

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



213302A0/039511

号码 No.

兹证明：在所附文件上的宁波戴维医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Yang Jinjin

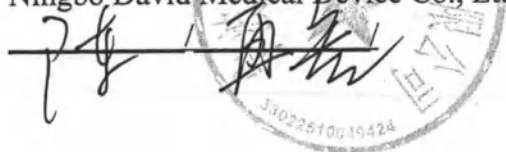
日期: 2021年10月13日
(Date: Oct. 13, 2021)

证明书地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

Mr. Chen Zaihong
CEO

Ningbo David Medical Device Co., Ltd



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

«Реанимационная система для новорожденных YP-3000 в составе»

Производитель:

Ningbo David Medical Device Co., Ltd, (Нингбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд), Китай
No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang
Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Тел.: +86-574-87800008, 87800007

Факс: +86-574-87801111, 87803714

sales@nbdavid.com

Место производства:

Ningbo David Medical Device Co., Ltd, (Нингбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд), Китай
No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang
Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Тел.: +86-574-87800008, 87800007

Факс: +86-574-87801111, 87803714

sales@nbdavid.com

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416). Содержание руководства по эксплуатации соответствует требованиям Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 г. № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия".

1. Наименование медицинского изделия: Реанимационная система для новорожденных УР-3000 в составе (далее – система, инкубатор):

1. Базовый блок УР-3000 – не более 2 шт. (при необходимости);
2. Поднимающийся колпак – не более 3 шт. (при необходимости);
3. Основание под матрас из оргстекла – не более 3 шт. (при необходимости);
4. Вращающееся ложе пациента – не более 3 шт. (при необходимости);
5. Основание ложа пациента – не более 3 шт. (при необходимости);
6. Наклонная платформа ложа пациента – не более 2 шт. (при необходимости);
7. Лоток ложа пациента – не более 3 шт. (при необходимости);
8. Крыльчатка вентилятора – не более 3 шт. (при необходимости);
9. Ступица вентилятора – не более 3 шт. (при необходимости);
10. Уплотнительное кольцо ступицы вентилятора - не более 3 шт. (при необходимости);
11. Двойные стенки – не более 3 шт. (при необходимости);
12. Держатели проводов – не более 3 шт. (при необходимости);
13. Модуль сервоконтроля влажности – не более 3 шт. (при необходимости);
14. Уплотнители резиновые – не более 15 шт. (при необходимости);
15. Кабель питания – не более 4 шт. (при необходимости);
16. Лоток для рентгеноконтрастных кассет – не более 3 шт. (при необходимости);
17. Рукоятка – не более 3 шт. (при необходимости);
18. Держатель трубок – не более 3 шт. (при необходимости);
19. Чемодан для принадлежностей – не более 3 шт. (при необходимости);
20. Теплоотражающие пластины – не более 200 шт. (при необходимости);
21. Датчик для измерения температуры пациента одноразовый с 4-х пиновым разъёмом - не более 100 шт. (при необходимости);
22. Датчик для измерения температуры пациента одноразовый с 6-ти пиновым разъёмом - не более 100 шт. (при необходимости);
23. Датчик для измерения температуры пациента многоразовый с 4-х пиновым разъёмом - не более 20 шт. (при необходимости);
24. Датчик для измерения температуры пациента многоразовый с 6-ти пиновым разъёмом - не более 20 шт. (при необходимости);
25. Воздухоочистительный фильтр – не более 100 шт. (при необходимости);
26. Крышка воздухоочистительного фильтра – не более 3 шт. (при необходимости);
27. Датчик кислорода - не более 10 шт. (при необходимости);
28. Плавкий предохранитель типа F 10АН/250В – не более 2 шт. (при необходимости);
29. Крестовая отвертка 5×75 – не более 2 шт. (при необходимости);
30. Ключ под внутренний шестигранник М4 – не более 2 шт. (при необходимости);
31. Ключ под внутренний шестигранник М6 – не более 2 шт. (при необходимости);

32. Ключ под внутренний шестигранник М8 – не более 2 шт. (при необходимости);
33. Трубки для устройства калибровки датчиков кислорода - не более 10 шт. (при необходимости);
34. Устройство для калибровки датчиков кислорода – не более 100 шт. (при необходимости);
35. Весы электронные – не более 3 шт. (при необходимости);
36. Стойка инфузионная – не более 3 шт. (при необходимости);
37. Лампа экзаменационная - не более 3 шт. (при необходимости);
38. Фототерапевтическая лампа – не более 3 шт. (при необходимости);
39. Защитное покрывало - не более 3 шт. (при необходимости);
40. Матрас - не более 3 шт. (при необходимости);
41. Автономный источник питания – не более 3 шт. (при необходимости);
42. Держатель автономного источника питания - не более 3 шт. (при необходимости);
43. Видеокамера – не более 3 шт. (при необходимости);
44. Шланг для подачи кислорода – не более 3 шт. (при необходимости);
45. Полки мониторные – не более 3 шт. (при необходимости);
46. Полки инструментальные – не более 3 шт. (при необходимости);
47. Ящик для принадлежностей – не более 3 шт. (при необходимости);
48. Кронштейн крепления лампы фототерапии – не более 3 шт. (при необходимости);
49. Кронштейн мониторной полки - не более 3 шт. (при необходимости);
50. Кронштейн инструментальной полки – не более 3 шт. (при необходимости);
51. Опция «Модуль сервоконтроля концентрации кислорода» - не более 3 шт. (при необходимости);
52. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 157920;

ОКПД2 – 32.50.21.160

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26;

Вид контакта с организмом человека – Вид контакта с организмом человека: Длительный (от 24 часов до 30 дней) опосредованный контакт с неповрежденной кожей.

2. Полное наименование производителя медицинского изделия

Ningbo David Medical Device Co., Ltd, (Нингбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд), Китай
No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

3.1 Назначение изделия: Реанимационная система для новорожденных YP-3000 в составе предназначена для обеспечения замкнутой контролируемой среды с целью поддержания необходимого уровня температуры и влажности, главным образом, для недоношенных

детей и других новорожденных, которые не способны эффективно регулировать температуру собственного тела.

3.2 Информация о потенциальных потребителях:

Условия применения: Система предназначена для использования только в отделениях для выхаживания новорожденных, отделениях для выхаживания младенцев, детском отделении интенсивной терапии или аналогичных отделениях в больнице.

Пользователь: Операторы системы должны пройти специальное обучение и управлять ей в соответствии с указаниями дипломированных медицинских работников. Система предназначена для младенцев с массой тела до 10 кг (до 8 кг, если используются весы).

4. Описание основных функциональных характеристик:

4.1. Принцип действия изделия:

Система имеет два режима управления: режим инкубатора и режим нагревателя путем подъема и опускания верхней крышки. Когда верхняя крышка находится в крайнем нижнем положении, система работает как инкубатор. Когда верхняя крышка находится в крайнем верхнем положении, система работает как нагреватель. Во время работы в режиме инкубатора: используются система регулирования температуры (режим контроля температуры воздуха и режим контроля ребенка), система регулирования влажности, система регулирования концентрации кислорода и система весов. Во время работы в режиме нагревателя: используются система регулирования температуры излучения (режим предварительного нагрева, ручной режим и режим контроля ребенка), система весов и функция таймера. Если во время работы системы в режиме инкубатора поднять верхнюю крышку, она автоматически перейдет в режим нагрева. Если положение верхней крышки соответствует режиму инкубатора, а система работает в режиме контроля ребенка, после подъема верхней крышки режим контроля ребенка сохранится. Если положение верхней крышки соответствует режиму инкубатора, а система работает в режиме контроля температуры воздуха, после подъема верхней крышки система будет работать как нагреватель в ручном режиме. Если во время работы в режиме нагревателя опустить верхнюю крышку, система автоматически перейдет в режим инкубатора. Если положение верхней крышки соответствует режиму нагревателя, а система работает в режиме контроля ребенка, после опускания верхней крышки режим контроля ребенка сохранится. Если положение верхней крышки соответствует режиму нагревателя, а система работает в ручном режиме или режиме предварительного нагрева, после опускания верхней крышки она будет работать как инкубатор в режиме контроля температуры воздуха.

4.2. Принцип регулирования температуры

а) Принцип регулирования температуры в режиме инкубатора

Как показано на рисунке 1, регулирование температуры, влажности и концентрации кислорода внутри рабочей камеры осуществляется с помощью системы принудительной циркуляции воздуха. Если функция контроля за концентрацией кислорода отключена, наружный воздух после фильтрации поступает в контур циркуляции подогретого воздуха, нагревается нагревателем и пропускается через увлажнитель, затем подается в рабочую камеру через воздуховыпускные отверстия с обеих сторон от кровати, обновляя тем самым воздух в системе. Двигатель вентилятора поддерживает работу системы циркуляции теплого воздуха, предусматривающую смешивание и подогрев воздуха из рабочей камеры и приточного воздуха. После

исключения функции контроля за концентрацией кислорода поток кислорода поступает через входной штуцер для подачи кислорода, затем проходит через электромагнитный клапан и подается в контур циркуляции подогретого воздуха для восполнения количества кислорода.

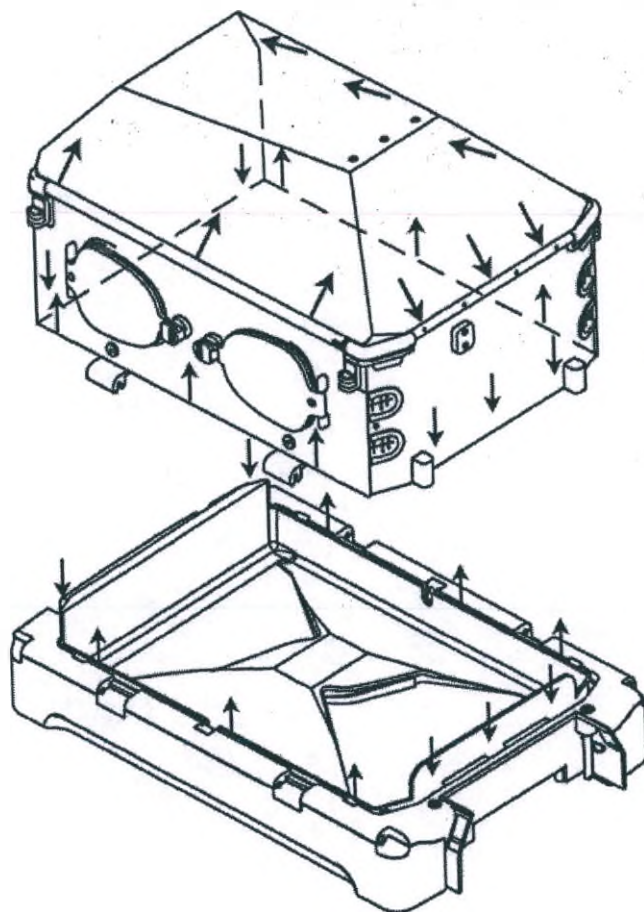


Рисунок 1

б) Принцип регулирования температуры в режиме нагревателя

Как показано на рисунке 2, тепло, излучаемое нагревателем, облучает поверхность матраца, отражаясь от параболического экрана с высокой отражательной способностью. После этого тепло поступает к телу пациента. В ручном режиме выходная мощность источника теплового излучения устанавливается в виде фиксированного пропорционального значения для поддержания температуры тела пациента в режиме контроля ребенка система автоматически регулирует выходную мощность нагревателя, сравнивая температуру кожи и заданную температуру, поддерживая тем самым тепловой баланс.

ПРИМЕЧАНИЕ: При облучении пациента происходит потеря тепловой энергии по множеству различных причин, среди которых конвекция, испарение, излучение и проводимость. Потеря энергии по любой причине отражается на тепловом балансе пациента. Поэтому, для сокращения потерь тепловой энергии, оборудование должно быть размещено в условиях с быстрым потоком воздуха, если необходимо, для прикрытия кожи пациента, подвергающейся воздействию окружающей среды, в целях повышения влажности и сокращения интенсивности испарения воды с кожи должна использоваться водонепроницаемая мембрана (например, из

полиэтиленовой пленки)

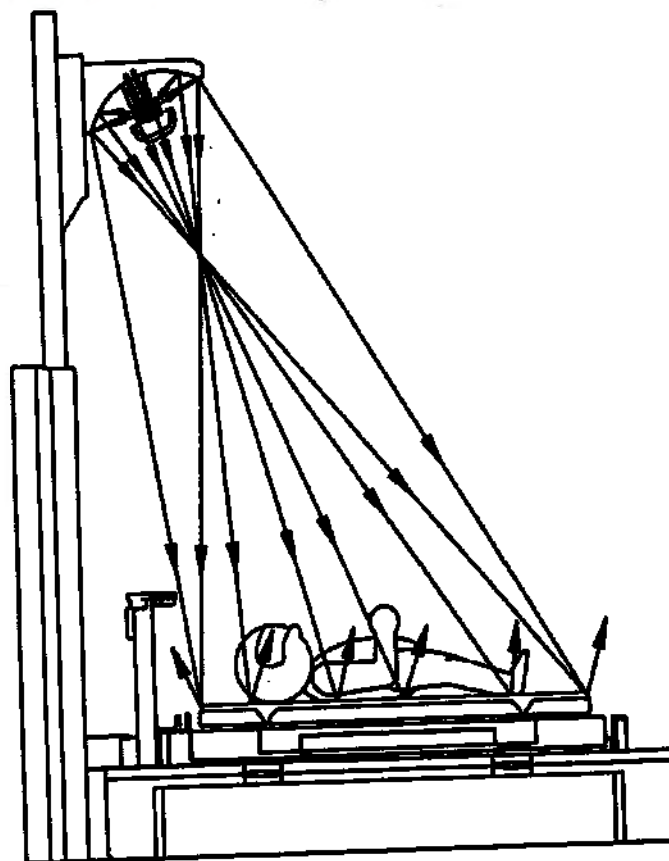


Рисунок 2

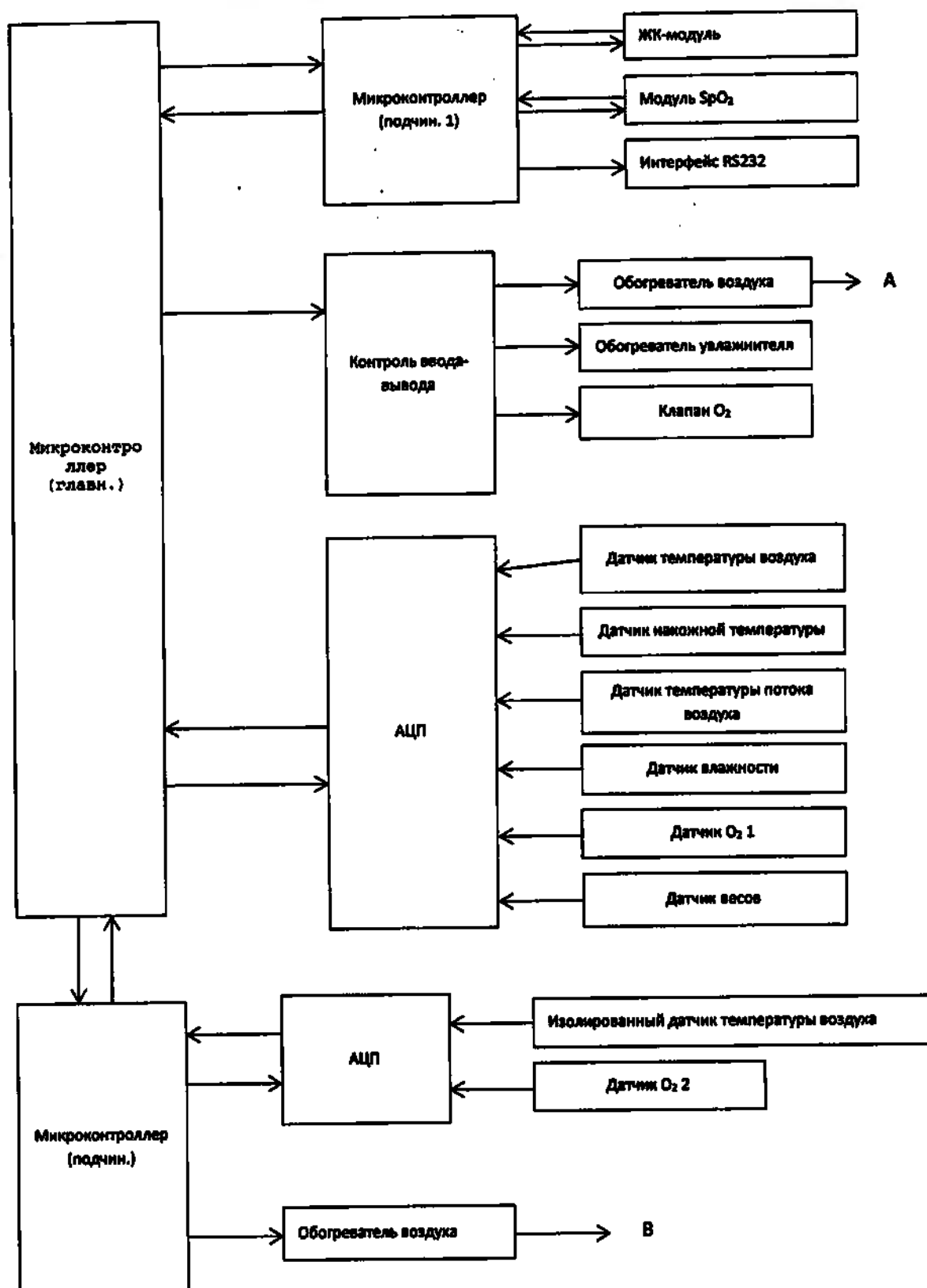


Рисунок 3 Блок-схема системы управления

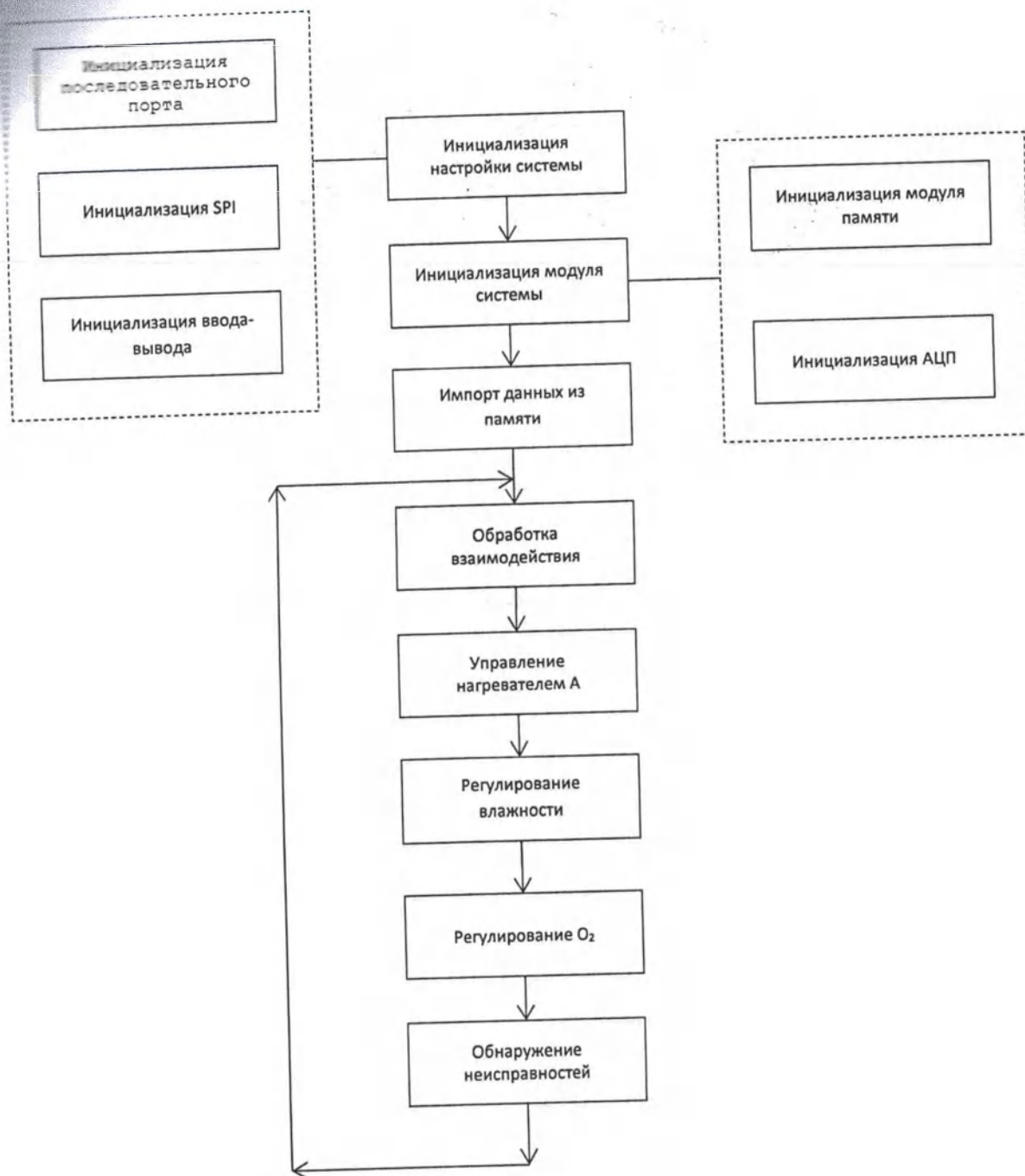


Рисунок 4 Функциональная блок-схема

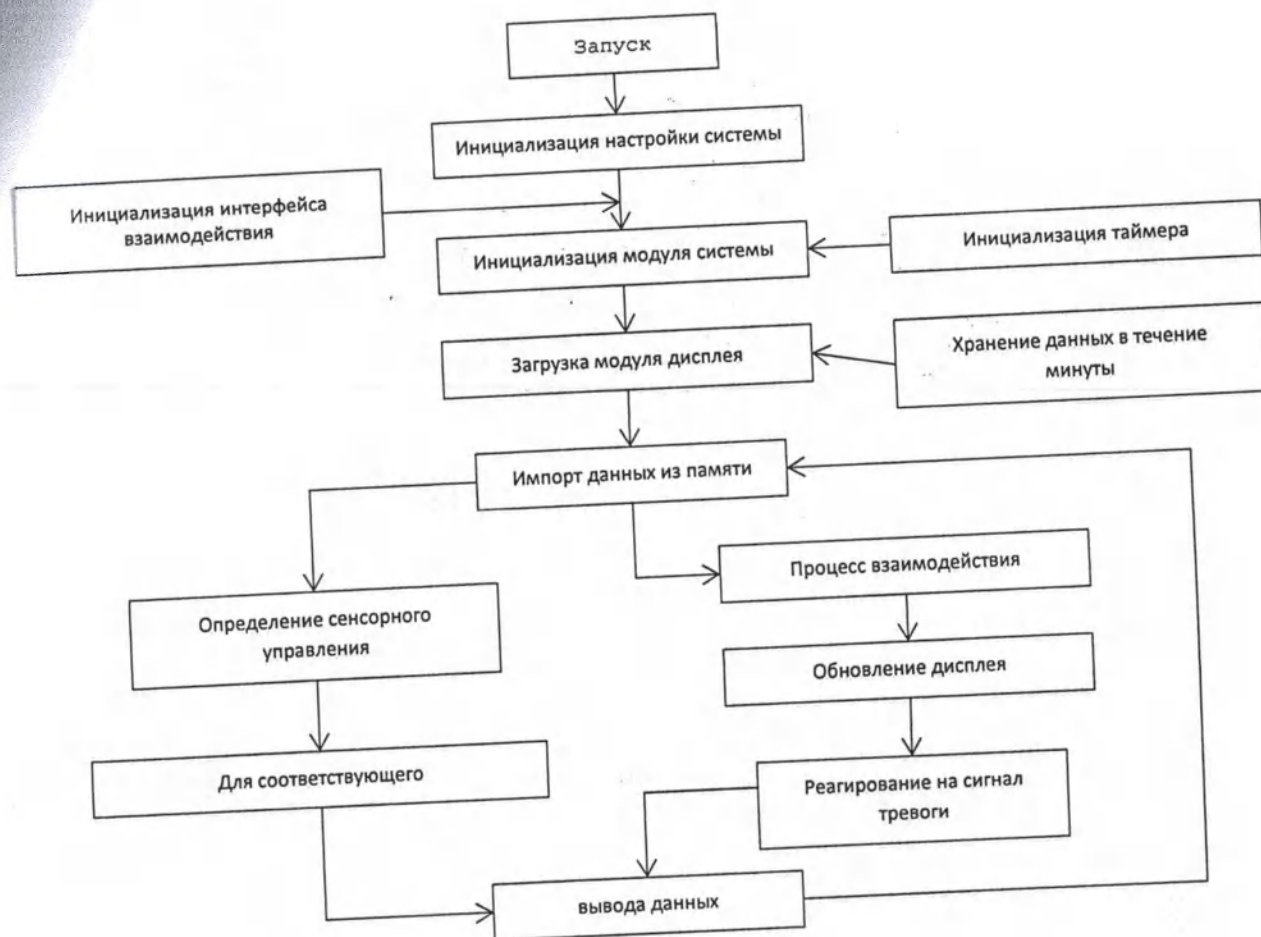


Рисунок 5 Структурная схема подчиненной программы

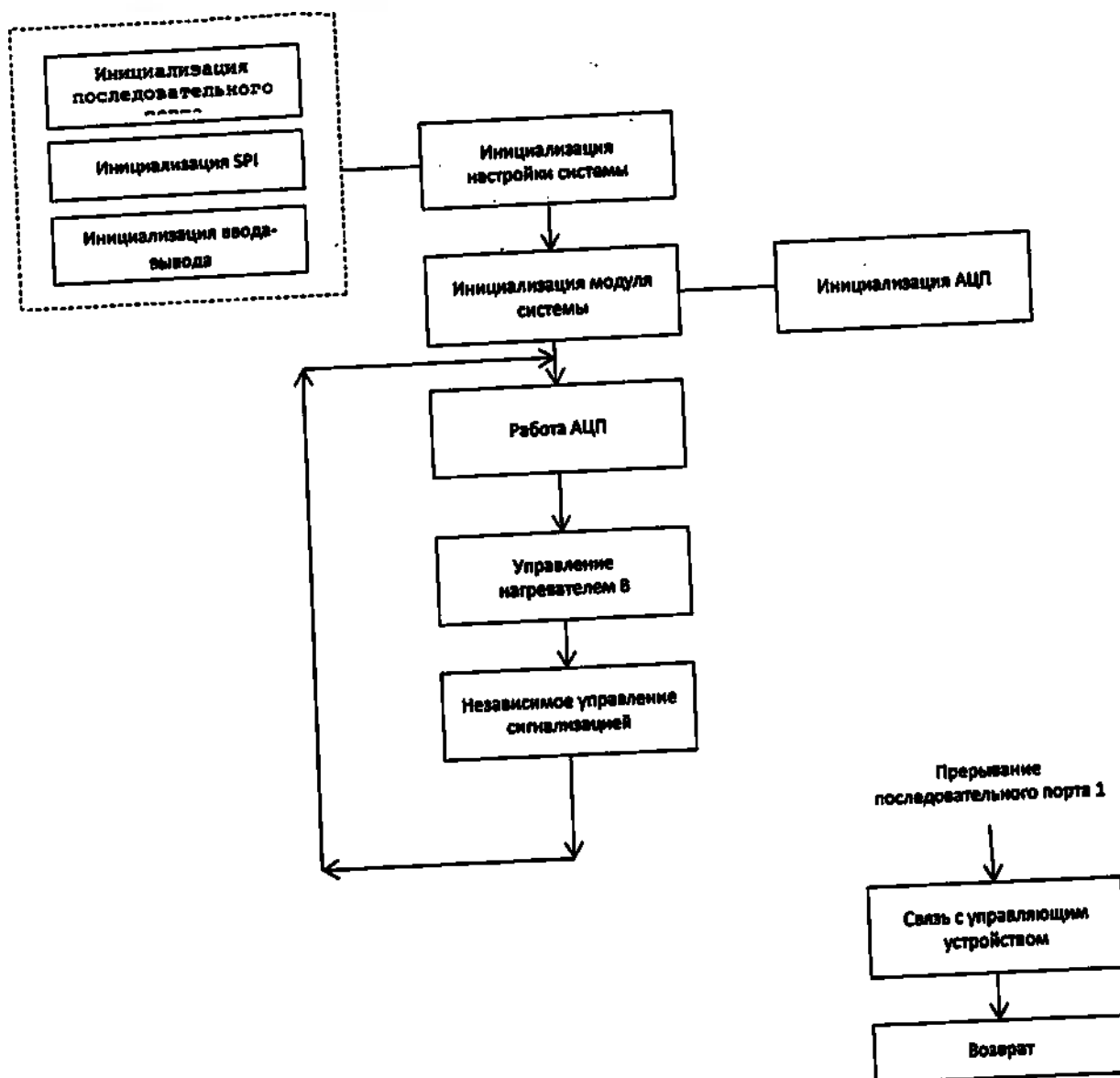


Рисунок 6 Структурная схема независимой подчиненной программы защиты

4.3. Интерфейс передачи данных

Система оснащена интерфейсом передачи данных RS232, который используется для вывода данных терминала, его можно подключить к принтеру для печати данных температуры, влажности, концентрации кислорода и массы тела.



1. При подключении дополнительного оборудования к этому интерфейсу сборка

МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОСИСТЕМ и их модификация в течение фактического срока службы требуют оценки с учетом требований стандарта IEC60601-1, раздел 16.

