питания	Нет питания (обрыв питания)	Выключить выключатель
	Не подключен кабель питания	Подключить
	Поврежден предохранитель	Заменить
Тревога сбой датчиков. Код ошибки E01	Датчик температуры не вставлен в разъем	Вставить датчик
	Датчик температуры поврежден	Заменить датчик
Тревога сбой датчиков. Код ошибки E02	Датчик температуры поврежден	Заменить датчик
Тревога сбой датчиков. Код ошибки E03	Датчик температуры выдает неточную температуру	Заменить датчик
Тревога перегрева. Код ошибки E04	У младенца лихорадка	Проверить младенца
Тревога отклонения температуры. Код ошибки E05	Окружающая температура сильно изменилась	Проверить температуру комнаты
	Датчик температуры находится не на младенце или вне кровати	Правильно установите датчик
	Температура кожи младенца сильно поднимается	Проверьте младенца.
Тревога отклонения температуры. Код ошибки E06	Окружающая температура сильно изменилась	Проверить температуру комнаты
	Датчик температуры находится не на младенце или вне кровати	Правильно установите датчик
	Температура кожи младенца сильно понижается	Проверьте младенца.
Системные тревоги. Код ошибки E07	Датчик температуры находится не на младенце, например, вне кровати	Установить датчик на младенца
	Ошибка выбора температурного режима, например, использовался автоматический режим при пониженной температуры младенца.	Переключите в ручной режим работы
Системные тревоги. Код ошибки E08.	Датчик температуры кожи находится не на младенце	Закрепите датчик на теле пациента
Высота станины не регулируется	Выключатель не включен	Включить выключатель
	Не подсоединен кабель питания	Подсоединить
	Сгорел предохранитель	Заменить

48

РАЗДЕЛ 6

СПИСОК ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ

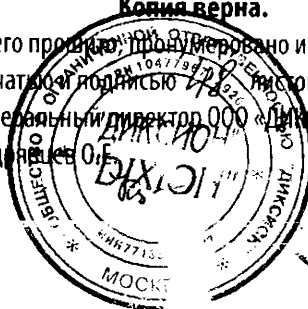
В этом разделе представлен список запасных частей для инкубатора младенца; пожалуйста, не портите и не теряйте эти части.

№.	Части, заменяемые пользователем	Количество	Примечание
1	Верхняя опора (включая нагреватель)	1	
2	Нижняя опора (включая станину и матрас)	1	
3	Стойка для вливания	1	
4	Матрас (включая 4 панели)		
5	Поднос	4	
6	Датчик температуры кожи	1	
7	Шнур питания	1	
8	Лампы фототерапии желтухи	2	
9	Предохранитель типа F 5A/250V** Предохранитель типа F 10A/250V*	2	Запасные для температуры
10	Предохранитель типа F 0.5A/250V	1	Запасной
11	Предохранитель типа T 0.125A/250V**	2	Запасной
	Предохранитель типа T 0.125A/250V*	1	Запасной
	Предохранитель типа T 0.25A/250V*	1	Запасной
12	Гаечный ключ, крестовая отвёртка	Каждый по 1	Для сборки
13	Руководство (включая упаковочный лист)	1	
14	Сертификат	1	

ЗАМЕЧАНИЕ: Все запасные части и аксессуары находятся в упаковочном мешке.

Копия верна.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатной подписью листов.
Генеральный директор ООО «ДИКСИОН»
Кудрявцев О.Б.



1

Генеральный директор
ООО «Диксион»
Кудрявцев О.Е.
2010 г.



Руководство по эксплуатации

Открытая реанимационная система

Модель «Бэбигард-1145»



ГАРАНТИЯ

Изделие, описываемое в этом руководстве, гарантировано от дефектов в материалах, или в изготовлении в течение одного года со дня отгрузки потребителю, со следующими исключениями:

1. Все расходные и одноразовые материалы, как гарантируется, будут свободны от дефектов только после отгрузки.
2. Калибровки считаются нормальным обслуживанием и не включены в 1-летнюю гарантию.
3. Повреждение, вызванное неподходящим переносом; например, понизьте устройство на основании во время транспортировки или перемещения.
4. Повреждение, вызванное огнем, землетрясением, наводнением и другим естественным бедствием.

Во время гарантийного периода любые дефектные части, кроме вышеупомянутых материалов, будут заменены бесплатно для клиента. Эта предоставленная гарантия будет лишена юридической силы, и наша компания не будет считаться ответственной за результат, проистекающий из следующих условий, когда:

1. Ущерб оборудованию нанесен в результате неправильного обращения.
2. Клиент не поддерживал работоспособность изделия надлежащим образом.
3. Клиент использовал запасные части, принадлежности, или настройки, не определенные нашей компанией, или проданные не уполномоченной организацией.
4. Повреждение, вызванное, игнорируя внимание или инструкции данного руководства.
5. Повреждение, вызванное, игнорируя внимание или инструкции данного руководства.
6. Повреждение, вызванное окружающей средой эксплуатации, включая электрические условия, или условия инсталляции, которые не согласуются с инструкцией руководства.
7. Повреждение вызвано не уполномоченным агентством по обслуживанию / дилером.
8. Повреждение вызвано, понижением безопасности системы из-за установки принадлежностей, которые не согласуются с требованиями безопасности этого изделия.
9. Расширение указанной прикладной области этого изделия по собственному желанию.

Руководство Аккредитации для Больниц требует, чтобы каждая часть оборудования обязательно проверялась перед началом использования и, по крайней мере, один раз каждые два года, при последующей эксплуатации. Чтобы выполнить этот стандарт, мы рекомендуем, чтобы Вы приняли участие в нашей Программе аккредитации, по проверке соответствия стандарту, во время гарантийного периода. Это обслуживание может быть выполнено через нашу компанию, а также, через уполномоченных дилеров.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

1. **ОТКРЫТАЯ РЕАНИМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ (тепловой облучатель)**, является медицинским устройством повышенного риска, которое может подвергнуть опасности жизнь младенца. Поэтому, пожалуйста, используйте это устройство только в операционном помещении, в комнате для грудных новорождённых, в педиатрическом отделении интенсивной терапии, или в подобных помещениях в больнице. Оператор, обслуживающий это устройство, должен быть специально обученным и управлять устройством строго по инструкциям лечащего врача.
2. Оператор должен непрерывно наблюдать за состоянием пациента на протяжении всего времени работы устройства. Регулярно контролируйте и делайте запись температуры ребенка, чтобы своевременно заметить повышение, или понижение температуры пациента, либо любые другие необычные изменения в состоянии ребёнка.
3. Пожалуйста, немедленно прекратите использовать устройство, когда происходит отказ в работе, или дисфункция. Выключите электропитание и удалите пациента из устройства, затем сообщите нашей компании, или нашему уполномоченному агентству по обслуживанию. **НЕ** просите помощи по обслуживанию от человека, который не является уполномоченным специалистом от нашей компании.
4. **ОТКРЫТАЯ РЕАНИМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ** должна очищаться и стерилизоваться: перед первым использованием, после окончания облучения ребенка, после одной недели использования и, если на устройстве появляется грязь.
5. **ТЕПЛОВОЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ** должен использоваться только, должным образом, обученным персоналом, как соответственно определено компетентным лечащим врачом, знающим о рисках и преимуществах этого метода лечения, известных в настоящее время.
6. Прямая радиация солнечного света, или другого инфракрасного источника может вызвать перегревание младенца, до опасного состояния. **НЕ оставляйте ТЕПЛОВОЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ** под прямым солнечным светом, или около других источников, излучающих тепловую энергию (радиаторы центрального отопления, электрические обогреватели и т.д.). **ТЕПЛОВОЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ** должен располагаться в чистой комнате с незначительными изменениями влажности и относительной неподвижности потока воздуха.
7. Управляйте температурным контроллером строго в соответствии с указаниями этого руководства; пожалуйста, не нажимайте кнопки наугад (случайным образом).
8. При откинутых заградительных панелях, пожалуйста, **НЕ оставляйте** младенца без присмотра, чтобы предотвратить выпадение ребенка из кровати.
9. Работая с панелями, уделяйте должное внимание, чтобы не касаться любой части младенца, и избегать нанесения вреда коже младенца.
10. Убедитесь, что заградительные панели надёжно зафиксированы, однако когда должна использоваться внутренняя панель, то боковая панель будет либо открыта, либо закрыта.
11. Если ребенок активен, то не открывайте заградительные панели.
12. Когда младенец находится в состоянии шока, никогда не используйте режим контроля температуры кожи; температура кожи намного ниже, чем нормальная температура, таким образом, младенец будет чувствовать перегрев в этом режиме.

13. Регулярно проверяйте надёжность установки и крепления ограждений кроватки. Если крепление панелей ослабло, то остановите работу, чтобы гарантировать безопасность младенца от падения на пол.
14. Оператор не должен оставлять устройство в работающем состоянии, чтобы избежать происходить поиска неисправностей, в то время как никто не заботится ребенок.
15. Как только какая-либо функция устройства оказалась неработоспособной, либо передняя панель управления, либо другие части дают сбой и ошибки, пожалуйста, немедленно прекратите использовать это оборудование и обратитесь к компетентному обслуживающему персоналу для проведения ремонта.

16. Включите **ТЕПЛОВОЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ**, и дайте ему поработать в течение 1 часа (секция 4); не укладывайте ребенка в кровать, пока не установится температура на поверхности матраца. Зонд температурного датчика должен быть прикреплен в правильное положение, чтобы предоставлять точную информацию о поверхностной температуре кожи ребенка. Если зонд отклонится далеко от кожи пациента, то нагреватель будет делать контроль нагрева согласно температуре той точки, куда будет смещён зонд. Это может вызвать перегрев ребенка. Когда устройство находится в использовании, медицинский штат должен регулярно проверять состояние младенца, контролировать температуру младенца, и наблюдать происходит ли явление перегрева, или переохлаждения.
19. Никогда не устанавливайте датчик температуры кожи на спину, или в прямую кишку ребенка. Последуйте совету доктора, устанавливая датчик температуры кожи ребенка.
20. Всегда вытаскивайте, или вставляйте температурный датчик только рукой; никогда не тяните его неправильным образом, за кабель.
21. Когда у младенца наблюдается лихорадка (повышенная температура), никогда не используйте режим контроля температуры кожи, поскольку в этом режиме, температура кожи намного выше, чем нормальная температура, поэтому режим ребёнка вызовет уменьшение температуры тела.
22. Во время сеанса облучения младенец должен быть голым и с, надетой на глаза, защитной маской, чтобы предотвратить разрушение сетчатки.
23. Когда кровать будет наклонена, то некоторые части тела пациента будут находиться ближе к нагревателю и, как следствие, будут поглощать больше излучаемого тепла, поэтому, эти части должны контролироваться более тщательно.
24. Пожалуйста, **НЕ касайтесь** нагревателя, или его защитных частей, чтобы избежать ожога.
25. Пожалуйста, ничего **НЕ помещайте** сверху **ТЕПЛООВОГО ОБЛУЧАТЕЛЯ**, иначе, это может нарушить вентиляцию устройства и привести к перегреву и к повреждению устройства, а также к опасности возгорания.
26. Никогда **Не оставляйте** лекарственные препараты, или жидкости для вливаний в области облучения.
27. Пожалуйста, используйте датчик температуры кожи и другие части, предоставленные нашей компанией, а иначе, это может понизить степень безопасности оборудования.
28. Органическое стекло не должно очищаться органическим растворителем, таким как спирт и так далее, и не должно оставаться под прямым воздействием ультрафиолетовой радиации.
29. Пожалуйста, отключите электропитание прежде, чем пытаться заменить перегоревший плавкий предохранитель согласно предусмотренной спецификации.
30. **ОТКРЫТАЯ РЕАНИМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ** должна очищаться и стерилизоваться: перед первым использованием, после окончания облучения ребенка, после одной недели использования и, когда на устройстве появляется грязь. Детали процедуры чистки/стерилизации, пожалуйста, см. Секцию 5.

31. Пожалуйста, используйте только нейтральное моющее / дезинфицирующее средство, зарегистрированное в стране. Другое дезинфицирующее средство (например, как спирт) может повредить некоторые части открытой реанимационной системы для младенцев. Пожалуйста, следуйте прилагаемым инструкциям по использованию моющего средства.
32. Срок службы нагревателя в целом составляет 8000 часов. Пользователь должен заменить нагреватель после указанной даты, чтобы не подвергать пациентов ненужной опасности.

33. Чтобы предотвратить удары **ТЕПЛООВОГО ОБЛУЧАТЕЛЯ** о другие объекты, поддерживайте расстояние между ними, по крайней мере, 30 см.
34. Для перемещения **ТЕПЛООВОГО ОБЛУЧАТЕЛЯ** Вам потребуется только один человек достаточной силы, чтобы предотвратить нанесение раны, или повреждения. Перед перемещением устройства, пожалуйста, отсоедините все кабели питания от сетевых розеток.
35. При пользовании устройством, поворотные колёса должны быть надёжно заблокированы, чтобы предотвратить самопроизвольное перемещение.
36. **НЕ оставляйте ТЕПЛОВОЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ** в присутствии огнеопасных анестезирующих газов, или других огнеопасных материалов, таких как некоторые типы жидких моющих средств.
37. **НЕ устанавливайте ТЕПЛОВОЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ** в области присутствия электромагнитного поля высокой напряжённости.
38. Пожалуйста, **НЕ держите** выключатель питания включённым в течение продолжительного времени, когда кабель сетевого питания отсоединен от сети. В противном случае, это может привести к пустому расходованию заряда внутренней батареи, или даже к необратимому повреждению батареи.
39. Срок службы внутренней аккумуляторной батареи этого **ТЕПЛООВОГО ОБЛУЧАТЕЛЯ** составляет три года. Замена этого вида перезаряжающейся батареи должна быть отнесена в обязанность компетентного обслуживающего персонала.
40. Батарея будет автоматически заряжаться, когда данное оборудование находится в работе, так что не требуется вынимать её из устройства для подзарядки.
41. По окончании срока эксплуатации, устройство, принадлежности и упаковка должны быть правильно утилизированы в соответствии с национальными и местными нормами и правилами утилизации отходов. Пожалуйста, следуйте Местным Постановлениям и Инструкциям по утилизации таких отходов, или возвратите его назад, в нашу компанию.
42. Проверка функциональности устройства должна проводиться каждый раз перед запуском его в работу.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

1. Использование вспомогательного оборудования, которое не совместимо с требованиями безопасности, резко понизит степень безопасности **ОТКРЫТОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ**. Следующие несколько пунктов необходимо учитывать, выбирая соответствующее оборудование.

- ✓ Использование вспомогательного оборудования в области пациента.
- ✓ Пожалуйста, удостоверьтесь, что вспомогательное оборудование прошло тестирование безопасности согласно приспособленным национальным стандартам, основанным на стандарте IEC601-1, и получило сертификат безопасности.

Этот **ТЕПЛОВОЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ** классифицирован как оборудование типа BF и класса I, таким образом, вспомогательное электрическое оборудование, связанное с младенцем, должно быть полностью заземлено, или изолировано.

1. Чтобы гарантировать надёжное заземление, всегда подключайте кабель электропитания **ПЕРЕМЕННОГО ТОКА** только к сетевым розеткам, должным образом, оборудованным

8

контактом заземления, больничного типа с тремя проводами, или к выходу больничного сетевого терминала. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УДЛИНИТЕЛИ И ПЕРЕНОСКИ. Если имеется какое-нибудь сомнение относительно заземления, то не эксплуатируйте это оборудование. Из-за риска опасности поражения электрическим током, только квалифицированный персонал с соответствующей документацией может проводить обслуживание. Удостоверьтесь, что источник электропитания здания совместим с электрической спецификацией, показанной на задней центральной колонне теплового облучателя. Только кабель питания, поставляемый с этим оборудованием, может использоваться, и избегайте повреждений кабеля питания.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ОТНОСИТЕЛЬНО ВЗРЫВООПАСНОСТИ.

1. Не используйте это оборудование в присутствии огнеопасных анестезирующих средств.
2. При выполнении процедур обслуживания и очистки, удостоверьтесь, что подача кислорода к **ТЕПЛОВОМУ ОБЛУЧАТЕЛЮ** выключена, и **ТЕПЛОВОЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ** отсоединен от трубки подачи кислорода. Имеется высокая степень риска воспламенения, или взрыва, когда процедуры обслуживания и очистки выполняются в окружающей среде, обогащенной кислородом.
3. Храните спички, или другие источники воспламенения вне комнаты, в которой расположен **ТЕПЛОВОЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ**. Ветошь, масла и другие расходные и одноразовые материалы могут легко воспламениться в окружающей среде с достаточным количеством кислорода.
4. Не используйте эфир, спирт, или другие огнеопасные растворители. Незначительные количества огнеопасного вещества, такого, как эфир и спирт, оставленного на **ТЕПЛОВОМ ОБЛУЧАТЕЛЕ**, могут вызвать воспламенение, когда смешаются с кислородом.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ОТНОСИТЕЛЬНО ВЛАЖНОСТИ.

1. Этот **ТЕПЛОВОЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ** не оборудован устройством контроля влажности, но если пользователь сам захочет оборудовать этим устройством свой тепловой облучатель, пожалуйста, тщательно прочитайте руководство.
2. Никогда Не устанавливайте это устройство в местах повышенной влажности, пыльности, или высокой концентрации паров жидкостей.
3. Применение теплового излучения незаметно приведет пациента к существенной потере воды.
4. В любое время, высокая относительная влажность уменьшит потерю воды младенцем при испарении и может вызвать увеличение температуры младенца. Контролируйте температуру младенца, как это требуется, в особенности, при условии повышенной температуры.
5. Продолжительное время облучения приведет к обезвоживанию организма ребенка, поэтому, пожалуйста, делайте вливание ребенку, или поместите надлежащее количество воды вокруг младенца, или используйте распылитель, чтобы увеличить влажность во время сеанса обогрева.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ОТНОСИТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КИСЛОРОДА

1. Этот **ТЕПЛОВОЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ** не оборудован устройством кислородной терапии, но если возникают потребности подачи кислорода пациенту, то эта система реанимации должна быть оборудована кислородной маской и анализатором кислорода, пожалуйста, обратитесь к руководству относительно процесса работы.
2. Неправильное использование устройства кислородной терапии может привести к серьезным нежелательным последствиям, включая слепоту, травму головного мозга и смерть. Поэтому, пожалуйста, следуйте инструкциям лечащего врача, отвечающего за использование кислорода.
3. Должен использоваться только кислород больницы.
4. Никогда не оставляйте нагреватель, ручной фонарик, жировые материалы, или движущиеся взаимно предметы, которые легко могут вызвать воспламенение вокруг устройства.
5. Одежда младенца и простыня должны быть сделаны из чистого хлопка, не

используйте материал, который легко заряжается статическим электричеством.

6. Доктор, медсестра и другой персонал, кто соприкасается с данным устройством, должен носить одежду, сделанную из чистого хлопка, или придать огнестойкость материалу.
7. Температура работающего **ТЕПЛОВОГО ОБЛУЧАТЕЛЯ** является очень высокой, поэтому, никогда не используйте анестезирующий газ, или другие материалы, которые легко воспламеняются от высокой температуры, чтобы избежать опасности пожара.
8. Когда нефть, или подобные масляные вещества соприкасаются с атмосферой с высоким содержанием кислорода, то происходит самовоспламенение. Поэтому, не позволяйте этим веществам находиться рядом с регулятором давления кислорода, с кислородным клапаном, с трубой, с соединителями, или с другим оборудованием для подачи кислорода.
9. Поскольку использование кислорода увеличивает опасность воспламенения, вспомогательное оборудование, производящее искры, не должно находиться в данном помещении.