2. Все работники должны соблюдать требования к безопасности для всей системы.
3. К разъему RS232 для передачи данных может быть подключено только предоставленное нашей компанией оборудование. Во время использования необходимо следить, чтобы соединение было надежным.
4. Сервисный отдел должен отвечать за обслуживание разъема для передачи данных и ежегодно проверять работу функции передачи данных.
5. Подключение терминала вывода и использование передачи данных должно осуществляться специально обученным медицинским персоналом. Также этому персоналу необходимо определять и устранять риски передачи данных.
6. Не касайтесь разъема RS232 для передачи данных и пациента одновременно.
7. При возникновении вопросов обратитесь в агентство или сервисный отдел нашей компании.

4.4. Механизм нагрева и охлаждения

Система не совместима с механизмом охлаждения.

Нагревательный элемент системы — электрообогреватель внутри контроллера. Внутренние термостойкие провода равномерно распределены в электрообогревателе, пространство между ними наполнено кристаллическим порошком оксида магния, который имеет хорошие теплопроводные и изоляционные свойства.

4.5. Режим подачи воздуха, детский режим

В режиме подачи воздуха используйте температуру, измеренную датчиком воздуха, как первичный показатель. Это необходимо для обеспечения соответствия постоянной температуры внутри рабочей камеры и заданной температуры.

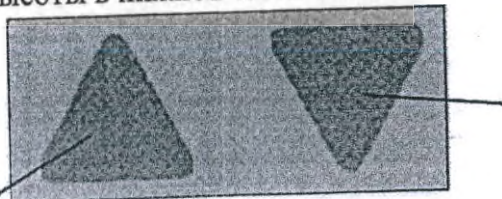
В детском режиме используйте температуру, измеренную накожным датчиком, как первичный показатель. Это необходимо для обеспечения соответствия температуры пациента и заданной температуры.

4.6. Дополнительные соединения для подачи газов

Модуль сервоконтроля концентрации кислорода.

4.7. Стойка вертикальной регулировки высоты

Система с ВРВ позволяет регулировать высоту ящика с помощью кнопки регулировки высоты в нижней части стойки.



Кнопка подъема

Кнопка опускания

4.8. Функция взвешивания

Рабочий диапазон системы взвешивания 200~8000 г, шаг отображения 2 г, точность отображения $\pm 1\%$, диапазон установки - не более 15%. Масса тела новорожденного отображается в режиме реального времени в области просмотра веса на контроллере.

4.9. Функция установки температуры $>37^{\circ}\text{C}$

Нажмите кнопку $>37^{\circ}\text{C}$, оборудование войдет в режим переопределения температуры. В области отображения нормальной температуры появится значение $>37^{\circ}\text{C}$,

контроллер может перейти к настройке температуры $>37^{\circ}\text{C}$.

4.10. Система регулировки концентрации кислорода

В окне отображения концентрации кислорода на панели управления будет отображаться реальная концентрация кислорода и заданное значение концентрации кислорода. Эта функциональная возможность интегрирована с системой сервоуправления для регулировки скорости подачи кислорода через соединение, чтобы система управления могла регулировать концентрацию кислорода внутри рабочей камеры и сверяться с данными о концентрации кислорода, полученными по обратной связи, для регулировки подачи кислорода.

Система оборудована датчиком кислорода внутри модуля датчиков, который может отслеживать концентрацию кислорода в колпаке. Данные могут отображаться на экране контроллера.

Система может регулировать концентрацию кислорода, диапазон отображения $0\%\sim 100\%$, заданный диапазон $20\%\sim 60\%$ (каждый раз шаг 1%), операция может быть выполнена на панели контроллера.

4.11. Система регулировки влажности

Диапазон отображения влажности системы — от $0\%\text{RH}$ до $100\%\text{RH}$, диапазон установки при этом от 0% до $90\%\text{RH}$. (Примечание. Если влажность окружающей среды относительно высокая, может быть невозможно добиться относительно низкой установки влажности).

Сигнал тревоги при отклонении от заданного значения предварительно установлен на $\pm 15\%\text{RH}$, что является условием установившейся влажности. Сигнал тревоги при отклонении будет возникать, если значение влажности выше или ниже выбранного диапазона установки влажности на $\pm 15\%\text{RH}$.

Пар, образуемый, когда вода течет во влажной камере по тепловой трубе, расположенной на дне камеры, входит в колпак через порт выпуска пара. Система регулировки влажности обеспечивает повышение влажности внутри камеры. Скорость выпаривания зависит от мощности обогревателя. Внутри модуля колпака есть датчик влажности, который регулирует выходную мощность выпаривателя.

4.12. Физическая устойчивость

1) Система остается устойчивой при наклоне на 5° при общем использовании или на 10° во время транспортировки.

2) Боковая сила, приводящая к опрокидыванию системы, составляет более 100 Н .

3) Система установлена на колеса и оборудована блокирующими устройствами для защиты устройства от случайного перемещения.

4.13. Условия окружающей среды для надлежащей работы

1) Прямое излучение от Солнца или другого инфракрасного источника может вызвать перегрев новорожденного, не активируя сигнал тревоги при повышенной температуре. Не оставляйте обогреватель под прямыми солнечными лучами или рядом с другими источниками теплового излучения.

2) Не оставляйте обогреватель в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих газов или других горючих веществ, например, некоторых видов чистящих средств.

3) Не оставляйте обогреватель в сильном электромагнитном поле. Портативные и мобильные радиочастотные коммуникационные устройства могут

влиять на изделие.

4) Система не оборудована воздухоочистителем. Для обеспечения высокого качества воздуха внутри колпака система должна использоваться в условиях с чистым воздухом.

5) Система относится к медицинским изделиям высокого риска, которые могут подвергать опасности жизнь новорожденного. Поэтому необходимо применять изделие только в операционной комнате, палате для ухода за новорожденными, в детском отделении интенсивной терапии или аналогичной больничной палате. Операторы изделия должны иметь специальную подготовку и эксплуатировать изделие в соответствии с указаниями практикующего врача.

4.14. Точность

1) В условиях установившейся температуры температура системы не должна отличаться от средней температуры инкубатора более чем на 0,5 °C.

2) Когда система работает надлежащим образом как система с регулировкой воздуха и контрольная температура установлена на любое значение температуры в пределах своего диапазона, средняя температура в каждой из точек А, В, С и D, указанная в инструкции по проведению испытаний, не должна отличаться от средней температуры системы более чем на 0,8 °C при нормальной эксплуатации. В любом положении наклоненного матраса она не будет отличаться более чем на 1 °C.

3) Когда система работает в детском регулируемом режиме с горизонтальной ориентацией матраса, температура, измеренная датчиком наконечной температуры, не должна отличаться от контрольной температуры более чем на 0,7°C при стабильной температуре.

4) Средние показания термоизмерительного прибора не должны отличаться от средней температуры системы, измеренной стандартным термометром, более чем на 1 °C, за вычетом стандартной ошибки термометра.

5) Если система работает в управляемом режиме, средняя температура системы не должна отличаться от контрольной температуры более чем на $\pm 1,5$ °C.

4.15. Время повышения

Время прогрева медицинского электрического изделия не должно отличаться более чем на 20% от времени прогрева, указанного в инструкции по применению.

4.16. Колебания

Колебания температуры: $< 0,5$ °C.

4.17. Отклонение в меньшую / большую сторону

Система эксплуатируется как система с регулировкой воздуха с контрольной температурой 32 °C до достижения условий установившейся температуры. Затем регулировка температуры устанавливается на контрольную температуру 36°C. Будут изменяться отклонение температуры системы в большую сторону и время от первого прохождения 36°C до достижения новых условий установившейся температуры. И отклонение температуры системы в большую сторону не должно превышать 2°

4.18. Поток воздуха

4.18.1. Скорость потока

Скорость движения воздуха над матрасом должна быть меньше 0,35 м/с. Скорость потока окружающего воздуха должна быть меньше 0,3 м/с при нормальной эксплуатации.

4.18.2. Дополнительная регулировка подачи газа

1) Необходимо использовать медицинский кислород.

- 2) Входное давление не должно быть больше 0,4 МПа.
- 3) После каждой регулировки кислородного цикла необходимо ждать не менее 30 мин, пока инкубатор не восстановит новую концентрацию кислорода.
- 4) Для соединения с клапаном подачи кислорода используйте медицинский катетерный расходомер кислорода из полиуретана 10 x 6,5.
- 5) Максимальное входное давление должно быть не более 0,5 МПа, максимальный расход не должен превышать 12 литров в минуту.
- 6) На кислородном баллоне можно применять только специальный редукционный клапан для кислорода или регулировочный клапан.

4.19. Сведения о сигнализации и системной индикации:

СОСТОЯНИЕ

1. Информация о сигнале тревоги

Высокий приоритет: Индикатор тревоги мигает красным. Звуковой сигнал тревоги состоит из двух частей по пять тонов и воспроизводится с интервалом в 2,5 с.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сигнал тревоги при отключении электропитания отличается от других сигналов тревоги с высоким приоритетом тем, что представляет собой одиночный звуковой сигнал.

Средний приоритет: Индикатор тревоги мигает желтым. Звуковой сигнал тревоги состоит из трех тонов и воспроизводится с интервалом в 7,5 с.

Низкий приоритет: Индикатор тревоги непрерывно горит желтым. Звуковой сигнал тревоги состоит из двух тонов и воспроизводится с интервалом в 20 с.

2. Приоритет сигналов тревоги связан с номерами сигналов. Чем больше номер сигнала тревоги, тем ниже его приоритет. В случае возникновения нескольких неполадок, сигналы тревоги генерируются в зависимости от приоритета, и звуковой сигнал также меняется в зависимости от него.

3. Уровень громкости сигналов тревоги высокого приоритета равен или превышает уровень громкости сигналов тревоги среднего приоритета, который, в свою очередь, равен или превышает уровень громкости для тревоги низкого приоритета. Уровень громкости сигналов тревоги низкого приоритета составляет не менее 65 дБ.

Таблица 1: Информация о сигналах тревоги:

№ сигнала	Информация о сигнале тревоги	Описание сигнала тревоги	Условия активации сигнала тревоги	Режим управления	Состояние нагревателя	Уровень сигнала тревоги	Задержка сигнала тревоги
1	Тревога при отключении электропитания	Светится индикатор отключения электропитания, выдается звуковой сигнал тревоги	Переведите выключатель в режим «Включено» в случае отсутствия электропитания	Все	Откл.	Высокий приоритет	<2 с
2	Ошибка связи с ЖК-дисплеем	Мигает красный индикатор, на дисплей выводится сообщение «NoSerialConnection» (Последовательное соединение отсутствует), выдается звуковой сигнал тревоги	Ошибка связи между хостом и ЖК-дисплеем	Все	Откл.	Высокий приоритет	<14 с
3	Ошибка связи с микроконтроллером клиентского устройства	Мигает красный индикатор, на дисплей выводится сообщение «MCU communication failure» (Ошибка связи с МКУ), выдается звуковой сигнал тревоги	Обрыв связи между главным обработчиком и подчиненным устройством	Все	Откл.	Высокий приоритет	<14 с
4	Отказ колпака	Мигает красный индикатор, на дисплей выводится сообщение «CaporyFault» (Отказ колпака), выдается звуковой сигнал тревоги	Положение колпака не соответствует заданному, и его не удается поднять или опустить в течение 30 секунд	Все	Откл.	Высокий приоритет	<4 с

	Информация о сигнале тревоги	Описание сигнала тревоги	Условия активации сигнала тревоги	Режим управления	Состояние нагревателя	Уровень сигнала тревоги	Задержка сигнала тревоги
			либо произошло короткое замыкание или обрыв цепи микропереключателя верхней крышки				
5	Отказ подъемной системы	Мигает красный индикатор тревоги, на дисплее отображается сообщение «Lift System Fault» (Отказ подъемной системы), раздается звуковой сигнал тревоги	Неисправна вся цепь подъемного или подъемного и опускного двигателя камеры	Все	Вкл.	Высокий приоритет	<5 с
6	Отказ дверцы теплового излучателя	Мигает красный индикатор, на дисплее выводится сообщение «RadiantDoorFault» (Отказ дверцы теплового излучателя), выдается звуковой сигнал тревоги	Дверца теплового излучателя не полностью закрыта в режиме реанимационной системы	Реанимационная система	Откл.	Высокий приоритет	<2 с
			Дверца теплового излучателя не полностью открыта в режиме нагревателя	Нагреватель	Откл.	Высокий приоритет	<2 с
7	Ошибка нагревателя в регуляторе температуры	Мигает красный индикатор тревоги, на дисплее отображается сообщение «Tempheatersystemfault» (Ошибка нагревателя в регуляторе температуры), выдается звуковой сигнал тревоги	Отказ контура нагревателя из системы регулирования температуры в режиме реанимационной системы	Реанимационная система	Откл.	Высокий приоритет	<27 с
8	Система источника теплового излучения	Мигает красный индикатор тревоги, на дисплее отображается сообщение «RadiantHeater System Fault» (Ошибка системы источника теплового излучения), выдается звуковой сигнал тревоги	Отказ контура нагревателя из системы регулирования температуры в режиме нагревателя	Нагреватель	Откл.	Высокий приоритет	<2 с
			Отказ контура нагревателя из системы регулирования температуры в режиме реанимационной системы				
9	Отказ датчика воздуха	Мигает красный индикатор, на дисплее отображается сообщение «AirSensorFault» (Отказ датчика воздуха), выдается звуковой сигнал тревоги	Короткое замыкание, обрыв цепи или ненадежное соединение в цепи датчика температуры воздуха	Реанимационная система	Откл.	Высокий приоритет	<2 с
10	Отказ независимого датчика	Мигает красный индикатор, на дисплее отображается сообщение «IsolatedSensorFault» (Отказ независимого датчика), выдается звуковой сигнал тревоги	Короткое замыкание, обрыв цепи или ненадежное соединение в цепи независимого датчика	Реанимационная система	Откл.	Высокий приоритет	<2 с
11	Ошибка отклонения в показаниях датчика температуры воздуха	Мигает красный индикатор, на дисплее отображается сообщение «AirSensorDIFF.Fault» (Ошибка отклонения в показаниях датчика температуры воздуха), выдается	Разность между показаниями датчика температуры воздуха и	Реанимационная система	Откл.	Высокий приоритет	<117 с

№ сигнала	Информация о сигнале тревоги	Описание сигнала тревоги	Условия активации сигнала тревоги	Режим управления	Состояние нагревателя	Уровень сигнала тревоги	Задержка сигнала тревоги
		звуковой сигнал	независимого датчика превышает 0,8°C				
12	Отказ датчика расхода воздуха	Мигает красный индикатор, на дисплей выводится сообщение «AirFlowSensorFault» (Отказ датчика расхода воздуха), выдается звуковой сигнал тревоги	Короткое замыкание, обрыв цепи или ненадежное соединение в цепи датчика расхода воздуха	Все	Откл.	Высокий приоритет	<3 с
13	Отказ датчика температуры кожи 1	Мигает красный индикатор, на дисплей выводится сообщение «SkinSensor 1 Fault» (Отказ кожного датчика 1 температуры), выдается звуковой сигнал тревоги	Короткое замыкание, обрыв цепи или ненадежное соединение в цепи датчика температуры кожи 1	Режим контроля ребенка	Откл.	Высокий приоритет	<4 с
14	Отказ независимого кожного датчика	Мигает красный индикатор, на дисплей выводится надпись «IsolatedSkinSensorFault» (Отказ независимого кожного датчика), выдается звуковой сигнал тревоги	Короткое замыкание или обрыв цепи встроенного независимого датчика или кожного датчика	Режим контроля ребенка нагревателя	Откл.	Высокий приоритет	<4 с
15	Ошибка отклонения показаний кожного датчика	Мигает красный индикатор, на дисплей выводится сообщение «SkinSensor DIFF. Fault» (Ошибка отклонения показаний кожного датчика), выдается звуковой сигнал	Разность между показаниями кожного датчика и независимого датчика превышает 0,8°C	Режим контроля ребенка нагревателя	Откл.	Высокий приоритет	<60 с
16	Тревога при высокой температуре воздуха	Мигает красный индикатор, на дисплее отображается сообщение «AirOverheatAlarm» (Тревога при высокой температуре воздуха), выдается звуковой сигнал тревоги	Температура в реанимационной системе не превышает 38°C (при заданном значении до 37°C) или не превышает 39,5°C (при заданном значении свыше 37°C)	Реанимационная система	Откл.	Высокий приоритет	<6 сек
17	Тревога при высокой температуре кожи	Мигает красный индикатор, на дисплей выводится сообщение «SkinOverheatAlarm» (Тревога при высокой температуре кожи), выдается звуковой сигнал тревоги	Температура, измеренная датчиком температуры кожи в режиме регулирования нагревателя, превышает 38,5°C	Режим контроля ребенка нагревателя	Откл.	Высокий приоритет	<6 сек
18	Тревога при высокой температуре потока воздуха	Мигает красный индикатор, на дисплее отображается сообщение «AirflowOverheatAlarm» (Тревога при высокой температуре потока воздуха), выдается звуковой сигнал тревоги	Температура, измеренная датчиком расхода воздуха, превышает 57°C (при заданном значении до 37°C) или превышает 60°C (при заданном значении свыше 37°C)	Реанимационная система	Откл.	Высокий приоритет	<15 с
			Температура, измеренная датчиком расхода воздуха, превышает 60°C	Нагреватель	Откл.	Высокий приоритет	<15 с

№ сигнала	Информация о сигнале тревоги	Описание сигнала тревоги	Условия активации сигнала тревоги	Режим управления	Состояние нагревателя	Уровень сигнала тревоги	Задержка сигнала тревоги
19	Ошибка положения кожного датчика	Мигает красный индикатор, на дисплей выводится сообщение «SkinSensorPositionError» (Ошибка положения кожного датчика), выдается звуковой сигнал тревоги	Температура, измеренная кожным датчиком 1, всегда на 2°C ниже заданной температуры. Температура, измеренная датчиком расхода воздуха, ниже заданной температуры на величину от 3,5 °C до 4,5 °C	Режим контроля ребенка реанимационной системы	Вкл.	Высокий приоритет	<110 с
20	Ошибка электродвигателя	Мигает красный индикатор, на дисплей выводится сообщение «MotorFault» (Ошибка электродвигателя), выдается звуковой сигнал тревоги	Двигатель остановился или вращается с частотой ниже 800 об./мин	Реанимационная система	Откл.	Высокий приоритет	<11 с
21	Тревога при верхнем отклонении температуры	Мигает красный индикатор тревоги, на дисплее отображается сообщение «Temp. UpperDeviationAlarm» (Тревога при верхнем отклонении температуры), выдается звуковой сигнал	Отображаемая температура воздуха выше заданной на 3°C.	Режим регулирования воздуха реанимационной системы	Откл.	Высокий приоритет	<2 с
			Отображаемая температура кожи выше заданной на 1°C	Контроль ребенка	Откл.	Высокий приоритет	<2 с
22	Тревога при нижнем отклонении температуры	Мигает красный индикатор тревоги, на дисплее отображается сообщение «Temp. LowerDeviationAlarm» (Тревога при нижнем отклонении температуры), выдается звуковой сигнал	Отображаемая температура воздуха ниже заданной на 3°C	Режим регулирования воздуха реанимационной системы	Вкл.	Высокий приоритет	<2 с
			Отображаемая температура кожи ниже заданной на 1°C	Контроль ребенка	Вкл.	Высокий приоритет	<2 с
23	Сигнал тревоги для заданного значения А	Мигает красный индикатор тревоги. На дисплей выводится сообщение «CheckSkinSensor A» (Проверьте кожный датчик А). Активируется звуковой сигнал тревоги.	Температура, измеряемая датчиком накожной температуры, постоянно ниже заданной температуры на 3,5 °C, и это состояние сохраняется около 2 минут	Режим контроля ребенка нагревателя	Откл.	Высокий приоритет	<118 с
24	Сигнал тревоги для заданного значения С	Мигает красный индикатор тревоги. На дисплей выводится сообщение «CheckSkinSensor C» (Проверьте кожный датчик С). Активируется звуковой сигнал тревоги.	В стабилизированном состоянии температура отклонилась от стабилизированного значения более чем на 0,4°C в результате непреднамеренного или необоснованного	Режим контроля ребенка нагревателя	Откл.	Высокий приоритет	<131 с

№ сигнала	Информация о сигнале тревоги	Описание сигнала тревоги	Условия активации сигнала тревоги	Режим управления	Состояние нагревателя	Уровень сигнала тревоги	Задержка сигнала тревоги
			действия оператора и не вернулась к стабилизированному значению в течение 3 минут и не выдан сигнал тревоги по отклонению.				
25	Проверьте ручной режим	Мигает красный индикатор, на дисплей выводится сообщение «CheckManualMode» (Проверьте ручной режим), выдается звуковой сигнал тревоги	Повторяется через каждые 15 минут	Ручной режим нагревателя	Откл.	Высокий приоритет	<14'16"
26	Отказ датчика O ₂ 1	Мигает красный индикатор, на дисплей выводится сообщение «O2 Sensor 2 Fault» (Отказ датчика O ₂ 1), выдается звуковой сигнал тревоги	Короткое замыкание, обрыв цепи датчика 1 кислорода или неисправность самого датчика	Реанимационная система	Вкл.	Высокий приоритет	<4 с
27	Отказ датчика O ₂ 2	Мигает красный индикатор, на дисплей выводится сообщение «O2 Sensor 2 Fault» (Отказ датчика O ₂ 2), выдается звуковой сигнал тревоги	Короткое замыкание, обрыв цепи датчика 2 кислорода или неисправность самого датчика	Реанимационная система	Вкл.	Высокий приоритет	<4 с
28	Ошибка отклонения показаний датчика O ₂	Мигает красный индикатор, на дисплей выводится сообщение «O2 SensorDIFF.Fault» (Ошибка отклонения показаний датчика O ₂), выдается звуковой сигнал	Разность между показаниями датчиков 1 и 2 кислорода составляет 3% O ₂	Реанимационная система	Вкл.	Высокий приоритет	<2 с
29	Тревога при верхнем отклонении показаний датчика O ₂	Мигает красный индикатор, на дисплей выводится сообщение «O2 SensorUpperDeviationAlarm» (Тревога при верхнем отклонении показаний датчика O ₂), выдается звуковой сигнал тревоги	Показания концентрации кислорода на дисплее превышают заданное значение на 5% O ₂	Реанимационная система	Вкл.	Высокий приоритет	<2 с
30	Тревога при нижнем отклонении показаний датчика O ₂	Мигает красный индикатор тревоги, на дисплее отображается сообщение «O2 SensorLowerDeviationAlarm» (Тревога при нижнем отклонении показаний датчика O ₂), раздается звуковой сигнал	Показания концентрации кислорода на дисплее ниже заданного значения на 5% O ₂	Реанимационная система	Вкл.	Высокий приоритет	<2 с
31	Неполадка модуля пульсоксиметра	Мигает красный индикатор тревоги, на дисплее отображается сообщение «PulseOximeterMoudleFault» (Отказ модуля пульсоксиметра), выдается звуковой сигнал	Неполадка модуля пульсоксиметра	Все	Вкл.	Высокий приоритет	<1 мин
32	Ошибка системы пульсоксиметра	красный индикатор загорелся и мигает, на дисплее отображается сообщение «PulseOximeter System Fault» (Неисправность системы пульсоксиметра), выдается звуковой сигнал	Сигнал тревоги при внутренней системной ошибке	Все	Вкл.	Высокий приоритет	<1 мин
33	Токоведущий провод не подключен	красный индикатор загорается и мигает, на дисплее отображается сообщение «ConductiveWireNotConnected» (Токоведущий провод не подключен), выдается звуковой сигнал тревоги	Токоведущий провод пульсоксиметра не подключен	Все	Вкл.	Высокий приоритет	<1 мин
34	Ошибка подключения	красный индикатор загорелся и мигает, на дисплее отображается	Датчик пульсоксиметра	Все	Вкл.	Высокий приоритет	<1 мин

№ сигнала	Информация о сигнале тревоги	Описание сигнала тревоги	Условия активации сигнала тревоги	Режим управления	Состояние нагревателя	Уровень сигнала тревоги	Задержка сигнала тревоги
	датчика SpO2	сообщение «SpO2 SensorConnectionError» (Ошибка подключения датчика SpO2), выдается звуковой сигнал тревоги	подключен неправильно			т	
35	Неполадка датчика пульсоксиметра	красный индикатор загорается и мигает, на дисплее отображается сообщение «PulseOximeterSensorFault» (Отказ датчика пульсоксиметра), выдается звуковой сигнал тревоги	Короткое замыкание, обрыв цепи или плохое соединение внутри датчика пульсоксиметра	Все	Вкл.	Высокий приоритет	<1 мин
36	Не удается идентифицировать датчик пульсоксиметра	красный индикатор загорается и мигает, на дисплее отображается сообщение «UnableToIdentifyPulseOximeterSensor» (Не удается идентифицировать датчик пульсоксиметра), выдается звуковой сигнал тревоги	Не удается идентифицировать датчик пульсоксиметра	Все	Вкл.	Высокий приоритет	<1 мин
37	Датчик пульсоксиметра плохо закреплен	красный индикатор загорается и мигает. На дисплее отображается сообщение «PulseoximeterSensorNotFixedWell» (Датчик пульсоксиметра плохо закреплен), выдается звуковой сигнал тревоги	Неполадка датчика пульсоксиметра	Все	Вкл.	Высокий приоритет	<1 мин
38	Клейкий датчик не подсоединен	красный индикатор загорается и мигает, на дисплее отображается сообщение «AdhesiveSensorNotConnected» (Не подключен клеящийся датчик), выдается звуковой сигнал тревоги	Не подключен клеящийся датчик	Все	Вкл.	Высокий приоритет	<1 мин
39	Отказ системы нагревателя в регуляторе влажности	Мигает желтый индикатор, на экране дисплея отображается сообщение «HUM. Heater System Fault» (Отказ системы нагревателя в регуляторе влажности), выдается звуковой сигнал тревоги	Неисправен контур нагревателя в системе регулирования влажности	Реанимационная система	Откл.	Средний приоритет	<42 с
40	Отказ датчика влажности	Мигает желтый индикатор, на экране дисплея отображается сообщение «HUM. SensorFault» (Отказ датчика влажности), выдается звуковой сигнал тревоги	Короткое замыкание, обрыв цепи датчика влажности или неисправность самого датчика	Реанимационная система	Вкл.	Средний приоритет	<2 с
41	Тревога при верхнем отклонении показаний датчика влажности	Мигает желтый индикатор, на экране дисплея отображается сообщение «HUM. UpperSensorDeviationAlarm» (Тревога при верхнем отклонении показаний датчика влажности), выдается звуковой сигнал	Показания относительной влажности, отображаемые на дисплее, превышают заданное значение на 15%	Реанимационная система	Вкл.	Низкий приоритет	<2 с
42	Тревога при нижнем отклонении показаний датчика влажности	Мигает желтый индикатор, на экране дисплея отображается сообщение «HUM. LowerSensorDeviationAlarm» (Тревога при нижнем отклонении показаний датчика влажности), выдается звуковой сигнал	Показания относительной влажности, отображаемые на дисплее, ниже заданного значения на 15%	Реанимационная система	Вкл.	Низкий приоритет	<2 с
43	Неисправна батарея	Мигает желтый индикатор, на дисплей выводится сообщение «Ni-MH BatteryFault» (Неисправна никель-металлогидридная батарея), выдается звуковой	Отсоединение, короткое замыкание, обрыв цепи в контуре перезаряжаемой	Все	Откл.	Средний приоритет	<30 с

№	Информация о сигнале тревоги	Описание сигнала тревоги	Условия активации сигнала тревоги	Режим управления	Состояние нагревателя	Уровень сигнала тревоги	Задержка сигнала тревоги
		сигнал тревоги	батарей контроллера				
*ПРИМЕЧАНИЕ: В течение первых пяти минут после запуска система не проверяет работоспособность батарей, а только заряжает ее.							
44	Тревога при верхнем пределе для SpO ₂	Мигает желтый индикатор, на дисплей выводится сообщение «SpO ₂ HighAlarmLimit» (Тревога при верхнем пределе для SpO ₂), выдается звуковой сигнал тревоги	Если отображаемое значение SpO ₂ превышает значение верхнего предела, после которого запускается сигнал тревоги	Все	Вкл.	Средний приоритет	<1 мин
45	Тревога при нижнем пределе для SpO ₂	Мигает желтый индикатор, на дисплей выводится сообщение «SpO ₂ LowAlarmLimit» (Тревога при нижнем пределе для SpO ₂), выдается звуковой сигнал тревоги	Если отображаемое значение SpO ₂ опускается ниже значения нижнего предела, после которого запускается сигнал тревоги	Все	Вкл.	Средний приоритет	<1 мин
46	Тревога при верхнем пределе для частоты пульса	Мигает желтый индикатор, на дисплей выводится сообщение «PulseRateHighAlarmLimit» (Тревога при верхнем пределе для частоты пульса), выдается звуковой сигнал тревоги	Если отображаемое значение частоты пульса превышает значение верхнего предела, после которого запускается сигнал тревоги	Все	Вкл.	Средний приоритет	<1 мин
47	Тревога при нижнем пределе для частоты пульса	Мигает желтый индикатор, на дисплей выводится сообщение «PulseRateLowAlarmLimit» (Тревога при нижнем пределе для частоты пульса), выдается звуковой сигнал тревоги	Если отображаемое значение частоты пульса опускается ниже значения нижнего предела, после которого запускается сигнал тревоги	Все	Вкл.	Средний приоритет	<1 мин
48	Ошибка положения резервуара	Непрерывно светится желтый индикатор, на дисплей выводится сообщение «TankPositionError» (Ошибка положения резервуара), через 4 минуты выдается звуковой сигнал тревоги	Плохое соединение между водяным резервуаром и основанием	Реанимационная система	Вкл.	Низкий приоритет	<4'2"
49	Отсутствие воды	Непрерывно светится желтый индикатор, на дисплей выводится надпись «WaterShortage» (Отсутствие воды), выдается звуковой сигнал тревоги	В водяном резервуаре нет воды	Реанимационная система	Вкл.	Низкий приоритет	<14 с

Информация о системных оповещениях

№	Сведения	Функция	Условия активации	Режим управления	Состояние нагревателя	Время задержки оповещения
1	Оповещения о низкой перфузии крови	На дисплее отображается оповещение «Low PI» (Низкий индекс перфузии)	Низкая перфузия крови Все открыто <1 мин	Все	Вкл.	<1 мин
2	Кислородная сатурация ниже 85%	На дисплее отображается сообщение «SpO ₂ Less Than 85%» (Уровень SpO ₂ ниже 85%)	Кислородная сатурация ниже 85%	Все	Вкл.	<1 мин
3	Оповещение о поиске пульса	На дисплее отображается сообщение «SearchPulse»	Поиск пульса	Все	Вкл.	<1 мин

		(Поиск пульса)				
4	Обнаружена помеха	На дисплее отображается сообщение «InterferenceIsDetected» (Обнаружена помеха)	Обнаружена помеха	Все	Вкл.	<1 мин
5	Слишком много окружающего освещения	На дисплее отображается сообщение «TooMuchAmbientLight» (Слишком много окружающего освещения)	Слишком много окружающего освещения	Все	Вкл.	<1 мин
6	Индикация низкого качества сигнала	На дисплее отображается сообщение «LowSignalQuality» (Низкое качество сигнала)	Низкое качество сигнала	Все	Вкл.	<1 мин

- Примечание.**
1. При возникновении системного сбоя немедленно прекратите использование системы и пригласите авторизованный технический персонал для обслуживания.
 2. Все вышеуказанные сигналы тревоги, кроме сигнала тревоги по отклонению и сигнала при перегреве кожи в режиме регулирования температуры кожи, связаны с физиологическим состоянием; сигнал тревоги при сбое электропитания относится к сигналам со статусом «Другое»; остальные сигналы тревоги связаны с технологическими аспектами.
 3. За исключением сигнала тревоги при сбое электропитания, звук всех остальных сигналов тревоги можно отключить нажатием клавиши отключения звука, интервал отключения звука составляет 4 мин (интервал отключения звука сигнала тревоги для концентрации кислорода составляет примерно 115 с). Если по истечении интервала отключения звука причина не устранена, соответствующий сигнал тревоги будет активирован повторно. Если одновременно возникают несколько сигналов тревоги
 4. Изделие сначала выдает сигнал более высокого класса. Дважды нажав на клавишу отключения звука, можно отключить тревожное состояние, после чего оборудование возвратится в заданное состояние для отслеживания сигнала тревоги.
 5. Сигнал тревоги при сбое электропитания продолжается не менее 10 минут. Если электропитание восстанавливается до срабатывания сигнала тревоги, изделие вернется к состоянию до сбоя электропитания.
 6. Для условий 38–41 состояние нагревателя относится только к нагревателю в регуляторе влажности.
 7. Если не нажать клавишу сброса при возникновении сигнала тревоги о необходимости проверки, нагреватель будет автоматически отключен. Этот тип сигнала тревоги не означает, что в устройстве имеется неполадка, он только напоминает оператору о необходимости проверки и отслеживания температуры тела пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При использовании оборудования в любом обособленном месте, а также при использовании других предварительных настроек сигналов тревоги, существуют потенциальные риски.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и прогнозируемые побочные эффекты:

а. Показания к применению: Реанимационная система относится к разряду медицинского оборудования, используемого для поддержания жизнедеятельности младенцев. Наиболее востребована в случаях появления недоношенных и физически ослабленных младенцев. Основной функцией системы является защита младенца от вредных воздействий окружающей среды, создание оптимальных условий во время пребывания его внутри для более эффективного лечения.

б. Противопоказания к применению: Не известно никаких противопоказаний, связанных с использованием Реанимационной системы для новорожденных УР-3000 в составе.

с. Потенциальные осложнения: Не известно никаких потенциальных осложнений, связанных с использованием Реанимационной системы для новорожденных УР-3000 в составе. Никаких побочных эффектов в связи с использованием этого устройства не ожидается.

д. Меры предосторожности:

ОСНОВНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Реанимационная система для новорожденных УР-3000 относится к медицинским изделиям с высокой степенью риска, которые могут представлять опасность для жизни младенца. Поэтому данную систему следует использовать только в отделениях для выхаживания новорожденных, отделениях для выхаживания младенцев, детском отделении интенсивной терапии или аналогичных отделениях в больнице. Операторы системы должны пройти специальное обучение и управлять ею в соответствии с указаниями дипломированных медицинских работников. Система предназначена для младенцев с массой тела до 10 кг. (До 8 кг, если используются весы.)

2. Оператор должен контролировать состояние пациента во время работы системы. Регулярно проверяйте и регистрируйте температуру младенца, чтобы отследить выход температуры пациента за верхний или нижний допустимые пределы или возникновение каких-либо других аномальных симптомов. Рекомендуется проверять температуру младенца по меньшей мере каждые полчаса.

3. Если система неисправна или работает ненадлежащим образом, прекратите ее использование. Выключите питание и перенесите пациента из системы, затем сообщите об этом происшествии нашей компании или нашему уполномоченному представителю. НЕ обращайтесь за оказанием услуги к лицам, не уполномоченным на это нашей компанией.

4. Систему допускается использовать только по тому назначению, которое указано в данном руководстве.

5. Прямое воздействие солнечного света или другого источника инфракрасных лучей может привести к перегреву младенца без активации тревоги по превышению температуры. НЕ оставляйте систему под прямыми солнечными лучами или вблизи других источников теплового излучения.

6. НЕ оставляйте данную систему в присутствии горючих анестезирующих газов или других горючих веществ, например некоторых типов чистящих жидкостей.

7. НЕ оставляйте данную систему в среде с сильным электромагнитным полем. На работу данной системы могут оказывать влияние портативные и мобильные устройства радиосвязи.

8. Чувствительные к магнитному полю устройства не следует использовать вблизи данной системы, поскольку она может помешать их работе.

9. Данная система не оснащена воздухоочистителем, обеспечивающим хорошее качество воздуха внутри рабочей камеры, поэтому данную систему следует использовать в помещении с чистым воздухом.

10. ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать данную систему в условиях, не соответствующих данным таблицы 33, иначе это может привести к поломке системы или к ее неспособности обеспечить штатные требования.

11. Следите за тем, чтобы пациент, одежда, провода контролирующих устройств, трубки и другие подобные объекты, размещенные на кровати, не мешали открытию или закрытию перегородки и окна для доступа персонала. До или после выполнения операции выдвижения, поворота, наклона кровати обязательно проверьте все провода и трубки, которые подведены к пациенту. Это обусловлено тем, что при перемещении кровать может потянуть за собой провод или трубку и порвать их. Это может привести к возникновению ряда условий, таких как ограничение потока воздуха или жидкости, отклонение зонда от правильного положения и пр.

12. Необходимо периодически проверять основание системы, чтобы убедиться, что она надежно закреплена и пациент не может упасть с кровати и получить травму.

13. Когда пациент находится внутри системы, все контакты с пациентом должны осуществляться через перегородку и окна для доступа персонала.

14. Когда панель доступа и дверцы доступа открыты, датчик температуры воздуха может не показывать реальную температуру внутри системы. Поэтому не оставляйте панели доступа и дверцы доступа открытыми на длительное время.

15. Все защелки на панелях доступа должны быть плотно закрыты, чтобы исключить случайное открытие.

16. В целях безопасности младенцев НЕ оставляйте младенцев без присмотра, когда передняя и задняя панели доступа открыты.

17. На равномерность распределения температуры и ее изменчивость могут влиять принадлежности, находящиеся внутри системы, способные изменить течение внутренних воздушных потоков.

18. Оставленные на пути потоков воздуха предметы (одеяла, плюшевые игрушки и пр.) могут негативно повлиять на безопасность пациента и эксплуатационные характеристики системы во время клинического использования.

19. Не закрывайте хирургической одеждой и бельем или одеялами одновременно и младенца, и воздушно-тепловую завесу или боковые вентиляционные отверстия. Это может привести к тепловым травмам и ожогам.

20. Если пациент одет или накрыт одеялом, его тело не сможет подвергаться эффективному воздействию инфракрасного теплового излучения. Рекомендуется оставлять его в системе раздетым.

21. Перемещение системы необходимо осуществлять по меньшей мере вдвоем, причем оба сотрудника должны обладать достаточной физической силой. Ручка, расположенная сзади устройства, может использоваться для локальных перемещений оборудования (эта рукоятка неспособна выдержать массу всего устройства). Перед перемещением отсоедините все кабели питания.

22. Чтобы предотвратить травмирование пациента при непреднамеренном перемещении, заблокируйте колеса во время использования.

23. Чтобы предотвратить непреднамеренное отсоединение, прикрепите все подсоединенные к пациенту провода, инфузионные трубки и трубки ИВЛ к матрасу, при

этом они должны иметь достаточную избыточную длину, чтобы обеспечить полный диапазон регулирования высоты матраца.

24. Чтобы избежать распыливания воды из водяной камеры и поддержать наиболее стабильное состояние системы, перед перемещением все принадлежности следует закрепить в правильном положении и слить всю воду.

25. Запрещается прикасаться руками к нагревателю и защитному кожуху. Это может привести к получению ожогов.

26. Не размещайте какие-либо предметы на верхней крышке бокса, чтобы избежать травмирования оператора падающими предметами при подъеме верхней крышки бокса. Не размещайте провода и трубки на верхней крышке бокса и не закрепляйте их на этой крышке. При подъеме верхней крышки бокса они могут отсоединиться от пациента. Перед подъемом верхней крышки бокса убедитесь в отсутствии каких-либо препятствий на пути перемещения крышки.

27. Не включайте питание на более длительное время, чем необходимо, когда система не подключена к источнику питания, иначе сработает сигнализация тревоги по перебою питания, а заряд аккумулятора будет израсходован впустую.

28. При выполнении рентгеновской съемки через рабочую камеру системы на рентгеновском негативе будет видна тень рабочей камеры. Это может повлиять на диагноз врача.

29. Не размещайте под стойкой с функцией регулировки высоты (VNA) и выше уровня колес систему предметы, которые могут повлиять на устойчивость стойки VNA.

30. При использовании стойки VNA поддерживайте систему одной рукой, чтобы не допустить его опрокидывания.

31. При выполнении процедур по уходу оператор не может одновременно касаться другого электростатически заряженного оборудования, что создает опасность поражения пациента электрическим током.

32. Только уполномоченный и квалифицированный технический персонал может выполнять работы по замене предохранителя в соответствии с техническими условиями. При замене предохранителя сначала необходимо отключить электропитание системы, при этом запрещается прикасаться к пациентам и металлическим деталям.

33. Систему необходимо полностью очистить и стерилизовать перед первым использованием, после выдерживания в нем младенца, после использования в течение одной недели или в случае наличия грязи в оборудовании.

34. Используйте нейтральное моющее или дезинфицирующее средство, зарегистрированное в стране эксплуатации. Применение других дезинфицирующих средств (например, спирта) приведет к повреждению некоторых компонентов системы. Следуйте инструкциям по использованию моющего средства.

35. После очистки с помощью легковоспламеняющегося чистящего растворителя необходимо полностью продуть систему воздухом. Остаточные количества легковоспламеняющегося растворителя (такого как этиловый эфир, этанол или аналогичный чистящий растворитель) в системе могут вызвать возгорание.

36. В целях обеспечения безопасности системы используйте кожный датчик температуры, аккумуляторную батарею и другие принадлежности только от нашей компании.

37. Срок службы внутреннего аккумулятора системы обычно составляет 3 года. Каждый раз перед использованием проверяйте состояние внутреннего аккумулятора в

соответствии с требованиями. Если он не проходит проверку или используется более 3 лет, его необходимо заменить. Операцию по замене внутреннего аккумулятора должен выполнять уполномоченный квалифицированный специалист.

38. Во время эксплуатации система не должна находиться рядом с другим оборудованием или располагаться над или под ним. Если этого не удастся избежать, необходимо добиться его нормальной работы в существующей конфигурации.

39. Использование системы после истечения ее срока службы может с высокой долей вероятности привести к поломкам. Также при этом могут не быть достигнуты заявленные технические возможности и требования.

40. Во время подъема и опускания верхней крышки бокса необходимо сдвинуть контрольную лампу. Категорически запрещается размещать контрольную лампу под источником теплового излучения, это может привести к деформации или повреждению пластикового кожуха в верхней части лампы в результате перегрева. Если контрольная лампа подвергается воздействию вибрации или механических ударов или перемещается в нагретом состоянии, это может привести к значительному сокращению срока службы лампы. Перед перемещением контрольной лампы ей следует дать остыть в течение по меньшей мере 10 минут.

41. Одновременное использование оборудования, являющегося источником теплового излучения, и других дополнительных функций, таких как подогрев кровати или ламп для лечения желтухи, может привести к перегреву пациента. Оператор должен учитывать этот фактор перед заданием настроек функции теплового излучения.

42. Когда кровать установлена под наклоном, некоторые части тела пациента располагаются ближе к нагревателю, который находится у верхней крышки бокса, при этом тело пациента может получить более высокую дозу теплового излучения. В этом случае необходимо увеличить периодичность проверок пациента.

43. Срок службы системы составляет 8 лет. После завершения срока службы системы, принадлежностей и упаковки их необходимо утилизировать надлежащим образом. Пожалуйста, соблюдайте местные нормы и правила утилизации.

44. Система оснащена электрической розеткой. Если во время эксплуатации к этой розетке подключается вспомогательное оборудование, установку и модификацию медицинского электрооборудования необходимо оценивать в соответствии со стандартом ИЕС 60601-1, статья 16.

ПРАВИЛА ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ

1. Во избежание поражения электрическим током эту систему допускается подключать только к сети электропитания с защитным заземлением. В случае каких-либо сомнений в исправности устройства заземления, не используйте данную систему.

2. Из-за опасности поражения электрическим током операции отключения системы для технического обслуживания должны выполняться уполномоченным и квалифицированным обслуживающим персоналом.

3. Убедитесь, что источник питания соответствует требованиям, предъявляемым стойкой VNA. В случае прекращения эксплуатации или обслуживания системы отсоедините ее от сети электропитания.

4. Использование вспомогательных устройств, не соответствующих требованиям безопасности к данной системе, снижает характеристики безопасности. При выборе вспомогательных устройств необходимо убедиться, что система прошла испытания в

соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1 или другого связанного стандарта и получило сертификат безопасности.

5. Примите во внимание фактор безопасности, поскольку единственным способом отсоединения системы от сети электропитания является извлечение вилки из розетки. Убедитесь, что вилка электропитания удобна в использовании.

6. Отсоединяйте систему от сети электропитания, когда она не используется или проходит техническое обслуживание. Отсоединяя систему от сети электропитания и подключая ее, держите в руке вилку, не тяните за провод. Не деформируйте узел подключения к сети электропитания.

7. Допускается использовать только кабель питания, поставляемый с данной системой, иначе это приведет к снижению характеристик безопасности.

8. НЕ помещайте какие-либо объекты рядом с розеткой электропитания. Это может помешать отключению системы в чрезвычайной ситуации.

9. Рабочая часть, которая используется с данной системой, должна удовлетворять требованиям к рабочей части типа BF.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ВЛАЖНОСТЬЮ

1. Система оснащена регулятором влажности и способна увеличить влажность внутри в соответствии с клиническими требованиями.

2. Повышенная относительная влажность в любой момент времени снижает испарение воды с кожи младенца и может вызвать повышение температуры младенца. Следите, чтобы температура младенца оставалась в допустимых пределах.

3. Используйте только дистиллированную воду для пополнения резервуара. Водопроводная вода может содержать микроорганизмы, способные размножаться в нагретой воде увлажнителя.

4. Проверьте, чтобы все прокладки на дверцах доступа в рабочую камеру и патрубках для присоединения трубок были установлены правильно. Любые неплотности в рабочей камере системы приведут к снижению относительной влажности внутри нее.

5. Заполните резервуар для воды до нижней отметки MAXIMUM LIMIT (МАКС. ГРАНИЦА). НЕ НАЛИВАЙТЕ СЛИШКОМ МНОГО ВОДЫ. Во избежание пролива воды.

6. При высоких уровнях влажности в рабочей камере системы (обычно при относительной влажности более 80%) на внутренних стенках рабочей камеры появляется конденсат.

7. При существенной разности между заданным значением влажности в камере и влажностью окружающей среды очень трудно достичь необходимого заданного значения внутри системы.

8. Следуйте рекомендациям врача при задании относительной влажности.

9. Срок службы датчика влажности составляет 8 лет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КИСЛОРОДА

1. Данная система оснащена системой контроля за содержанием кислорода, используйте только медицинский кислород.

2. Злоупотребление содержанием кислорода может привести к тяжелым последствиям, в том числе слепоте, поражению головного мозга, даже смерти. Поэтому строго соблюдайте основные назначения врача и регулярно проверяйте условия подачи кислорода пациенту.

3. Если необходимо вводить кислород в результате чрезвычайной ситуации, немедленно сообщите лечащему врачу.

4. При подаче кислорода должен быть включен калиброванный анализатор кислорода для контроля концентрации кислорода.

5. Подача кислорода может увеличить уровень шума внутри системы.

6. Поскольку применение кислорода увеличивает опасность возгорания, для обеспечения безопасной эксплуатации системы удалите от нее все легковоспламеняющиеся материалы, а также все вспомогательные устройства, способные образовывать искры.

7. При взаимодействии масла, консистентной смазки и других жиросодержащих веществ со сжатым кислородом они легко самовоспламеняются, поэтому старайтесь избегать использования редукторов, регуляторов, клапанов для регулировки давления кислорода на выходе из баллона, трубок, соединителей, содержащих эти вещества.

8. Не используйте легковоспламеняющиеся материалы, такие как эфир, спирт и пр., поскольку даже небольшие количества эфира, спирта или другого легковоспламеняющегося материала, смешавшись с кислородом в системе, могут вызвать возгорание.

9. При регулировании потока кислорода каждый раз предусматривайте по меньшей мере 30 минут для стабилизации новой концентрации кислорода в системе.

10. Датчик кислорода содержит отсек с повышенным давлением, заполненный электролитическим раствором гидроксида натрия. В случае протечки датчика прекратите его использовать и проверьте его. Если вытекший электролит попадет на кожу или одежду, немедленно промойте их чистой водой. Если вытекший электролит попадет в глаза, промывайте глаза чистой водой в течение 15 минут, держа их открытыми, и немедленно обратитесь к врачу.

11. Регулярно проверяйте компоненты для транспортировки газа и кислорода, чтобы выявить повреждения или поломки.

12. Регулярно проверяйте батарею датчика кислорода на протечки или старение. Замените ее, если это необходимо.

13. По вопросам использования вспомогательной кислородной аппаратуры вместе с данной системой обращайтесь к соответствующему руководству по эксплуатации.

14. При концентрации кислорода 100% срок службы датчика кислорода составляет до 10 000 часов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВЗВЕШИВАНИИ

1. Электрические весы, установленные в детской кровати, перед началом работы необходимо прогреть в течение 30 минут внутри системы, т. е. чтобы воспользоваться электрическими весами, их нужно поместить в систему, прогретую до рабочей температуры, и выждать по меньшей мере 30 минут. Иначе точность взвешивания превысит отрегулированное значение.

2. Во время взвешивания пациент должен лежать горизонтально по центру чаши для младенца.

3. Максимальная масса тела, допустимая для взвешивания на детских весах, составляет 8 кг. Не перегружайте весы, иначе они могут выйти из строя.

4. Осторожно обращайтесь с чашей для младенца, скомпонованной с детскими весами, при установке и извлечении, не нажимайте на поверхность кровати, чтобы не повредить датчик веса внутри чаши для младенца.

5. Отображаемое значение массы можно использовать только для справки.

РЕГУЛЯРНЫЕ ПРОВЕРКИ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Чистите вилку кабеля питания не реже одного раза в год. Скопление на вилке слишком большого количества пыли может вызвать возгорание.

2. Срок службы датчика воздуха и датчика воздушного потока составляет 8 лет. Датчик воздуха следует калибровать каждые полгода, и делать это может только уполномоченный квалифицированный обслуживающий персонал.

3. Срок службы наконечного датчика температуры составляет 2 года. Наконечный датчик температуры следует калибровать каждые полгода, и делать это может только уполномоченный квалифицированный обслуживающий персонал.

4. Приведенные ниже проверки безопасности следует проводить не реже одного раза в 12 месяцев квалифицированным специалистом, имеющим соответствующую подготовку, знания и практический опыт проведения таких проверок. Данные должны регистрироваться. Если оборудование не работает должным образом или не выдерживает одно из приведенных выше испытаний, оно требует ремонта.

①. Осмотрите оборудование и принадлежности на предмет механических и функциональных повреждений.

②. Проверьте читаемость этикеток, относящихся к безопасности.

③. Проверьте предохранитель на соответствие номинальному току и отключающим характеристикам.

④. Проверьте правильность работы устройства в соответствии с указаниями по применению.

⑤. Проверить сопротивление защитного заземления по IEC 60601-1:2005 + A1:2012. Предел 0,1 Ом (включая шнур питания: предел 0,2 Ом).

⑥. Проверьте ток утечки на землю по IEC 60601-1:2005 + A1:2012. Предел: 5 мА в нормальном состоянии, 10 мА при условии единичного нарушения.

⑦. Проверьте ток утечки на корпус по IEC 60601-1:2005 + A1:2012. Предел: 100 мкА в нормальном состоянии, 500 мкА при условии единичного нарушения.

⑧. Проверьте ток утечки на пациента по IEC 60601-1:2005 + A1:2012. Предел для переменного тока: 100 мкА (BF), для постоянного тока: 10 мкА (BF).

⑨. Проверьте ток утечки на пациента при условии единичного нарушения с напряжением сети на рабочей части по IEC 60601-1:2005 + A1:2012. Предел для переменного тока: 500 мкА (BF), для постоянного тока: 50 мкА (BF).

⑩. В соответствии с методами испытаний по IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ток утечки на пациента (напряжение сети на рабочей части) испытательного устройства не должен превышать 5000 мкА.

⑪. Проверьте дополнительный ток утечки пациента по IEC 60601-1:2005: + A1:2012. Предел в нормальном состоянии для переменного тока: 100 мкА (BF), для постоянного тока: 10 мкА (BF); при условии единичного нарушения для переменного тока: 500 мкА (BF), для постоянного тока: 50 мкА (BF).

е. **Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению: для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, выполняющих функции ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ**

Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитное излучение		
Реанимационная система для новорожденных YP-3000 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь реанимационной системы для новорожденных YP-3000 должны гарантировать ее использование в такой среде.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотное	Группа I	Реанимационная система для новорожденных YP-3000

излучение CISPR 11		использует радиочастотную энергию только для реализации своих внутренних функций. Таким образом, радиоизлучение является очень низким и вряд ли вызывает помехи в близрасположенном электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Реанимационная система для новорожденных YP-3000 пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Реанимационная система для новорожденных YP-3000 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь реанимационной системы для новорожденных YP-3000 должны гарантировать ее использование в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	Пол должен быть изготовлен из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы и всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество сети электропитания должно соответствовать типовым требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ при передаче помех по схеме провод-провод ± 2 кВ при передаче помех по схеме провод-земля	± 1 кВ при передаче помех по схеме провод-провод ± 2 кВ при передаче помех по схеме провод-земля	Качество сети электропитания должно соответствовать типовым требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Устойчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям энергоснабжения и колебаниям напряжения в линиях подачи питания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ снижение U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (60 % снижение U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (30% снижение U_T) на 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ снижение U_T) на 5 с	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ снижение U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (60 % снижение U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (30% снижение U_T) на 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ снижение U_T) на 5 с	Качество сети электропитания должно соответствовать типовым требованиям для коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю реанимационной системы для новорожденных YP-3000 необходима непрерывная работа в период перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключать устройство к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни напряженности магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям для коммерческих или медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ U_T — напряжение сети переменного тока до подачи контрольного уровня.

Реанимационная система для новорожденных YP-3000 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь реанимационной системы для новорожденных YP-3000 должны гарантировать ее использование в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
			Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться не ближе рекомендуемого удаления от любой части реанимационной системы для новорожденных YP-3000, включая

Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазонов ISM ^a	3 В (среднекв.)	кабели, рассчитываемого с помощью формулы, применимой к частоте передатчика. Рекомендованное минимальное расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — максимальная устанавливаемая изготовителем выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), а d — рекомендуемое удаление в метрах (м). ^b Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, измеренная во время проверки электромагнитных полей в помещении, ^c должна быть меньше допустимого уровня в каждом из частотных диапазонов. ^d Помехи возможны вблизи от оборудования, помеченного следующим символом: 
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	10 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц в пределах диапазонов ISM 10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В (среднекв.) 10 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1
частотного диапазона.

При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяются данные для более высокого

ПРИМЕЧАНИЕ 2
электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

Настоящие рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение

^a Промышленные, научные и медицинские (ISM) диапазоны в интервале от 150 кГц до 80 МГц: 6,765 МГц – 6,795 МГц; 13,553 МГц – 14,567 МГц; 26,957 МГц – 27,283 МГц; 40,66 МГц – 40,70 МГц.

^b Уровни соответствия диапазонов ISM в интервале от 150 кГц до 80 МГц и в интервале от 80 МГц до 2,5 ГГц позволяют снизить вероятность того, что мобильное или портативное оборудование радиосвязи, случайно попавшее в область с пациентами, может стать причиной помех. Поэтому для вычисления рекомендованного минимального расстояния для передатчиков с этими диапазонами частот используется дополнительный коэффициент 10/3.

^c Напряженность поля, создаваемого постоянно установленными передатчиками, такими как базы радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные радиостанции, радиолобительская связь, радиовещание в диапазонах АМ и FM, нельзя с точностью определить теоретически. Чтобы оценить условия электромагнитной среды, создаваемой постоянно установленными передатчиками, нужно провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте эксплуатации реанимационной системы для новорожденных YP-3000 превышает указанный ранее допустимый уровень соответствия требованиям для радиочастотных источников, следует проверить соответствие характеристик YP-3000 нормальному режиму работы. Если наблюдаются нарушения в работе, может потребоваться принятие дополнительных мер, например изменение ориентации или положения реанимационной системы для новорожденных YP-3000.

^d В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 10 В/м.
Рекомендуемое удаление реанимационной системы для новорожденных YP-3000 от переносного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования

Реанимационная система для новорожденных YP-3000 предназначена для эксплуатации в среде электромагнитного излучения с контролируруемыми РЧ-помехами. Заказчик или пользователь реанимационной системы для новорожденных YP-3000 может помочь избежать воздействия электромагнитных помех, обеспечив минимальное удаление изделия от переносного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования в соответствии с приведенными ниже рекомендациями на основе максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Минимальное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)			
	От 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазонов ISM	От 150 кГц до 80 МГц в пределах диапазонов ISM	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 установленной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м) можно определить по формуле, применимой к частоте передатчика, где Р — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяется минимальное расстояние, применимое для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Промышленные, научные и медицинские (ISM) диапазоны в интервале от 150 кГц до 80 МГц: 6,765 МГц — 6,795 МГц; 13,553 МГц — 14,567 МГц; 26,957 МГц — 27,283 МГц; 40,66 МГц — 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 В расчетах рекомендуемого минимального расстояния для передатчиков, работающих в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц, для уменьшения вероятности возникновения помех от переносных и мобильных средств радиосвязи в случае, если они случайно окажутся в непосредственной близости от пациента, используется дополнительный коэффициент 10/3.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Настоящие рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

6. Способ применения:

1. Распаковка

Будьте осторожны при распаковке, не повредите компоненты системы. Ниже описаны процедуры установки системы.

2. Установка

2.1. Фиксация колеса



КОЛЕСО РАЗБЛОКИРОВАНО



КОЛЕСО ЗАБЛОКИРОВАНО

Рисунок 1

Рисунок 2

Нажмите на фиксатор колеса, чтобы заблокировать колесо, в направлении стрелки 1, в этом состоянии система будет оставаться на месте. Поднимите фиксатор колеса или нажмите на педаль снятия тормоза, чтобы разблокировать колесо, в этом состоянии можно перемещать систему.

2.2. Установка стойки капельницы:

Как показано на рисунке 3, выверните установочный винт на фиксированном блоке стойки капельницы, а после разблокировки вращающегося блока вставьте защелку фиксированного блока стойки капельницы в прорезь подставки для приборов (нужно по очереди вставить обе стороны защелки в прорезь), выставьте ее на соответствующую высоту, а затем затяните установочный винт, чтобы зафиксировать вращающийся блок.