СЕЗОННАЯ ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ

1. Следующие проверки безопасности должны выполняться, по крайней мере, каждые 24 месяца компетентным человеком, у которого имеется адекватное обучение, знание, и практический опыт выполнения таких тестов. Данные должны быть записаны в регистрационном журнале оборудования. Если какой-нибудь пункт не соответствует требованиям, или функция не выполняется, то необходим ремонт оборудования.
 - ♦ Осмотрите оборудование и принадлежности на предмет механического и функционального повреждения согласно деталям секции 3 в этом руководстве.
 - ♦ Осмотрите соответствующие лейблы безопасности на предмет четкости чтения надписей.
 - ♦ Осмотрите плавкий предохранитель, чтобы проверить его соответствие по номинальному току и характеристикам прерывания цепи.
 - ♦ Проверьте, согласуется ли работа этого изделия с требованиями в области температурного контроля, имеется ли корреляция спецификации с температурой, и с другими спецификациями в таблице 1.1, или нет.
 - ♦ Проверьте сопротивление проводника защитного заземления (в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1/1988, секция 18), Максимальный предел - 0.1Ω .
 - ♦ Проверьте **ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ**, NC: $\leq 0.5\text{mA}$, SFC: $\leq 1\text{mA}$ (в соответствии с требованиями стандарта IEC 601-1/1988, секция 19.4).
 - ♦ Проверьте **ТОК УТЕЧКИ ПАЦИЕНТА**, NC: $\leq 0.1\text{mA}$, SFC: $\leq 0.5\text{mA}$ (в соответствии с требованиями стандарта IEC 601-1/1988, секция 19.4).
 - ♦ Проверьте **ТОК УТЕЧКИ ПАЦИЕНТА, (ПРИКЛАДНАЯ ЧАСТЬ + РЕАЛЬНОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ)** SFC: $\leq 5\text{mA}$ (в соответствии с требованиями стандарта IEC 601-1/1988, секция 19.4).

ТАБЛИЦА ОПРЕДЕЛЕНИЙ И СИМВОЛОВ.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ: Сенсорный элемент, связанный с оборудованием, предназначенным для измерения температуры грудного ребенка.

УСЛОВИЕ ПОСТОЯННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ: Условие, которое достигается, когда температура, измеряемая *ИЗМЕРИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ*, помещенным на середину матраца, не изменяется больше чем на 1° в течение одного часа.

ТЕМПЕРАТУРА КОНТРОЛЯ: Установка температуры температурного контроллера, выбираемая пользователем.

УСЛОВИЕ ТРЕВОГИ КОНТРОЛЯ ТЕМПЕРАТУРЫ: Различие между значением температуры, заданным оператором, и измеряемым значением температуры в пределах $\pm 0.2^{\circ}$, причём такое состояние (различие температуры) длится больше 4 минут. Когда проверяется тревога контроля температуры, то необходимо перевести устройство именно в такое состояние.

ТАЙМЕР APGAR: Этот таймер обеспечивает функцию отсчёта трех периодов индикации тревожной ситуации: 1 минута, 5 минут и 10 минут для клинического использования.

РЕЖИМ РЕБЕНКА: Режим работы, в котором выходная мощность нагревателя изменяется автоматически в зависимости от температуры ребенка, чтобы поддерживать температуру ребёнка близкую к значению, установленному оператором.

ТЕМПЕРАТУРА МАТРАЦА (ТЕМПЕРАТУРА КРОВАТКИ): Означает температуру контакта в контактирующих областях, когда пациенты контактируют с матрацем, то есть только тогда, когда пациенты лежат на матраце, и при условии постоянной температуры, окно температуры матраца указывает реальную температуру области, где пациенты контактируют с матрацем.

ПРИМЕЧАНИЕ, ВАЖНЫЙ АСПЕКТ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ: В текст вставлено примечание, чтобы указать на процедуры, или на условия, которые могут быть извращены, пропущены, или иначе истолкованы. *Примечание* может, также использоваться, чтобы разъяснить, явно противоречащие, или запутанные ситуации.

ВАЖНЫЙ АСПЕКТ: Подобно *Примечанию*, но используется там, где требуется больший акцент.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В текст вставлено предостережение, чтобы привлечь внимание к процедуре, которая, если её не выполнять точно, может привести к повреждению, или к поломке оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В текст вставлено предупреждение, чтобы привлечь внимание к опасным, или к рискованным условиям, имеющим место при работе, очистке и обслуживании оборудования, которые могут привести к телесному повреждению, или даже к смерти оператора или пациента.

СИМВОЛЫ

	Внимание! Консультируйтесь с сопроводительными документами.		
	Предостережение: Опасность удара током.		Предел веса.
	Заземление (основание).		Защитное заземление (основание).
CLASS I	Оборудование класса I		BF – тип соприкасающихся частей.
	Электропитание включено.		Электропитание выключено
	Электропитание температурного контроллера включено.		Электропитание температурного контроллера выключено.
220-230V~50/60Hz	220-230V AC, 50 гц	F 6.3AH/250V	Тип плавкого предохранителя F 6.3AH/250V
T 5AL/250V	Тип плавкого предохранителя T5AL/250V.	T 125mAL/250V	Тип плавкого предохранителя T 125mAL/250V .
	Клавиша сброса.		Клавиша установки значения температуры вверх.
	Клавиша установки значения температуры вниз.		Клавиша подтверждения.
	Клавиша установки режима температуры кровати.		Клавиша установки режима температуры кожи.
	Клавиша установки ручного режима.		Клавиша включения лампы для облучения билирубина.
	Клавиша включения ночного освещения.		Переключите ключевое освещение работы.
	Клавиша выхода мощности.		Клавиша вызова справочника для консультации.
	Клавиша таймера APGAR		Клавиша сдвига часов.
	Гнездо для присоединения датчика температуры кожи 1.		Гнездо для присоединения датчика температуры кожи 2.
	Дата изготовления.	SN	Регистрационный номер.
CE 0123	МАРКИРОВКА CE.	POWER OUTPUT 220-230V 50Hz MAX: 6A	Выход вспомогательной электросети, MAX:6A.

СОДЕРЖАНИЕ

СЕКЦИИ	СТРАНИЦА
1. ОБЩЕЕ ВВЕДЕНИЕ	1-1
1.1 ВВЕДЕНИЕ	1-1
1.2 ОПИСАНИЕ	1-1
1.3 ОБЛАСТЬ	1-1
1.4 ОГРАНИЧЕНИЯ	1-1
1.5 СПЕЦИФИКАЦИЯ	1-2
1.6 ОПИСАНИЕ	1-5
1.7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ & ИНФОРМАЦИЯ СИСТЕМЫ	1-10
2. УСТАНОВКА	2-1
2.1 ОБЩАЯ	2-1
2.2 РАСПАКОВКА	2-1
2.3 УСТАНОВКА	2-1
3. ПРОВЕРКА ПЕРЕД РАБОТОЙ	3-1
3.1 ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	3-1
3.1.1 СОЕДИНИТЬ ШНУР ПИТАНИЯ С НАГРЕВАТЕЛЕМ	3-1
3.1.2 ОБЩАЯ ПРОВЕРКА	3-1
3.1.3 ПРОВЕРКА КОЛЕС СТЕНДА	3-2
3.1.4 ПРОВЕРКА НАКЛОНА КРОВАТКИ	3-2
3.1.5 ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ РЕГУЛИРОВКИ ВЫСОТЫ	3-2
3.2 ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ РАБОТЫ	3-3
4. РАБОТА	4-1
4.1 ОБЩАЯ	4-1
4.2 ОБЩИЙ РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС	4-1
4.2.1 ГОТОВНОСТЬ ПЕРЕД РАБОТОЙ	4-1
4.2.2 РУЧНОЙ РЕЖИМ	
4.2.2.1 УСТАНОВКА УРОВНЯ МОЩНОСТИ НАГРЕВАТЕЛЯ В РУЧНОМ РЕЖИМЕ	4-2
4.2.3 РЕЖИМ РЕБЁНКА	4-3
4.2.3.1 ПРИСОЕДИНЕНИЕ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ	4-4
4.2.3.2 УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ	4-5
4.2.4 КОНТРОЛЬ НАГРЕВА	4-5
4.2.5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГЕЛЕВОГО МАТРАЦА	4-5
4.2.5.1 УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ МАТРАЦА	4-6
4.2.5.2 ВЫКЛЮЧЕНИЕ НАГРЕВАТЕЛЯ МАТРАЦА	4-6
4.3 УСТАНОВКИ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ & МАТРАЦА В ТЕРМОТЕРАПИИ	4-6
4.3.1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТОЛЬКО ТЕПЛОВОГО НАГРЕВАТЕЛЯ	4-7

4.3.2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕПЛООВОГО НАГРЕВАТЕЛЯ В КОМБИНАЦИИ С НАГРЕВАТЕЛЕМ МАТРАЦА И С ГЕЛЕВЫМ МАТРАЦОМ	4-7
4.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФОТОТЕРАПИИ	4-9
4.4.1 ВКЛЮЧЕНИЕ	4-9
4.4.2 ВЫКЛЮЧЕНИЕ	4-10
4.5 ТАЙМЕР ARGAR СЧЁТЧИК / ЧАСЫ	4-10
4.6 СОХРАНЕНИЕ ДАННЫХ & ПОКАЗ КРИВОЙ	4-10
4.6.1 ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ РЕЖИМА ИСТОРИЧЕСКОЙ КРИВОЙ	4-11
4.6.2 ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ ПЕРИОДА ИСТОРИЧЕСКОЙ КРИВОЙ	4-11
4.6.3 ПОКАЗ КРИВОЙ ИСТОРИЧЕСКОГО ОБЗОРА	4-11
4.7 ВЫПОЛНЕНИЕ РЕНТГЕНА	4-11
5. ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ	5-1
5.1 ОБЩАЯ	5-1
5.2 ОЧИСТКА	5-1
5.2.1 РАЗБОРКА	5-2
5.2.2 ДЕЗИНФИЦЕКЦИЯ/ЧИСТКА/СТЕРИЛИЗАЦИЯ	5-2
5.2.3 СБОРКА ПОСЛЕ ОЧИСТКИ	5-3
5.3 ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ	5-3
5.3.1 ОБЩИЙ ОТКАЗ СИСТЕМЫ	5-4
5.3.2 ОШИБКА СИСТЕМЫ НАГРЕВА МАТРАЦА	5-5
5.3.3 СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ ТЕПЛООВОГО НАГРЕВАТЕЛЯ	5-6
5.4 ИНТЕРВАЛЫ ОБСЛУЖИВАНИЯ	5-6
5.5 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	5-7
6. УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ	6-1

СЕКЦИЯ 1

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Это руководство предоставляет инструкции для использования, работы, обслуживания, и поиска неисправностей **открытой реанимационной системы для новорождённых БЕБИГАРД-1145**, произведенной нашей компанией. Мы не сможем выполнять операции обслуживания на тех системах, которые эксплуатируются не в соответствии с инструкциями руководства, или не обслуживаются в соответствии с указаниями, описанными в секции 5, и мы не принимаем на себя ответственность за использование не санкционированных частей **теплового облучателя**. Только компетентный техник по обслуживанию оборудования имеет право выполнять калибровку и обслуживать данное устройство. Если Вы нуждаетесь в более определенной технической информации, Вы можете получить ее от местного агента.

Это руководство должно быть тщательно прочитано и полностью понятно для всего персонала, кто использует эту систему. С этим руководством нужно консультироваться в любой момент в процессе эксплуатации. Это руководство, также, должно храниться вместе с **открытой реанимационной системой для новорождённых**, когда устройство прекращает работать. Замена внутреннего плавкого предохранителя, внутренней батареи, и так далее, для этого изделия, а также его обслуживание и ремонт, нуждается в квалифицированном сервисном технике. Мы не можем обеспечить Вас таким человеком и соответствующими документами на постоянной основе. Но если Вам понадобится такая услуга, пожалуйста, свяжитесь с нашим агентом, или с отделом послепродажного обслуживания.

1.2 ОПИСАНИЕ

Открытая реанимационная система для новорождённых БЕБИГАРД-1145, а точнее, его температурная система управления основана на SCM контроле. В устройстве используется инфракрасная керамическая излучающая трубка, испускающая свет в инфракрасном диапазоне спектра, чтобы обеспечить нагрев. Одновременно, устройство проведения тепла на основе кремния, подложенное под матрац, гарантирует стабильность и однородность температуры матраца. Температурный контролер использует светодиоды для визуализации установки температуры, реальной температуры кожи и температуры матраца, соответственно, степени облучения и тепловой энергии матраца, времени для сеанса фототерапии билирубина, накапливаемого времени работы устройства, ёмкости аккумуляторной батареи и состояния процесса перезарядки, а также, график предыстории для реальной температуры пациента, температурные изменения и так далее. **Тепловой облучатель** оборудован двумя датчиками: средней температуры кожи и окружающей температуры кожи, чтобы управлять условием нагрева пациента. Если имеют место условия ошибки датчика, перегрева, отклонения температуры, отказа электропитания, ошибки системы, понижения напряжения, то температурный контроллер может автоматически подать звуковую тревогу и показать соответствующий информационный индикатор.

Открытая реанимационная система для новорождённых БЕБИГАРД-1145, состоит из двух керамических инфракрасных излучающих трубок, двух светильников для кровати, и источника синего света, представляющего собой панель с набором светодиодов LED. Два способа освещения являются дополнительными: освещение для работы, и освещение в ночное время суток. Устройство нагрева состоит из накрывающего матраца, нагревающей алюминиевой пластины и системы контроля тревоги. Что касается механической структуры, то **тепловой облучатель** может свободно поворачиваться в диапазоне углов $\pm 60^\circ$, чтобы излучаемый свет сосредоточить исключительно на кровати. Высота и угол наклона кровати

свободно регулируются. Блоки могут вытаскиваться в двух направлениях. Имеются следующие принадлежности (как дополнительные): поворотный поднос и стойка I.V. для вливаний (капельниц).

1.3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Открытая реанимационная система для новорождённых используется для того, чтобы согревать недоношенного и новорожденного ребенка. Устройство облучения пациента синим светом, относится к вспомогательной фототерапии высокого содержания билирубина у новорождённого, или у младенца.

1.4 ОГРАНИЧЕНИЯ

Открытая реанимационная система для новорождённых используется только, как рабочая платформа для обеспечения условий жизнедеятельности недоношенных детей, новорождённых и младенцев. Открытая реанимационная система для новорождённых используется только в течение коротких периодов времени, как правило, для транспортировки младенцев, поскольку система способна поддерживать баланс температуры младенца, который легко может быть нарушен окружающей средой.

1.5 СПЕЦИФИКАЦИЯ.

Спецификация открытой реанимационной системы для младенцев БЕБИГАРД-1145 предоставлена в таблице 1.1. Все изменения в спецификацию вносятся без уведомления.

ТАБЛИЦА 1.1. СПЕЦИФИКАЦИЯ

Требования к питанию	AC220V230V/50Hz, 900W
Выходная мощность вспомогательной сети	AC220V-230V/50Hz, максимальный. ТОК 6А
Это оборудование принадлежит к устройствам Класса I, Тип BF для частей, соприкасающихся с пациентом.	
ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ	
Нагреватель облучателя	600W
Нагреватель матраца	130W ±10W
Светильник	28W
Синий свет, LED	10W
ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ (Не использовать при превышении спецификации)	
Работа	+18 C° + 30 C°
Хранение	- 20 C° + 55 C°
ВЛАЖНОСТЬ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	
Работа	от 30%RH до 75%RH, без конденсата
Хранение	≤93%RH, без конденсата
АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ	
Диапазон атмосферного давления при транспортировке и хранении	500hPa~1060hPa
Диапазон атмосферного давления при работе	700hPa~1060hPa
СКОРОСТЬ ПОТОКА ОКРУЖАЮЩЕГО ВОЗДУХА	
Скорость потока окружающего воздуха	0.3m/s
ИНФРАКРАСНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	
Расстояние между облучателем и поверхностью кровати	80 см
Мощность нагревателя 3 степени	760 ~1400 нм,
субинфракрасное излучение < 10mW/cm ²	
Мощность нагревателя 10 степеней	всё инфракрасное излучение < 60 мВт/см ²
ОСВЕЩЕНИЕ	
Рабочий свет	20W
Вечерний свет	8W

ТАБЛИЦА 1.1. СПЕЦИФИКАЦИЯ (продолжение).

ДИАПАЗОНЫ ТЕМПЕРАТУРНОГО КОНТРОЛЯ И КОРРЕЛЯЦИОННЫЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

Режимы контроля режим температуры кожи/ручной режим

Диапазон измерения 20 °C ~ 42 °C

Диапазон контроля 32 °C ~ 37 °C

Отклонение между температурой кожи и температурой контроля ≤ 0.5 °C

Точность температурного датчика ≤ 0.3 °C

Температурная однородность матраца ≤ 2 °C

НАГРЕВАНИЕ МАТРАЦА

Диапазон измерения 20 °C ~ 45 °C

Погрешность диапазона ±0.3 °C между 20 °C ~ 42 °C

Диапазон установок 35 °C ~ 38 °C

Время нагрева от 20 °C до 37 °C (без учёта излучения) примерно 90 мин.

ТРЕВОГИ (см. Таблицу 3.1)

Тревога ошибки питания Отказ электропитания

Тревога низкого напряжения АК батареи Отказ батареи

Тревога ошибки ROM Сбой в ROM

Тревога ошибки RAM Сбой в RAM

Тревога по питанию Системы Сбой в питании системы

Тревога ошибки ADC Отказ ADC системы

Тревоги Системы Сбой системы

Тревога датчика кожи ошибка цепи датчика температуры кожи 1 или 2

Ошибка облучателя отказ в цепи управления облучателем

Системная ошибка температуры кровати сбой в цепи контроля температуры воздуха, или перегрева

Ошибка температуры матраца отказ в цепи управления нагревом матраца

Тревога ошибки сохранения имеются ошибки при сохранении данных

Тревога ошибки Даты и Времени неправильно читаемые Дата и Время

Тревога датчика температуры кожи Отказ датчика температуры кожи № 1

Тревога датчика температуры матраца Отказ датчика температуры матраца

Тревога независимого датчика перегрева Отказ независимого датчика перегрева

Неверные показания датчика температуры кожи Ошибочное расположение датчика №1

Тревога перегрева Показания датчиков №1, или №2

≥ 39 °C Показания датчика температуры матраца, или независимого датчика перегрева ≥ 39.5 °C

Тревога отклонений Отклонение между

датчиком температуры кожи №1 и установкой температуры ≥ установке температуры

Отклонение между температурой матраца и установкой температуры ≥ установке температуры

СВЕТ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ

Источник света LED, Синий свет

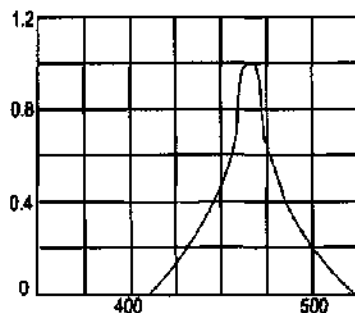
Максимальная интенсивность синего света $320 \mu\text{W}/\text{cm}^2$

Среднее значение полного излучения в эффективной области $220 \mu\text{W}/\text{cm}^2$

Эффективная область облучения Середина кровати, 250×300 мм

ТАБЛИЦА 1.1. СПЕЦИФИКАЦИЯ (продолжение).

Спектр действия
синего света LED



Длина волны (нм)

ДРУГАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

Срок службы нагревателя	8000 часов
Срок службы устройства LED синего света	8000 часов
Таймер APGAR	Дает звуковой сигнал в моменты времени 50" ~ 1', 4' 50" ~ 5', 9' 50" ~ 10'
Максимальная нагрузка на кровать	10 кг
Максимальная нагрузка на полку	8 кг
Максимальная нагрузка на поднос	2 кг
Максимальная нагрузка на стойку I.V.	2 кг
Максимальная нагрузка на ящик шкафа	5 кг
Длина и ширина всего изделия	1353 × 740 мм
Высота всего изделия	1820 ~ 1990 мм
Высота для работы	800 ~ 970 мм
Работа с перерывами	
Размеры кровати	750 × 550 мм
Угол наклона кровати с поворотом вверх	≤ 20°
поворотом вниз	≤ 15°
Высота заградительных панелей	230 мм
Вес облучателя	8 кг
Вес всего изделия	150 кг

КЛАВИША СБРОСА

Когда происходят следующие тревоги, то нажмите клавишу СБРОСА, чтобы отключить звуковую тревогу.

♦ Тревога датчика температуры.	♦ Тревога отклонения температуры.	♦ Тревога перегрева.
♦ Неверные показания датчика температуры кожи.	♦ Ошибка Системы.	♦ Тревога отказа RAM
♦ Тревога отказа ROM.	♦ Ошибка питания Системы.	♦ Тревога отказа ADC.

♦ Тревога низкого напряжения аккумулятора батареи.

♦ Ошибка нагрева матраца.

♦ Тревога ошибки Даты и Времени.

♦ Тревога отказа нагревателя.

♦ Тревога отказа системы температуры кровати.

♦ Тревога отказа системы кожи

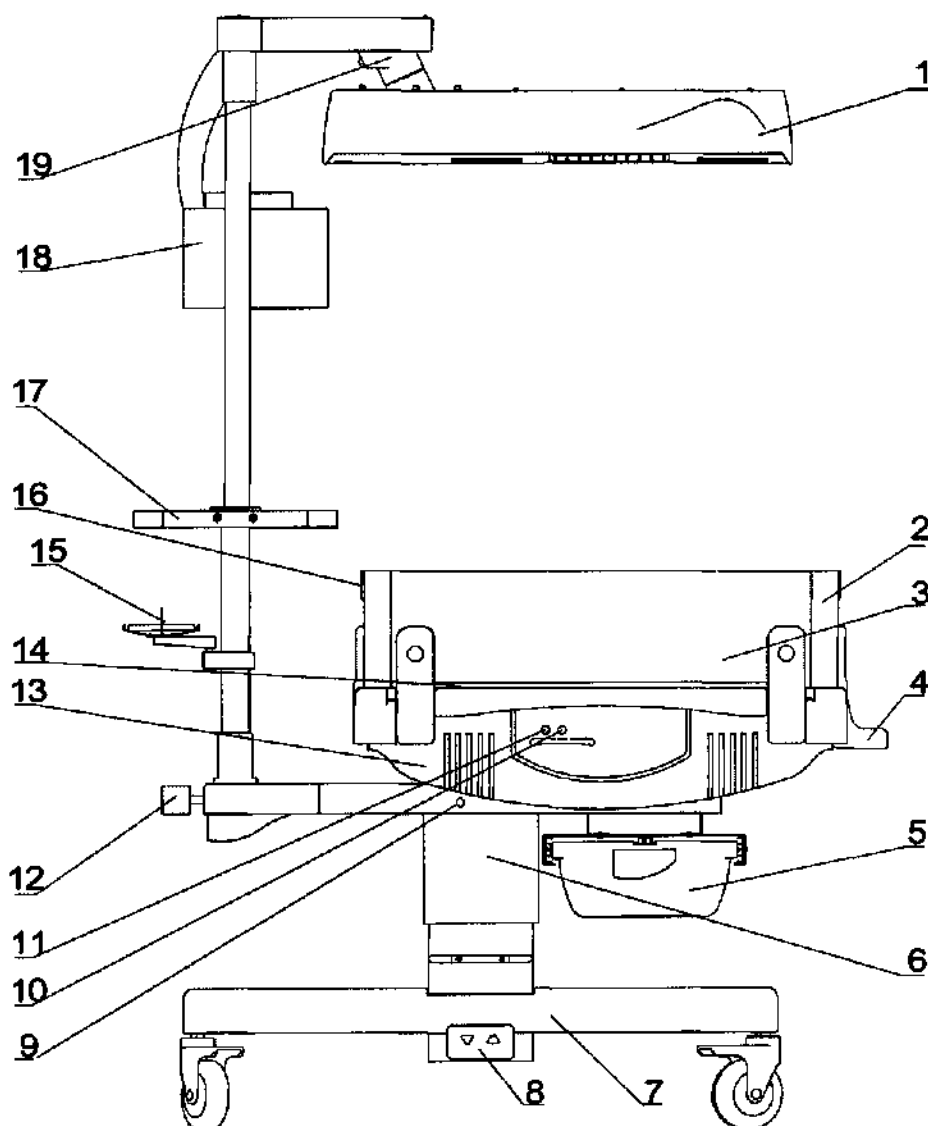
♦ Тревога ошибки сохранения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Условие равенства температур, показываемой температуры и температуры кожи, может быть затронуто изменением скорости потока воздуха, изменением наклона матраца, а также близким присутствием какого - нибудь другого оборудования, излучающего тепло.

Продолжительность эксплуатации открытой реанимационной системы для новорождённых составляет 8 лет. Здесь, продолжительность эксплуатации означает период от времени продажи до даты отказа от оборудования, как от непригодного для дальнейшего использования.

1.6 ОПИСАНИЕ.

Основные принадлежности, доступные для использования с открытой реанимационной системой для новорождённых, перечисляются ниже.



1. Модуль нагревателя.	8. Педаль для перемещения опоры /стенда вверх и вниз.	15. Поднос на шарнире.
2. Передняя и задняя заградительные панели.	9. Опора для кровати.	16. Мягкая прокладка для трубки капельницы
3. Левая и правая заградительные панели.	10.Разъём внешнего датчика температуры кожи.	17. Полка.
4. Ручка управления кроватью.	11.Разъём центрального датчика температуры кожи.	18 Температурный контроллер.
5. Ящик.	12 Крепёж для установки дополнительных аксессуаров.	19. Поворотный соединитель для Лампы.
6. Труба скольжения изделия вверх и вниз.	13.Опора для матраца.	
7. Стенд.	14. Гелевый матрац.	

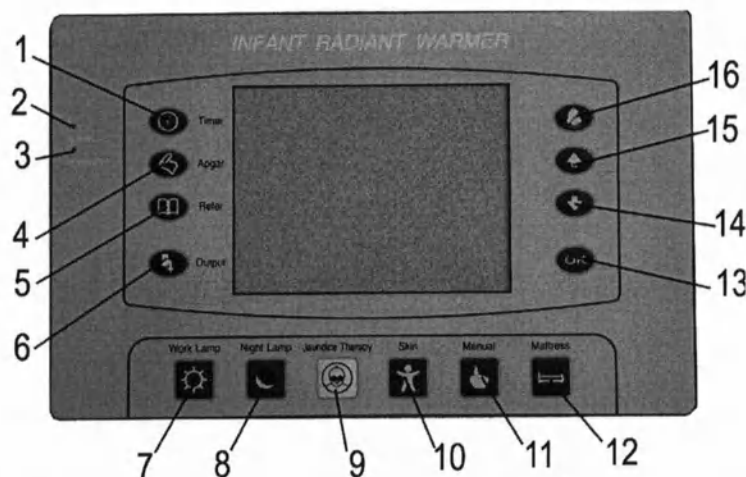


Иллюстрация 1.2 Органы управления температурного контроллера.

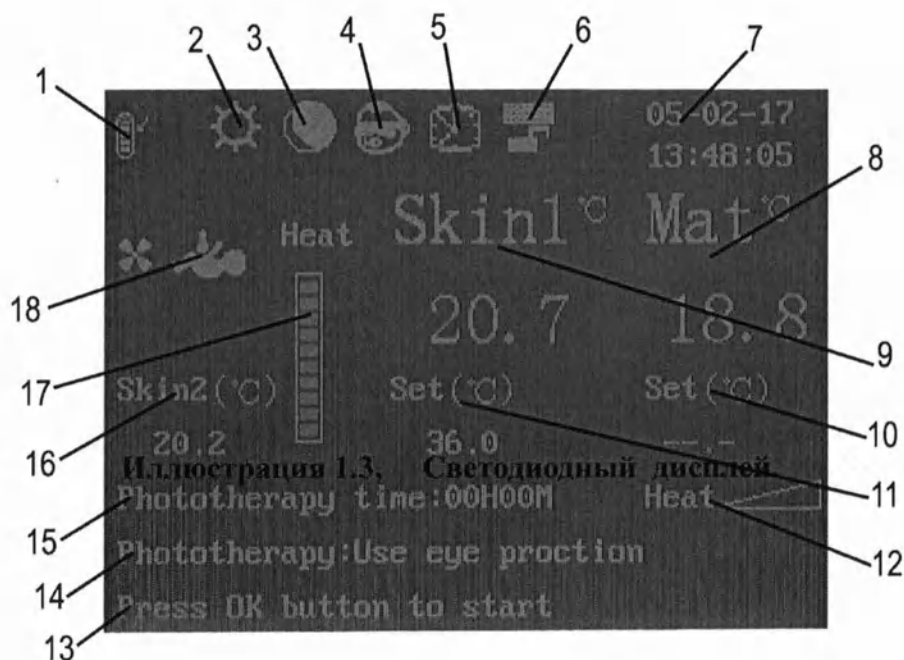
1. **Клавиша установки времени:** Нажмите эту клавишу, чтобы переключить установку времени (нормальная установка, или сброс).
2. **Индикатор тревоги:** Мигает наряду со звуковым сигналом тревоги, указывая на отказ оборудования.
3. **Индикатор ошибки питания:** Мигает наряду со звуковым сигналом тревоги, указывая на отказ по электропитанию.
4. **Клавиша APGAR/ счётчик:** Нажмите эту клавишу, если необходимо посмотреть значение счётчика.
5. **Клавиша информации:** Нажмите эту клавишу, чтобы обратиться к исторической кривой.
6. **Клавиша включения выхода излучения.**
7. **Клавиша Вкл\выкл лампы освещения при работе:** Нажмите эту клавишу, чтобы включить, или выключить лампу рабочего освещения.
8. **Клавиша Вкл\выкл лампы освещения в ночное время:** Нажмите эту клавишу, чтобы включить, или выключить лампу освещения в ночное время.
9. **Лампа для фототерапии билирубина:** Нажмите эту клавишу, чтобы включить, или выключить лампу при условии индикации разблокировки.



Когда включается синий свет для фототерапии билирубина, пациент должен надевать защитную глазную маску, чтобы избежать повреждения сетчатки.

10. **Клавиша установки режима температуры кожи:** Нажмите эту клавишу, чтобы включить установку при условии индикации разблокировки.
11. **Клавиша установки Ручного режима:** Нажмите эту клавишу, чтобы включить соответствующую установку при условии индикации разблокировки.
12. **Клавиша установки режима температуры матраца:** Нажмите эту клавишу, чтобы включить или отключить соответствующую установку при условии индикации разблокировки.
13. **Клавиша подтверждения:** Нажмите эту клавишу, чтобы подтвердить текущую операцию.
14. **Клавиша для уменьшения значения установки:** Нажмите эту клавишу, чтобы уменьшить значение установки при условии индикации разблокировки; уменьшение значения может быть ускорено, если эту клавишу удерживать нажатой до необходимого значения.

- 15. Клавиша для увеличения значения установки:** Нажмите эту клавишу, чтобы увеличить значение установки при условии индикации разблокировки; увеличение значения может быть ускорено, если эту клавишу удерживать нажатой до необходимого значения.
- 16. Клавиша сброса:** Нажмите эту клавишу, чтобы заставить замолчать звуковые сигналы тревоги в течение 5 минут, при условии реального нагрева, но индикатор нагрева все еще будет мигать. Другие функции этой клавиши могут быть взяты из спецификации.



1. Индикатор ёмкости батареи & статуса зарядки.

Статус, показанный на рисунке, является состоянием зарядки батареи. Когда батарея заряжается, индикатор светится желтым светом, а стрелка индикатора мигает. Когда зарядка закончена, индикатор начинает светиться зеленым светом.

2. Индикатор лампы освещения при работе.

Индикатор светится фиолетовым светом, когда лампа включена, и индикатор светится желтым светом, когда лампа выключена.

3. Индикатор лампы освещения в вечернее время.

Индикатор светится фиолетовым светом, когда лампа включена, и индикатор светится желтым светом, когда она выключена.

4. Индикатор фототерапии билирубина.

Индикатор светится зеленым светом, когда лампа фототерапии включена, и индикатор светится желтым светом, когда лампа фототерапии выключена.

5. Часы реального времени и счётчик.

При нормальных условиях показывается изображение реального времени на часах. Изображение счётчика будет показываться при наличии счёта.

6. Индикатор Lock / Unlock (блокировки/разблокировки клавиатуры).

Иконка разблокировки клавиатуры, будет показана при условии установки параметров, в то время как изображение замка (состояние блокировки клавиатуры) появляется при рабочем состоянии.

7. Индикатор Date/time (даты/времени).

Показывает текущую дату и время.

8. Температура матраца в реальном времени.

Показывает температуру матраца, измеряемую температурным датчиком.

9. Значения температуры с датчика № 1 температуры кожи в реальном времени.

Показывает температуру в реальном времени, измеряемую датчиком температуры кожи №1 - будет показана, когда происходит ошибка связи между датчиком температуры кожи и оборудованием.

10. Установка температуры матраца.

Показывает установку температуры матраца.

11. Установка параметров контроллера температуры кожи.

Показывает установку температуры контроллера в режиме ребёнка.

12. Индикатор выходной мощности для нагревающегося матраца.

Указывает процент выходной мощности от нагревающегося матраца.

13. Информация о статусе.

Показывает работу и руководящую информацию во время работы..

14. Индикатор полной продолжительности работы оборудования.

Показывает полную продолжительность работы оборудования. Если Вы желаете удалить значение полной продолжительности работы оборудования, пожалуйста, нажмите клавишу , удерживая её, в течение двух минут, и отпустите, затем войдите в процедуру удаления времени для того, чтобы удалить значение. Нажмите клавиши , или , чтобы изменить статус и нажмите клавишу , чтобы подтвердить удаление полной продолжительности работы оборудования.

15. Индикатор времени сеанса фототерапии билирубина.

Показывает текущую продолжительность сеанса фототерапии билирубина.

16. Значения температуры с датчика № 2 температуры кожи в реальном времени.

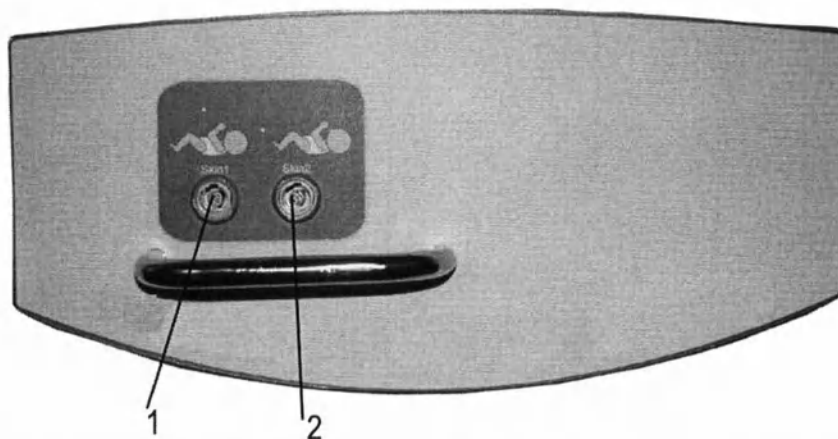
Показывает температуру кожи в реальном времени, взятую с датчика температуры кожи № 2.

17. Индикатор выходной мощности теплового облучателя.

Указывает проценты выходной мощности теплового облучателя относительно максимальной мощности нагревателя.

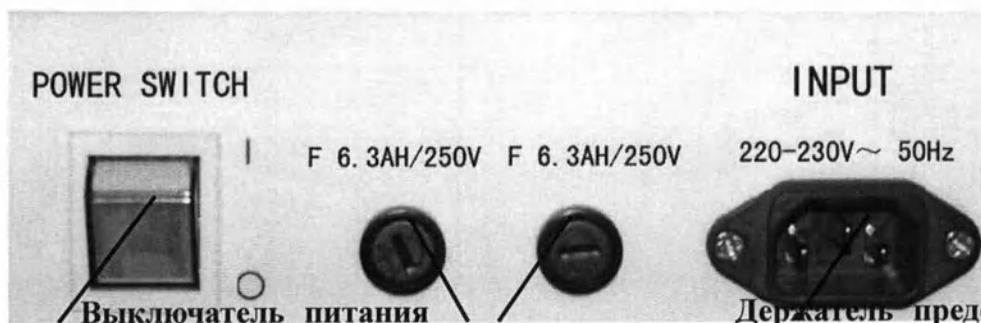
18. Режим работы теплового облучателя.

Иконка вращающегося вентилятора указывает на ручной режим работы теплового облучателя, в то время как не вращающийся вентилятор указывает на то, что тепловой облучатель работает в режиме ребенка.

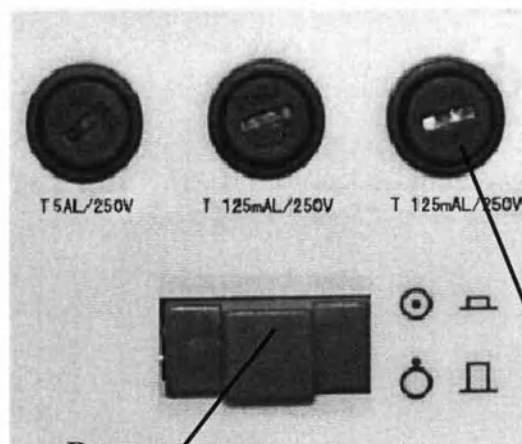


1. Датчик температуры кожи 1: Разъём центрального датчика температуры кожи.
2. Датчик температуры кожи 2: Разъём внешнего датчика температуры кожи.

Иллюстрация 1.4 Панель разъёмов для датчиков.



Сетевой разъём



Держатель плавкого
предохранителя

Выключатель
температурного

питания
контроллера

Иллюстрация 1.5, Внешние панели температурного контроллера, управление и соединение.

1.7 ИНФОРМАЦИЯ О ТРЕВОГАХ & СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

Система активизирует тревогу, предупреждая оператора о том, что условия или процессы, перечисленные ниже, в таблице 1, имеют место в текущий момент.