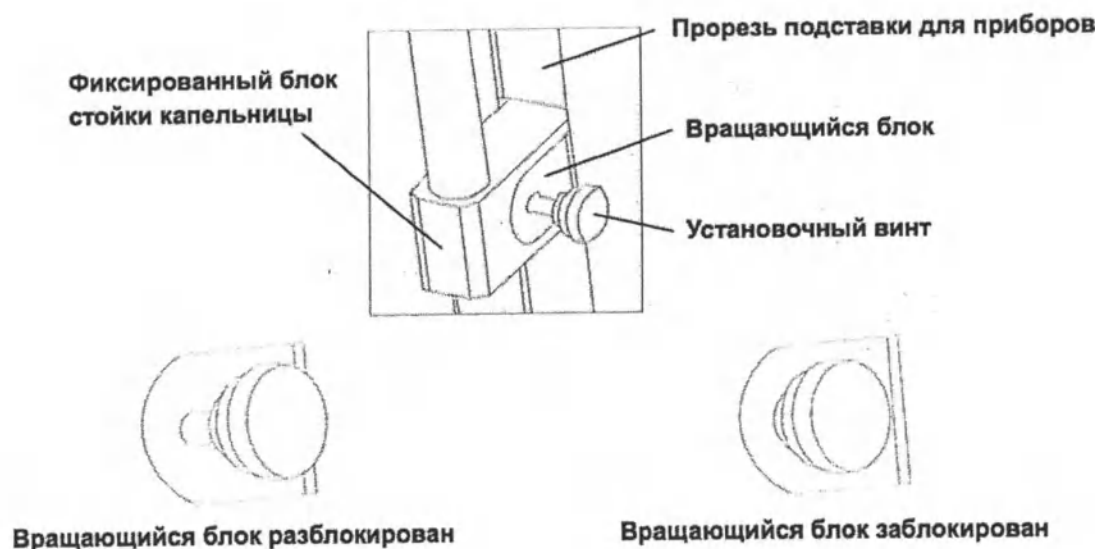


Рисунок 3

2.3. Установка смотровой лампы

Как показано на рисунке 4, выверните установочный винт (на фиксированном блоке смотровой лампы), чтобы разблокировать вращающийся блок, затем вставьте защелку (на фиксированном блоке смотровой лампы) в прорезь подставки для приборов (нужно по очереди вставить обе стороны защелки в прорезь), выставьте ее на соответствующую высоту (фиксированный блок должен быть установлен на высоте по меньшей мере 15 см над матрасом, а смотровая лампа должна быть удалена от пациента на расстояние по меньшей мере 50 см), а затем затяните установочный винт, чтобы зафиксировать вращающийся блок. Смотровая лампа оснащена гибким хвостовиком и осью, для затягивания винта на стержне и регулировки величины силы трения можно использовать внутренний шестигранный ключ.

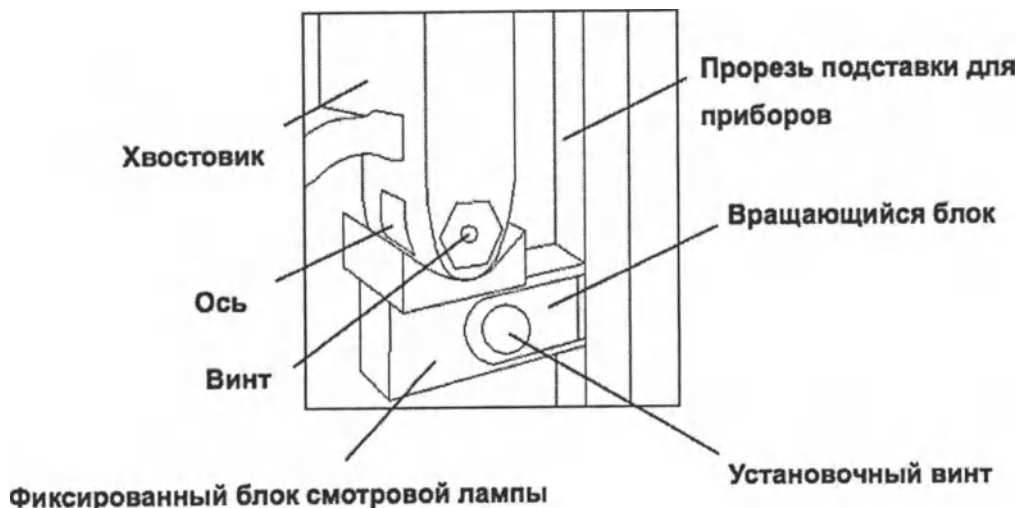
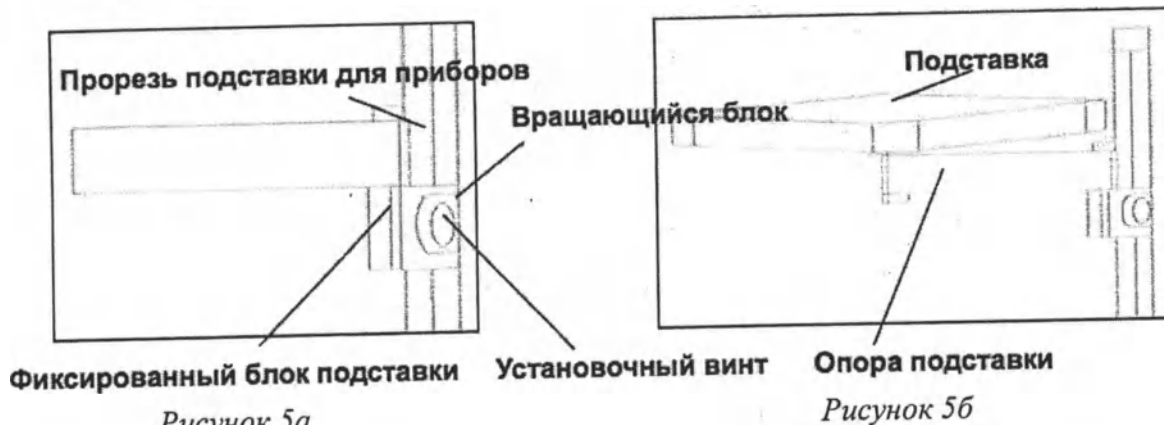


Рисунок 4

2.4. Установка подставки и подставки для монитора (дополнительной подставки для монитора, далее именуемой просто подставкой)

Как показано на рисунке 5а, выверните установочный винт на фиксированном блоке подставки, чтобы разблокировать вращающийся блок, затем вставьте защелку в прорезь подставки для приборов (нужно по очереди вставить обе стороны защелки в прорезь), выставьте ее на соответствующую высоту, а затем затяните установочный винт, чтобы

зафиксировать вращающийся блок. Как показано на рисунке 5б, поместите подставку на опору подставки.



2.5. Установка ручки

Как показано на рисунке 6, с помощью внутреннего шестигранного ключа выверните штангу и винт на фиксированном блоке ручки, а затем вставьте защелку в прорезь подставки для приборов, выставьте ее на соответствующую высоту, затяните винт и закрепите ручку.

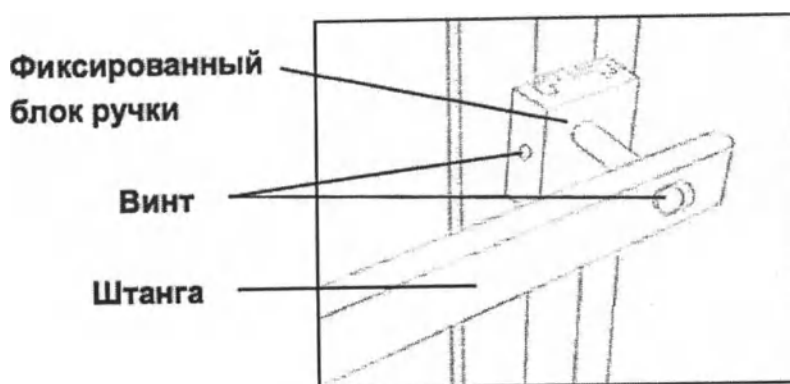


Рисунок 6

2.6. Установка кронштейна для трубок

Как показано на рисунке 7, вставьте кронштейн для трубок в D-образное отверстие в основании кровати, можно использовать любое из четырех отверстий.

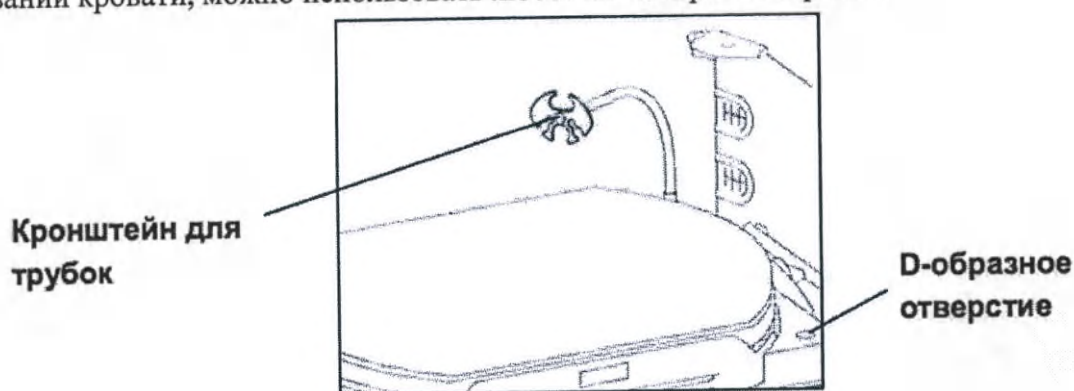
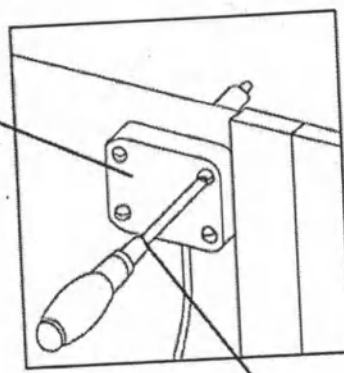


Рисунок 7

2.7. Установка кислородного датчика
Установите датчик концентрации кислорода, как показано на рисунке 8. Отвинтите винт крышки датчика и откройте крышку.

Крышка датчика

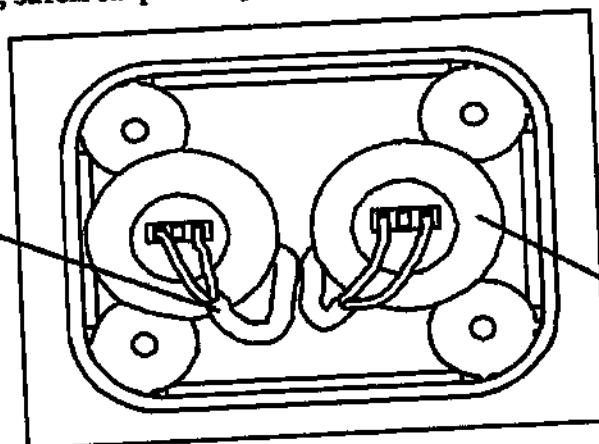


Отвертка

Рисунок 8

В случае необходимости замены кислородного датчика произведите следующие действия: отсоедините соединительную линию кислородного датчика (рисунок 9), затем открутите датчик кислорода против часовой стрелки, чтобы заменить его. После замены вкрутите датчик кислорода в крышку для датчика по часовой стрелке и правильно подключите соединительную линию, затем закройте крышку датчика и затяните винт.

Соединительная линия



Датчик кислорода

Рисунок 9

2.8. Установка системы взвешивания
Установите систему взвешивания, как показано на рисунке 10

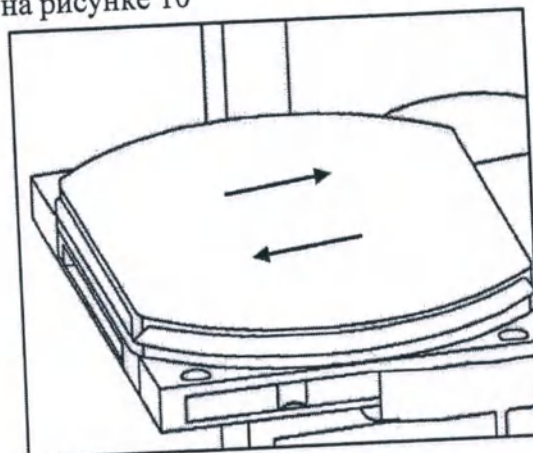
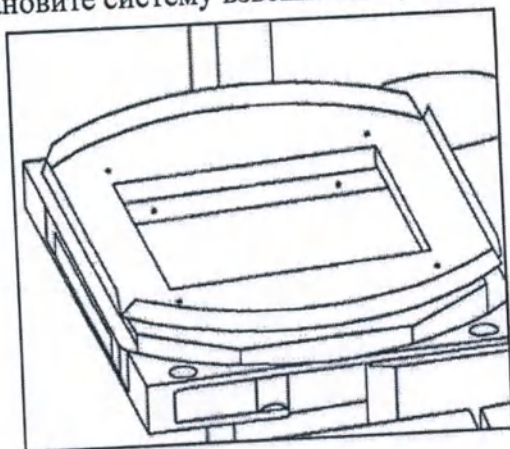


Рисунок 10

Откройте панель, установите кровать в горизонтальном положении, достаньте матрац и основание, поместите весы для новорожденного в выемку в корпусе кровати и проверьте их, подтолкнув, потянув или повернув на 360 градусов.

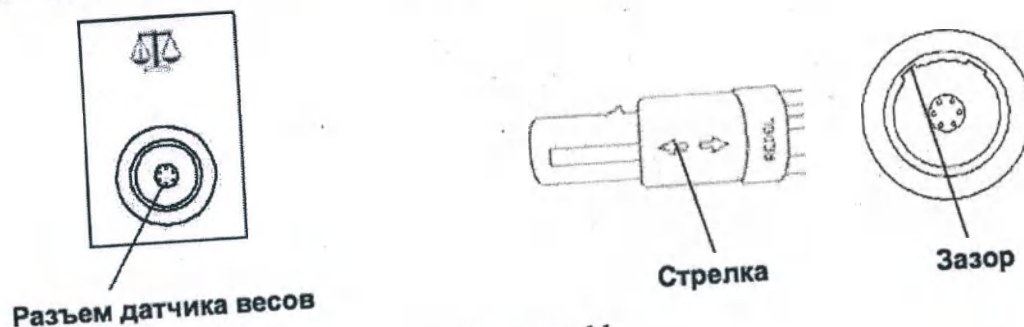


Рисунок 11

Убедитесь, что датчик весов правильно вставлен в разъем. Подключите правильно штепсель датчика на весах к разъему блока датчиков (рисунок 11).

2.9.

Подключите шнур питания к разъему источника общего питания, расположенного на стойке VNA.

Проверьте параметры оборудования согласно указаниям в разделе 2.3.

ПРИМЕЧАНИЕ: Главный выключатель питания расположен на стойке VNA. Не располагайте оборудование в положении, затрудняющем использование выключателя питания.

2.10. ПРОЦЕДУРА ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРОВЕРКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае отсутствия каких-либо компонентов или запасных частей для фиксации передней панели прекратите использование оборудования.
Установите температуру на 3°C выше температуры окружающей среды. После этого можно продолжить проверку. Запрещается выполнять калибровку, если внутри оборудования находится пациент.
3. Во время перемещения оборудования следите за тем, чтобы не повредить стойку VNA. Кроме того, перед перемещением следует опустить модуль в самое нижнее положение для повышения устойчивости оборудования.

Оборудование должно эксплуатироваться только обученным персоналом, осведомленным об общем риске эксплуатации реанимационной системы, и под руководством практикующего врача.

Следующую процедуру проверки необходимо выполнять перед каждым использованием оборудования. Если устройство не соответствует каким-либо параметрам процедуры проверки, следует прекратить его использование и обратиться за обслуживанием.

Оператор должен находиться в пределах 20 см от устройства так, чтобы работа с ним не вызывала дискомфорта.

2.11. ПРОВЕРКА РЕЖИМА РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ

2.11.1. ПРОВЕРКА КОЛЕСА

Проверьте, может ли колесо выпасть при поднятии реанимационной системы на 2 см над полом. Выпадение колеса может представлять опасность при перемещении

реанимационной системы через кабель, дверной порог или порог лифта при перемещении. Эксплуатация оборудования не допускается до фиксации незакрепленных колес.

ВАЖНО: Для проверки колеса требуется 2 человека: один для подъема реанимационной системы, другой для проверки колеса. Если колесо выпало, используйте опорный блок в качестве опоры реанимационной системы, чтобы предотвратить падение реанимационной системы.

2.11.2. ЗАПУСК КОНТРОЛЛЕРА

После подключения питания, включите главный выключатель питания и выключатель контроллера, после этого включится звуковой сигнал «Ди...», а на экране появится окно запуска, после этого система перейдет в режим самопроверки. После выполнения самопроверки откроется рабочий интерфейс. Если система не пройдет самопроверку, необходимо выполнить техническое обслуживание.

2.11.3. ПРОВЕРКА СИГНАЛА СБОЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

Отключите питание всей установки; система должна подать сигнал сбоя электропитания, световой сигнал сбоя питания должен гореть, должен мигать красный световой индикатор с непрерывным звуковым сигналом. Эта функция используется для проверки наличия сбоя электропитания. После завершения проверки снова подключите шнур питания.

ВАЖНО: Перед использованием убедитесь, что аккумулятор полностью заряжен. Если он не заряжен, это может вызвать сбой питания без включения сигнализации. Если он заряжен, но после отключения основного источника питания отсутствует какая-либо сигнализация, обратитесь к квалифицированному обслуживающему персоналу.

2.11.4. ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

Убедитесь, что температура окружающей среды находится в диапазоне 21°C ~ 26°C, выберите режим контроля температуры воздуха (AirMode) и установите температуру 33,0°C, при этом все индикаторы тепловой мощности будут включены, и нагреватель будет работать в режиме нагрева.

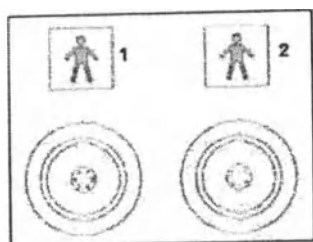
ПРИМЕЧАНИЕ: Продолжайте выполнение следующей процедуры, пока оборудование работает в установленном режиме

2.11.5. ПРОВЕРКА ТОЧНОСТИ КОНТРОЛЯ ТЕМПЕРАТУРЫ

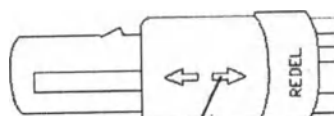
Выберите режим контроля температуры воздуха и установите температуру воздуха 36°C, после ДСТИЖЕНИЯ УСЛОВИЙ УСТАНОВИВШЕЙСЯ ТЕМПЕРАТУРЫ, установите откалиброванный прибор для измерения температуры на высоте 10 см от центра матраса для измерения температуры воздуха и сравнения с температурой воздуха, показанной на дисплее, при этом расхождение между этими значениями не должно превышать 0,8°C.

2.11.6. ПРОВЕРКА РЕЖИМА КОНТРОЛЯ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

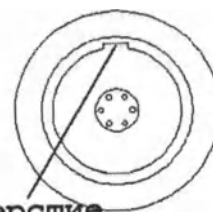
Вставьте два датчика накожной температуры в разъем датчика накожной температуры 1 и разъем датчика накожной температуры 2, соответственно, для правильной установки датчика стрелка на штекере должна быть направлена в сторону отверстия разъема датчика.



Разъем датчика накожной температуры



Стрелка



Отверстие



1. При установке или извлечении датчика накожной температуры необходимо держать штепсель датчика накожной температуры, тянуть за провода запрещено.
2. Не перегибайте место подключения датчика накожной температуры.

При работе в установившемся режиме контроля температуры воздуха, включите режим контроля температуры кожи, установите температуру 37°C. Температура, измеряемая датчиком накожной температуры 1, должна быть на 2°C ниже заданной, а отображаемая температура воздуха должна быть на 4°C ниже заданной температуры кожи. Через некоторое время включится звуковой сигнал с высоким приоритетом, а на экране появится сообщение «SkinSensorPositionError» (Ошибка положения датчика накожной температуры), сигнал тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.4.

Отключите датчик накожной температуры кожи 1, при этом должен включиться звуковой сигнал с высоким приоритетом, а на экране появится сообщение «SkinSensor 1 Fault» (Отказ датчика накожной температуры 1), сигнал тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.3.

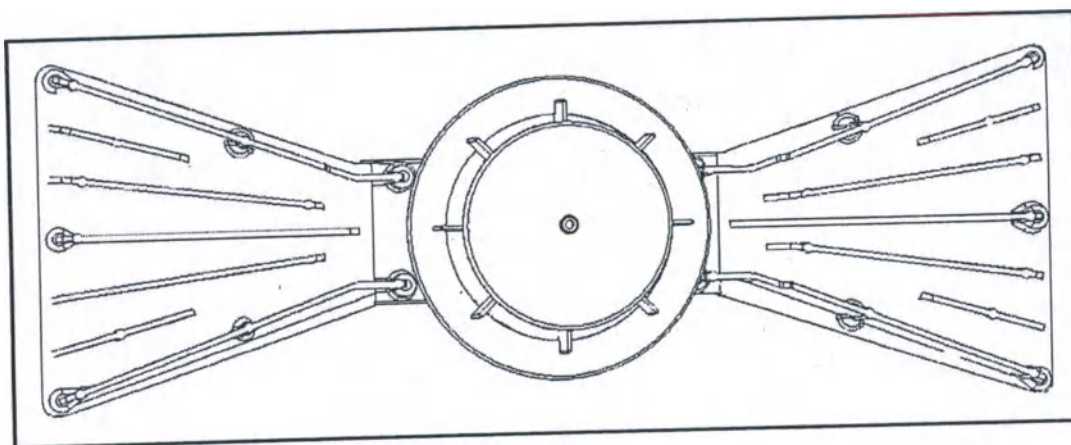
2.11.7. ПРОВЕРКА ТОЧНОСТИ ДАТЧИКА НАКОЖНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ 1

Поместите датчик накожной температуры с ртутным термометром с погрешностью $\pm 0,1^\circ\text{C}$ в чашку с теплой водой. Разместите зонд датчика накожной температуры и ртутный шарик как можно ближе и встряхните, затем определите показания ртутного термометра. Сравните показания датчика накожной температуры и ртутного термометра, расхождение должно быть в пределах $\pm 0,2^\circ\text{C}$.

ПРИМЕЧАНИЕ: Повторите проверку, если отклонение показаний датчика накожной температуры превосходит допустимое значение. Обратитесь к профессиональному техническому персоналу для ремонта устройства, если погрешность датчика накожной температуры превышает допустимое значение.

2.11.8. ПРОВЕРКА СИГНАЛИЗАЦИИ ДВИГАТЕЛЯ ВЕНТИЛЯТОРА

В соответствии с действиями, описанными в разделе 4.2.1, переверните органическое стекло вниз, затем извлеките матрас, основание, ложе пациента и лоток. Как показано на следующем рисунке, аккуратно удерживайте вентилятор двигателя рукой, включите переключатель питания контроллера, система должна издать звуковой сигнал с высоким приоритетом, на экране появится надпись «MotorFault» (Отказ двигателя), знак сигнала тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.3. Нажмите кнопку «Отключения звука/сброс», при этом будет отключен сигнал тревоги и контроллер вернется в рабочее состояние.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для выполнения этой операции должно пройти не менее 45 минут после прекращения работы оборудования.

2.11.9. ПРОВЕРКА СИГНАЛА ТРЕВОГИ ПРИ ОТКЛОНЕНИИ ЗНАЧЕНИЙ

В режиме контроля температуры воздуха закройте все двери и панели, установите температуру 32°C. Войдите в **СОСТОЯНИЕ ПРОВЕРКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ТЕМПЕРАТУРЫ** (см. описание терминов и соответствующих символов), подайте горячий воздух внутрь рабочей камеры с помощью вентилятора. Когда температура воздуха на дисплее составит 35,1°C, оборудование может подать звуковой сигнал тревоги высокого приоритета, на экране появится сообщение «Temp. UpperDeviationAlarm» (тревога при верхнем отклонении температуры), а знак сигнала тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.3. Установите температуру 35°C, когда оборудование перейдет в состояние проверки тревоги по температуре, откройте переднюю панель доступа, когда температура воздуха покажет 31,9°C, оборудование может подать звуковой сигнал тревоги высокого приоритета, на экране появится сообщение «Temp. LowerDeviationAlarm» (тревога при нижнем отклонении температуры), а знак сигнала тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.3.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если система не переходит в состояние проверки сигнализации температуры или если отклонение температуры воздуха не превышает $\pm 3^\circ\text{C}$ от заданной температуры, сигнализация отклонения не включится.

В режиме контроля ребенка установите температуру 35°C. Переключите систему в **СОСТОЯНИЕ ПРОВЕРКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ТЕМПЕРАТУРЫ**, поместите датчик наконечной температуры 1 в чашку с водой с температурой 37°C. Когда датчик наконечной температуры будет показывать температуру 36,1°C, должен включиться звуковой сигнал с высоким приоритетом, а на экране появится сообщение «Temp. deviationalarm» (Тревога при отклонении температуры), а знак сигнала тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.3. Установите температуру 35°C, после того, как оборудование перейдет в режим проверки тревоги по температуре, поместите датчик наконечной температуры в чашу с водой с температурой 33°C. Когда датчик наконечной температуры будет показывать температуру 33,9°C, должен включиться звуковой сигнал с высоким приоритетом, а на экране появится сообщение «Temp. deviationalarm» (Тревога при отклонении температуры), а знак сигнала тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.3.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если система не переходит в состояние проверки сигнализации температуры или если отклонение температуры кожи не превышает $\pm 1^\circ\text{C}$ от заданной температуры, сигнализация отклонения не включится.

2.11.10. ПРОВЕРКА СИГНАЛА ТРЕВОГИ ПРИ НЕДОСТАТОЧНОМ УРОВНЕ ВЛАЖНОСТИ

Если предусматривается работа с системой увлажнения, слейте воду из резервуара для воды, оборудование может издать звуковой сигнал низкого приоритета, на экране появится сообщение «**WaterShortage**» (Отсутствие воды), а знак сигнала тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.3.

2.11.11. ПРОВЕРКА СИГНАЛА ТРЕВОГИ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ВОДЫ

Когда оборудование находится в рабочем состоянии, при извлечении резервуара для воды, должен включиться звуковой сигнал низкого приоритета, желтый индикатор при этом продолжит гореть, на экране появится сообщение «**TankPositionError**» (Ошибка положения резервуара), при этом должен отображаться символ аварийного сигнала в соответствии с описанием в разделе 3.3.

Если резервуар для воды не будет установлен на место через 4 минуты, сразу же включается звуковой сигнал.

2.11.12. ПРОВЕРКА ВРЕМЕНИ

При штатной работе контроллера в сообщении должно отображаться текущее реальное время. Если время отображается неверно, сбросьте время. Настройка выполняется следующим образом:

В первом интерфейсе дисплея клавиатура должна быть разблокирована, значок индикатора блокировки клавиатуры должен показывать разблокированное состояние, нажмите кнопку «», выберите кнопку настройки времени «», введите пароль «36663», нажмите кнопку «», чтобы открыть интерфейс настройки параметров системы, чтобы установить время контроллера. Проследите за порядком отображения года, месяца, дня, часа, минут, год отображается в виде четырехзначного числа.



После нажатия кнопки настройки часов изменяйте значение вверх или вниз. После установки нажмите кнопку «», чтобы сохранить измененное значение, и нажмите кнопку «», чтобы открыть основной интерфейс контроллера.

2.11.13. ПРОВЕРКА КИСЛОРОДНОЙ СИСТЕМЫ

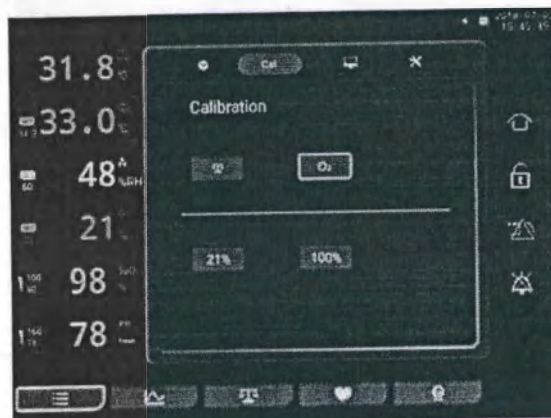
① Система поддерживает два типа калибровки концентрации кислорода: Концентрация кислорода 21% и концентрация кислорода 100%. Если концентрация кислорода в окружающей среде ниже 21%, рекомендуется использовать калибровку концентрации кислорода 100%.

КАЛИБРОВКА КОНЦЕНТРАЦИИ КИСЛОРОДА 21%

Реанимационная система должна находиться в среде с концентрацией кислорода 21%.

Включите контроллер, нажмите кнопку системного меню «» и нажмите кнопку «», чтобы войти в интерфейс калибровки концентрации кислорода. Нажмите

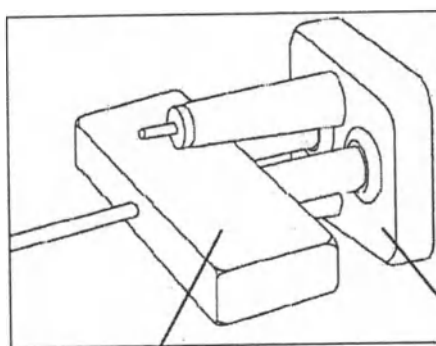
кнопку калибровки «21%», контроллер может откалибровать концентрацию кислорода 21% автоматически, и на индикаторе отобразится сообщение «Calibrationsuccessful» (Калибровка выполнена успешно). После калибровки отображается откалиброванное значение концентрации кислорода.



КАЛИБРОВКА КОНЦЕНТРАЦИИ КИСЛОРОДА 100%

а. Выключите контроллер, подключите устройство для калибровки концентрации кислорода, оснащенное трубкой для измерения концентрации кислорода, к блоку датчиков, подавая в устройство 100% кислород в течение более 2 мин.

б. Включите контроллер, нажмите кнопку системного меню «» и нажмите кнопку «», чтобы войти в интерфейс калибровки. Нажмите кнопку калибровки «100%». После калибровки отображается откалиброванное значение концентрации кислорода.



**Калибровка концентрации
кислорода**

Блок датчиков

② ПРОВЕРКА ФУНКЦИИ КОНТРОЛЯ КОНЦЕНТРАЦИИ КИСЛОРОДА

а. Поместите откалиброванный анализатор концентрации кислорода посередине ложа пациента.

б. Подайте кислород в устройство, подождите, пока концентрация кислорода не станет стабильной, отклонение между значением, отображаемым на индикаторе концентрации кислорода, и значением, определенным анализатором концентрации кислорода, должно находиться в диапазоне $\pm 3\%$.

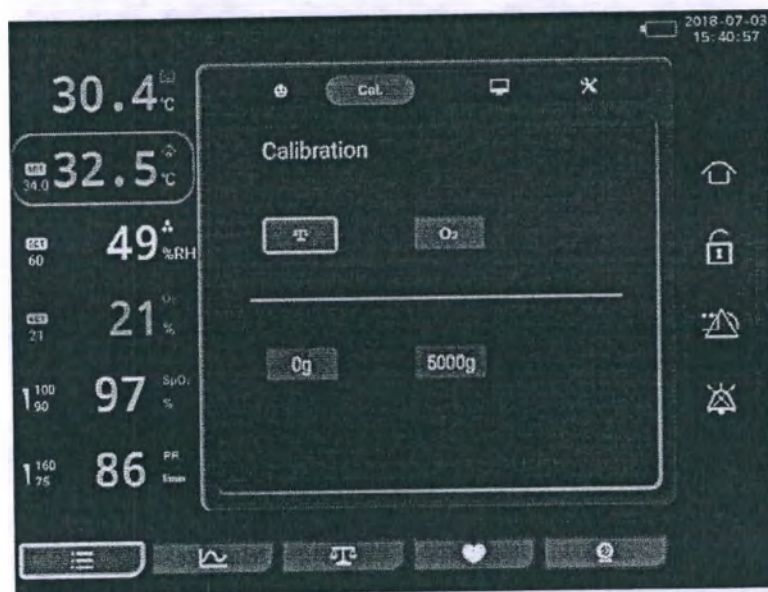
③ ПРОВЕРКА ФУНКЦИИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПРИ ОТКЛОНЕНИИ КОНЦЕНТРАЦИИ КИСЛОРОДА

Подсоедините систему подачи кислорода и интерфейс сервоконтроля концентрации кислорода, установите концентрацию кислорода на 30%, когда концентрация кислорода

достигнет заданного значения, немедленно увеличьте подачу кислорода. Когда отображаемое значение будет отличаться от установленного значения на + 5%, устройство должно подавать звуковой сигнал с высоким приоритетом, на экране при этом будет отображаться сообщение «**O₂sensorupperdeviationalarm**» (Тревога при верхнем отклонении показаний датчика O₂), знак сигнала тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.3. Установите концентрацию кислорода 30%, когда концентрация кислорода достигнет установленного значения, немедленно уменьшите подачу кислорода, когда отображаемое значение будет отличаться от установленного значения на -5%, устройство должно подать звуковой сигнал с высоким приоритетом, на экране при этом будет отображаться сообщение «**O₂sensorlowerdeviationalarm**» (Тревога при нижнем отклонении показаний датчика O₂), знак сигнала тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.3. При срабатывании сигнализации, нажмите кнопку отключения сигнализации один раз, чтобы отключить звук сигнализации, но индикатор тревоги продолжает мигать, пока отображаемое значение не окажется в пределах $\pm 5\%$ от установленного значения. Нажмите кнопку сброса тревоги, и состояние сигнала тревоги должно быть немедленно снято.

2.11.14. ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ ВЗВЕШИВАНИЯ

При разблокированной клавиатуре нажмите клавишу  в первом интерфейсе дисплея, выберите клавишу , а затем нажмите клавишу . При этом откроется интерфейс калибровки системы взвешивания контроллера.



А. Извлеките все предметы из ложа пациента и убедитесь, что оно чистое. Нажмите кнопку  и система спросит оператора, откалибровано ли оборудование на вес 0г. После нажатия кнопки  система перейдет в состояние калибровки и после успешной калибровки откроется интерфейс калибровки системы взвешивания.

Б. Поместите эталон весом 5000 г на детские весы, затем нажмите кнопку , и система спросит оператора, откалибровано ли оборудование на вес 5000 г. После нажатия кнопки  система перейдет в состояние калибровки и после успешной калибровки откроется интерфейс калибровки системы взвешивания.

2.11.15. ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ВЛАЖНОСТИ

① Заполните резервуар для воды водой до самого верхнего уровня, затем поместите гигрометр в середину крышки корпуса.

② Предварительно нагрейте реанимационную систему до 36°C, затем установите значение влажности 50%.

③ Подождите, пока показание гигрометра не поднимется до 50% RH, индикатор влажности должен показывать $50\% RH \pm 5\% RH$.

④ Проверка сигнала тревоги при отклонении показателя влажности.

В режиме установки влажности установите относительную влажность 40%, когда влажность достигнет установленного значения, увеличьте отображаемое значение влажности, сделайте отображаемое значение $+15\%$ относительной влажности выше установленного значения, устройство при этом должно подать сигнал тревоги среднего приоритета, на экране должно появиться сообщение «**HUM. SensorUpperDeviationAlarm**» (Тревога при верхнем отклонении показаний датчика влажности), значок сигнала тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.3. Установите относительную влажность 40%, когда влажность достигнет установленного значения, уменьшите отображаемое значение влажности, пусть отображаемое значение будет на -15% ниже установленного значения относительной влажности, устройство при этом должно подать сигнал тревоги среднего приоритета, на экране должно появиться сообщение «**HUM. SensorLowerDeviationAlarm**» (Тревога при нижнем отклонении показаний датчика влажности), значок сигнала тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.3. Нажмите кнопку отключения сигнализации, но индикатор тревоги при этом будет продолжать мигать, пока отображаемое значение не окажется в пределах $\pm 15\%$ отн. влажности. Если через 4 минуты состояние тревоги все еще не отменено, сигнализация включится снова. Нажмите кнопку сброса сигнала тревоги, чтобы сбросить статус сигнала тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если отображаемое значение не будет увеличиваться или уменьшаться при заданном значении более чем на $\pm 15\%$, сигнал тревоги не сработает. При проверке сигнала тревоги по нижнему отклонению убедитесь, что влажность окружающей среды ниже, чем влажность в рабочей камере, при этом может включиться сигнал тревоги.

2.12. ПРОВЕРКА В РЕЖИМЕ НАГРЕВАТЕЛЯ

2.12.1. ЗАПУСК КОНТРОЛЛЕРА

После подключения питания, включите главный выключатель питания и выключатель контроллера, после этого включится звуковой сигнал «Ди...», а на экране появится окно запуска, после этого система перейдет в режим самопроверки. После выполнения самопроверки откроется рабочий интерфейс. Если система не пройдет самопроверку, необходимо выполнить техническое обслуживание.

2.12.2. ПРОВЕРКА ФУНКЦИИ НАГРЕВА

Убедитесь, что температура окружающей среды находится в диапазоне $21^{\circ}\text{C} \sim 25^{\circ}\text{C}$, установите температуру кожи $35,0^{\circ}\text{C}$, при этом все индикаторы тепловой мощности будут включены, и нагреватель будет работать в режиме нагрева.

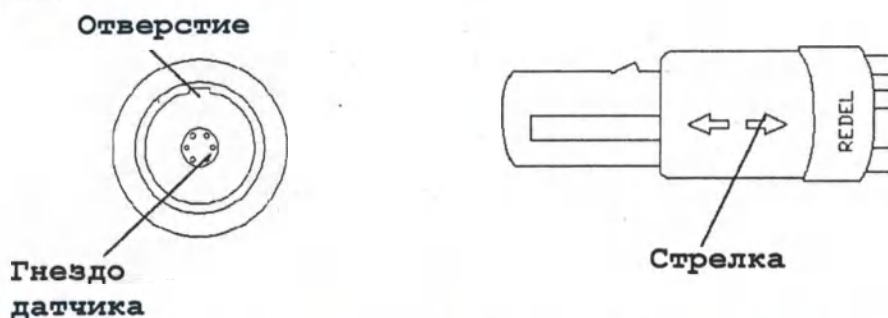
ПРИМЕЧАНИЕ: Пока оборудование работает в установленном режиме настройки, выполните следующую рабочую процедуру.

2.12.3. ПРОВЕРКА ТАЙМЕРА ДЛЯ ОЦЕНКИ ПО ШКАЛЕ АПГАР

Когда открыт основной интерфейс контроллера, и клавиатура разблокирована, нажмите функциональную клавишу с автоматически изменяемым назначением, затем выберите «APGAR» (Апгар), в верхнем правом углу экрана дисплея появится таймер со значением 0, когда время покажет 1', 5', 10', может прозвучать сигнал «Ду...», одновременно на экране дисплея будет мигать время оценки по шкале АПГАР.

2.12.4. ПРОВЕРКА СИГНАЛА ТРЕВОГИ ПРИ НЕИСПРАВНОСТИ ДАТЧИКА

Извлеките датчик накожной температуры 1 в режиме контроля температуры кожи, при этом должен включиться звуковой сигнал с высоким приоритетом, а в области отображения информации дисплея должно появиться сообщение «SkinSensor 1 Fault» (Отказ датчика накожной температуры 1), значок тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.3.



При установке датчика 1, проследите, чтобы стрелка была совмещена с зазором.

2.12.5. ПРОВЕРКА ФУНКЦИИ НАСТРОЙКИ СИГНАЛА ТРЕВОГИ

В режиме измерения накожной температуры на 2 минуты поместите датчик накожной температуры 1 в чашку с водой с температурой 35°C, которая ниже заданной накожной температуры, при этом оборудование должно издать звуковой сигнал с высоким приоритетом. На дисплее должна отображаться надпись «CheckSkinSensor A» (Проверьте датчик накожной температуры A). Значок сигнала тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.3.

Установите температуру 36°C, после того, как оборудование перейдет в **РЕЖИМ УСТАНОВИВШЕЙСЯ ТЕМПЕРАТУРЫ**, поместите датчик накожной температуры 1 в чашку с водой с температурой $35,3^{\circ}\text{C} \pm 0,1^{\circ}\text{C}$ на 3 мин, при этом должен звуковой сигнал тревоги высокого приоритета. На дисплее должна отображаться надпись «CheckSkinSensor C» (Проверьте датчик накожной температуры C). Значок сигнала тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.3.

2.12.6. ПРОВЕРКА РАБОТЫ СИГНАЛА ТРЕВОГИ ПРИ ОТКЛОНЕНИИ

В режиме измерения накожной температуры установите температуру 35,0°C, поместите датчик накожной температуры 1 в чашку с водой с температурой 37°C, при повышении температуры до 36,1°C оборудование должно издать звуковой сигнал высокого приоритета, а на дисплее должно появиться сообщение «Temp. upperDeviationAlarm» (Тревога при верхнем отклонении температуры). Значок тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.3.

Установите температуру 35,0°C, поместите датчик накожной температуры 1 в чашку с водой с температурой 33°C, когда температура составит 33,9°C оборудование должно издать звуковой сигнал высокого приоритета, а на дисплее должно появиться сообщение «Temp. LowerDeviationAlarm» (Тревога при нижнем отклонении температуры). Значок тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.3.

2.12.7. ПРОВЕРКА СИГНАЛА ТРЕВОГИ ПРИ ПЕРЕГРЕВЕ

В режиме измерения накожной температуры поместите датчик накожной температуры 1 в чашку с водой с температурой $39,5^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$, оборудование должно издать звуковой сигнал высокого приоритета, а на дисплее должно появиться сообщение «SkinOverheatAlarm» (Тревога при высокой температуре кожи). Значок тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.3.

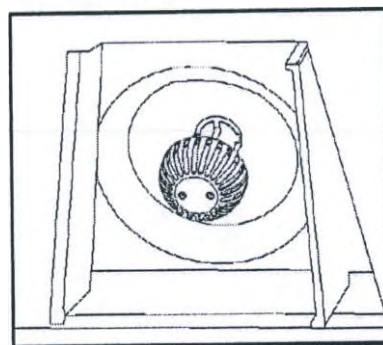
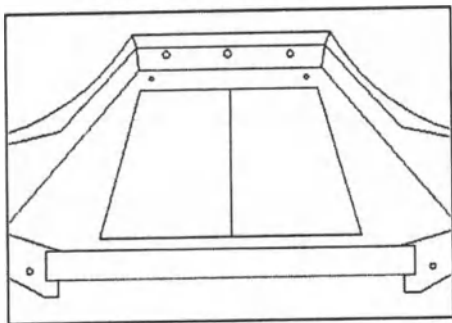
В режиме измерения накожной температуры поместите датчик накожной температуры 2 в чашку с водой с температурой $39,5^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$, оборудование должно издать звуковой сигнал высокого приоритета, а на дисплее появится сообщение «SkinOverheatAlarm» (Тревога при высокой температуре кожи). Значок тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.3.

2.12.8. ПРОВЕРКА СИГНАЛА ТРЕВОГИ «ПРОВЕРКА»

В Ручном режиме установите пропорциональное значение выходной тепловой мощности 50%, через 15 мин должен включиться звуковой сигнал с высоким приоритетом, а в области отображения информации дисплея должно появиться сообщение «CheckManualMode» (Проверьте ручной режим), значок тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.3.

2.13. ПРОВЕРКА МЕХАНИКИ

2.13.1. ПРОВЕРКА ФУНКЦИИ ПОДНЯТИЯ КОЛПАКА



Нажмите кнопку опускания, опустите колпак в крайнее нижнее положение и одновременно с этим полностью закроется дверца отсека облучения, устройство будет работать в режиме реанимационной системы.

Нажмите кнопку подъема, поднимите колпак в крайнее верхнее положение и одновременно с этим полностью откроется дверца отсека облучения, устройство будет работать в режиме нагревателя.

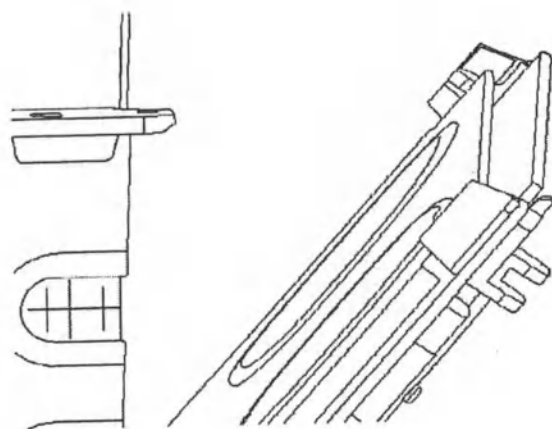
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Колпак может находиться только в крайнем верхнем или в крайнем нижнем положении, в противном случае оборудование будет выдавать сигнал ошибки.
2. Чтобы избежать ожогов, не прикасайтесь к нагревателю, пока он не остынет.

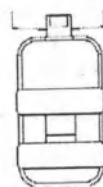
ВНИМАНИЕ: Чтобы избежать помех при подъеме и опускании колпака, отсоедините все установленное вспомогательное оборудование, прежде чем поднимать или опускать колпак. Убедитесь в отсутствии препятствий в зоне перемещения колпака.

2.13.2. ПРОВЕРКА БОКОВОЙ И ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ

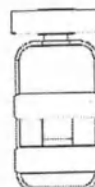
ВНИМАНИЕ: Перед открытием панели обязательно отсоедините все установленное вспомогательное оборудование, чтобы оно не мешало работе.



**Боковая
панель**

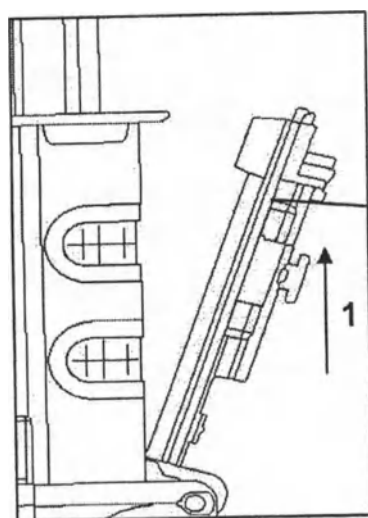


Замок открыт

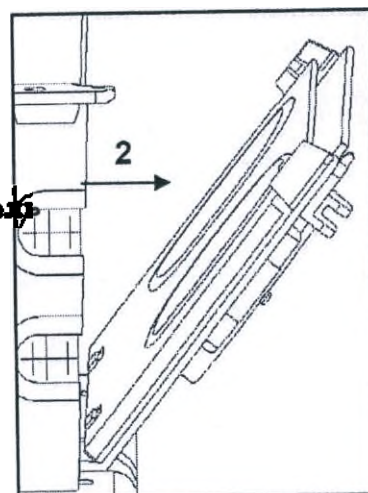


Замок закрыт

Нажмите на фиксатор замка, чтобы он открылся, откройте левую и правую дверцы до крайнего положения (нижнего). Если дверца предусматривает функцию опускания, переднюю и заднюю дверцы нужно открыть только на определенный угол и отпустить, и дверца должна автоматически опускаться в крайнее положение. Закройте левую и правую дверцы и убедитесь, что каждый замок полностью закрыт, чтобы не допустить случайного открытия дверцы.

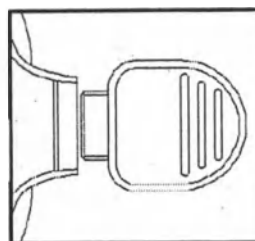
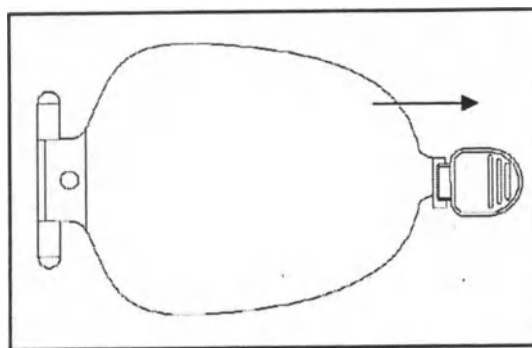


Передняя панель

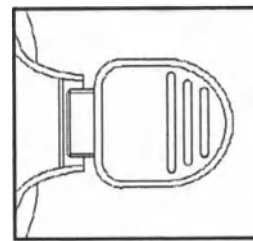


Пока колпак поднят, перпендикулярно поднимите переднюю панель в направлении стрелки 1, затем откройте панель до упора (поверните вниз) в направлении стрелки 2. При закрытии панели следует повернуть панель вверх в вертикальном положении, а затем прижать вниз, убедитесь, что панель установлена надежно и точно.

2.13.3. ПРОВЕРКА ЗАТВОРА И ПРОКЛАДКИ ДВЕРЦЫ ДОСТУПА



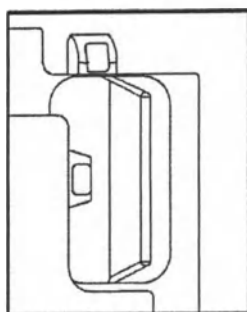
Затвор открыт



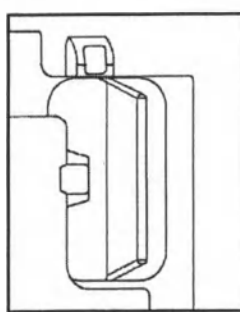
Затвор закрыт

Отодвиньте затвор каждой панели доступа, как показано стрелкой, окно для доступа персонала может автоматически открыться. Затем закройте панель доступа, при этом можно определить, надежно ли закрыта крышка затвора и плотно ли закрыта прокладка панели доступа.

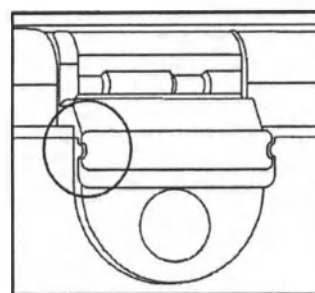
2.13.4. ПРОВЕРКА ВНУТРЕННЕЙ СТЕНКИ



Внутренняя
стенка открыта



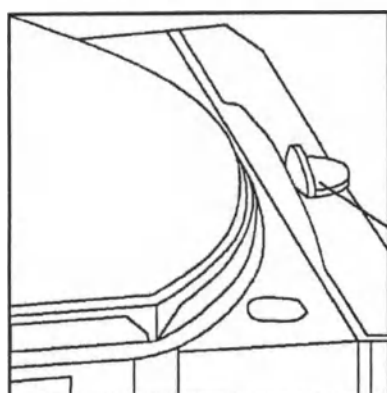
Внутренняя
стенка
заблокирована



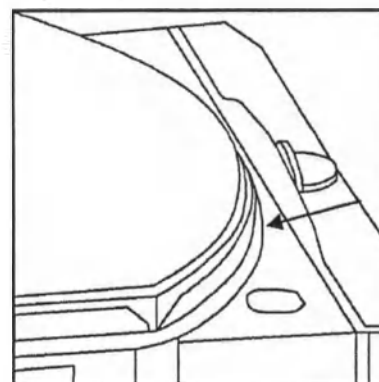
Нижняя часть внутренне
стенки заблокирована

Откройте левую и правую боковые панели, верхняя часть внутренней стенки должна быть заблокирована, нижняя часть внутренней стенки должна быть зафиксирована в прижимной канавке внутренней стенки.

2.13.5. ПРОВЕРКА МЕХАНИЗМА НАКЛОНА ЛОЖА ПАЦИЕНТА

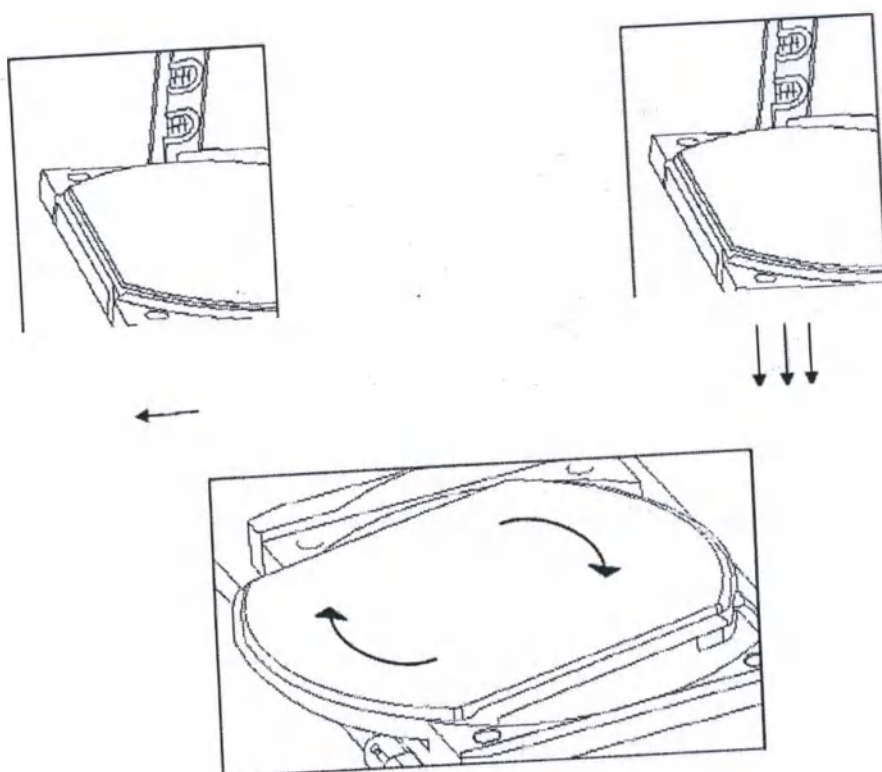


Кнопка
наклона



Нажмите кнопку наклона ложа пациента, чтобы отрегулировать угол наклона. Отпустите кнопку наклона при любом наклонном положении ложа, ложе пациента должно быть зафиксировано в этом положении.

2.13.6. ПРОВЕРКА ЛОЖА ПАЦИЕНТА



Установите ложе пациента в горизонтальном положении. Откройте левую и правую боковые панели в направлении стрелки, чтобы выдвинуть ложе до упора (ложе должно выдвигаться с двух сторон). Попробуйте прижать ложе, чтобы проверить надежность опоры для ребенка, затем поверните его в направлении стрелки (ложе должно быть выдвинуто, или оставьте боковые двери открытыми, чтобы ложе могло свободно поворачиваться), проверьте, можно ли его повернуть на 360°. Установите ложе пациента обратно и закройте панель, затем закройте замок.

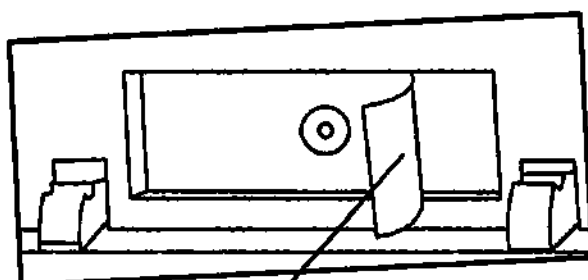
2.13.7. ПРОВЕРКА ВПУСКНОГО ВОЗДУШНОГО ФИЛЬТРА

Снимите резервуар для доступа к воздушному фильтру, выверните винт, чтобы снять крышку воздушного фильтра и проверьте материал воздушного фильтра, его следует заменить.



Ручной
винт

Крышка
воздушного
фильтра

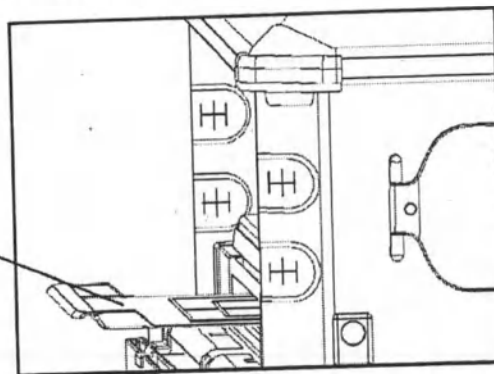


Материал
воздушного
фильтра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При загрязнении фильтрующего материала в воздухе внутри рабочей камеры увеличивается концентрация углекислого газа, поэтому необходимо регулярно проверять материалы воздушного фильтра. Материалы воздушного фильтра следует заменять при загрязнении или через 2

2.13.8. ПРОВЕРКА ЛОТКА ДЛЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ

Лоток для
рентгеногр
афии



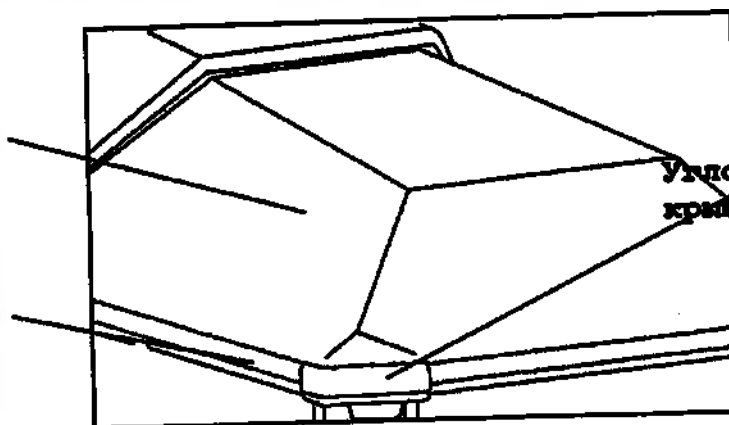
Откройте левую или правую боковую панель, лоток для рентгенографии можно извлечь с двух сторон.

2.13.9. ПРОВЕРКА УПЛОТНИТЕЛЬНОЙ ПРОКЛАДКИ И УГЛОВОЙ КРЫШКИ

Навес

Уплотнители
ная
прокладка

Угловая
крышка



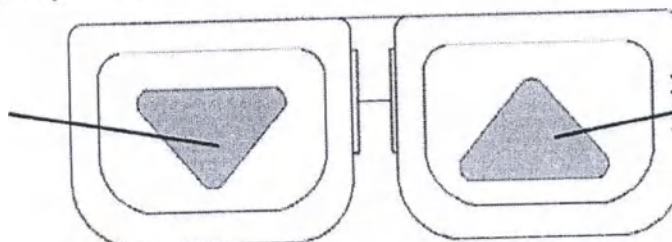
Проверьте уплотнительную прокладку и угловую крышку колпака, убедитесь, что они правильно установлены и точно подогнаны.

2.13.10. ПРОВЕРКА ФУНКЦИИ РЕГУЛИРОВКИ ВЫСОТЫ

Наступите на кнопку «вверх» и «вниз», чтобы отрегулировать высоту.

Кнопка
опускания

Кнопка
подъема



ВНИМАНИЕ:

Перед перемещением устройство необходимо установить в крайнее нижнее положение.

2.13.11. ПРОВЕРКА ЭКЗАМЕНАЦИОННОЙ ЛАМПЫ

Подключите шнур питания экзаменационной лампы к выходному разъему источника питания оборудования, затем нажмите кнопку включения экзаменационной лампы, чтобы включить или выключить лампу.

2.13.12. ПРОВЕРКА ИНФУЗИОННОЙ СТОЙКИ И ЛОТКА
Проверьте плотность крепления инфузионной стойки и лотка.