Таблица 1, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ & ДЕТАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ		ДЕТАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ с СИСТЕМОЙ		
Тревога отказа по питанию.		Если имеет место отказ в сетевом электропитании теплового облучателя, или случайно отсоединился кабель питания от сетевого разъёма, то активизируется тревога с мигающим индикатором и постоянным звуковым аварийным сигналом.
Тревога превышения предела температур датчиков.	Тревога превышения температурного предела датчика кожи.	Если значения датчика температуры кожи № 1, или датчика температуры кожи № 2 будут выше 39 °С, то активизируется тревога с мигающим индикатором и постоянным звуковым аварийным сигналом. В это же самое время, будет визуализирована тревога превышения температуры кожи, а тепловое облучение и нагревание матраца будут выключены.
	Тревога превышения температурного предела датчика матраца.	Если температура матраца будет выше 39.5 °С, то активизируется тревога с мигающим индикатором и постоянным звуковым аварийным сигналом. В это же самое время, будет визуализирована тревога превышения температуры матраца, а тепловое облучение и нагревание матраца будут выключены.
	Тревога превышения температурного предела независимого датчика перегрева.	Если температура независимого датчика перегрева будет выше 39.5 °С, то активизируется тревога с мигающим индикатором и постоянным звуковым аварийным сигналом. В это же самое время, будет визуализирована тревога превышения температуры матраца, а тепловое облучение и нагревание матраца будут выключены.
Тревога отказа датчика.	Тревога отказа датчика температуры кожи.	Если происходит короткое замыкание, или разрыв цепи внутри зонда датчика контроля температуры кожи, то активизируется тревога с мигающим индикатором и постоянным звуковым аварийным сигналом. В это же самое время, будет визуализирована тревога ошибки датчика температуры кожи, а тепловое облучение и нагревание матраца будут выключены.
	Тревога отказа датчика температуры матраца.	Если происходит короткое замыкание, или разрыв цепи внутри зонда датчика контроля температуры матраца, то активизируется тревога с мигающим индикатором и постоянным звуковым аварийным сигналом. В это же самое время, будет визуализирована тревога ошибки датчика температуры матраца, а тепловое облучение и

		нагревание матраца будут выключены.
	Тревога отказа независимого датчика перегрева.	Если происходит короткое замыкание, или разрыв цепи внутри зонда независимого датчика контроля температуры перегрева, то активизируется тревога с мигающим индикатором и постоянным звуковым аварийным сигналом. В это же самое время, будет визуализирована тревога ошибки независимого датчика температуры перегрева, а тепловое облучение и нагревание матраца будут выключены.
Тревога ошибки датчика температуры кожи.		Если датчик температуры кожи будет помещен в неправильное место во время процесса повышения температуры, то активизируется тревога с мигающим индикатором и постоянным звуковым аварийным сигналом. В это же самое время, будет визуализирована тревога ошибки датчика температуры кожи.

Таблица 1. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ & ДЕТАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ		ДЕТАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ с СИСТЕМОЙ		
Тревога отклонения от заданного значения.	Тревога отклонения температуры кожи в сторону повышения.	Если в состоянии проверки температуры, температура кожи, измеряемая датчиком №1, будет на 1 выше температуры установки, то активизируется тревога с мигающим индикатором и постоянным звуковым аварийным сигналом. В это же самое время, будет визуализирована тревога отклонения температуры кожи вверх.
	Тревога отклонения температуры кожи в сторону понижения.	Если в состоянии проверки температуры, температура кожи, измеряемая датчиком №1, будет на 1 ниже температуры установки, то активизируется тревога с мигающим индикатором и постоянным звуковым аварийным сигналом. В это же самое время, будет визуализирована тревога отклонения температуры кожи вниз.
	Тревога отклонения температуры матраца в сторону повышения.	Если в состоянии проверки температуры, температура матраца, измеряемая датчиком №1, будет на 1 выше температуры установки, то активизируется тревога с мигающим индикатором и постоянным звуковым аварийным сигналом. В это же самое время, будет визуализирована тревога отклонения температуры матраца вверх.
	Тревога отклонения температуры матраца в сторону понижения.	Если в состоянии проверки температуры, температура матраца, измеряемая датчиком №1, будет на 1 ниже температуры установки, то активизируется тревога с мигающим индикатором и постоянным звуковым аварийным сигналом. В это же самое время, будет визуализирована тревога отклонения температуры матраца вниз.
Тревога отказа Системы.		Когда работа системы теплового облучателя внутри потерпит неудачу, то активизируется тревога с мигающим индикатором и постоянным звуковым аварийным сигналом. В это же самое время, будет визуализирована тревога ошибки Системы (System error).
Тревога ошибки ROM		Когда внутренняя единица системы, а именно ROM, выйдет из строя, то индикатор тревоги загорится непрерывным красным светом, и устройство активизирует звуковой сигнал тревоги. В это же самое время, в информационной строке будет визуализирована тревога отказа ROM (ROM failure).
Тревога ошибки RAM		Когда внутренняя единица системы, а именно RAM, выйдет из строя, то индикатор тревоги загорится непрерывным красным светом, и устройство активизирует звуковой сигнал тревоги.

	В это же самое время, в информационной строке будет визуализирована тревога отказа RAM (RAM failure).
Тревога ошибки питания Системы	Когда электропитание системы превысит допустимое значение, то индикатор тревоги загорится непрерывным красным светом, и устройство активизирует звуковой сигнал тревоги. В это же самое время, в информационной строке будет визуализирована тревога ошибки электропитания системы.
Тревога ошибки ADC	Когда дискретизация эталонного теста ADC превысит допустимое значение, то индикатор тревоги загорится непрерывным красным светом, и устройство активизирует звуковой сигнал тревоги. В это же самое время, в информационной строке будет визуализирована тревога ошибки ADC (ADC failure).
Тревога ошибки теплового облучателя.	Когда происходит частичный отказ в управлении теплового облучателя, то индикатор тревоги загорается непрерывным красным светом, и устройство активизирует звуковой сигнал тревоги. В это же самое время, в информационном окне будет визуализирована тревога отказа теплового облучателя (.
Тревога отказа системы кожи.	Если, при выполнении системой самопроверки, возникает частичный отказ в цепи усиления для датчика температуры кожи №1, или №2, то индикатор тревоги загорается непрерывным красным светом, и устройство активизирует звуковой сигнал тревоги. В это же самое время, в информационном окне будет визуализирована тревога отказа системы кожи .

Таблица 1, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ & ДЕТАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	ДЕТАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ с СИСТЕМОЙ	
Отказ в нагреве матраса.	Если происходит частичный отказ в управлении нагревом матраса, то индикатор тревоги загорается непрерывным красным светом, и устройство активизирует звуковой сигнал тревоги. В это же самое время, в информационном окне будет визуализирована тревога ошибки нагрева матраса (.
Отказ системы температуры кровати.	Если происходит частичный отказ в цепи усиления датчика температуры кожи, или изолированного датчика температуры перегрева, то индикатор тревоги загорается непрерывным красным светом, и устройство активизирует звуковой сигнал тревоги. В это же самое время, в информационном окне будет визуализирована тревога ошибки системы температуры кровати (.
Тревога низкого напряжения аккумуляторной батареи.	Когда текущее напряжение батареи будет ниже 9.0V, то активизируется тревога с мигающим индикатором и постоянным звуковым аварийным сигналом. В это же самое время, будет визуализирована тревога низкого напряжения батареи (Cell voltage below alarm).
Тревога ошибки сохранения данных.	Если при сохранении данных системы происходит отказ, то индикатор тревоги загорается непрерывным красным светом, и устройство активизирует звуковой сигнал тревоги. В это же самое время, в информационном окне будет визуализирована тревога ошибки сохранения (storage failure).
Тревога ошибки Даты и времени.	Если система прочитает неправильную дату, или данные времени, то она издаст сигнал неправильной даты или времени, индикатор тревоги загорится непрерывным красным светом, и устройство активизирует звуковой сигнал тревоги. В это же самое время, в информационной строке будет визуализирована ошибка даты/времени (date/time failure).

СЕКЦИЯ 2 УСТАНОВКА

2.1 ОБЩАЯ

Эта секция описывает процедуры сборки теплового облучателя.

2.2 РАСПАКОВКА

Как правило, тепловой облучатель упакован в большой картонной коробке. Пожалуйста, проверьте наличие всех запасных частей согласно упаковочному списку аксессуаров и позаботьтесь, чтобы не поцарапать, не повредить, или не уронить его в процессе распаковки.

2.3 УСТАНОВКА

1. Вес всего теплового облучателя составляет 150 кг. Поэтому, по крайней мере, два квалифицированных техника с достаточной силой требуются для установки этого оборудования. Инструменты, требующиеся для выполнения инсталляции теплового облучателя - крестообразная отвертка, отвертка с плоской головкой "-", и внутренний шестигранный гаечный ключ.

2. Процедура инсталляции оборудования.

А. Посмотрите на иллюстрацию 2.1. Отвинтите две зажимные гайки по направлению стрелки. Затем, Вам потребуются два человека с достаточной силой, чтобы поднять эти две тяжёлые стойки, изготовленные из нержавеющей стали, на требуемую высоту, то есть чуть выше плиты стенда.

Зажимная гайка



Иллюстрация 2.1 Установка опорной стойки.

В. Прежде чем поднимать эти две стойки из нержавеющей стали на необходимую высоту, посмотрите на иллюстрацию 2.2.1 и иллюстрацию 2.2.2. Протяните две части кабеля электропитания через отверстие в концевой крышке на той же самой стороне, и закрутите концевую крышку в направлении указывающей стрелки, затем, вставьте вилки кабелей в соответствующие разъёмы. Посмотрите на иллюстрацию 2.2.3, закрутите крышку со стороны сигнального кабеля в направлении стрелки, и затем, освободите две опорные стойки, чтобы они опустились и сели на свои места. Посмотрите на иллюстрацию 2.2.4, закрутите два винта на крышке. Наконец, посмотрите на иллюстрацию 2.2.5, пропустите кабель сигнала через клипсу, и зафиксируйте клипсу винтом. Поддерживайте кабель сигнала хорошо вставленным в разъём.

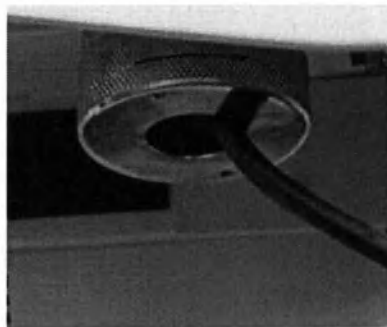


Иллюстрация 2.2.2

Концевая крышка
Клипса

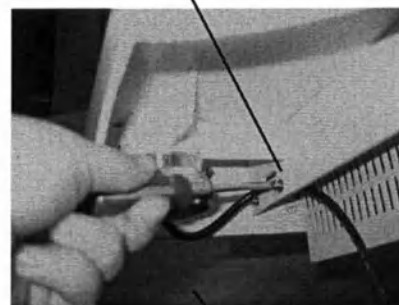


Кабель сигнала

Иллюстрация 2.2.3

Иллюстрация 2.2.5

Концевая крышка



Иллюстрации 2.2.4

Иллюстрация 2.2 Фиксация концевой крышки.

С. Посмотрите на иллюстрацию 2.3. Закрутите эти две зажимные гайки, в направлении указывающей стрелки.

Зажимная гайка

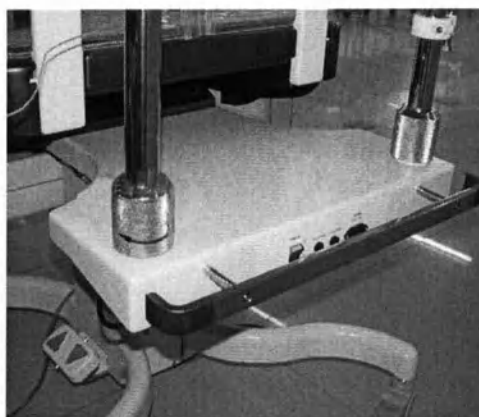
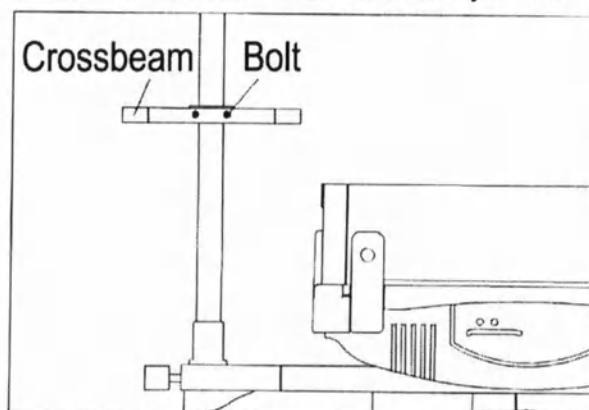


Иллюстрация 2.3 Закручивание зажимной гайки.

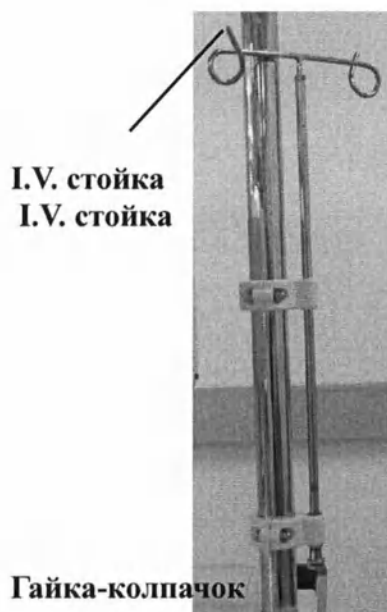
Д. Посмотрите на иллюстрацию 2.4. Переместите полку в соответствующее положение, чтобы установить её основание и отмеченную линию на стойке, на одном уровне.



Сожмите столб стенда поперечной балкой (**Crossbeam**) и закрутите болты с обеих сторон полки, используя внутренний шестигранный гаечный ключ, чтобы гарантировать надёжную установку полки.

Иллюстрация 2.4, Установка полки.

Е. Посмотрите на иллюстрацию 2.5. Установите четыре заградительные панели, первыми из них, с мягким входом для трубки от стойки I.V. - передняя и задняя панель, и затем, все остальные панели установить тем же образом.



Фиксирующая
бобышка 2

Фиксирующая
бобышка 1

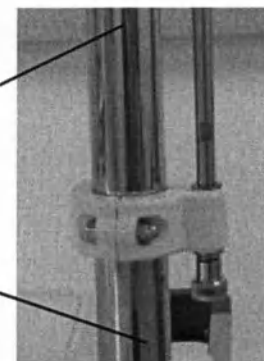


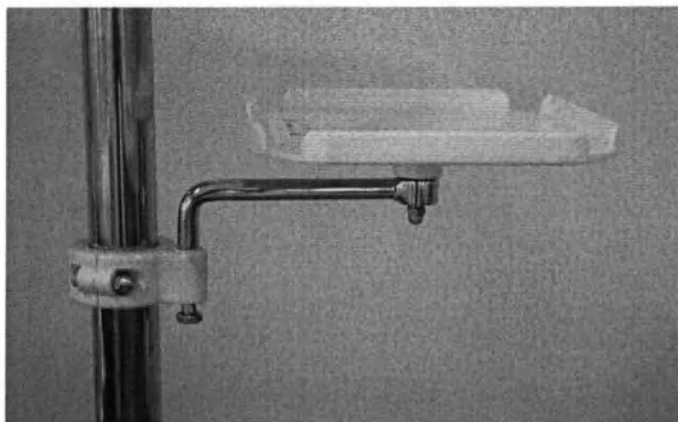
Иллюстрация 2.5.2

Иллюстрация 2.5.1

Иллюстрация 2.5, Установка I.V. для капельницы.

Е. Установка подноса. Закрепите фиксирующую бобышку на столбе стенда гаечным ключом. Посмотрите на иллюстрацию 2.6. Вставьте поднос в отверстие фиксирующей бобышки и вверните гайку-колпачок.

Фиксирующая
бобышка 1



40

Гайка-колпачок

Иллюстрация 2.6 Установка подноса.

3. После того, как процесс инсталляции будет закончен, необходимо проверить надёжность установки всех частей. Затем, необходимо проверить правильное функционирование оборудования, в соответствии с **СЕКЦИЕЙ 3.**

СЕКЦИЯ 3

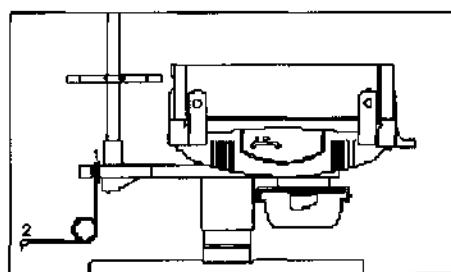
ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ РАБОТОСПОСОБНОСТИ.

3.1 ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Это руководство должно быть тщательно прочитано перед началом использования. Клинический штат, или сестринский персонал, которые управляют этим аппаратом, должны пройти специальное обучение, а устройство должно использоваться под наблюдением компетентного клинического штата, или сестринского персонала, которые знакомы с известным риском и преимуществами этого метода.

3.1.1 СОЕДИНЕНИЕ КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ С ТЕПЛОВЫМ ОБЛУЧАТЕЛЕМ.

Соедините штепсель 1 с аппаратом, и затем, подключите штепсель 2 в сетевую розетку.



ПРИМЕЧАНИЕ: Удостоверьтесь, что напряжение сети соответствует значению, обозначенному на пластине характеристик. Чтобы поддерживать установку правильно заземлённой, необходимо, чтобы кабель электропитания подключался к розетке однофазной сети переменного тока с 3 проводами. Никогда не используйте для электропитания удлинители и переноски.

Следующая процедура контроля работоспособности должна строго выполняться при каждой начальной инсталляции после процесса распаковки, или после проведения каждой процедуры очистки, или обслуживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Как только какая-либо функция устройства оказалась неработоспособной, либо передняя панель управления, либо другие части дают сбой и ошибки, пожалуйста, немедленно прекратите использовать это оборудование и обратитесь к компетентному обслуживающему персоналу для выполнения ремонта.

3.1.2 ПРОВЕРКА ОБЩЕГО СОСТОЯНИЯ НАГРЕВАТЕЛЯ.

- Удостовериться, что устройство было подвергнуто предварительной стерилизации;
- Удостовериться, что боковые заградительные панели надёжно заблокированы;
- Удостовериться, что нет никаких трещин или острых сколов на краях боковых панелей;
- Удостовериться, что механизм наклона и блокировки кровати работает должным образом;
- Удостовериться, что гелиевый матрац используется правильно, и его поверхность находится в хорошем состоянии;
- Удостовериться, что необходимые принадлежности и другие устройства, легко доступны;

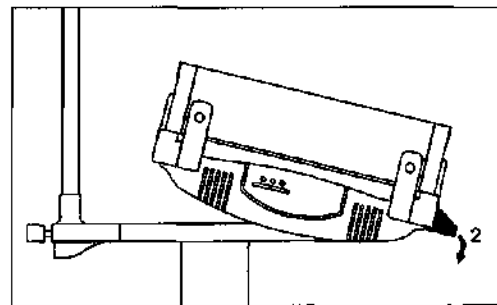
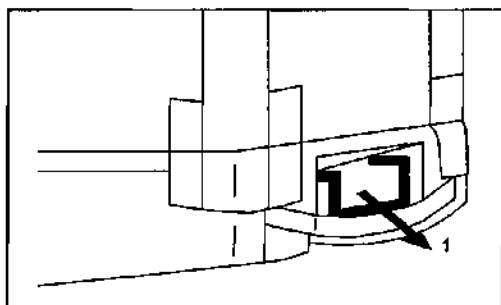
- Удостовериться, что кабель питания и шланги подключены и безопасны для эксплуатации; расположение кабеля питания и шлангов на панелях кровати строго запрещено, потому что они могут быть зажаты, или повреждены, при складывании и установке заградительных панелей.

3.1.3 ПРОВЕРКА СОСТОЯНИЯ ПОВОРОТНЫХ КОЛЕС СТЕНДА.

Проверьте, не выпадают ли поворотные колёса при поднимании открытой реанимационной системы для новорождённых на 2 см выше пола. Выпадение поворотных колёс опасно во время транспортировки стенда.

ПРИМЕЧАНИЕ: Колёса стенда должны быть надёжно заторможены, во время работы, чтобы избежать случайного, нежелательного перемещения аппарата.

3.1.4 ПРОВЕРКА МЕХАНИЗМА НАКЛОНА КРОВАТКИ.



Чтобы изменить наклон кровати, потяните ручку механизма блокировки 1 вперёд (на себя), нажмите ручку 2 вниз, или приподнимите её вверх, затем отпустите ручку, чтобы позволить кровати, автоматически заблокироваться в установленном положении наклона. Кровать может быть наклонена только по точно градуированным ступеням.

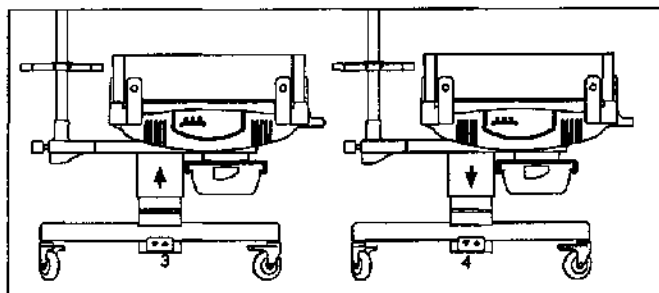
ПРИМЕЧАНИЕ: Матрац может соскальзывать в положении максимального наклона, поэтому, в этом случае не помещайте лист поверх матраца.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ручка 2 может использоваться только для того, чтобы наклонить кровать, или переместить её в горизонтальное рабочее положение. Чтобы избежать любых повреждений зубчатого колеса для наклона, никогда не используйте эту ручку для того, чтобы пытаться поднять это оборудование.

3.1.5 ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ВЫСОТЫ.

- Проверьте систему регулирования высоты, если она установлена.
- Нажмите правую педаль 3, чтобы поднять кровать.
- Нажмите левую педаль 4, чтобы опустить кровать.
- Установите кровать на удобную рабочую высоту.



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Максимальная нагрузка для регулирования высоты составляет 10 кг.
2. Шланги и кабели должны быть достаточно длинными, чтобы гарантировать безопасную связь как в самом верхнем, так и в самом нижнем положении регулировки высоты.

4. Регулировка высоты является прерывистой операцией. После окончания каждого подъема или опускания кровати, должно пройти время ожидания (примерно 30 секунд), чтобы начать выполнять следующую операцию снова.
5. Чтобы сохранять максимальную стабильность (устойчивость) теплового облучателя при перемещении в другое положение, колёса станда должны быть опущены до минимальной высоты.

3.2 ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ РАБОТЫ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте тепловой облучатель, если тест не проходит проверку и, более того, только квалифицированный обслуживающий персонал может производить ремонт неисправного теплового облучателя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, нормально управляйте температурным контроллером строго в соответствии с этим руководством. Не нажимайте беспорядочно клавиатуру.

А. ВКЛЮЧЕНИЕ.

При условии подключения электропитания, включите общий выключатель электропитания и выключатель температурного контроллера, система укажет модель изделия, изготовителя, и номер версии программного обеспечения, одновременно начнётся самопроверка системы, если система войдёт в процедуру ненормально, то прозвучит тревога.

В. ТЕСТИРОВАНИЕ ТРЕВОГИ ОТКАЗА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.

В случае, когда электропитание температурного контроллера включено, выключите сетевой выключатель электропитания на задней панели, или вытащите вилку кабеля электропитания из розетки, при этом, должна будет зазвучать тревога отказа электропитания, и загорится индикатор **POWEROFF** отказа электропитания. Эта операция используется, чтобы проверить, нормально ли срабатывает тревога отказа электропитания. Выключение электропитания температурного контроллера может аннулировать эту тревогу.

С. ТЕСТИРОВАНИЕ ТРЕВОГИ БАТАРЕИ ПРИ ОТКАЗЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.

При выключенном электропитании температурного контроллера и в состоянии готовности к работе, индикатор статуса батареи на **ЖИДКОКРИСТАЛЛИЧЕСКОМ МОНИТОРЕ (LCD)** показывает текущий статус перезаряжаемой аккумуляторной батареи, расположенной в температурном контроллере. Если горит и мигает желтый **LCD**, это указывает на то, что батарея заряжается. Если горит зеленый **LCD**, это указывает на то, что батарея полностью заряжена. Температурный контроллер может автоматически проверять напряжение аккумуляторной батареи во время рабочего процесса и, если это потребуется, автоматически заряжать, или разряжать батарею. Если текущее напряжение батареи окажется ниже **9.0V**, то будет активизирована звуковая тревога **низкого напряжения батареи (battery voltage low)**. Нажмите клавишу , чтобы отменить звуковой сигнал тревоги, но тревога может произойти снова, если перезаряжающаяся аккумуляторная батарея не зарядится до нормальной ёмкости в течение последующих 20 минут.

D. ТЕСТИРОВАНИЕ ЛАМП ОСВЕЩЕНИЯ.

Нажмите клавишу , теперь кровать должна быть освещена рабочим освещением, а индикатор включения рабочего освещения загорится фиолетовым светом. Нажмите клавишу снова, и лампа рабочего освещения будет выключена, а индикатор рабочего освещения снова будет гореть желтым светом.

Нажмите клавишу , теперь кровать должна быть освещена ночником, а индикатор включения ночного освещения загорится фиолетовым светом. Нажмите клавишу снова, и лампа ночного освещения будет выключена, а индикатор ночного освещения снова будет гореть желтым светом.

E. ТЕСТИРОВАНИЕ ФУНКЦИЙ СЧЁТЧИКА ВРЕМЕНИ / УГЛА НАКЛОНА.

Когда система работает в обычном нормальном режиме, нажмите клавишу , чтобы переключиться на показ счётчика времени (часов), или нажмите клавишу , чтобы включить дисплей угла наклона, и одновременно изображение времени на иллюстрации 1.3 переключится, чтобы показать изображение угла наклона. Когда часы отсчитывают значения 50''~1', 4' 50''~5', или 9' 50''~10', подаётся предупредительный звуковой сигнал. Нажмите клавишу , снова, и дисплей угла наклона снова перейдёт к показу времени, и одновременно, иконка угла наклона переключается на изображение иконки времени. Если требуется настроить установку даты/времени, то нажмите и удерживайте клавишу  в течение, по крайней мере, 2-х секунд, а затем отпустите её. На текстовом дисплее появится надпись **(date/time is setting now)** *Теперь установите дату/время*, затем слова **(year, month, day, hour, minute, second)** будут высвечиваться на дисплее, в порядке очереди. Нажмите клавиши  или , чтобы изменить установки параметров даты/времени. После завершения установки каждого из параметров, нажимайте клавишу , чтобы подтвердить изменения, затем переходите к установке следующего параметра, пока не будет подтверждено изменение последнего параметра - **секунды**, установка закончена. Если сделанные изменения установок параметров даты/времени не будут подтверждены в течение следующих 10 секунд, то система автоматически выйдет из этого режима, и предыдущие значения параметров останутся в силе.

F. ТЕСТИРОВАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВКЛЮЧЕНИЯ ФОТОТЕРАПИИ.

В состоянии нормального подключения электропитания, нажмите клавишу , чтобы войти в режим установок. В это время появляется иконка разблокировки, теперь нажмите клавишу . На текстовом дисплее появится надпись **(Phototherapy: Use eye proction, Press OK button to start)** *Фототерапия: Используйте защитную маску для глаз, нажмите клавишу ОК, чтобы начать сеанс*. Нажмите клавишу , тогда лампа фототерапии загорится, и на текстовом дисплее появится надпись **(Phototherapy**

turned on) Фототерапия включена; Чтобы закончить сеанс фототерапии, когда лампа фототерапии горит, нажмите клавишу , чтобы войти в режим установок, далее нажмите клавишу  ещё раз, и на текстовом дисплее появится надпись **(Phototherapy turned off, Press OK button to confirm)**, затем нажмите клавишу , чтобы подтвердить, и сеанс фототерапии будет закончен, а на текстовом дисплее появится надпись **(Phototherapy turned off) Фототерапия отключена.**

G. ПРОВЕРКА ТОЧНОСТИ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ.

Поместите датчик температуры кожи №1 и датчик температуры кожи №2 вместе с ртутным термографом, для получения точности $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$, в чашку с водой при температуре $30^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$. Установите зонд датчика температуры кожи и ртутный шар термографа настолько близко друг от друга, насколько это будет возможно, причём с достаточной свободой пошевелитесь, затем прочитайте значение показаний ртутного термографа. Сравните значение датчика температуры кожи с показаниями ртутного термографа – различие показаний (неточность датчика) должно быть в пределах $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, проверьте ещё раз, не превышает ли неточность датчика температуры кожи, значения допустимого отклонения. Пожалуйста, позвольте профессиональному сервисному технику провести процедуру по обслуживанию оборудования, если неточность датчика температуры кожи снова превышает допустимые отклонения.

H. ТЕСТИРОВАНИЕ ФУНКЦИИ ТРЕВОГИ ОТКЛОНЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ.

В режиме контроля температуры ребенка, установите температуру на 34°C , после того, как будет достигнуто состояние постоянной температуры, поместите датчик температуры кожи №1 в чашку с водой при температуре 36°C ; когда показания температуры станут больше чем 35°C , должна активизироваться тревога отклонения температуры в верхнюю сторону, в это время, красный индикатор тревоги начинает мигать, и будет слышен непрерывный звуковой сигнал тревоги, кроме того, в информационной строке появится надпись **(Skin upper deviation alarm) Тревога отклонения температуры кожи вверх**. Нажмите клавишу , чтобы временно отключить звуковой сигнал тревоги в течение 5 минут, а красный индикатор тревоги продолжит мигать без изменения информации в информационной строке. Когда отклонение между реальной температурой кожи и установленным значением снова будет находиться в диапазоне $0 \sim +1.0^{\circ}\text{C}$, тревога может быть отменена автоматически;

В режиме контроля температуры ребенка, установите температуру на 35°C , после того, как будет достигнуто состояние постоянной температуры, поместите датчик кожи №1 в чашку с водой при температуре 33°C ; когда показания температуры станут меньше чем 34°C , должна активизироваться тревога отклонения температуры в нижнюю сторону, в это время, красный индикатор тревоги начинает мигать, и будет слышен непрерывный звуковой сигнал тревоги, кроме того, в информационной строке появится надпись **(Skin lower deviation alarm) Тревога отклонения температуры кожи вниз**. Нажмите клавишу , чтобы временно отключить звуковой сигнал тревоги в течение 5 минут, а красный индикатор тревоги продолжит мигать без изменения информации в информационной строке. Когда отклонение между реальной температурой кожи и установленным значением снова будет находиться в диапазоне $0 \sim +1.0^{\circ}\text{C}$, тревога может быть отменена автоматически;

I. ТЕСТИРОВАНИЕ ФУНКЦИИ ТРЕВОГИ ОТКАЗА ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ.

В режиме контроля температуры ребенка, вытащите из разъёма датчик температуры кожи №1, должна активизироваться тревога отказа датчика, дисплей датчика температуры кожи №1 покажет следующие символы “-.-”, красный индикатор тревоги начинает непрерывно мигать, а в информационной строке появится надпись **(Skin-temp.**

sensor fault) Отказ датчика температуры кожи. Тепловое облучение и нагревание матраца, в это время, не работают. Нажмите клавишу , чтобы временно отключить звуковой сигнал тревоги в течение 5 минут, а красный индикатор тревоги продолжит непрерывно мигать. Снова немедленно присоедините датчик температуры кожи, тревога должна сразу исчезнуть.

J. ТЕСТИРОВАНИЕ ФУНКЦИИ ТРЕВОГИ ОШИБКИ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ.

В режиме контроля температуры ребенка, положите датчик температуры кожи №1 с внешней стороны кровати в течение, приблизительно, 10 минут, должна будет активизироваться тревога ошибки датчика, красный индикатор тревоги начинает непрерывно мигать, а в информационной строке появится надпись (**Skin temp. sensor wrong**) *Ошибка датчика температуры кожи*. Тепловое облучение и нагревание матраца, в это время заблокированы, не работают. Нажмите клавишу , чтобы временно отключить звуковой сигнал тревоги в течение 5 минут, а красный индикатор тревоги продолжит непрерывно мигать. Нажмите клавишу  двойным щелчком, чтобы отменить тревогу.

K. ТЕСТИРОВАНИЕ ФУНКЦИИ ТРЕВОГИ ПЕРЕГРЕВА.

В процессе работы оборудования, поместите датчик №1 и датчик №2 в две чашки с водой при температуре 40 °С, отдельно. Тревога превышения температуры кожи должна будет активизироваться, когда температура на дисплее будет выше 39 °С, и в то же самое время, красный индикатор тревоги начинает непрерывно мигать, а в информационной строке появится надпись (**Skin over-temp alarm**) *Тревога перегрева кожи*. Нажмите клавишу , чтобы временно отключить звуковой сигнал тревоги в течение 5 минут, а красный индикатор тревоги продолжит мигать без изменения информации в информационной строке. После того, как температура кожи станет меньше чем 39 °С, нажмите клавишу , чтобы отменить информационные, визуальные и звуковые признаки тревоги.

L. ТЕСТИРОВАНИЕ ФУНКЦИИ ТРЕВОГИ ОТКЛОНЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ МАТРАЦА.

Когда нагреватель матраца находится в рабочем состоянии, установите температуру в 36°С. После установления постоянной температуры, нажмите клавишу  и клавишу , в течение 2 секунд устройство вступит в процедуру проверки верхнего отклонения для температуры матраца. Когда температура матраца будет больше чем 37°С, должна будет активизироваться тревога отклонения температуры матраца в верхнюю сторону, в это время, красный индикатор тревоги начинает мигать, и будет слышен непрерывный звуковой сигнал тревоги, кроме того, в информационной строке появится надпись (**Mattress upper deviation alarm**) *Тревога отклонения температуры матраца вверх*. Нажмите клавишу , чтобы временно отключить звуковой сигнал тревоги в течение 5 минут, а красный индикатор тревоги продолжит мигать без изменения информации в информационной строке. Когда отклонение между реальной температурой матраца и установленным значением снова окажется в диапазоне 0 ~ +1.0 °С, тревога будет отменена автоматически.

Когда нагреватель матраца находится в рабочем состоянии, установите температуру в 37°С. После установления постоянной температуры, нажмите клавишу  и клавишу , в течение 2 секунд устройство вступит в процедуру проверки нижнего отклонения для температуры матраца. Когда температура матраца будет меньше чем 36°С, должна будет активизироваться тревога отклонения температуры матраца в нижнюю сторону, в это

время, красный индикатор тревоги начинает мигать, и будет слышен непрерывный звуковой сигнал тревоги, кроме того, в информационной строке появится надпись **(Mattress lower deviation alarm)** *Тревога отклонения температуры матраца вниз*. Нажмите клавишу , чтобы временно отключить звуковой сигнал тревоги в течение 5 минут, а красный индикатор тревоги продолжит мигать без изменения информации в информационной строке. Когда отклонение между реальной температурой матраца и установленным значением снова окажется в диапазоне 0 ~ -1.0 °C, тревога будет отменена автоматически.

М. ТЕСТИРОВАНИЕ ФУНКЦИИ ТРЕВОГИ ПЕРЕГРЕВА МАТРАЦА.

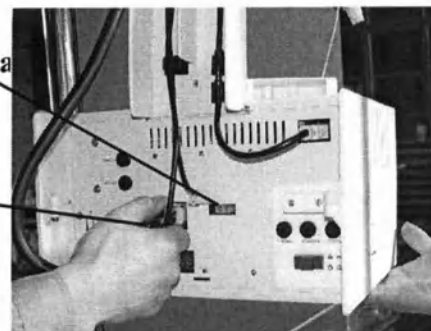
При условии, когда нагреватель матраца находится во включённом состоянии, установите максимальное значение температуры. После установления условия постоянной температуры, нажмите клавишу  и клавишу  одновременно. После того, как пройдёт 2 секунды, система войдёт в процедуру тестирования функции тревоги превышения температуры матраца, и в информационной строке появится надпись **(Mattress over-temp is testing...)** *Проверяется температура перегрева матраца....* Тревога превышения температуры матраца должна будет активизироваться, когда температура на дисплее будет выше 39.5 °С, и в то же самое время, красный индикатор тревоги начинает непрерывно мигать, а в информационной строке появится надпись **(Mattress over-temp alarm)** *Тревога перегрева матраца.* Тепловое облучение и нагревание матраца, в это время заблокированы, не работают. Нажмите клавишу , чтобы временно отключить звуковой сигнал тревоги в течение 5 минут, а красный индикатор тревоги продолжит мигать без изменения информации в информационной строке. После того, как температура матраца станет меньше чем 39.5 °С, нажмите клавишу  двойным щелчком, чтобы отменить информационные, визуальные и звуковые признаки тревоги.

Н. ПРОВЕРКА ФУНКЦИИ ТРЕВОГИ ОТКАЗА ТЕПЛООВОГО ОБЛУЧАТЕЛЯ.

В рабочем состоянии устройства, когда выходная мощность нагревателя теплового облучателя составляет 100 %, отсоедините кабель выходной мощности для блока облучателя, на задней панели температурного контроллера (см. иллюстрацию ниже), и подождите в течение 30-ти секунд. По прошествии этого времени должна будет активизироваться тревога отказа теплового облучателя, и в это время, начинает мигать красный индикатор тревоги, будет слышен непрерывный звуковой сигнал тревоги и, кроме того, в информационном окне появится указание **(radiant heating failure)** *Отказ теплового облучателя.* Нажмите клавишу , чтобы временно отключить звуковой сигнал тревоги в течение 5 минут, а красный индикатор тревоги продолжит мигать без изменения информации в информационном окне. Нажмите клавишу **Reset** (сброс), чтобы отменить признаки тревоги, пока тепловой облучатель не будет подключен снова.

Выходной разъём электропитания для матраца

Выходной разъём электропитания
для блока облучателя



О. ПРОВЕРКА ФУНКЦИИ ТРЕВОГИ ОТКАЗА НАГРЕВАТЕЛЯ МАТРАЦА.