3. ОБЩАЯ ПРОЦЕДУРА ЭКСПЛУАТАЦИИ
3.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В этом разделе описан порядок эксплуатации оборудования.

3.2. РАЗЪЕМ ПИТАНИЯ И ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Как показано на рисунке 12, разъемы питания и выключатель питания расположены под блоком питания, а разъем RS232 расположен на задней панели блока питания. Переключатель управления расположен ниже контроллера, внутри задней панели.

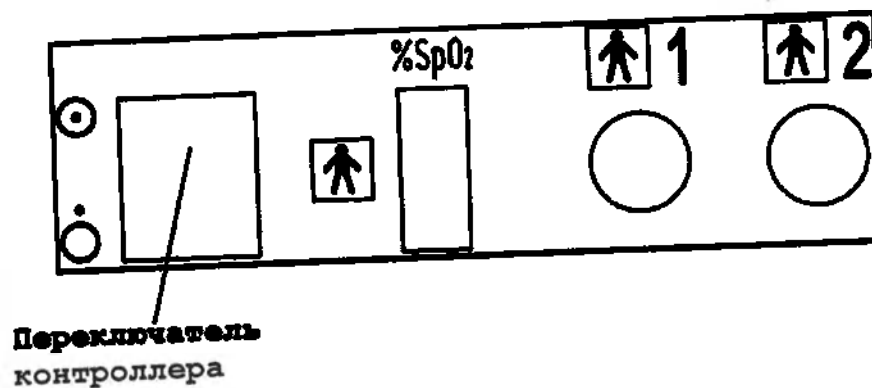
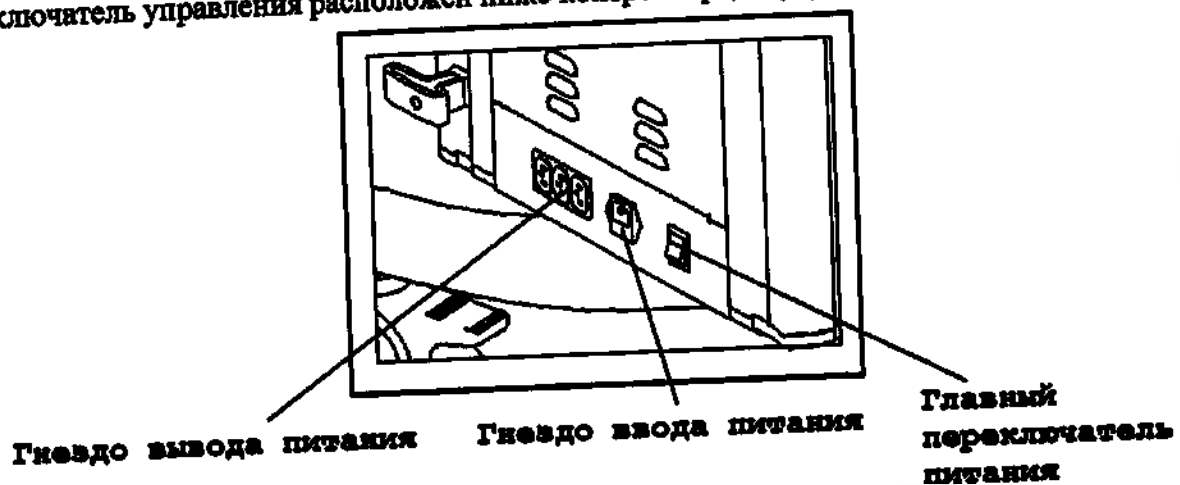




Рисунок 12

3.3. КОНТРОЛЛЕР И ПАНЕЛЬ ДИСПЛЕЯ

3.3.1. КОНТРОЛЛЕР И ПАНЕЛЬ ДИСПЛЕЯ В РЕЖИМЕ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ

ПЕРВЫЙ ИНТЕРФЕЙС ПОКАЗАНИЙ



Рисунок 13

1. Область дисплея, содержащая информацию о температуре кожи

Сверху отображается значение температуры по показаниям датчика накожной температуры 1, когда датчик накожной температуры 1 отсоединен от оборудования, здесь отображается прочерк; в правой части отображается заданное значение температуры кожи, когда оборудование работает в режиме контроля температуры воздуха, здесь не отображается никакая-либо информация. Внизу отображается значение температуры по показаниям датчика накожной температуры 2. Когда датчик накожной температуры 2 отсоединен от оборудования, здесь отображается прочерк;

2. Область дисплея, содержащая информацию о температуре воздуха

В левой части отображаются показания датчика температуры воздуха. В правой части отображается заданное значение температуры воздуха и показание >37 град. Когда

оборудование работает в режиме контроля температуры кожи, здесь не отображаются сообщения.

3. Индикатор «>37°C»

Этот индикатор светится, когда оборудование работает в режиме «>37°C»



В режиме «>37°C» младенец находится в условиях высокой температуры, врачам и медсестрам следует уделять младенцу больше внимания.

4. Индикатор тревоги

Когда оборудование выдает сигнал тревоги, этот индикатор светится.



Если этот индикатор мигает, прекратите использовать оборудование и обратитесь к разделу 3.4.

5. Область дисплея, содержащая текущую информацию, связанную с работой оборудования

Сверху отображаются текущие системные дата и время, информация о превышении температуры 37°C, о состоянии встроенной батареи и информация о сигналах тревоги.

6. Область дисплея, содержащая информацию о влажности

В правой части отображается значение влажности в рабочей камере, в левой части — заданное значение влажности. Значок  обозначает, что нагреватель включен; значок  обозначает, что нагреватель выключен. Подробную информацию см. в главе 7 «Система регулирования влажности».

7. Область дисплея, содержащая информацию о концентрации кислорода

В правой части отображается концентрация кислорода в рабочей камере, в левой части отображается заданное значение концентрации кислорода. Значок  обозначает, что кислородный электромагнитный клапан включен; значок  обозначает, что кислородный электромагнитный клапан выключен. Подробную информацию см. в главе 6 «Система регулирования концентрации кислорода».

8. Возврат в основной интерфейс,

Нажмите кнопку, чтобы вернуться в основной интерфейс.

9. Кнопка блокировки клавиатуры.

Когда она разблокирована, система может перейти в состояние второго интерфейса, что приведет к активации всех функций; когда она заблокирована, задание системных параметров становится невозможным и все функции блокируются, оборудование переходит в режим управления.

10. Кнопка отключения звука

В случае выдачи сигнала тревоги нажмите на нее один раз, чтобы отключить звук.

11. Область дисплея, содержащая информацию о насыщении кислородом

В этой области отображается значение насыщения крови кислородом, измеренное пульсоксиметром, а также верхнее и нижнее предельные значения сигнала тревоги по уровню насыщения крови кислородом.

12. Область дисплея, содержащая информацию о пульсе

В этой области отображается значение пульса, измеренное датчиком пульсоксиметра, а также верхнее и нижнее предельные значения тревоги по частоте пульса.

13 Кнопка отображения массы
Эта подкнопка используется для просмотра области дисплея, содержащей информацию о массе.

14 Кнопка кислородного модуля
Эта кнопка используется для отображения информации о содержании кислорода в крови.

15. Кнопка отображения кривой
Эта кнопка используется для отображения интерфейса дисплея настройки кривой.

16. Кнопка меню
Эта кнопка используется для просмотра и настройки информации о пациенте, калибровке концентрации кислорода, калибровке массы, даты и времени системы.

17. Модуль камеры
Эта кнопка используется для того, чтобы сделать снимок или видеозапись.

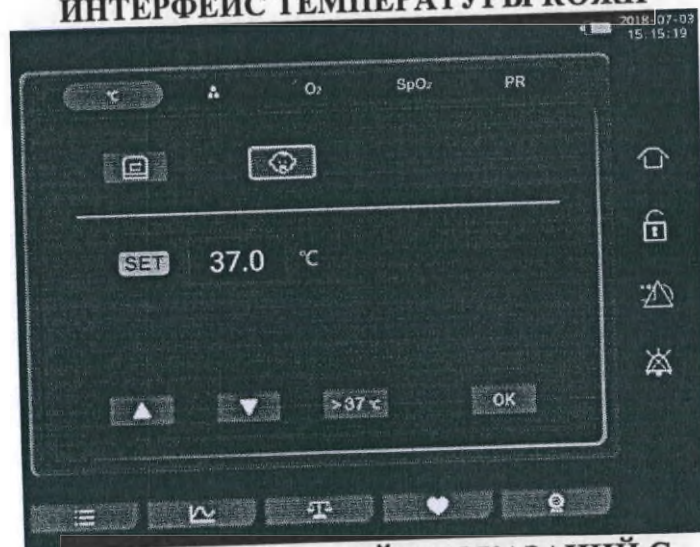
18. Кнопка сброса тревоги
Эта кнопка используется для отмены тревоги.

19. Датчик отключения звуковой сигнализации
Бесконтактное отключение сигнализации

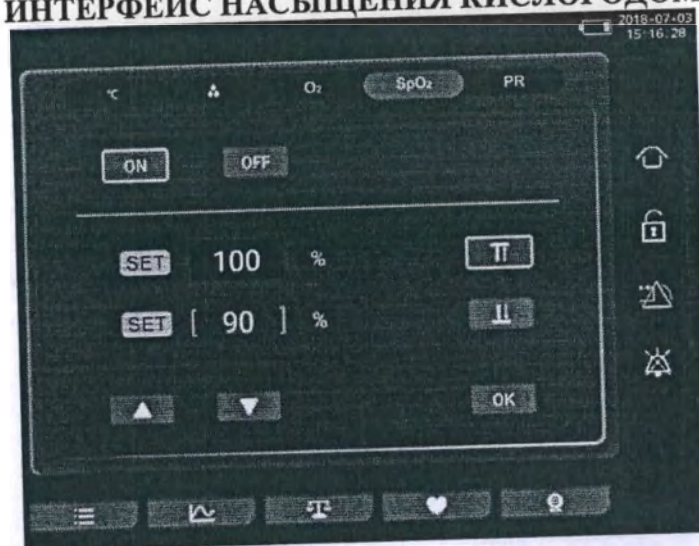
ВТОРОЙ ИНТЕРФЕЙС ПОКАЗАНИЙ А ИНТЕРФЕЙС ТЕМПЕРАТУРЫ ВОЗДУХА



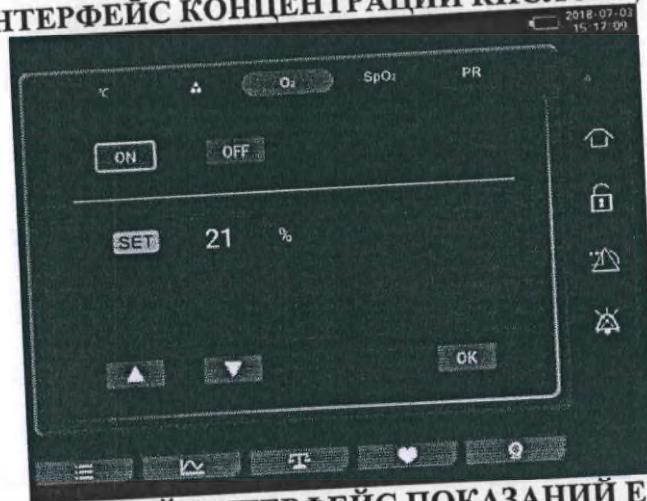
ВТОРОЙ ИНТЕРФЕЙС ПОКАЗАНИЙ В ИНТЕРФЕЙС ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ



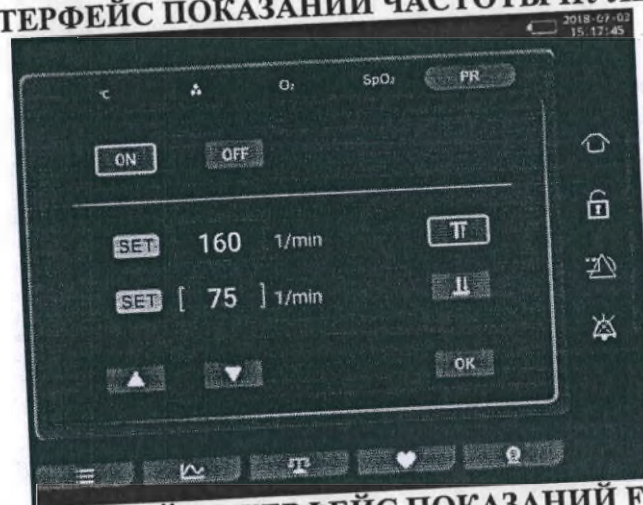
ВТОРОЙ ИНТЕРФЕЙС ПОКАЗАНИЙ С ИНТЕРФЕЙС НАСЫЩЕНИЯ КИСЛОРОДОМ



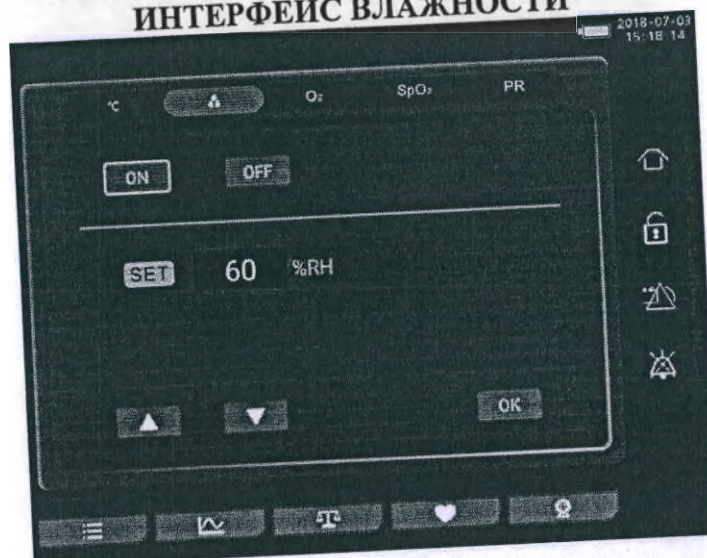
**ВТОРОЙ ИНТЕРФЕЙС ПОКАЗАНИЙ D
ИНТЕРФЕЙС КОНЦЕНТРАЦИИ КИСЛОРОДА**



**ВТОРОЙ ИНТЕРФЕЙС ПОКАЗАНИЙ E
ИНТЕРФЕЙС ПОКАЗАНИЙ ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА**



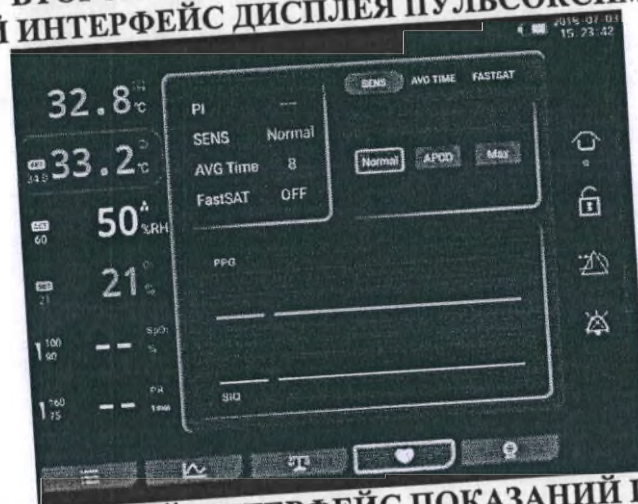
**ВТОРОЙ ИНТЕРФЕЙС ПОКАЗАНИЙ F
ИНТЕРФЕЙС ВЛАЖНОСТИ**



ВТОРОЙ ИНТЕРФЕЙС ПОКАЗАНИЙ G ИНТЕРФЕЙС ЗАДАНИЯ КРИВОЙ



ВТОРОЙ ИНТЕРФЕЙС ПОКАЗАНИЙ H ВТОРОЙ ИНТЕРФЕЙС ДИСПЛЕЯ ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ



ВТОРОЙ ИНТЕРФЕЙС ПОКАЗАНИЙ I ИНТЕРФЕЙС МАССЫ



ВТОРОЙ ИНТЕРФЕЙС ПОКАЗАНИЙ J ИНТЕРФЕЙС МЕНЮ



Рисунок 14

3.3.2. КОНТРОЛЛЕР И ПАНЕЛЬ ДИСПЛЕЯ В РЕЖИМЕ НАГРЕВАТЕЛЯ



Рисунок 15

1. Область дисплея, содержащая информацию о температуре кожи
Сверху отображается значение температуры по показаниям датчика температуры кожи 1, когда датчик температуры кожи 1 отсоединен от оборудования, здесь отображается прочерк; в правой части отображается заданное значение температуры кожи, когда оборудование работает в ручном режиме или режиме предварительного нагрева, здесь не отображаются никакие сообщения. Внизу отображается значение температуры по показаниям датчика температуры кожи 2. Когда датчик температуры кожи 2 отсоединен от оборудования, здесь отображается прочерк.

2. Область дисплея, содержащая информацию о насыщении кислородом
В этой области отображается значение насыщения крови кислородом, измеренное пульсоксиметром, а также верхнее и нижнее предельные значения сигнала тревоги по уровню насыщения крови кислородом.

3. Область дисплея, содержащая информацию о пульсе

В этой области отображается значение пульса, измеренное датчиком пульсоксиметра, а также верхнее и нижнее предельные значения тревоги по частоте пульса.

4. Область отображения таймера

Здесь отображается время в секундах по показаниям таймера для оценки по шкале Апгар.

5. Значок режима предварительного нагрева

Когда значок горит, это означает, что устройство переходит в режим прогрева, а с правой стороны отображается конкретное время прогрева.

6. Значок ручного режима

Когда значок горит, устройство находится в управляемом режиме, а значение пропорциональной настройки тепловой мощности отображается справа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При работе с контроллером необходимо строго соблюдать инструкции, описанные в данном Руководстве, не нажимайте произвольно какие-либо клавиши на панели.

3.3.3. РАБОЧИЙ РЕЖИМ ПО УМОЛЧАНИЮ ПОСЛЕ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ РЕЖИМА

Переключение из режима реанимационной системы в режим нагревателя: при переключении режима, когда устройство находится в режиме контроля температуры воздуха, система перейдет в ручной режим. При переключении режима, когда устройство находится в режиме контроля ребенка, система переключится в режим контроля температуры кожи.

Переключение из режима нагревателя в режим реанимационной системы: при переключении режима, когда система находится в режиме ручного управления или предварительного нагрева, система перейдет в режим контроля температуры воздуха с предыдущими настройками. При переключении режима, когда система находится в режиме контроля ребенка, система также будет работать в режиме контроля ребенка с предыдущими настройками.

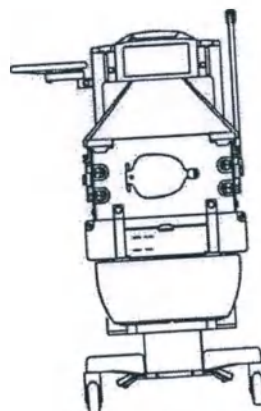
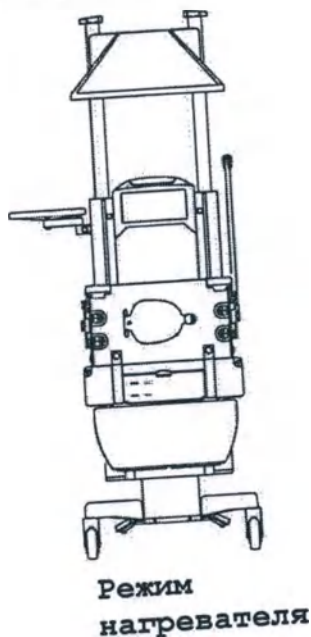
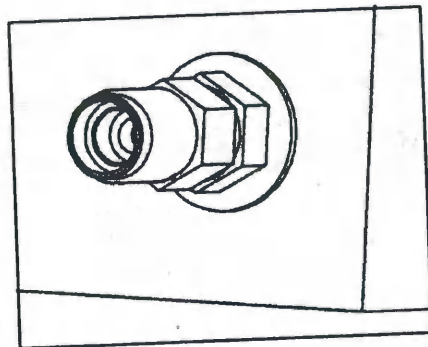


Рисунок 16



Входной патрубок модуля сервоконтроля концентрации кислорода расположен под блоком питания на задней панели

Рисунок 17

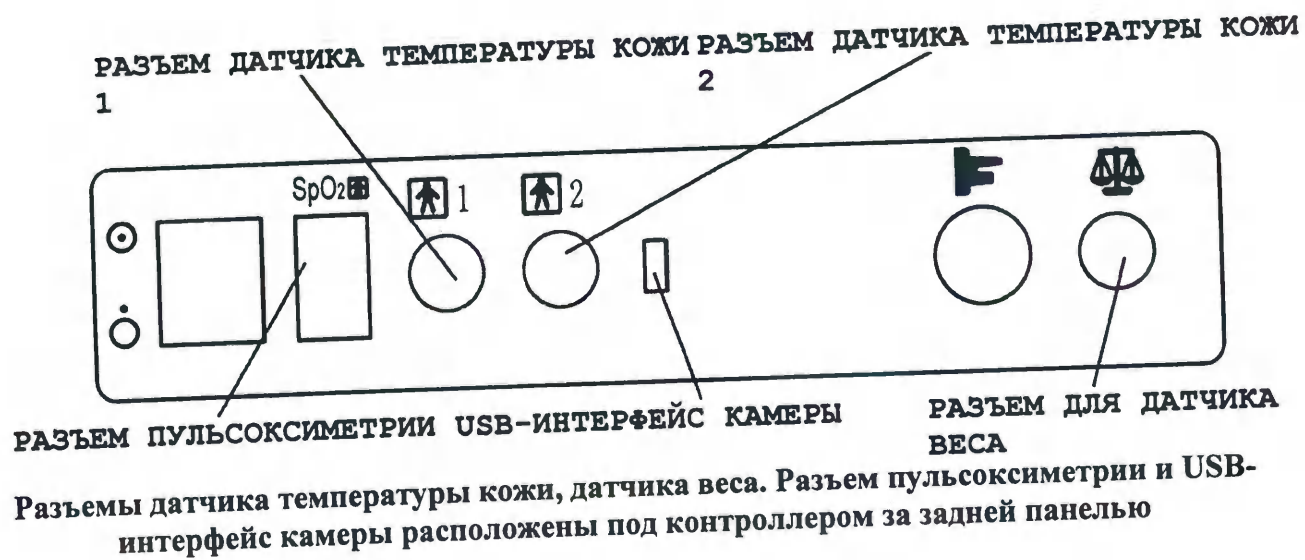
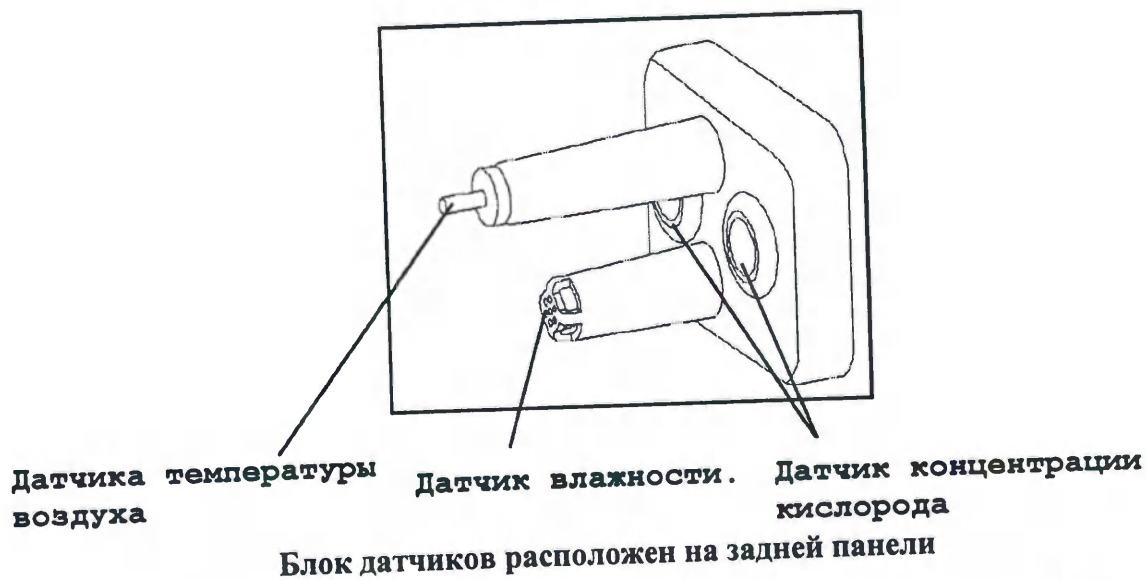


Рисунок 18



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы предотвратить случайное повреждение, при перемещении пациент должен находиться на определенном расстоянии от датчика.

Рисунок 19



Примечание. Стойка VNA рассчитана только на **ПРЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ**: после завершения операции подъема или опускания необходимо подождать 30 секунд до начала следующей операции.

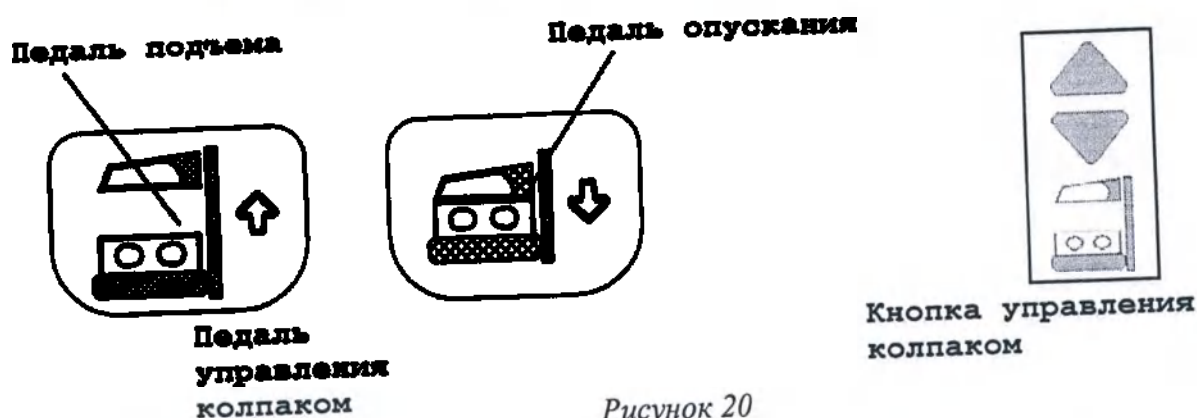


Рисунок 20

Педаля управления колпаком и кнопка управления колпаком расположены снизу у стойки VNA. Кнопка управления колпаком расположена около стойки рядом с ложем пациента.

Чтобы поднять колпак, нажмите ногой на педаля или нажмите кнопку «вверх» рядом с прикроватной стойкой и удерживайте в течение 3 секунд. Колпак автоматически поднимется до предельного верхнего положения. Чтобы опустить колпак, необходимо нажать на педаля опускания колпака или нажать и удерживать кнопку опускания колпака возле прикроватной стойки. Если ее отпустить, верхняя крышка перестанет опускаться. При выполнении операции подъема и опускания на экране отображается переключение режима.

3.4. ПРОЦЕДУРА ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРОВЕРКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Прекратите эксплуатацию этого оборудования при потере каких-либо функций или ослаблении крепления деталей панели.
2. Установите температуру, которая должна быть на 3°C выше температуры окружающего воздуха. После этого можно переходить к процедуре проверки. Не проводите калибровку перед использованием, когда пациент находится в устройстве.
3. Не повредите стойку VNA при перемещении. Перед перемещением опустите ящик в самое нижнее положение, чтобы обеспечить устойчивость реанимационной системы.

Оборудование должно эксплуатироваться только обученным персоналом, ознакомленным с общими рисками эксплуатации реанимационной системы и в соответствии с инструкциями практикующего врача.

Каждый раз перед началом работы выполняйте следующую процедуру проверки. Если оборудование не соответствует каким-либо требованиям процедуры проверки, следует прекратить его использование и выполнить техническое обслуживание.

При эксплуатации оператор должен находиться на расстоянии 20 см перед системой для обеспечения комфортных условий работы.

3.4.1. ПРОВЕРКА ЦЕЛОСТНОСТИ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ

- Убедитесь, что оборудование было продезинфицировано.
- Убедитесь, что уплотнительная прокладка плотно прилегает к угловой крышке колпака.
- Убедитесь, что на органическом стекле нет трещин и острых краев.
- Убедитесь, что инфузионная стойка и лоток надежно закреплены.
- Убедитесь, что ложе пациента установлено и зафиксировано под правильным углом.
- Убедитесь в наличии необходимых принадлежностей и других устройств.
- Убедитесь, что шнур питания безопасно подключен, строго запрещается класть шнур питания на органическое стекло.
- Убедитесь, что колеса установлены правильно.

Проверьте, может ли колесо выпасть при поднятии реанимационной системы на 2 см над полом. Выпадение колеса может представлять опасность при перемещении реанимационной системы через кабель, дверной порог или порог лифта при перемещении. Эксплуатация оборудования не допускается до установки незакрепленных колес.

3.4.2. ПРОВЕРКА РЕЖИМА РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Во избежание поражения электрическим током, настоящее оборудование должно подключаться только к питающей сети с защитным заземлением.
2. Убедитесь, что источник питания соответствует электрическим характеристикам, указанным на паспортной табличке на реанимационной системе. Комплектный шнур питания имеет длину 3 метра. В целях безопасности не используйте удлинитель для подключения оборудования.

А. ЗАПУСК КОНТРОЛЛЕРА

После подключения питания, включите главный выключатель питания и выключатель контроллера, после этого включится звуковой сигнал «Ди...», а на экране появится окно запуска, после этого система перейдет в режим самопроверки. После выполнения самопроверки откроется рабочий интерфейс. Если система не пройдет самопроверку, необходимо выполнить техническое обслуживание.

В. ПРОВЕРКА СИГНАЛА СБОЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

Отключите питание всей установки; система должна подать сигнал сбоя электропитания, световой сигнал сбоя питания должен гореть, должен мигать красный световой индикатор с непрерывным звуковым сигналом.

Эта функция используется для проверки наличия сбоя электропитания. После завершения проверки снова подключите шнур питания.

ВАЖНО:

Перед использованием убедитесь, что аккумулятор полностью заряжен. Если он не заряжен, это может вызвать сбой питания без включения сигнализации. Если он заряжен, но после отключения основного источника питания отсутствует какая-либо сигнализация, обратитесь к квалифицированному обслуживающему персоналу.

С. ПРОВЕРКА ФУНКЦИИ НАГРЕВА

Убедитесь, что температура окружающей среды находится в диапазоне $21^{\circ}\text{C} \sim 26^{\circ}\text{C}$, выберите режим контроля температуры воздуха и установите температуру $33,0^{\circ}\text{C}$, при этом все индикаторы тепловой мощности будут включены, и нагреватель будет работать в режиме нагрева.

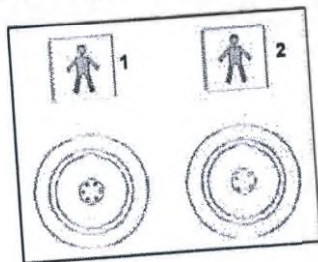
Примечание. Продолжайте выполнение следующей процедуры, пока оборудование работает в установленном режиме

Д. ПРОВЕРКА ТОЧНОСТИ КОНТРОЛЯ ТЕМПЕРАТУРЫ

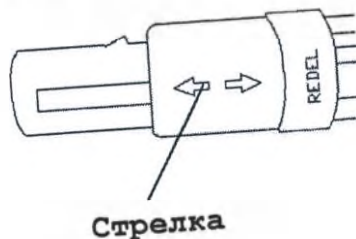
Выберите режим контроля температуры воздуха и установите температуру воздуха 36°C , после достижения условий установившейся температуры, установите откалиброванный прибор для измерения температуры на высоте 10 см от центра матраса для измерения температуры воздуха и сравнения с температурой воздуха, показанной на дисплее, при этом расхождение между этими значениями не должно превышать $0,8^{\circ}\text{C}$.

Е. ПРОВЕРКА РЕЖИМА КОНТРОЛЯ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

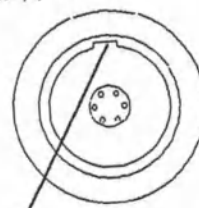
Вставьте два датчика температуры кожи в разъем датчика температуры кожи 1 и разъем датчика температуры кожи 2, соответственно, для правильной установки датчика стрелка на штекере должна быть направлена в сторону отверстия разъема датчика.



Разъем датчика температуры кожи



Стрелка



Расстояние



1. При установке или извлечении датчика накожной температуры необходимо держать штепсель датчика накожной температуры, тянуть за провода запрещено.
2. Не перегибайте место подключения датчика накожной температуры.

При работе в установившемся режиме контроля температуры воздуха, включите режим контроля температуры кожи, установите температуру 37°C . Температура, измеряемая датчиком накожной температуры 1, должна быть на 2°C ниже заданной, а отображаемая температура воздуха должна быть на 4°C ниже заданной температуры кожи. Через некоторое время включится звуковой сигнал с высоким приоритетом, а на экране появится сообщение «SkinSensorPositionError» (Ошибка положения датчика накожной температуры), сигнал тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.4.

Отсоедините датчик накожной температуры 1. Через некоторое время включится звуковой сигнал с высоким приоритетом, а на экране появится сообщение «SkinSensor 1 Fault» (Отказ датчика накожной температуры 1), сигнал тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.4.

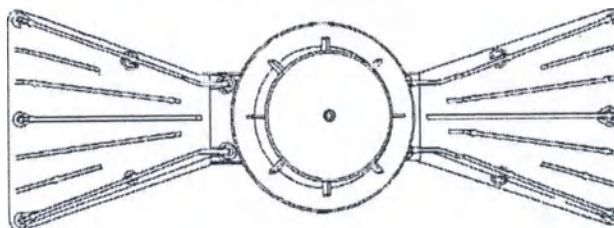
Ф. ПРОВЕРКА ТОЧНОСТИ ДАТЧИКА НАКОЖНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ 1

Поместите датчик накожной температуры 1 с ртутным термометром с погрешностью $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ в емкость с теплой водой. Разместите зонд датчика накожной температуры и ртутный шарик как можно ближе и встряхните, затем определите показания ртутного термометра. Сравните показания датчика накожной температуры и ртутного термометра, расхождение должно быть в пределах $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$.

Примечание. Повторите проверку, если отклонение показаний датчика накожной температуры превосходит допустимое значение. Обратитесь к профессиональному техническому персоналу для ремонта устройства, если погрешность датчика накожной температуры превышает допустимое значение.

Г. ПРОВЕРКА СИГНАЛИЗАЦИИ ДВИГАТЕЛЯ ВЕНТИЛЯТОРА

В соответствии с разделом 4.4.4, шаг В, переверните органическое стекло вниз, затем выполните действия, описанные в разделе 5.2.1, чтобы извлечь матрас, основание, ложе пациента и лоток. Как показано на следующем рисунке, аккуратно удерживайте вентилятор двигателя рукой, включите переключатель питания контроллера, система должна издать звуковой сигнал с высоким приоритетом, на экране появится надпись «MotorFault» (Отказ двигателя), сигнал тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.4. Нажмите кнопку «Отключения звука/сброс», при этом будет отключен сигнал тревоги и контроллер вернется в рабочее состояние.



Примечание. Для выполнения этой операции должно пройти не менее 45 минут после прекращения работы оборудования.

Н. ПРОВЕРКА СИГНАЛА ТРЕВОГИ ПРИ ОТКЛОНЕНИИ ЗНАЧЕНИЙ

В режиме контроля температуры воздуха закройте все двери и панели, установите температуру 32°C . Войдите в **СОСТОЯНИЕ ПРОВЕРКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ТЕМПЕРАТУРЫ** (см. Описание терминов и соответствующих символов), подайте горячий воздух внутрь рабочей камеры с помощью вентилятора. Когда температура воздуха на дисплее составит $35,1^{\circ}\text{C}$, оборудование может подать звуковой сигнал тревоги высокого приоритета, на экране появится сообщение «Temp. UpperDeviationAlarm» (тревога при верхнем отклонении температуры), а знак сигнала тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.4. Установите температуру 35°C , когда оборудование перейдет в состояние проверки тревоги по температуре, откройте переднюю панель доступа, когда температура воздуха покажет $31,9^{\circ}\text{C}$, оборудование может подать звуковой сигнал тревоги высокого приоритета, на экране появится сообщение «TempLowerDeviationAlarm» (тревога при нижнем отклонении температуры), а знак сигнала тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.4.

Примечание. Если система не переходит в СОСТОЯНИЕ ПРОВЕРКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ТЕМПЕРАТУРЫ или если отклонение температуры воздуха не превышает $\pm 3^{\circ}\text{C}$ от заданной температуры, сигнализация отклонения не включится.

В режиме контроля ребенка установите температуру 35°C . Переключите систему в СОСТОЯНИЕ ПРОВЕРКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ТЕМПЕРАТУРЫ, поместите датчик накожной температуры 1 в чашку с водой с температурой 37°C . Когда накожная температура на дисплее составит $36,1^{\circ}\text{C}$, оборудование может подать звуковой сигнал тревоги высокого приоритета, на экране появится сообщение «Temp. DeviationAlarm» (Тревога при отклонении температуры), а знак сигнала тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.4. Установите температуру 35°C , после того, как оборудование перейдет в режим проверки температуры, поместите датчик накожной температуры в чашку с водой с температурой 33°C , когда показание температуры кожи составит $33,9^{\circ}\text{C}$, оборудование может издать звуковой сигнал тревоги высокого приоритета, на экране появится сообщение «Temp. DeviationAlarm» (Тревога при отклонении температуры), а знак сигнала тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.4.

Примечание. Если система не переходит в СОСТОЯНИЕ ПРОВЕРКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ТЕМПЕРАТУРЫ или если отклонение температуры кожи не превышает $\pm 1^{\circ}\text{C}$ от заданной температуры, сигнализация отклонения не включится.

I. ПРОВЕРКА СИГНАЛА ТРЕВОГИ ПРИ НЕДОСТАТОЧНОМ УРОВНЕ ВЛАЖНОСТИ

Если предусматривается работа с системой увлажнения, слейте воду из резервуара для воды. Оборудование может издавать звуковой сигнал низкого приоритета, на экране появится сообщение «WaterShortage» (Отсутствие воды), а знак сигнала тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.4.

J. ПРОВЕРКА СИГНАЛА ТРЕВОГИ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ВОДЫ

Когда оборудование находится в рабочем состоянии, при извлечении резервуара для воды, должен включиться звуковой сигнал низкого приоритета, желтый индикатор при этом продолжит гореть, на экране появится сообщение «TankPositionError» (Ошибка положения резервуара), при этом должен отображаться символ аварийного сигнала в соответствии с описанием в разделе 3.4. Если резервуар для воды не будет установлен на место через 4 минуты, сразу же включается звуковой сигнал.

K. ПРОВЕРКА ВРЕМЕНИ

При штатной работе контроллер в сообщении должно отображаться текущее реальное время. Если время отображается неверно, сбросьте время. Настройка выполняется следующим образом:

В первом интерфейсе дисплея клавиатура должна быть разблокирована, значок индикатора блокировки клавиатуры должен показывать разблокированное состояние, нажмите кнопку «», выберите кнопку «», введите пароль «36663», нажмите кнопку «», чтобы открыть интерфейс настройки параметров системы, нажмите кнопку «Time Setup» для установки времени контроллера. Проследите за порядком отображения года, месяца, дня, часа, минут, год отображается в виде четырехзначного числа.



После нажатия кнопки настройки часов изменяйте значение вверх или вниз. После установки нажмите кнопку «**OK**», чтобы сохранить измененное значение, и нажмите кнопку «**Home**», чтобы открыть основной интерфейс контроллера.

3.4.3. ПРОВЕРКА В РЕЖИМЕ НАГРЕВАТЕЛЯ

A. ЗАПУСК КОНТРОЛЛЕРА

После подключения питания, включите главный выключатель питания и выключатель контроллера, после этого включится звуковой сигнал «Ди...», а на экране появится окно запуска, после этого система перейдет в режим самопроверки. После выполнения самопроверки откроется рабочий интерфейс. Если система не пройдет самопроверку, необходимо выполнить техническое обслуживание.

B. ПРОВЕРКА ФУНКЦИЙ НАГРЕВА

Убедитесь, что температура окружающей среды находится в диапазоне 21°C~25°C, установите температуру кожи 35,0°C, при этом все индикаторы тепловой мощности будут включены, и нагреватель будет работать в режиме нагрева.

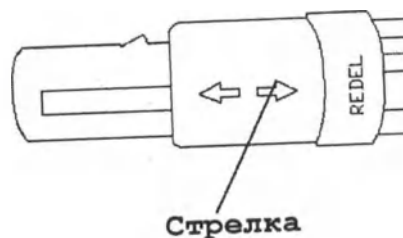
ПРИМЕЧАНИЕ: Пока оборудование работает в установленном режиме настройки выполните следующую рабочую процедуру.

C. ПРОВЕРКА ТАЙМЕРА ДЛЯ ОЦЕНКИ ПО ШКАЛЕ АПГАР

Когда открыт основной интерфейс контроллера, и клавиатура разблокирована, нажмите функциональную клавишу с автоматически изменяемым назначением, затем выберите «APGAR» (Апгар), в верхнем правом углу экрана дисплея появится таймер со значением 0, когда время покажет 1', 5', 10', может прозвучать сигнал «Ду...», одновременно на экране дисплея будет мигать время оценки по шкале АПГАР.

D. ПРОВЕРКА СИГНАЛА ТРЕВОГИ ПРИ НЕИСПРАВНОСТИ ДАТЧИКА

Извлеките датчик накожной температуры 1 в режиме контроля температуры кожи, при этом должен включиться звуковой сигнал с высоким приоритетом, а в области отображения информации дисплея должно появиться сообщение «SkinSensor 1 Fault» (Отказ датчика накожной температуры 1), значок тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.4.



При установке датчика 1, проследите, чтобы стрелка была совмещена с зазором.

Е. ПРОВЕРКА ФУНКЦИИ НАСТРОЙКИ СИГНАЛА ТРЕВОГИ

В режиме измерения нажной температуры на 2 минуты поместите датчик нажной температуры 1 в чашку с водой с температурой 35°C , которая ниже заданной нажной температуры, при этом оборудование должно издать звуковой сигнал с высоким приоритетом. На дисплее должна отображаться надпись «**CheckSkinSensor A**» (Проверьте датчик нажной температуры A). Значок тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.4.

Установите температуру 36°C , после того, как оборудование перейдет в **РЕЖИМ УСТАНОВИВШЕЙСЯ ТЕМПЕРАТУРЫ**, поместите датчик нажной температуры 1 в чашку с водой с температурой $35,3^{\circ}\text{C} \pm 0,1^{\circ}\text{C}$ на 3 мин, при этом должен включиться звуковой сигнал тревоги высокого приоритета. На дисплее должна отображаться надпись «**CheckSkinSensor C**» (Проверьте датчик нажной температуры C). Значок тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.4.

Ф. ПРОВЕРКА РАБОТЫ СИГНАЛА ТРЕВОГИ ПРИ ОТКЛОНЕНИИ

В режиме измерения нажной температуры установите температуру $35,0^{\circ}\text{C}$, поместите датчик нажной температуры 1 в чашку с водой с температурой 37°C , при повышении температуры до $36,1^{\circ}\text{C}$ оборудование должно издать звуковой сигнал высокого приоритета, а на дисплее должно появиться сообщение «**Temp. upperDeviationAlarm**» (тревога при верхнем отклонении температуры). Значок тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.4.

Установите температуру $35,0^{\circ}\text{C}$, поместите датчик нажной температуры 1 в чашку с водой с температурой 33°C , когда температура составит $33,9^{\circ}\text{C}$ оборудование должно издать звуковой сигнал высокого приоритета, а на дисплее должно появиться сообщение «**Temp. LowerDeviationAlarm**» (тревога при нижнем отклонении температуры). Значок тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.4.

Г. ПРОВЕРКА СИГНАЛА ТРЕВОГИ ПРИ ПЕРЕГРЕВЕ

В режиме измерения нажной температуры поместите датчик нажной температуры 1 в чашку с водой с температурой $39,5^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$, оборудование должно издать звуковой сигнал высокого приоритета, а на дисплее должно появиться сообщение «**SkinOverheatAlarm**» (Тревога при высокой температуре кожи). Значок тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.4.

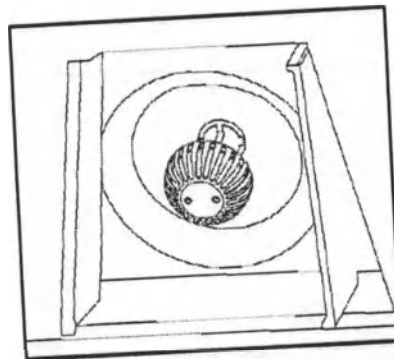
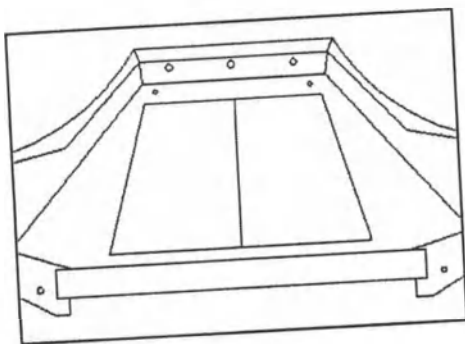
В режиме измерения нажной температуры поместите датчик нажной температуры 2 в чашку с водой с температурой $39,5^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$, оборудование должно издать звуковой сигнал высокого приоритета, а на дисплее появится сообщение «**SkinOverheatAlarm**» (Тревога при высокой температуре кожи). Значок тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.4.

Н. ПРОВЕРКА СИГНАЛА ТРЕВОГИ «ПРОВЕРКА»

В Ручном режиме установите пропорциональное значение выходной тепловой мощности 50%, через 15 мин должен включиться звуковой сигнал с высоким приоритетом, а в области отображения информации дисплея должно появиться сообщение «CheckManualMode» (Проверьте ручной режим), значок тревоги должен соответствовать описанию в разделе 3.4.

3.4.4. ПРОВЕРКА МЕХАНИКИ

А. ПРОВЕРКА ФУНКЦИИ ПОДЪЯТИЯ КОЛПАКА



Нажмите кнопку опускания, опустите колпак в крайнее нижнее положение и одновременно с этим полностью закроется дверца отсека облучения, устройство будет работать в режиме реанимационной системы.

Нажмите кнопку подъема, поднимите колпак в крайнее верхнее положение и одновременно с этим полностью откроется дверца отсека облучения, устройство будет работать в режиме нагревателя.

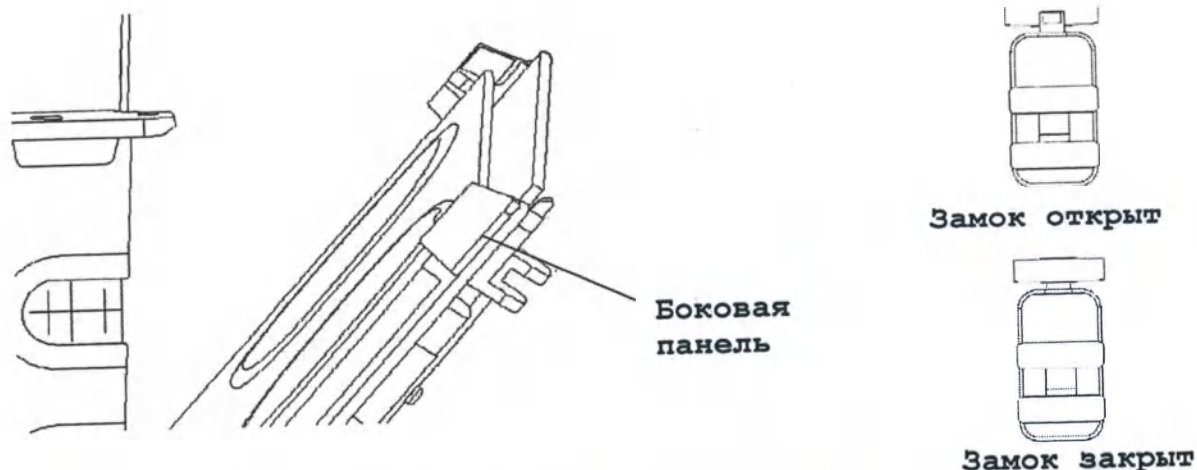
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Колпак может находиться только в крайнем верхнем или в крайнем нижнем положении, в противном случае оборудование будет выдавать сигнал ошибки.
2. Чтобы избежать ожогов, не прикасайтесь к нагревателю, пока он не остынет.

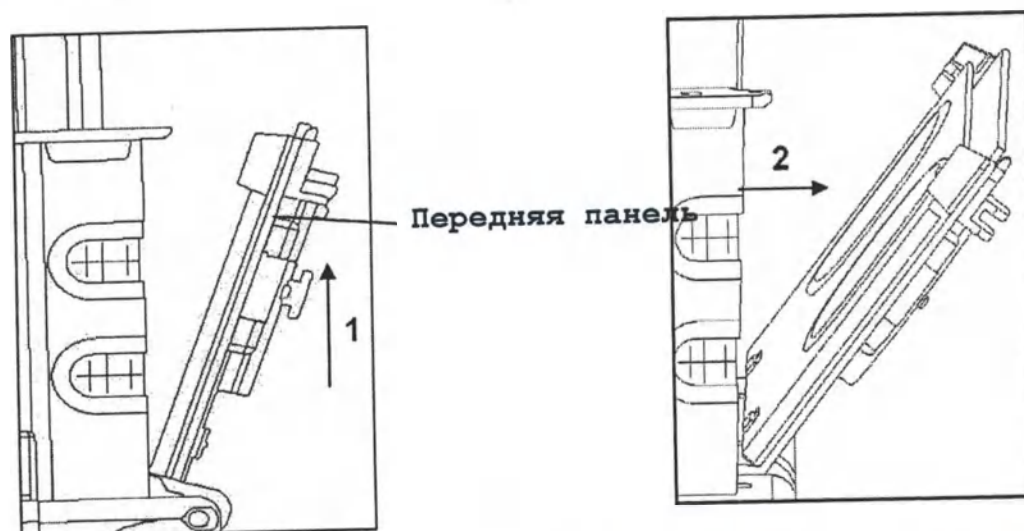
ВНИМАНИЕ: Чтобы избежать помех при подъеме и опускании колпака, отсоедините все установленное вспомогательное оборудование, прежде чем поднимать или опускать колпак. Убедитесь в отсутствии препятствий в зоне перемещения колпака.

В. ПРОВЕРКА БОКОВОЙ И ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ

ВНИМАНИЕ: Перед открытием панели обязательно отсоедините все установленное вспомогательное оборудование, чтобы оно не мешало работе.

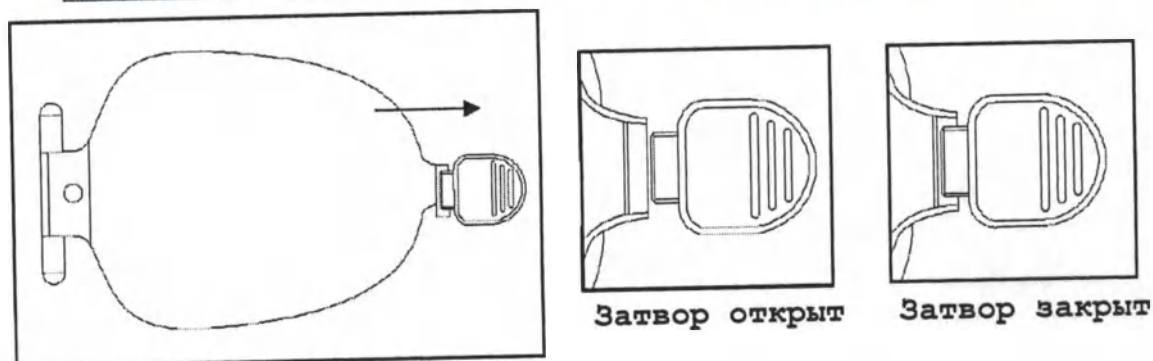


Нажмите на фиксатор замка, чтобы он открылся, откройте левую и правую дверцы до крайнего положения (нижнего). Если дверца предусматривает функцию опускания, переднюю и заднюю дверцы нужно открыть только на определенный угол и отпустить, и дверца должна автоматически опускаться в крайнее положение. Закройте левую и правую дверцы и убедитесь, что каждый замок полностью закрыт, чтобы не допустить случайного открытия дверцы.



Пока колпак поднят, перпендикулярно поднимите переднюю панель в направлении стрелки 1, затем откройте панель до упора (поверните вниз) в направлении стрелки 2. При закрытии панели следует повернуть панель вверх в вертикальном положении, а затем прижать вниз, убедитесь, что панель установлена надежно и точно.

С. ПРОВЕРКА ЗАТВОРА И ПРОКЛАДКИ ДВЕРЦЫ ДОСТУПА

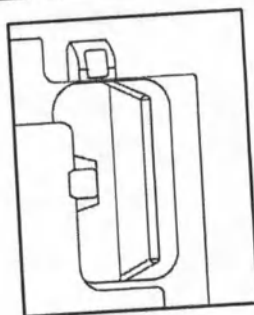


Отодвиньте затвор каждой панели доступа, как показано стрелкой, окно для доступа персонала может автоматически открыться. Затем закройте панель доступа, при этом можно определить, надежно ли закрыта крышка затвора и плотно ли закрыта прокладка панели доступа.

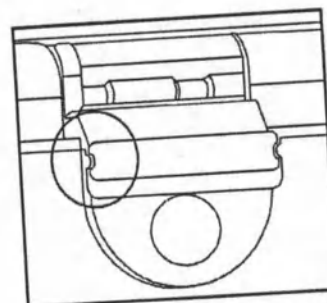
D. ПРОВЕРКА ВНУТРЕННЕЙ СТЕНКИ



Внутренняя стенка открыта



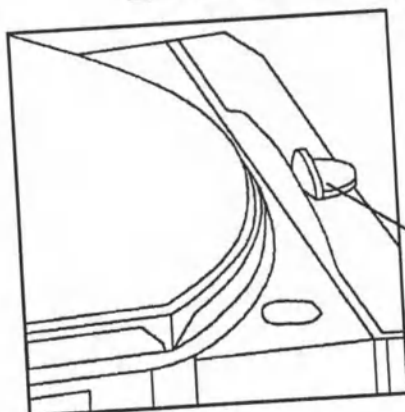
Внутренняя стенка заблокирована



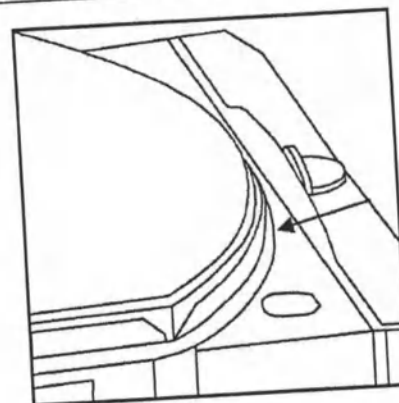
Нижняя часть внутренней стенки заблокирована

Откройте левую и правую боковые панели, верхняя часть внутренней стенки должна быть заблокирована, нижняя часть внутренней стенки должна быть зафиксирована в прижимной канавке внутренней стенки.

E. ПРОВЕРКА МЕХАНИЗМА НАКЛОНА КРОВАТКИ

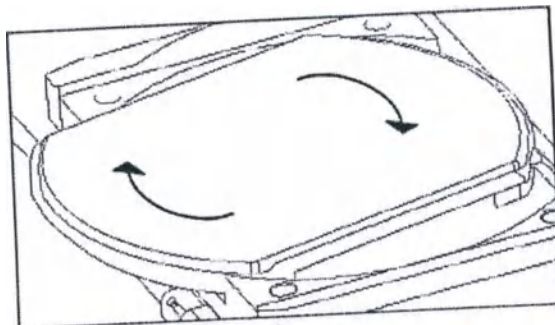
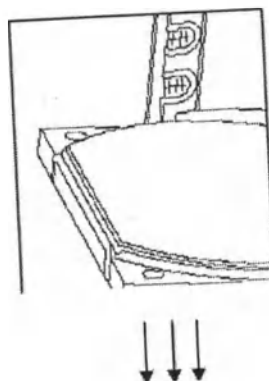
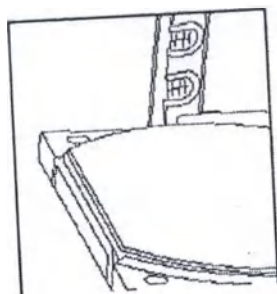


Кнопка наклона



Нажмите кнопку наклона, чтобы отрегулировать угол наклона. Отпустите кнопку наклона при любом наклонном положении ложа пациента, ложе должно быть зафиксировано в этом положении.

F. ПРОВЕРКА ЛОЖА ПАЦИЕНТА



Установите ложе пациента в горизонтальном положении. Откройте левую и правую боковые панели в направлении стрелки, чтобы выдвинуть ложе до упора (ложе должно выдвигаться с двух сторон). Попробуйте прижать ложе пациента, чтобы проверить надежность опоры для ребенка, затем поверните ложе в направлении стрелки (ложе должно быть выдвинуто), или оставьте боковые дверцы открытыми, чтобы ложе могло свободно поворачиваться, проверьте, можно ли его повернуть на 360°. Установите ложе пациента обратно и закройте панель, затем закройте замок.

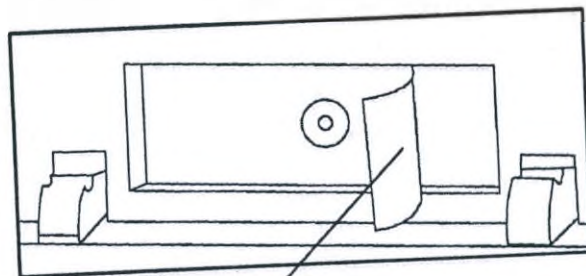
Г. ПРОВЕРКА ВПУСКНОГО ВОЗДУШНОГО ФИЛЬТРА

Снимите резервуар для доступа к воздушному фильтру, выверните винт, чтобы снять крышку воздушного фильтра и проверьте материал воздушного фильтра, его следует заменить.