В рабочем состоянии устройства, когда выходная мощность нагревателя матраца

составляет 100 %, отсоедините кабель выходной мощности нагревателя матраца на задней панели температурного контроллера (см. иллюстрацию выше), и подождите в течение 30-ти секунд. По прошествии этого времени должна будет активизироваться тревога отказа теплового облучателя, и в это время, начинает мигать красный индикатор тревоги, будет слышен непрерывный звуковой сигнал тревоги и, кроме того, в информационном окне появится указание (**mattress heating failure**) *Отказ нагревателя матраца*. Нажмите клавишу , чтобы временно отключить звуковой сигнал тревоги в течение 5 минут, а красный индикатор тревоги продолжит мигать без изменения информации в информационном окне. Нажмите клавишу **Reset (сброс)**, чтобы отменить признаки тревоги, пока матрац не будет подключен снова.

СЕКЦИЯ 4 РАБОТА.

4.1 ОБЩАЯ.

Эта секция предоставляет описание рабочих процессов для открытой реанимационной системы для младенцев.

4.2 ОБЩИЙ РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС.

Открытая реанимационная система имеет два режима управления: ручной режим и режим управляемый младенцем. В ручном режиме, потребление выходной мощности устройством, составляет $\leq 10 \text{ mW/cm}^2$. В этом режиме, тепловой облучатель непрерывно поставляют заданную тепловую энергию, независимо от реальной температуры младенца. Если установить температуру на максимальное значение, чтобы ускорить процесс нагрева системы расположения младенца, это может привести к ситуации, когда младенец окажется в окружение очень опасной высокой температуры. Таким образом, был разработан режим, в котором сам младенец управляет выходом теплового облучателя по схеме отрицательной обратной связи. Находясь в режиме, управляемом младенцем, температура кожи постоянно поддерживается близкой к заданной температуре. В этом режиме выход тепловой энергии теплового облучателя регулируется автоматически, в соответствии с потребностями пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед работой, пожалуйста, тщательно прочитайте все меры предосторожности при работе, предоставленные в этом руководстве!

4.2.1 ПОДГОТОВКА ПЕРЕД РАБОТОЙ.

Перед началом работы, пожалуйста, тщательно прочитайте обо всех мерах предосторожности выполнения работы, описанных в этом руководстве, и прочитайте ещё секцию 1.5 об описании контроля и индикации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед включением устройства, гелевый матрас должен быть помещен на платформу кровати, а тепловой облучатель должен предварительно подогреться в течение 1 часа. Не укладывайте младенца в кровать теплового облучателя, пока датчик температуры матраса не будет устойчиво показывать температуру выше 35 °C, и пока гелевый матрас не нагреется. Во время предварительного нагрева, датчик температуры кожи должен быть помещен в центральное положение на матрасе.

Если электропитание теплового облучателя было прервано, или тепловой облучатель был включен снова, будучи отключенным для выполнения процедур обслуживания или очистки, пожалуйста, перед включением устройства прочитайте секцию 3, чтобы провести процедуру контроля работоспособности аппарата перед включением.

Установите температурный датчик в разъем датчика, и затем задайте температурные установки.

55

ВАЖНЫЙ АСПЕКТ: Только доктор, отвечающий за лечение, может принимать окончательное решение, в каком режиме управлять температурой облучателя и, какое значение температуры устанавливать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. Чтобы избежать возникновения случайной опасности для младенца, никогда не оставляйте включённый тепловой облучатель без присмотра, хотя облучатель может контролировать температуру младенца независимо.
2. Постоянно контролируйте младенца, когда это оборудование находится в работе. Кроме того, в этом случае, увеличится потеря влаги у младенца, поэтому для него потребуется надлежащее водоснабжение, чтобы избежать обезвоживания организма.

4.2.2 РУЧНОЙ РЕЖИМ.

В ручном режиме контроля тепловой облучатель поставляет постоянную тепловую энергию в соответствии с заданным процентом тепла от максимальной выходной мощности нагревателя. В случае краткосрочной обработки, или для младенцев в состоянии шока или повышенной температуры, тепловым облучателем нужно управлять вручную, потому что в этих случаях температура кожи младенца слишком сильно отличается от нормальной температуры ребёнка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда не оставляйте младенца без присмотра, потому что в случае ручного режима, температура кожи младенца должна проверяться регулярно.

4.2.2.1 УСТАНОВКА УРОВНЯ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ НАГРЕВАТЕЛЯ В РУЧНОМ РЕЖИМЕ.

После нажатия клавиши , чтобы войти в состояние открытой клавиатуры, нажмите ещё клавишу , затем, в текстовом окне появится следующее сообщение (Set radiant heater level, Press OK button to confirm) *Задайте уровень выходной мощности нагревателя, нажмите клавишу ОК, чтобы подтвердить.* Нажмите клавишу , или , чтобы выбрать требуемый процент выходной мощности нагревателя, показываемый на дисплее (значение параметра может быть выбрано в приращениях по 5 %, но, чтобы ускорить процесс установки, нужно некоторое время удерживать нажатыми эти клавиши увеличения или уменьшения значения). Когда процент уровня мощности нагревателя устанавливается ниже 30%, то индикатор выхода нагревателя светится зеленым светом, а при других значениях, светится желтым светом. Нажмите клавишу , чтобы подтвердить сделанную установку параметра, с этого самого момента, тепловой облучатель является активным, иконка пропеллера вентилятора вращается перед иконкой индикатора ручного режима, ручной режим выбран и в текстовом окне появляется следующее сообщение (Radiant heater turned on) *Тепловой облучатель включен.* Если клавиша  не будет нажата в течение 10 секунд, то аппарат автоматически перейдёт в рабочее состояние после 10 секунд.

В ручном режиме контроля, оборудование генерирует звуковой сигнал и вспыхивает световой индикатор тревоги каждые 14 минут, и одновременно, в текстовом окне появляется следующее сообщение (15 min. patient temp required, Press OK button to

acknowledge alarm) *15-ти минутная требуемая проверка температуры пациента, нажмите клавишу ОК, чтобы признать тревогу.* Нажмите клавишу **ОК**, чтобы отключить звуковой сигнал тревоги, при этом, красный индикатор тревоги продолжает мигать и тепловой облучатель продолжает работать, пока аппарат не выйдет из ручного режима контроля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В ручном режиме контроля регулировка выходной мощности теплового облучателя выполняется вручную, в соответствии с потреблением тепла. Поставка тепловой энергии не связана с показаниями температуры кожи пациента, поэтому, пожалуйста, тщательно и регулярно наблюдайте за колебаниями температуры кожи ребёнка!

4.2.3 РЕЖИМ РЕБЁНКА.

В режиме контроля ребёнка, датчик температуры кожи помещается на тело младенца. Температура кожи младенца автоматически поддерживается близкой к значению установки, и датчик, приложенный к коже пациента, измеряет температуру кожи. Выходная мощность теплового облучателя регулируется согласно различию между температурой кожи и заданным значением температуры. Поэтому, не используйте этот режим управления для младенцев в состоянии шока, потому что их температура кожи будет намного ниже, чем у ребёнка в нормальном состоянии. Если в этой ситуации будет использоваться автоматический режим контроля ребёнка, то младенец будет перегреваться. Также, не используйте этот режим управления для младенцев с повышенной температурой, потому что их температура кожи будет намного выше, чем у ребёнка в нормальном состоянии. Если в этой ситуации будет использоваться автоматический режим контроля ребёнка, то младенец, может быть, подвергнут опасности гипотермии. Если температура кожи будет ниже, чем температура установки, то выходная мощность нагревателя будет увеличиваться, и наоборот, если температура кожи будет выше, чем температура установки, то выходная мощность нагревателя будет уменьшаться.

В этом оборудовании используется режим контроля ребёнка (чтобы управлять поверхностной температурой кровати в соответствии с измеряемой температурой кожи младенца). Что касается истинной температуры младенца, то оператор часто рассматривает эту температуру, как ректальную температуру. Чтобы измерить ректальную температуру, т.е. истинную температуру младенца, необходимо вставлять термометр (как правило, это ртутный термометр) непосредственно в прямую кишку пациента. Кроме того, чтобы определить основную температуру младенца точно, термометр должен быть помещен на глубину не менее 5-ти см от положения сфинктера заднего прохода. Таким образом, это является очень опасной процедурой (это может привести к ректальной перфорации, или вызвать риск того, что стеклянный ртутный термометр может разбиваться, когда младенец будет крутиться с боку на бок). Когда глубина погружения термометра в прямую кишку будет недостаточна, поскольку пределы термометров - меньше чем 5 см, или время тестирования, будет недостаточно, то естественно, будет определена неправильная температура тела ребёнка. Таким образом, не следует управлять выходной мощностью нагревателя, используя ректальную температуру. Чтобы избежать возникновения, упомянутых выше, рисков, датчик температуры нельзя использовать в качестве ректального температурного датчика, а использовать его надо для того, чтобы контролировать поверхностную температуру кровати посредством измеряемой температуры кожи ребёнка, помещая зонд датчика температуры кожи в самое высокое местоположение живота на теле пациента. Кроме того, температура, определенная здесь, т.е. прикрепляя датчик в самое высокое местоположение живота на теле пациента, не является

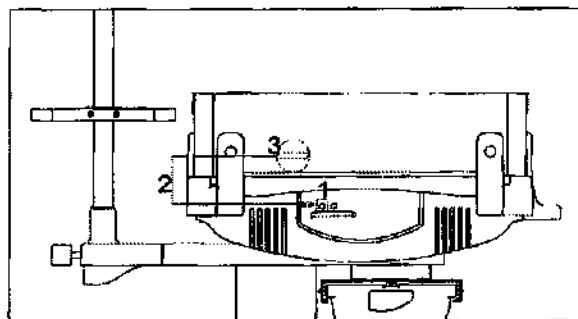
реальной температурой, а является температурой кожи (различие между реальным понижением температуры тела, и понижением температуры кожи, невозможно отличить). Оператор должен регулярно контролировать температуру кожи младенца в соответствии с его клиническими требованиями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. Надёжно установите зонд датчика температуры кожи в правильное положение. Если зонд случайно упал, или не помещён в правильное положение, то температура кожи не может быть определена точно. Если датчик температуры кожи закрыт одеялом, пелёнкой, детскими принадлежностями или руками ребёнка, то всё это может значительно увеличить температуру; если датчик намокнет в результате мочеиспускания ребёнка, или пролитой медицинской жидкостью, то температура кожи, также, не может быть точно определена.
2. Если младенец спонтанно выдаст высокую температуру, или у него проявится лихорадка, то выходная мощность нагревателя уменьшится и, мягко говоря, обеспечит плохие результаты.
3. Зонд датчика может использоваться только для того, чтобы контролировать температуру кожи, а не основную температуру. Поэтому, температурные условия младенца должны регулярно проверяться, и особенно, признакам лихорадки, или гипотермии нужно уделить особое внимание.
4. Не располагайте зонд датчика под младенцем, иначе, измеренное значение для температуры кожи будет искажено температурой матраца. Не используйте, также, этот зонд датчика температуры кожи, в качестве ректального термометра. Если младенец лежит в положении на животе, пожалуйста, пользуйтесь инструкциями доктора о том, куда следует установить зонд датчика.
5. Когда тепловой облучатель работает, датчик должен быть правильно включен в соответствующее гнездо датчика.
6. Если датчик температуры кожи останется не прикрепленным, то он будет измерять температуру воздуха и, таким образом, младенец подвергнется риску перегрева.

4.2.3.1 ПРИСОЕДИНЕНИЕ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ.

- Вставьте датчик температуры кожи №1 в гнездо 1.
- Пропустите кабель датчика через гибкий переходник для трубки капельницы в заградительной панели, и прикрепите зонд датчика к соответствующей области кожи пациента.



- ① Если пациент лежит на спине, пожалуйста, поместите зонд между мечевидным отростком живота и пупком, но подальше от печени.
- ② Если пациент лежит на животе, пожалуйста, поместите зонд на его спину, предпочтительно в области почки.

Удостоверьтесь, что провод в безопасности и надёжно закреплён. Вы должны прикрепить зонд датчика, используя изоляционную ленту на место, которое находится поодаль от провода. Поместите зонд впереди провода и просушите это место спиртом или terefaction водой, чтобы удалить жировые отложения и грязь.

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Закрепите кабель датчика изоляционной лентой.

2. Регулярно проверяйте, что датчик температуры кожи находится в правильном положении.

3. Если датчик температуры кожи отойдёт от места прикрепления, то он измерит температуру воздуха и, таким образом, младенец подвергнется риску перегрева.

4.2.3.2 УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ.

После нажатия клавиши , чтобы войти в состояние разблокировки клавиатуры, нажмите клавишу , и следующее сообщение появится на текстовом дисплее (**Set skin temperature, Press OK button to confirm**) *Установка температуры кожи, нажмите клавишу ОК, чтобы подтвердить.* Нажмите клавишу , или клавишу , чтобы выбрать требуемое значение параметра, показываемого на дисплее (значение параметра может быть выбрано в приращениях по 0.1°C, но, чтобы ускорить процесс установки, нужно некоторое время удерживать нажатыми эти клавиши увеличения или уменьшения значения). Нажмите клавишу , чтобы подтвердить сделанную установку параметра, с этого самого момента, **тепловой облучатель** является активным, иконка пропеллера вентилятора вращается перед иконкой индикатора режима ребёнка, режим ребёнка выбран и в текстовом окне появляется следующее сообщение (**Radiant heater turned on**) *Тепловой облучатель включен.* Если клавиша  не будет нажата в течение 10 секунд, то аппарат автоматически перейдёт в рабочее состояние после 10 секунд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструкции лечащего доктора должны выполняться беспрекословно, когда Вы устанавливаете температуру кожи младенца.

ПРИМЕЧАНИЕ: Что касается некоторого дефектного явления (показ **ЖИДКОКРИСТАЛЛИЧЕСКОГО ДИСПЛЕЯ** ненормальный) вызванного, ненадлежащим управлением, или другими человеческими факторами и т.д., то от него можно избавиться, если только выключить и перезапустить снова, тогда аппарат возвратится к нормальному состоянию воспроизведения.

4.2.4 КОНТРОЛЬ НАГРЕВА.

Чтобы полностью знать условие, при котором происходит нагрев пациента, мы предлагаем, чтобы датчик №2, также, участвовал в процессе контроля температуры, который является измерителем периферийной температуры.

Присоединение датчика температуры кожи №2.

Вставьте датчик температуры кожи №2 в разъём  (температура кожи №2), Пропустите кабель датчика через гибкий переходник для трубки капельницы в заградительной панели, и прикрепите зонд датчика к конечностям изоляционной лентой. Чтобы закрепить кабель датчика изоляционной лентой, предпочтительно придерживайтесь ноги пациента.

Показ периферийной температуры кожи.

Значение температуры кожи появится на дисплее, как только датчик температуры кожи №2 будет правильно присоединён. Если на дисплее показаны символы **-..**, то обратитесь к таблице поиска неисправностей на странице 5.3 **системные ошибки теплового облучателя**. Значения температуры, измеренные датчиком температуры кожи №2, не затрагивают работу теплового облучателя, а служат, только, в качестве сравнительной температурной индикации.

4.2.5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАГРЕВАЮЩЕГОСЯ ГЕЛЕВОГО МАТРАЦА.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1. Перед использованием облучателя, положите в кроватку коллоидный матрас, а затем уложите пациента на матрас. **2.** Поверхность матраса должна проверяться перед каждым использованием.

3. Вы должны предотвращать прикосновения острыми объектами к матрацу, чтобы избежать повреждения коллоидного матраца. Кроме того, Вы не должны перегибать, или скручивать коллоидный матрац; Вы должны скатывать его в рулон на время перемещения. 4. Во время работы избегайте оставлять на матраце вещи, такие, как подушка, или простыня и так далее. Поскольку частично закрытый матрац может привести к опасности. 5. Коллоидный матрац обладает отличной теплопроводностью, поэтому, когда коллоидный матрац используется с нагревающимся матрацем, то необходимо включать нагревающийся матрац, иначе матрац может понизить температуру тела пациента.

Включение нагрева матраца не будет оказывать влияния на температурную однородность поверхности кровати теплового облучателя. Чтобы сократить время предварительного разогрева теплового облучателя, или ускорить нагрев контактной поверхности между пациентом и матрацем до достижения желательной температуры, независимо от того, какой режим управления выбран, функция нагрева матраца может быть включена. Температура матраца просто относится к температуре, которая может быть достигнута в диапазоне контактной области. То есть только тогда, когда пациент лежит на кровати, в состоянии стабильной температуры, можно сказать, что дисплей температуры матраца показывает температуру области контакта между пациентом и матрацем, в реальном времени.

4.2.5.1 УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ МАТРАЦА.

При условии, что нагреватель был выключен, нажмите клавишу , чтобы войти в состояние разблокировки клавиатуры, нажмите клавишу , и следующее сообщение появится на текстовом дисплее (**Set mattress temperature, Press OK button to confirm**) *Установка температуры матраца, нажмите клавишу ОК, чтобы подтвердить.* Нажмите клавишу , или клавишу , чтобы выбрать требуемое значение параметра, показываемого на дисплее (значение параметра может быть выбрано в приращениях по 0.1°C, но, чтобы ускорить процесс установки, нужно некоторое время удерживать нажатыми эти клавиши увеличения или уменьшения значения). Нажмите клавишу , чтобы подтвердить сделанную установку параметра. Если клавиша  не будет нажата в течение 10 секунд, то аппарат автоматически перейдет в рабочее состояние после 10 секунд.

4.2.5.2 ВЫКЛЮЧЕНИЕ НАГРЕВАТЕЛЯ МАТРАЦА.

При условии, что нагреватель был включен, нажмите клавишу , чтобы войти в состояние разблокировки клавиатуры, нажмите и удерживайте клавишу  в течение, по крайней мере, 2-х секунд, затем отпустите её, и следующее сообщение появится на текстовом дисплее (**Mattress heater off, Press OK button to confirm**) *Нагреватель матраца отключить, нажмите клавишу ОК, чтобы подтвердить.* Нажмите клавишу , чтобы подтвердить эту операцию, затем режим нагрева матраца будет выключен, и следующее сообщение появится на текстовом дисплее (**Mattress heater turned off**) *Нагреватель матраца выключен*, и значение установки на дисплее температуры матраца будет выглядеть следующим образом --.

4.3 РЕКОМЕНДОВАННЫЕ УСТАНОВКИ ТЕМПЕРАТУРЫ КОНТРОЛЯ КОЖИ И МАТРАЦА ДЛЯ ОБОРУДОВАНИЯ ТЕРМОТЕРАПИИ.

Ниже приведены инструкции для предосторожности при выполнении установок и использования температуры контроля, когда нагреватель матраца и тепловой облучатель

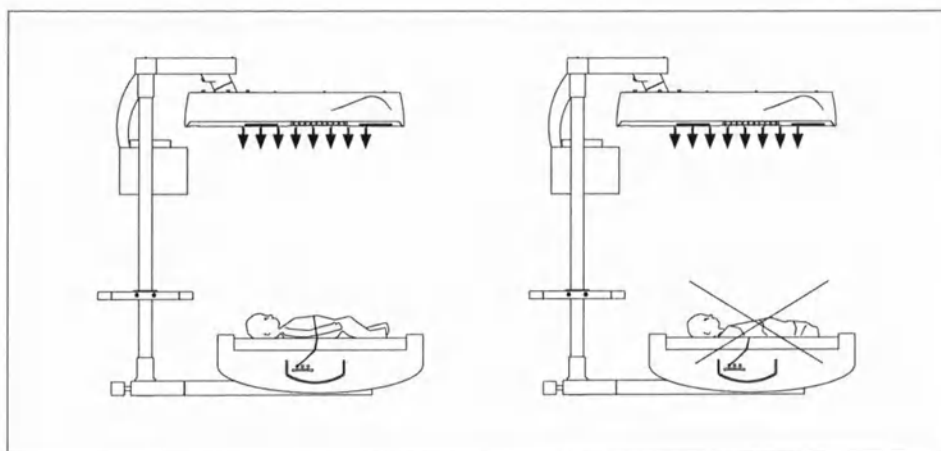
используются либо по отдельности, либо в комбинации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Независимо от того, какой источник тепловой энергии используется, гелевый матрац, категорически, должен быть помещен в ложе кровати прежде, чем будет включена машина.

4.3.1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТОЛЬКО ТЕПЛОВОГО ОБЛУЧАТЕЛЯ.

Контролируйте температуру тела пациента и задавайте установки температуры кожи, в соответствии с потребностями пациента. Для того, чтобы увеличить температуру тела пациента, или поддерживать температуру тела, установка температуры кожи, должна быть сделана выше 35 градусов, потому что гелевый матрас затрудняет передачу тепла от пациента, когда его температура будет ниже 35 градусов.

Как показано на иллюстрации ниже, не накрывайте, или не одевайте пациента, иначе, эффект действия теплового облучателя неконтролируемо уменьшится.



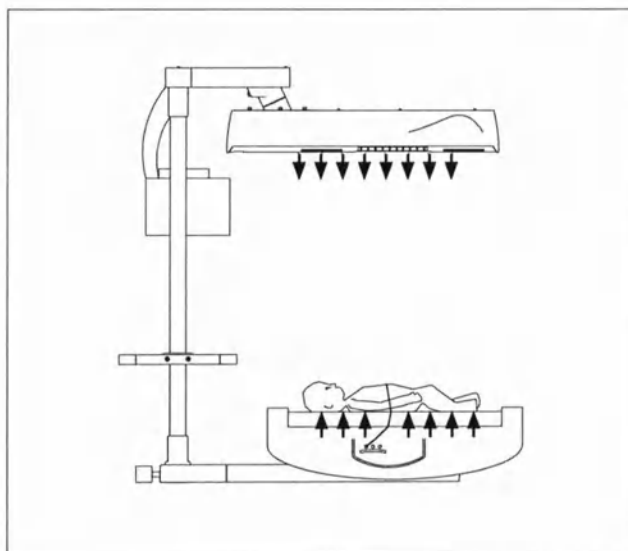
ПРИМЕЧАНИЕ: Если для обогрева используется только один тепловой облучатель, необходимо избегать оставлять подушку, или простыню на матрасе, потому что частично закрытый матрас нарушит передачу тепла от теплового облучателя к матрасу, и приведет, в результате, к уменьшению температуры матраса. А гелевый матрас, в свою очередь, может также забрать тепло от пациента, и привести к гипотермии. Если для обогрева используется только один тепловой облучатель, то необходимо продлить время предварительного подогрева матраса, поэтому не укладывайте пациента на матрас, пока температура коллоидного матраса не достигнет желательной температуры и не стабилизируется, иначе, коллоидный матрас поглотит тепло от пациента, что опять-таки приведет к гипотермии.

4.3.2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕПЛОВОГО ОБЛУЧАТЕЛЯ В КОМБИНАЦИИ С НАГРЕВАТЕЛЕМ МАТРАЦА И С КОЛЛОИДНЫМ МАТРАЦЕМ.

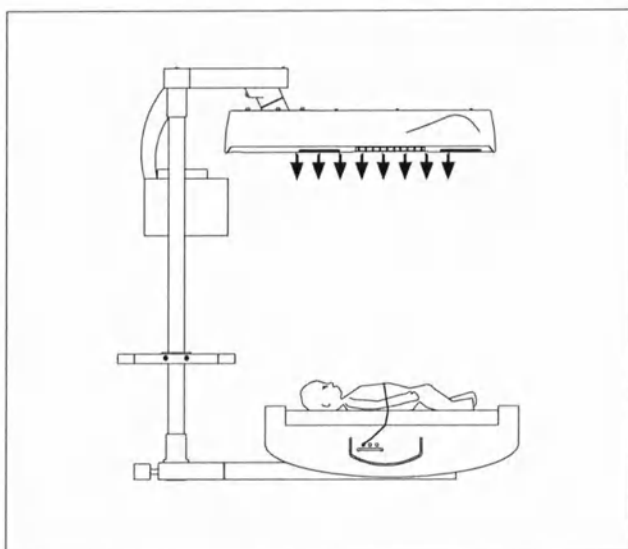
Необходимо установить температуру матраса, равную температуре тела, соответствующей для пациента, например между 38 градусов ~ 38.3 градусов для недоношенного ребенка и 37 градусов - для новорожденного, и рожденного после нормального срока. Установите температуру матраса, равную температуре кожи, соответствующей для пациента, например 37 градусов для недоношенного ребенка, и 36.5 для новорожденного, и рожденного после нормального срока.

Чтобы увеличить температуру пациента.

Установите температуру матраца к желательной температуре тела. В случае необходимости, установите температуру контроля кожи к немного более высокому значению. Для очень гипотермических пациентов, установите температуру матраца и контроль температуры кожи таким образом, чтобы добиться скорости увеличения температуры пациента, приблизительно, 1 градус за час.

**Чтобы стабилизировать, или поддержать температуру пациента.**

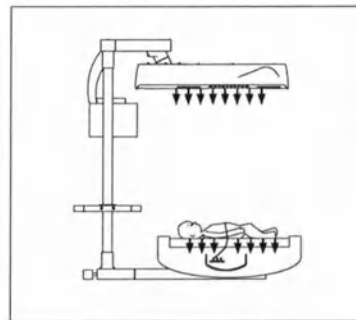
Установите температуру матраца и температуру кожи к значению текущей температуре тела и температуре кожи, соответственно.



Чтобы уменьшить температуру пациента.

Установите температуру матраца к желательной температуре тела. В случае необходимости, установите температуру контроля кожи к немного более низкому значению.

ПРИМЕЧАНИЕ: Устройство, в режиме фототерапии, может генерировать, до некоторой степени, лазерное излучение во время работы, таким образом, оператор должен строго следовать инструкции, предоставленной в секции 4.4.



4.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ФОТОТЕРАПИИ.

Включение ламп для фототерапии не будет затрагивать температурную однородность поверхности кроватки теплового облучателя, и одновременно, это не будет воздействовать на температуру тела пациента. Отверните тепловой облучатель в сторону от пациента и поместите лампу фототерапии вертикально над пациентом, затем уложите ребенка в центр кроватки в пределах области поверхности 250×300 мм.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1. В процессе сеанса фототерапии, используйте пелёнку, чтобы прикрыть гениталии и избежать повреждения функции гениталий. 2. В процессе сеанса фототерапии должна использоваться защитная маска для глаз, чтобы избежать разрушительного воздействия излучения на сетчатку. 3. В процессе сеанса фототерапии, будучи облучаемым, ребенок должен быть совершенно голым, даже оба носка, и чепчик могут отрицательно повлиять на эффект фототерапии. 4. В процессе сеанса фототерапии уровни билирубина у пациента должны регулярно измеряться. 5. В процессе сеанса фототерапии, всесторонне контролируйте и диагностируйте новорождённого, чтобы гарантировать, что никакая предохранительная мера не пропущена, и никакого риска для жизни не существует. 6. Поскольку излучение синего света не может приносить тепловую энергию, таким образом, Вы не должны укладывать пациента на матрац, пока температура матраца не достигает значения установки и состояния стабильной температуры. Затем Вы можете включать синий свет, чтобы провести тест фототерапии. 7. Изомеры билирубина, синтезируемые в процессе фототерапии, могут вызвать побочные эффекты, но от них нет никакой серьезной опасности. Таким образом, медицинский штат должен тщательно контролировать такие проявления, как диарея, нехватка лактофлавина и гемолиз, анемия, но это, скорее симптомы, нежели сама болезнь. Это исчезнет, когда будет остановлена фототерапия. 8. Оператор не должен оставаться длительное время на синем свете в области

облучения во время сеанса фототерапии, чтобы избежать дискомфорта.

4.4.1 ВКЛЮЧЕНИЕ.

При условии, что фототерапия выключена, нажмите клавишу , чтобы войти в состояние разблокировки клавиатуры, затем нажмите клавишу , и на текстовом дисплее появится следующее сообщение (**Phototherapy: Use eye protection, Press OK button to start**) *Фототерапия: используйте защиту для глаз, нажмите клавишу ОК, чтобы начать*. Теперь нажмите клавишу , лампа фототерапии немедленно включится, и на текстовом дисплее появится следующее сообщение (**Phototherapy turned on**) *Фототерапия включена*. Текстовое сообщение автоматически исчезнет через 10 секунд, а таймер фототерапии показывает реальное время продолжительности сеанса (после запуска текущей фототерапии).

4.4.2 ВЫКЛЮЧЕНИЕ.

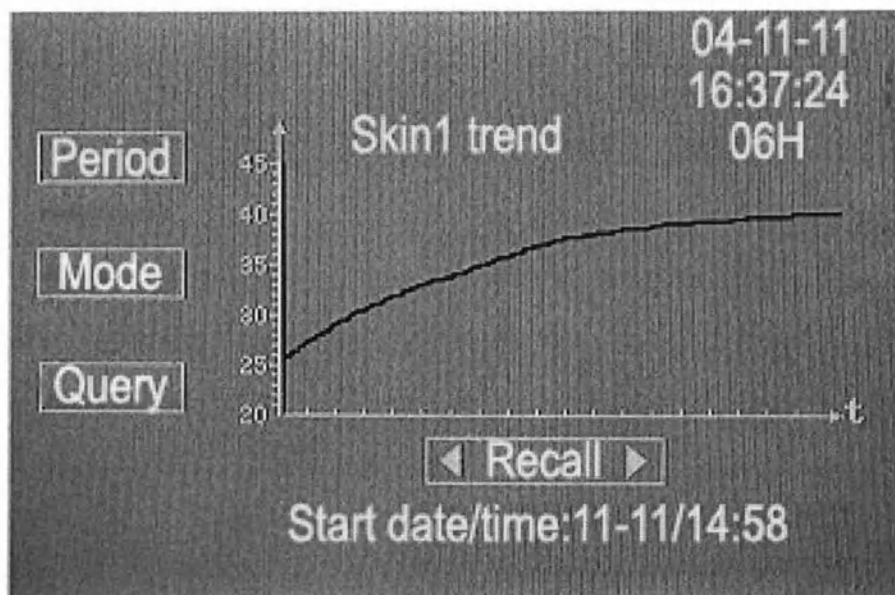
При условии, что фототерапия включена, нажмите клавишу **OK**, чтобы войти в состояние разблокировки клавиатуры, затем нажмите клавишу , и на текстовом дисплее появится следующее сообщение (**Phototherapy turned off, Press OK button to confirm**) *Фототерапия выключена, нажмите клавишу ОК, чтобы подтвердить.* Теперь нажмите клавишу **OK**, лампа фототерапии немедленно выключится, показания таймера продолжительности сеанса исчезнут с экрана, и на текстовом дисплее появится следующее сообщение (**Phototherapy turned off**) *Фототерапия выключена.* Текстовое сообщение автоматически исчезнет через 10 секунд.

4.5 ТАЙМЕР ARGAR - СЧЁТЧИК / ЧАСЫ ТЕКУЩЕГО ВРЕМЕНИ.

Находясь в режиме таймера, нажмите клавишу , чтобы переключиться на режим часов текущего времени, и наоборот, нажмите клавишу , чтобы войти в режим счётчика интервалов времени. Показ отсчёта интервалов времени начинается с нуля. Когда счётчик показывает время 50''~1', 4' 50''~5', или 9' 50''~10', таймер подаёт предупредительный звуковой сигнал. Во время процесса отсчёта интервалов времени, нажмите клавишу , чтобы перезагрузить и сбросить показания счётчика. Нажмите клавишу , чтобы восстановить нормальный показ часов текущего времени.

4.6 ИСТОРИЧЕСКОЕ СОХРАНЕНИЕ ДАННЫХ & ПОКАЗ КРИВОЙ ТРЕНДА.

Для клинических потребностей у системы имеется функция накопления исторических данных, сохраняемых в течение 48-ми часов, которые могут использоваться, чтобы просмотреть историческую кривую (тренд) показаний датчиков температуры кожи №1 и матраца, соответственно. На нормальном дисплее системы, нажмите клавишу , чтобы войти в интерфейс показа графика исторической кривой накопленных данных. Этот интерфейс показывает текущий график исторической кривой показаний датчика температуры кожи №1, начинающейся с включения, как показано на этом графике, ниже.



4.6.1 ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ РЕЖИМА ИСТОРИЧЕСКОЙ КРИВОЙ.

Находясь в интерфейсе исторической кривой, циклическое переключение дисплея между показом исторической кривой температуры кожи №1 и температуры матраца, может быть сделано нажатием клавиши .

4.6.2 ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ ПЕРИОДА ИСТОРИЧЕСКОЙ КРИВОЙ.

Находясь в интерфейсе исторической кривой, циклическое переключение периода тренда, между значениями 6, 12, 24 и 48 часов, может быть сделано нажатием клавиши .

4.6.3 ИСТОРИЧЕСКИЙ ОБЗОР ПОКАЗА КРИВОЙ.

У системы имеется функция обзора исторической кривой. Нажмите клавишу , чтобы просмотреть исторический отчет. Чтобы ввести время начала обзора исторической кривой, нужно, по очереди, ввести *месяц, день, час и минуту*, нажимая клавиши , или , чтобы выбрать значение параметра, и нажимая клавишу  для подтверждения и перехода к следующему параметру времени. Когда время в минутах будет подтверждено, на экране будет показана историческая кривая, начиная с заданного времени. Если время обзора выходит за рамки диапазона сохранённых исторических данных, то показ кривой останется. Время начала, которое появилось в исторической кривой, также может быть отрегулировано нажатием клавиш  и , непосредственно. Измененное время можно показать на дисплее времени, и одновременно, можно видеть, также, историческую кривую. Во время вышеупомянутого эксплуатационного процесса, если не было сделано никакое действие нажима на клавишу в течение 10 секунд, то система автоматически возвратиться к главному меню системы.

4.7 ПОЛУЧЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО СНИМКА.

Поверните тепловой облучатель на бок, и пациент продолжит обогреваться. Установите кассету с рентгеновской плёнкой непосредственно под матрацем, уложите ребенка в то место на матрац, где находится кассета, и затем установите рентгеновский аппарат выше над поверхностью кровати.

СЕКЦИЯ 5 ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 ОБЩАЯ.

Эта секция предоставляет инструкции по процедурам очистки и обслуживания. Только компетентный обслуживающий персонал должен проводить всё обслуживание, кроме, описанного в этой секции. Регулярно осматривайте тепловой облучатель на предмет выявления признаков поломки и заменяйте соответствующую принадлежность прежде, чем начинать использование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все соединения должны быть отсоединены прежде, чем выполнять процедуры очистки и обслуживания, особенно при использовании кислорода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прежде, чем дезинфицировать или чистить, тепловой облучатель должен быть охлаждён в течение, приблизительно, 30 минут.

5.2 ОЧИСТКА.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 1. При поставке пользователю, это изделие не дезинфицируется, поэтому, прежде, чем впервые его использовать с пациентом, оно должно быть очищено и продезинфицировано.
2. Используемые принадлежности, или принадлежности с запоздалым сроком обслуживания, должны быть сначала продезинфицированы, и затем использоваться с тепловым облучателем в соответствии с надлежащими инструкциями 3.
Не позволяйте никаким жидкостям проникать в устройство и в тепловой облучатель.

Тепловой облучатель необходимо полностью чистить / дезинфицировать / стерилизовать, чтобы избежать распространения инфекции (по крайней мере, один раз за одну неделю, при непрерывном использовании), после каждого использования, завершая уход за ребёнком, или тогда, когда любая грязь будет обнаружена в этом оборудовании. Что касается принадлежностей, или сборочных компонентов, желательный эффект чистоты может быть достигнут, только после полного или частичного демонтажа (разборки). Тепловой облучатель должен обслуживаться каждые два месяца, а аккумуляторная батарея должна заменяться по истечении трёх лет времени эксплуатации. После очистки и обслуживания, требуется проверка функционирования всего устройства. Для проведения очистки и обслуживания, требуются мягкая ткань или ветошь, и нейтрального уровня моющее средство / дезинфицирующее средство, зарегистрированное в Вашей стране. Никогда не используйте грубую ткань, этиловый спирт, пропиловый спирт, а так же и другие нелегитимные жидкости. Не используйте паровой автоклав для стерилизации. Чистите и дезинфицируйте все принадлежности в соответствии с их определенной инструкцией для использования.

5.2.1 РАЗБОРКА ДЛЯ ОЧИСТКИ (демонтаж).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для ежедневной очистки нет необходимости разбирать все принадлежности. Перед санитарной уборкой тепловой облучатель должен быть

пустым, и это должно быть сделано после того, как грязь и отходы в принадлежностях были вымыты, уже после демонтажа.

- Выключите устройство, разъедините вилки электропитания от сети и выключите все используемые сжатые газы.
- Удалите любое установленное вспомогательное оборудование.
- Всегда держите коллоидный (гелевый) матрац в плоском положении.
- Удалите прищепку шланга вентиляции.
- Удалите мягкую прокладку из отверстия для трубки капельницы.
- Выньте поднос, и т.д., принадлежности.

5.2.2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ / ОЧИСТКА / СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

1. *Внутри и снаружи каркаса кровати, внутри и снаружи боковых защитных панелей, внутри и снаружи внутренних стенок, поверхность кровати, а, так же как и все навесные части:* Это всё протирается ветошью, смоченной детергентом, для удаления видимого загрязнения. Дезинфекция поверхности, проводится протиранием поверхностей тканью, смоченной дезинфицирующим средством, и выжиданием предписанного времени для дезинфицирующего средства, чтобы оно могло эффективно подействовать. В конце процедуры очистки, поверхности вытираются сначала чистой влажной, а затем чистой сухой тканью.
2. *Мягкая прокладка из отверстия для трубки капельницы:* --- Дезинфицируют компоненты в дезинфицирующей ванне. После погружения в течение предписанного времени, ополосните их чистой водой и просушите, затем промойте моющим средством и ополосните чистой водой.
3. *Коллоидный матрас:* --- Коллоидный матрас протирается мягкой тканью с раствором дезинфицирующего средства. Не стирайте гелевый матрас в стиральной машине. Не стерилизуйте его в автоклаве.
4. *Температурный датчик:* --- Тщательно обработать поверхность дезинфицирующим средством. Не погружайте вилку датчика и зонд датчика в дезинфицирующее средство, или в воду. Вытрите сухой тканью или высушите естественным образом после обработки дезинфицирующим раствором.
5. *Устройство целиком (будучи демонтированным):* --- Полностью и тщательно промыть все поверхности и углы дезинфицирующим средством, а затем протереть сухой чистой тканью или ветошью.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Отражательные линзы теплового облучателя и отражающая линза осветительной лампы фототерапии покрыты зеркальной плёнкой по внутренней поверхности. Эти зеркальные покрытия могут быть легко повреждены. Мойте их осторожно, чтобы не повредить зеркальные покрытия, иначе, это резко снизит отражательную способность и изменит, в худшую сторону, эффект от воздействия излучения.
2. Не используйте ультрафиолетовый свет и спирт, чтобы дезинфицировать акриловое стекло (оргстекло), потому что в нём могут появиться трещины.
3. Из-за их химического состава и риска повреждения материалов, следующие химические препараты являются неподходящими для применения в целях чистки данного оборудования: соединения, выделяющие галогены, сильные органические кислоты, а также соединения, высвобождающие кислород в процессе использования.
4. Не используйте машинное масло, спирты, или другие сомнительные материалы, чтобы смазывать трущиеся поверхности устройства.
5. Никогда не оставляйте любые огнеопасные материалы, внутри прибора после окончания уборки и инсталляции.

5.2.3 ОБРАТНАЯ СБОРКА ПОСЛЕ ОЧИСТКИ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде, чем обратно собирать компоненты в тепловой облучатель, проверьте, нет ли поломок, или трещины на компоненте. Дезинфицирующее средство Excitant может повредить определенные части теплового облучателя.

А

Повторно соберите снятые части в устройство, строго в обратной последовательности. Дайте поработать, полностью собранному оборудованию, в течение нескольких часов без пациента, чтобы выявить и устранить любой остаток дезинфицирующего средства. (Установите температуру матраца к 37 градусов и установите тепловой облучатель так, чтобы нагреть его до 3-го уровня в ручном режиме). Прежде, чем укладывать пациента в кровать, закрепите все требуемые принадлежности для терапии. Проверьте, что установка готова к работе в соответствии с секцией 3.

5.3 ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

Общие ошибки, приведённые ниже в таблице, могут произойти в течение времени срока службы. Если причина отказа не может быть выявлена из таблицы, пожалуйста, отправьте эту проблему компетентному обслуживающему персоналу для быстрого разрешения.

5.3.1 ОБЩИЙ ОТКАЗ СИСТЕМЫ.

Явление и сообщение.	Причина.	Средство.
Красный индикатор отказа электропитания мигает и звучит последовательность сигналов тревоги.	Электропитание не подключено;	Проверьте, что аппарат включен в сеть;
	Вход питания не готов. (отказ питания);	Выключите электропитание;
	Плавкий предохранитель перегорел.	Замените плавкий предохранитель.
Индикатор тревоги мигает, звучит последовательность сигналов тревоги, в текстовой строке появляется System error	Отказ системы температурного контроля.	Пожалуйста, вызовите квалифицированный обслуживающий персонал.
Индикатор тревоги горит, звучит непрерывный сигнал, в текстовой строке появляется отказ ROM .	Сбой единицы ROM системы температурного контроля.	Пожалуйста, вызовите квалифицированный обслуживающий персонал.
Индикатор тревоги горит, звучит непрерывный сигнал, в текстовой строке появляется отказ RAM .	Сбой единицы RAM системы температурного контроля.	Пожалуйста, вызовите квалифицированный обслуживающий персонал.
Индикатор тревоги горит, звучит непрерывный сигнал, в текстовой строке появляется system power invalid .	Сбой электропитания системы температурного контроля.	Пожалуйста, вызовите квалифицированный обслуживающий персонал.
Индикатор тревоги горит, звучит непрерывный сигнал, в текстовой строке появляется ADC failure .	Сбой единицы ADC системы температурного контроля.	Пожалуйста, вызовите квалифицированный обслуживающий персонал.
Индикатор тревоги мигает, звучит последовательность сигналов тревоги, в текстовой строке появляется надпись Cell voltage below alarm .	Напряжение аккумуляторной батареи очень низкое;	Включите оборудование, зарядите батарею;
	Отказ аккумуляторной батареи.	Замените аккумуляторную батарею.
Индикатор тревоги горит, звучит непрерывный сигнал, в текстовой строке появляется storage failure .	Сбой сохранения данных в системе температурного контроля.	Пожалуйста, вызовите квалифицированный обслуживающий персонал.
Индикатор тревоги горит, звучит непрерывный сигнал,	Сбой в реестре системы температурного контроля	Пожалуйста, вызовите квалифицированный

в текстовой строке появляется date /time failure.	оборудования.	обслуживающий персонал.
--	---------------	-------------------------

5.3.2 ОШИБКИ СИСТЕМЫ НАГРЕВА МАТРАЦА.

Явление и сообщение.	Причина.	Средство.
Индикатор тревоги мигает, звучит последовательность сигналов тревоги, в текстовой строке появляется надпись Mattress upper deviation alarm или Mattress lower deviation alarm .	Установка температуры матраца является неподходящей.	Установите температуру матраца на 0.5~1 °C выше, чем температурой контроля кожи..
	Отказ системы управления для нагревания матраца.	Пожалуйста, вызовите квалифицированный обслуживающий персонал.
Индикатор тревоги мигает, звучит последовательность сигналов тревоги, в текстовой строке появляется надпись Mattress over-temp. Alarm .	Неправильное положение датчика температуры кожи №1, и поэтому излучение потеряло управление, излучение светит непрерывно в течение длительного времени, и вызывает повышение температуры матраца.	Выключите и остудите должным образом положение датчика температуры кожи №1, и затем перезапустите его.
	Отказ системы управления нагревом матраца, или системы управления теплового облучателя.	Пожалуйста, вызовите квалифицированный обслуживающий персонал.
Индикатор тревоги мигает, звучит последовательность сигналов тревоги, температура матраца показывает ---, в текстовой строке появляется надпись Mattress temp. sensor fault .	Датчик на плате нагрева матраца соединён с разъёмом датчика не надлежащим образом.	Проверьте связь между разъёмом датчика и датчиком и соедините это должным образом.
	Отказ датчика на плате нагрева.	Пожалуйста, вызовите квалифицированный обслуживающий персонал.
Когда система начинает делать самопроверку, красный индикатор тревоги горит непрерывно, звуковой сигнал тревоги звучит без остановки, кроме того, информационное окно указывает Bed-temp system failure .	Имеется сбой в цепи усиления для температуры кровати, или независимого датчика перегрева.	Пожалуйста, вызовите квалифицированный обслуживающий персонал.
Когда происходит нагревание матраца, красный индикатор тревоги горит непрерывно, звуковой сигнал тревоги звучит без остановки, кроме того, информационное окно указывает Mattress heating failure .	Имеется сбой в цепи контроля нагрева матраца.	Пожалуйста, вызовите квалифицированный обслуживающий персонал.

5.3.3 СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ ТЕПЛООВОГО ОБЛУЧАТЕЛЯ.

Явление и сообщение.	Причина.	Средство.
Индикатор тревоги мигает, звучит последовательность сигналов тревоги, в текстовой строке появляется надпись Skin upper deviation alarm или Skin lower deviation alarm	Значение измеренной температуры кожи отклоняется от значения установки больше чем допустимое отклонение температуры кожи.	Если измеренное значение - меньше чем значение установки, проверьте, что датчик температуры кожи правильно приложен. Если измеренное значение - больше чем значение установки, то измерьте температуру тела пациента, и затем задайте значение установки в соответствии с результатом измерения.
Индикатор тревоги мигает, звучит последовательность сигналов тревоги, в текстовой строке появляется надпись Skin over- temp alarm.	Температура кожи выше 39 °C.	Проверьте, что периферийный датчик температуры кожи был правильно закреплён. Проверьте, не нагревается ли пациент дополнительным источником тепла, например солнце, или может быть у пациента повышенная температура (лихорадка).
Индикатор тревоги мигает, звучит последовательность сигналов тревоги, температура матраца показывает ---, в текстовой строке появляется надпись Skin temp. sensor fault	Дефектный датчик температуры кожи.	Переключитесь на ручной режим, и переключитесь на режим контроля кожи, снова, после того, как дефектный датчик будет заменен.
Когда система начнет делать самопроверку, красный тревожный свет вспыхнет непрерывно, гудок дает звук без остановки, кроме того, информационное окно указывает Skin System failure.	Имеется сбой в цепи усиления для датчика температуры кожи №1, или № 2.	Пожалуйста, вызовите квалифицированный обслуживающий персонал.
Когда сияющее нагревание произведет, красный тревожный свет вспыхнет непрерывно, гудок дает звук без остановки, кроме того, информационное окно указывает radiant heating failure.	Имеется сбой в цепи контроля теплового облучателя.	Пожалуйста, вызовите квалифицированный обслуживающий персонал.

5.4 ИНТЕРВАЛЫ ОБСЛУЖИВАНИЯ.

Перед любым обслуживанием необходимо дезинфицировать и чистить устройство и

80
принадлежности.

Перед любым обслуживанием необходимо разъединять электропитание.

Нагреватель должен заменяться после 8000 часов, по истечении срока службы.

Светодиодная лампа синего света должна заменяться после 8000 часов, по истечении срока службы.

Гелевый матрац.

Участки с мелкими трещинами, или другими повреждениями в плёночном покрытии устраняется с помощью изоляционной ленты.

Заменяйте матрац, если материал становится ломким, или появляются большие трещины, приблизительно, после двух лет эксплуатации.

Силиконовый мягкий порт для трубки капельницы.

Заменяйте мягкий порт, как только материал становится ломким, или липким.

Лампы освещения для работы и вечернего света.

Заменять, если становятся дефектными, по мнению обслуживающего персонала.

Светодиодная лампа синего света.

Когда излучение синего света составляет $\leq 25\%$ от максимального первоначального уровня, как определено в этом руководстве пользователя, она должна быть заменена профессиональным обслуживающим персоналом.

Плавкий предохранитель.

Обратитесь к иллюстрации 1.5 в секции 1.5, откройте крышку плавкого предохранителя, и затем замените перегоревший плавкий предохранитель.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде, чем заменять плавкий предохранитель, необходимо отключить электропитание и вытащить вилку кабеля электропитания из сетевой розетки, и затем заменять предохранители в соответствии с отмеченными спецификациями и типами.

Система управления температурой.

Каждые два года, квалифицированный обслуживающий персонал должен проверять систему управления температурой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Центральной частью теплового облучателя является температурный контроллер, и контроль температуры осуществляется тепловым облучателем через датчики и нагреватель. Поэтому, какой бы ни была поврежденная запасная часть, она обязательно плохо повлияет на температуру окружающей среды, где непосредственно находится ребенок. Например, старение или повреждение нагревателя может замедлить скорость нагрева и ухудшить постоянство температуры матраца; это также может повлиять на бездействие смены температуры. Что касается проблем, рассмотренных выше, можно сказать, хотя температурный контроллер имеет индикатор тревоги самопроверки датчика температуры и датчика перегрева, более того, чтобы гарантировать безопасность ребенка, у теплового облучателя имеется ещё независимая тревога перегрева, используемая для дополнительной индикации, когда температурный контроллер даёт сбой. Однако, чтобы обеспечить минимум рисков, мы предлагаем, чтобы медицинский штат проверял работоспособность температурного контроллера прежде, чем начинать использовать это оборудование. В секции 5.3 перечисляются все ошибки, которые могут произойти во время продолжительности срока службы; когда ошибка происходит, Вы должны обнаружить ее проблемы и разрешить их.

5.5 УТИЛИЗАЦИЯ СТАРОГО ОБОРУДОВАНИЯ.

В конце срока службы, избавьтесь от оборудования в соответствии с национальными инструкциями утилизации отходов, попросите, чтобы подходящая организация взяла на себя заботы по утилизации Вашего устаревшего оборудования, или возвратите его в нашу компанию.

СЕКЦИЯ 6

СПИСОК ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ

Эта секция предоставляет оператору распечатку запасных частей, принадлежностей и материалов одноразового использования.

Сменные части, кроме перечисленных здесь частей, должны заменяться только компетентным обслуживающим персоналом.

Порядковый номер.	Части, заменяемые оператором.	Номер частей.
1	Датчик температуры кожи №1.	36.07.066.00
2	Датчик температуры кожи №2.	27.07.073.00
3	Кабель электропитания.	86.46.012.00
4	Гелевый матрац.	27.03.108.00
5	Передняя и задняя панели.	27.03.045.00S
6	Левая и правая панели.	27.03.005.00S
7	Внутренняя панель.	27.03.048.00S
8	Полка.	27.12.001.00S
9	I.V. стойка для капельницы.	27.11.001.00S
10	Поднос на шарнире.	27.12.008.00S

Информация по ЕМС (Электромагнитная совместимость).

Рекомендации и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия.

Рекомендация и Декларация Изготовителя - Электромагнитная Защита.		
Открытая Реанимационная Система для Новорождённых БЕБИГАРД-1145 предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Заказчик, или пользователь Открытой Реанимационной Системы для Новорождённых БЕБИГАРД-1145 должен гарантировать, что система используется в следующей окружающей среде.		
Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная окружающая среда – рекомендации.
Излучение РЧ CISPR 11	Группа 1	Открытая Реанимационная Система для Новорождённых БЕБИГАРД-1145 использует энергию РЧ только для внутренней функции. Следовательно, излучения РЧ очень слабые и не могут причинять помехи любому близлежащему электронному оборудованию.
Излучение РЧ CISPR 11	Класс В.	Открытая Реанимационная Система для Новорождённых БЕБИГАРД-1145 подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашней обстановки и учреждений, непосредственно соединенных с общедоступной низковольтной сетью питания, которая используется для внутренних целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2.	Класс А.	
Колебания напряжения / пульсирующие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием связи RF и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ.

Рекомендуемые расстояния разделения между оборудованием РЧ связи (как портативным, так и передвижным) и Открытой Реанимационной Системой для Новорождённых БЕБИГАРД-1145 .			
Открытая Реанимационная Система для Новорождённых БЕБИГАРД-1145 предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Заказчик, или пользователь Открытой Реанимационной Системы для Новорождённых БЕБИГАРД-1145 могут помочь предотвратить электромагнитное возмущение, поддерживая минимально допустимое расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчики) и Открытой Реанимационной Системой для Новорождённых БЕБИГАРД-1145 , как рекомендуется ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования РЧ связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (W)	Расстояние разделения согласно частоте передатчика (m).		
	150 кГц до 80 МГц.	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$

0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

Для передатчиков, с расчетной максимальной выходной мощностью, не внесенной в список выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (m) может быть оценено, используя уравнение, применимое для частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно изготовителю передатчика.

Примечание 1: Для 80 MHz ~ 800 MHz, применяется расстояние разделения для высокого диапазона частот.

Примечание 2: Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение изменяется поглощением и отражением от структур, от объектов и от людей.

Рекомендации и декларация изготовителя - электромагнитная защита.

Рекомендации и декларация изготовителя - электромагнитная защита.			
Открытая Реанимационная Система для Новорождённых БЕБИГАРД-1145 предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Заказчик, или пользователь Открытой Реанимационной Системы для Новорождённых БЕБИГАРД-1145 должен гарантировать, что система используется в следующей окружающей среде.			
Тест защиты	Испытательный уровень ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда – рекомендации.
Проводимая РЧ в соответствии с ИЕС 61000-4-6	3 V rms 150 кГц ~ 80 MHz	3 V rms	Портативное и передвижное РЧ оборудование связи не должно использоваться вблизи к любой части Открытой Реанимационной Системы для Новорождённых БЕБИГАРД-1145, включая кабели, не ближе, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, применимое к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно изготовителю, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (m)^b. Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено электромагнитным картированием места работ^c, должна быть меньше чем уровень соответствия в каждом час  м диапазоне^d. Возмущение может иметь место в окрестности оборудования, отмеченного следующим символом:
Излучаемая РЧ в соответствии с ИЕС 61000-4-3	3 V / м. 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V / м.	
Примечание 1: Для 80 MHz и 800 MHz, применяется расстояние для высокого диапазона частот. Примечание 2: Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное			

распространение изменяется за счёт поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

^a Напряженности полей от установленных передатчиков, типа стационарных станций, радио (сотовых / переносных) телефонов, передвижных радио станций, любительского радио, АМ и FM радиопередач, и передач ТЕЛЕВИДЕНИЯ, не могут быть предсказаны теоретически с достаточной точностью. Чтобы оценить электромагнитную окружающую среду от установленных передатчиков РЧ, необходимо электромагнитное картирование места работ. Если измеряемая напряженность поля в месте, в котором используется **Открытая Реанимационная Система для Новорождённых БЕБИГАРД-1145**, превышает указанный уровень соответствия РЧ, то работа **Открытой Реанимационной Системы для Новорождённых БЕБИГАРД-1145** должна постоянно контролироваться, чтобы проверять нормальный режим эксплуатации. Если наблюдается неправильное функционирование, то необходимо принять дополнительные меры, типа переориентации или перебазирования **Открытой Реанимационной Системы для Новорождённых БЕБИГАРД-1145**.

^b По диапазону частот 150 кГц ~ 80 МНЗ, напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В / м.

88

**Рекомендации и декларация изготовителя - электромагнитная защита для всего
ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ.**

Рекомендация и декларация изготовителя - электромагнитная защита.			
Открытая Реанимационная Система для Новорождённых БЕБИГАРД-1145 предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Заказчик, или пользователь Открытой Реанимационной Системы для Новорождённых БЕБИГАРД-1145 должен гарантировать, что система используется в следующей окружающей среде.			
Тест защиты	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6 \text{ kV}$ контакт $\pm 8 \text{ kV}$ воздух	$\pm 6 \text{ kV}$ контакт $\pm 8 \text{ kV}$ воздух	В качестве напольного покрытия рекомендуется использовать деревянный, бетонный или керамический материал. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть, по крайней мере, менее 30 %.
Электрический быстрый переходный процесс / разрыв IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ для линии сетевого питания АС.	$\pm 2 \text{ kV}$ для линии сетевого питания АС.	Качество питания магистрали должно соответствовать таковому для типичной коммерческой сети, или сети больницы.
Выброс IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ между линиями $\pm 2 \text{ kV}$ линия - земля	$\pm 1 \text{ kV}$ линия - линия. $\pm 2 \text{ kV}$ линия - земля	Качество питания магистрали должно соответствовать таковому для типичной коммерческой сети, или сети больницы.
Падение напряжения, короткое прерывание или изменение напряжения питания входной линии IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \% \text{ от } U_T$) за 0.5 периода $40 \% U_T$ ($60 \% \text{ от } U_T$) за 5 периодов $70 \% U_T$ ($30 \% \text{ от } U_T$) за 25 периодов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \% \text{ от } U_T$)	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \% \text{ от } U_T$) за 0.5 периода $40 \% U_T$ ($60 \% \text{ от } U_T$) за 5 периодов $70 \% U_T$ ($30 \% \text{ от } U_T$) за 25 периодов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \% \text{ от } U_T$) за 5 секунд	Качество питания магистрали должно соответствовать таковому для типичной коммерческой сети или сети больницы. Если пользователю необходимо работать с Открытой Реанимационной Системой для Новорождённых БЕБИГАРД-1145 даже при прерывании питания в сети, то рекомендуется, чтобы Открытая

	за 5 секунд		Реанимационная Система для Новорождённых БИБИГАРД-1145 использовалась с блоком бесперебойного питания, или с аккумуляторной батареей.
Магнитное поле частоты сетевого питания IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Магнитные поля частоты электропитания должны быть на уровне типичного расположения в типичной коммерческой, или больничной окружающей среде.
Примечание: U_T - сетевое напряжение переменного тока. до выполнения контроля уровня.			

Копия верна.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью **80** листов.

Генеральный директор ООО «ДИКСИОН»

Кулаванцев О.Е.