Ручной
винт

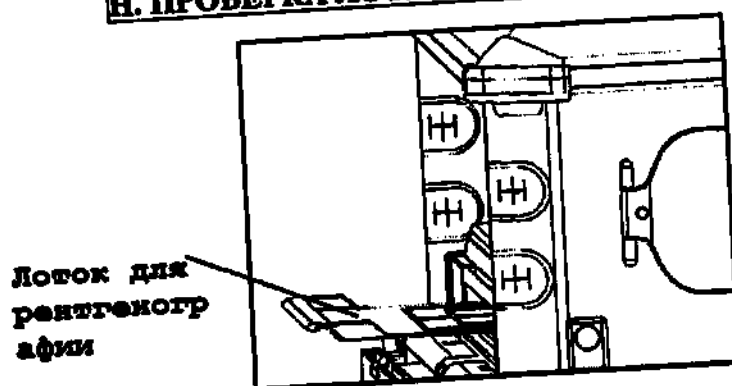
Крышка
воздушного
фильтра



Материал
воздушного
фильтра

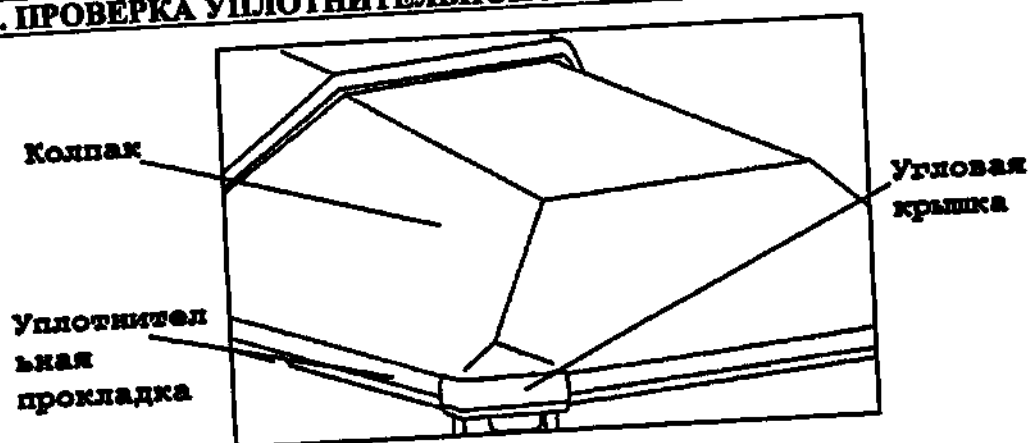
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При загрязнении фильтрующего материала в воздухе внутри рабочей камеры увеличивается концентрация углекислого газа, поэтому необходимо регулярно проверять материалы воздушного фильтра. Материалы воздушного фильтра следует заменять при загрязнении или через 2 месяца использования.

Н. ПРОВЕРКА ЛОТКА ДЛЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ



Откройте левую или правую боковую панель, лоток для рентгенографии можно извлечь с двух сторон.

Л. ПРОВЕРКА УПЛОТНИТЕЛЬНОЙ ПРОКЛАДКИ И УГЛОВОЙ КРЫШКИ



Проверьте уплотнительную прокладку и угловую крышку колпака, убедитесь, что они правильно установлены и точно подогнаны.

Ж. ПРОВЕРКА ФУНКЦИИ РЕГУЛИРОВКИ ВЫСОТЫ

Наступите на кнопку «вверх» и «вниз», чтобы отрегулировать высоту.
ВНИМАНИЕ: Перед перемещением устройство необходимо установить в крайнее нижнее положение.

К. ПРОВЕРКА ЭКЗАМЕНАЦИОННОЙ ЛАМПЫ

Подключите шнур питания экзаменационной лампы к выходному разъему источника питания оборудования, затем нажмите кнопку включения экзаменационной лампы, чтобы включить или выключить лампу.

М. ПРОВЕРКА ИНФУЗИОННОЙ СТОЙКИ И ЛОТКА

Проверьте плотность крепления инфузионной стойки и лотка.

3.5. ОБЩАЯ ПРОЦЕДУРА ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Перед применением внимательно ознакомьтесь с данным руководством

специалиста.

Не следует использовать реанимационную систему не выполнив проверку, при необходимости обратиться к квалифицированному специалисту.

Для нормальной работы реанимационной системы заданная температура должна на 3°C превышать температуру окружающей среды.

Модуль дисплея контроллера чувствителен к электромагнитным помехам, поэтому не используйте контроллер рядом с сильным электромагнитным полем. Если рядом с системой установлено оборудование, передающее или принимающее слабые сигналы, на него могут влиять электромагнитные помехи, создаваемые этой системой. Перед использованием проверьте отсутствие повреждений оборудования.

3.5.1. ПОДГОТОВКА

3.5.1.1. Подключите источник питания, датчик накожной температуры 1, датчик накожной температуры 2, датчик массы

3.5.1.2. Режим контроля температуры воздуха и режим контроля ребенка:

Предварительно нагрейте реанимационную систему, а затем положите пациента на ложе пациента, когда температура воздуха станет стабильной. Без предварительного нагрева возможно снижение температуры тела пациента в реанимационной системе. Предварительный нагрев выполняется следующим образом: выберите режим контроля температуры воздуха, затем установите надлежащую контрольную температуру и обеспечьте работу оборудования в непрерывном

режиме до тех пор, пока температура воздуха не достигнет установленного значения.

ВАЖНО:

1. Из-за выхода воздуха с двух сторон ложа пациента, на младенца, помещенного в реанимационную систему через боковую дверцу, не должен воздействовать поток теплого воздуха, поступающего через узкое отверстие в реанимационной системе.
2. Попросите врача определить устанавливаемую температуру.

А. Использование режима контроля температуры воздуха

В режиме контроля температуры воздуха температура тела ребенка контролируется за счет регулирования температуры внутри реанимационной системы. Внутри реанимационной системы автоматически поддерживается заданная температура.

При режиме контроля температуры воздуха контроллер сравнивает значение температуры (которое определяется датчиком температуры воздуха) и заданное значение температуры воздуха, и регулирует пропорциональное значение выходной тепловой мощности с учетом результата сравнения, обеспечивая заданное значение температуры внутри реанимационной системы.

ВЫБОР РЕЖИМА КОНТРОЛЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ВОЗДУХА И УСТАНОВКИ

При разблокированной клавиатуре нажмите на область дисплея, содержащую информацию о температуре воздуха на главном экране. При этом откроется второй пользовательский интерфейс (А) настройки температуры воздуха, как показано на рисунке 21. Нажмите на кнопки  или , чтобы установить необходимое значение температуры. Когда температура установится, разница между отображаемой температурой воздуха и заданной температурой не будет превышать $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$.

Чтобы отрегулировать заданную температуру во время работы реанимационной системы, нажмите кнопку , чтобы разблокировать клавиатуру, и нажмите на область дисплея, содержащую информацию о температуре воздуха на главном экране. При этом откроется второй пользовательский интерфейс настройки температуры воздуха (А), как

показано на рисунке 21. Нажмите на кнопку  или , чтобы установить температуру. Чтобы включить функцию «> 37°C», сначала установите температуру воздуха на 37°C, а затем нажмите кнопку  на втором пользовательском интерфейсе (А) настройки температуры воздуха. Когда загорится индикатор «> 37°C», реанимационная система переключится в режим контроля диапазона температур. Затем нажмите на кнопку , контрольная температура может быть установлена выше 37°C. Установите необходимое значение температуры, нажмите кнопку , чтобы подтвердить установленное значение, а затем нажмите кнопку , чтобы вернуться на главный экран. Если не нажать ни одной клавиши в течение 30 секунд, контроллер автоматически переключится на главный экран. В области дисплея, содержащей информацию о температуре воздуха, температура, измеренная датчиком температуры воздуха, отображается слева, а заданная температура воздуха отображается справа. Температура, измеренная датчиком наконечника температуры, отображается в области дисплея, содержащей информацию о температуре кожи.

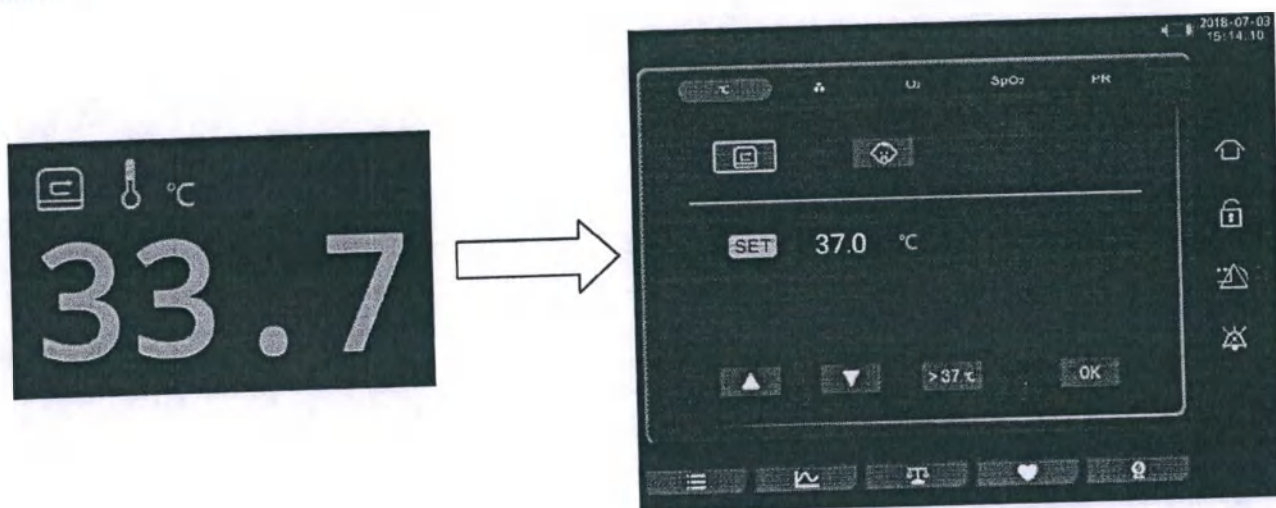


Рисунок 21

Примечание. 1. Все настройки следует устанавливать при разблокированном состоянии индикатора блокировки клавиатуры.
2. Независимо от типа операции, блокировка клавиатуры автоматически отключается, если в течение 30 секунд после нажатия клавиши не будет выполнено никаких дополнительных действий.

1 

Нажмите эту кнопку. При этом откроется пользовательский интерфейс выбора режима контроля температуры реанимационной системы. При этом можно установить предустановленное значение.

2 

Нажмите эту кнопку. При этом откроется пользовательский интерфейс режима контроля температуры воздуха реанимационной системы.

3 

Эта кнопка используется для увеличения устанавливаемого значения.

4 

Эта кнопка используется для уменьшения устанавливаемого значения.

5 **> 37 °C**

Нажмите кнопку « > 37°C », система переключится в режим ручного управления температурой. Загорится индикатор «>37°C», контроллер перейдет в режим «>37°C».

6 **OK**

Эта кнопка используется для подтверждения нового заданного значения температуры.

7 **SpO₂**

Эта кнопка используется, чтобы открыть интерфейс параметров оксиметрии. Дополнительные сведения см. в Главе 9.

8 **PR**

Эта кнопка используется, чтобы открыть интерфейс параметров контроля частоты пульса. Дополнительные сведения см. в Главе 9.

9 **O₂**

Эта кнопка используется, чтобы открыть интерфейс настройки параметров системы регулирования концентрации кислорода. Дополнительные сведения см. в Главе 6.

10 **☼**

Эта кнопка используется, чтобы открыть интерфейс настройки параметров системы регулирования влажности. Дополнительные сведения см. в Главе 7.

В. Использование режима контроля ребенка

Режим контроля ребенка — это способ регулирования температуры, при котором контроллер автоматически регулирует наковую температуру 1 таким образом, чтобы температура тела младенца была близкой к заданной температуре.

Предусмотрены два датчика наковой температуры: датчик наковой температуры 1 и датчик наковой температуры 2. Датчик наковой температуры 1 используется в качестве датчика контрольной температуры; то есть регулятор температуры регулирует температуру кожи младенца на основе значений, отображаемых на датчике наковой температуры 1. Датчик наковой температуры 2 клинически используется для наблюдения за наковой температурой младенца (метод проверки значений, отображаемых датчиком наковой температуры 2, описан в разделе 4.3). В режиме контроля ребенка датчик наковой температуры 1 должен плотно прилегать к коже младенца. Контроллер сравнивает наковую температуру, измеренную датчиком наковой температуры 1, с заданным значением и передает управляющие сигналы для управления степенью нагрева нагревателя на основе результатов сравнения, чтобы измеренная наковая температура была близка к заданной температуре. В режиме контроля ребенка независимый датчик температуры в реанимационной системе при этом контролирует максимальное количество резервного воздуха в реанимационной системе. В случае перегрева срабатывает устройство защиты от перегрева и нагреватель отключается.

Реанимационная система предусматривает следующие защитные функции, чтобы устанавливать подходящую температуру и корректно контролировать температуру кожи младенца. Если температура, определяемая датчиком наковой температуры, постоянно ниже заданной температуры более чем на 2°C, реанимационная система будет повышать температуру воздуха в реанимационной системе со скоростью 1°C в час, чтобы медленно поднимать температуру младенца и при этом не причинить вреда, связанного с быстрым повышением температуры. Если температура кожи постоянно ниже заданной температуры более чем на 2°C в течение 1 часа, система выдаст сигнал тревоги «SkinSensorPositionError» (Ошибка положения датчика наковой температуры). В этом случае реанимационная система будет продолжать медленно повышать температуру воздуха в рабочей камере до тех пор, пока температура воздуха не достигнет устойчивого

температурного режима, равного «заданному значению накожной температуры -4°C ». Например, заданная температура в режиме контроля температуры кожи составляет $36,5^{\circ}\text{C}$, температура в реанимационной системе стабилизируется на уровне $32,5^{\circ}\text{C}$.

Чтобы не допустить чрезмерного снижения температуры из-за детской лихорадки, реанимационная система предусматривает следующие защитные функции: если накожная температура ребенка превышает заданное значение на менее чем $0,5^{\circ}\text{C}$, температура воздуха в реанимационной системе не опустится ниже накожной температуры ребенка более чем на 5°C . Если накожная температура ребенка превышает заданное значение более чем на $0,5^{\circ}\text{C}$, температура воздуха в реанимационной системе не опустится ниже 25°C . Например, если задана температура 36°C , а температура ребенка повышается до $36,3^{\circ}\text{C}$, температура воздуха в реанимационной системе будет не ниже $31,3^{\circ}\text{C}$. При повышении температуры ребенка до $36,7^{\circ}\text{C}$, что на $0,5^{\circ}\text{C}$ выше заданного значения, температура воздуха в реанимационной системе не будет ниже 25°C .

Наложение датчика накожной температуры на поверхность кожи пациента

В режиме контроля ребенка следите за тем, чтобы головка датчика накожной температуры была надежно прижата к коже пациента. Перед тем как прижать головку датчика к коже младенца, следует удалить жир и грязь с того участка кожи, к которому планируется прижать датчик, с помощью этилового спирта или теплой воды, а затем высушить его. Для фиксации датчика можно использовать медицинскую ткань или ее аналог.

Если пациент лежит на спине, следует поместить датчик между мечевидным хрящом и пупком, располагая его подальше от области печени.

Если пациент лежит на животе, следует поместить зонд на спине пациента, лучше всего в области почек.

Если пациент лежит на боку, следует проконсультироваться с лечащим врачом о месте размещения датчика.

- Примечание.**
1. Перед использованием датчик накожной температуры следует продезинфицировать.
 2. Не размещайте датчик накожной температуры под пациентом.
 3. Зонд датчика накожной температуры нельзя использовать в качестве ректального термометра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Зонд датчика накожной температуры должен плотно прилегать к коже пациента. Если датчик упадет, измеренная датчиком температура не будет являться реальной температурой кожи, а, возможно, температурой воздуха или температурой поверхности матраса, и это может привести к перегреву пациента или переохлаждению, и даже может стать причиной ожога или смерти.
2. Не закрывайте чувствительный элемент датчика покрывалом, подушкой или другими предметами, так как это может повлиять на точность измерений температуры.
3. Оборудование не может определить разницу между низкой температурой кожи и высокой температурой тела (лихорадка), а также низкой температурой кожи и тела. Датчик накожной температуры измеряет только температуру кожи пациента, а не реальную температуру тела, поэтому регулярно измеряйте температуру тела и проверяйте, есть ли у пациента лихорадка или нет, снижается ли температура пациента.

ВЫБОР РЕЖИМА КОНТРОЛЯ РЕБЕНКА И УСТАНОВКИ

Как описано в шаге Е в разделе 4.4.2, подключите датчик накожной температуры 1 к разъему датчика. При разблокированной клавиатуре нажмите на область дисплея,

содержащую информацию о температуре кожи на главном экране. При этом откроется второй пользовательский интерфейс (В) настройки регулирования температуры кожи, как показано на рисунке 22. Нажмите на кнопки ▲ или ▼, чтобы установить необходимое значение температуры. Когда температура кожи стабилизируется, температура кожи, измеренная датчиком накожной температуры, контролируется на заданном уровне с допуском $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$.

Чтобы изменить заданную температуру во время работы реанимационной системы, нажмите кнопку [🔒], чтобы разблокировать клавиатуру. Нажмите на область дисплея, содержащую информацию о температуре кожи на главном экране, при этом откроется второй пользовательский интерфейс (В) настройки параметров регулирования температуры кожи, как показано на рисунке 22. Нажмите на кнопку ▲ или ▼, чтобы отрегулировать температуру. Чтобы включить функцию «> 37°C», установите температуру кожи на 37°C, а затем нажмите кнопку на втором пользовательском интерфейсе (В) настройки параметров регулирования температуры кожи. Когда загорится индикатор «> 37°C», [▲] реанимационная система переключится в режим контроля диапазона температур. Нажмите на кнопку [>37°C], чтобы установить значение контрольной температуры выше 37°C. Установите необходимое значение температуры, нажмите кнопку [OK], чтобы подтвердить установленное значение, а затем нажмите кнопку [🏠], чтобы вернуться на главный экран. Если не нажать ни одной клавиши в течение 30 секунд, контроллер автоматически переключится на главный экран. В области дисплея, содержащей информацию о температуре кожи, слева отображается температура, измеренная датчиком накожной температуры. Если датчик накожной температуры отсоединен от реанимационной системы, здесь отображается прочерк, а текущая температура кожи отображается справа. Температура, измеренная датчиком накожной температуры, отображается в области дисплея, содержащей информацию о температуре кожи.

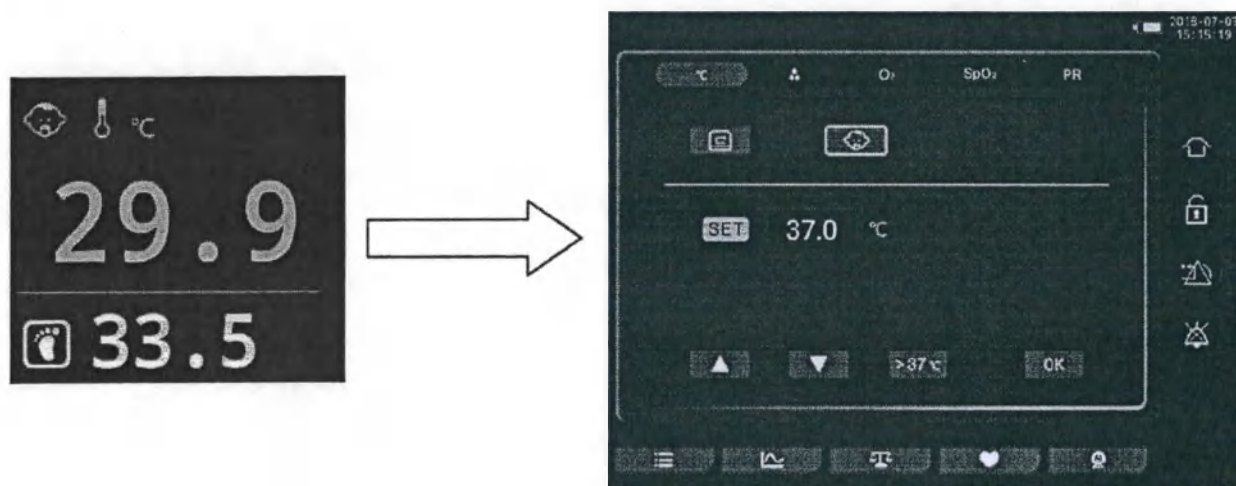


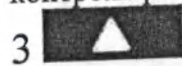
Рисунок 22

- Примечание.**
1. Все настройки следует устанавливать при разблокированной клавиатуре.
 2. Независимо от типа операции, блокировка клавиатуры автоматически отключается, если в течение 30 секунд после нажатия клавиши не будет выполнено никаких дополнительных действий.

Нажмите эту кнопку. При этом откроется пользовательский интерфейс выбора режима контроля температуры реанимационной системы. При этом можно установить предустановленное значение.



Нажмите эту кнопку. При этом откроется пользовательский интерфейс настроек режима контроля ребенка.



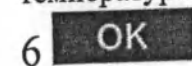
Эта кнопка используется для увеличения устанавливаемого значения.



Эта кнопка используется для уменьшения устанавливаемого значения.



Нажмите кнопку « > 37°C », система переключится в режим ручного управления температурой. Загорится индикатор «>37°C», при этом можно осуществить настройку температуры режима «>37°C».



Эта кнопка используется для подтверждения нового заданного значения температуры.

3.5.1.3. Режим предварительного нагрева, ручной режим и режим контроля ребенка в режиме нагревателя

А. Режим предварительного нагрева

Предварительно нагрейте нагреватель. После того как температура на поверхности матраца стабилизируется, положите пациента на ложе пациента. Разогрев позволяет избежать быстрого охлаждения кожи пациента. Сразу после укладки пациента в оборудование переключитесь в ручной режим или в режим контроля температуры кожи.

В этом оборудовании предусмотрен режим предварительного нагрева, после активации самопроверки откроется интерфейс, показанный на рис. 4.8, для этого не нужно нажимать какую-либо клавишу.



Рисунок 23

Система выдает тепло в соответствии с предварительно заданной процедурой, после работы в течение некоторого времени система обеспечивает теплоотдачу в 30 % (выходная тепловая мощность излучения ≤ 10 мВт/см²) для поддержания температуры матраца до смены режима. Во время предварительного нагрева в окне нажной температуры отображается текущая температура, измеренная датчиком нажной температуры. В режиме предварительного нагрева (температура окружающей среды 23°C $\pm 2^\circ\text{C}$) по прошествии 30 минут работы оборудования температура поверхности матраца может повыситься минимум на 4°C от исходного значения. Поэтому предложите

оператору включить подогреватель не менее чем на 30 минут в режиме предварительного нагрева.

В. Ручной режим

В ручном режиме оборудование вырабатывает тепло в соответствии с установленным пропорциональным значением выходной тепловой мощности. Этот режим используют только для кратковременного или экстренного лечения пациента, либо для того, чтобы согреть пациента при гипотермии. При переключении оборудования из режима реанимационной системы в режим нагревателя, откройте интерфейс, показанный на рисунке 24.

Примечание. Оператору нужно выбрать и скорректировать коэффициент теплоотдачи, руководствуясь клиническими требованиями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Оператор не должен оставлять пациента без присмотра.
2. Необходимо регулярно проверять состояние пациента и измерять температуру его тела.

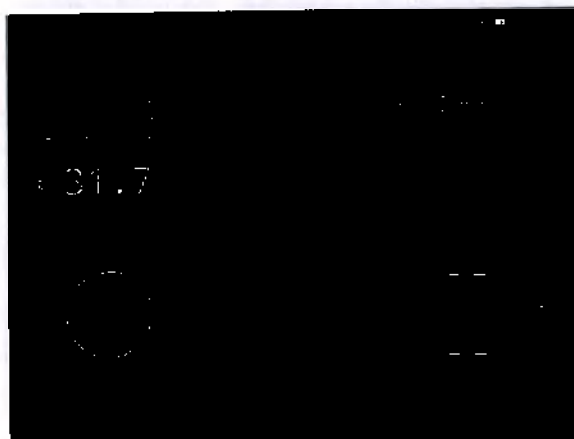


Рисунок 24

Чтобы разблокировать клавиатуру в ручном режиме, оператор может, нажав кнопку увеличения или уменьшения, отрегулировать коэффициент теплоотдачи в диапазоне от 0% до 100%, при работе в ручном режиме нагреватель подает сигнал тревоги каждые 15 минут, загорается сигнальная лампа и в строке состояния дисплея отображается сообщение «CheckManualMode» (Проверьте ручной режим), затем один раз нажмите кнопку отключения звука / сброса, чтобы отключить сигнал тревоги, нажмите кнопку сброса сигнала тревоги, чтобы отменить сигнал тревоги, и устройство будет продолжать работать в соответствии с текущим рабочим режимом и коэффициентом теплоотдачи. Если не нажать кнопку сброса тревоги, система автоматически выключит нагреватель через 1 минуту, чтобы обеспечить безопасность пациента.

Примечание: 1. В ручном режиме коэффициент теплоотдачи является фиксированным, нерегулируемая температура измеряется датчиком накожной температуры. Поэтому необходимо следить за изменением температуры тела пациента.

2. При работе в ручном режиме каждые 15 минут подается звуковой и световой сигнал, чтобы напомнить оператору, что пациент находится в опасной среде. В целях безопасности необходимо регулярно проверять и измерять температуру тела пациента.

С. Режим контроля ребенка

Режим контроля ребенка — это своего рода рабочий режим, который позволяет автоматически поддерживать температуру кожи пациента в соответствии с заданным значением температуры. В этом режиме система в соответствии с разницей между температурой, измеренной датчиком накожной температуры, и контрольной температурой, автоматически регулирует тепловую мощность инфракрасного излучения, чтобы поддерживать тепловой баланс для пациента. Этот режим предназначен для поддержания температуры тела пациента. Датчик накожной температуры является рабочей частью. При переключении оборудования из режима реанимационной системы в режим контроля ребенка, откройте интерфейс, показанный на рисунке 25.



Рисунок 25

В ручном режиме инфракрасный нагрев осуществляется в соответствии с коэффициентом теплоотдачи, не выполняйте самостоятельное регулирование в зависимости от состояния пациента. Если непрерывная работа оборудования и непрерывное инфракрасное тепловое излучение могут вызвать перегрев пациента, подумайте о безопасности пациента и предложите оператору использовать режим контроля ребенка.

Примечание. Если пациент находится в шоковом состоянии или если у пациента повышенная температура, не используйте этот режим.

Не используйте режим контроля ребенка, если пациент находится в шоковом состоянии, потому что температура ребенка будет значительно ниже нормального значения в состоянии шока, либо возможен перегрев пациента.

Не используйте режим контроля ребенка, если у пациента высокая температура, т.к. если использовать функцию саморегулирования для контроля, это приведет к снижению температуры тела пациента.

В общем случае при упоминании температуры пациента операторы считают, что это ректальная температура, измеряемая путем помещения термометра в прямую кишку пациента. Чтобы точно измерить внутреннюю температуру пациента, оператору нужно вставить термометр в прямую кишку не менее чем на 5 см, что небезопасно (избыточная подвижность пациента может привести к разрушению стеклянного термометра). Если термометр введен недостаточно глубоко или не выдержано достаточное время, оператору не удастся измерить реальную температуру тела пациента, поэтому ректальная температура не подходит для управления выходной мощностью нагревателя.

Способ наложения датчика накожной температуры на поверхность кожи пациента аналогичен способу, описанному в разделе «Использование режима контроля ребенка» в режиме реанимационной системы.

ВЫБОР КОНТРОЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ НАКОЖНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ:

В установленном состоянии оператор может отрегулировать контрольное значение нажной температуры, нажимая кнопку увеличения или кнопку уменьшения.

Примечание. Оператор должен в соответствии с клиническим состоянием и рекомендациями лечащего врача выбрать контрольное значение для нажной температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Температура кожи пациента регулируется с помощью сервоконтроля в режиме контроля ребенка, но оператор также не должен уходить от пациента. Оставлять пациента без присмотра опасно.
2. Пациент может не ощущать обезвоживания при длительном тепловом излучении, давайте пациенту небольшое количество воды, чтобы избежать обезвоживания.
3. См. Предупреждение, касающееся режима реанимационной системы, в разделе «Режим контроля ребенка»

3.5.1.4. Использование дисплея отображения кривой

В первом интерфейсе дисплея при разблокированной клавиатуре нажмите клавишу кривой «» для входа, как показано на рисунке 26.



Интерфейс отображения кривой при работе в режиме реанимационной системы



Интерфейс отображения кривой в режиме нагревателя

Рисунок 26

Примечание. 1. Все настройки должны производиться при разблокированной клавиатуре.
2. Независимо от типа операции, блокировка клавиатуры автоматически отключается, если в течение 30 секунд после нажатия клавиши не будет выполнено никаких дополнительных действий.



Эта кнопка используется, чтобы открыть интерфейс кривой температуры.



При нажатии на эту кнопку в окне отображения кривой откроется интерфейс кривой накожной температуры 1.



При нажатии на эту кнопку откроется интерфейс кривой накожной температуры 2 в окне отображения кривой.



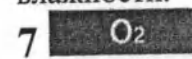
При нажатии на эту кнопку в окне отображения кривой откроется интерфейс кривой температуры внутри рабочей камеры.



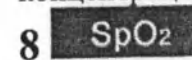
При нажатии на эту кнопку в окне отображения кривой откроется интерфейс кривой теплоотдачи.



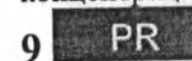
При нажатии на эту кнопку в окне отображения кривой откроется интерфейс кривой влажности.



При нажатии на эту кнопку в окне отображения кривой откроется интерфейс кривой концентрации кислорода.



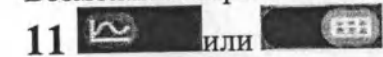
При нажатии на эту кнопку в окне отображения кривой откроется интерфейс кривой концентрации кислорода в крови.



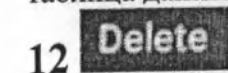
При нажатии на эту кнопку в окне отображения кривой откроется интерфейс кривой частоты пульса.



Кнопки или позволяют выбрать интервал времени отображения кривой. Возможные варианты: 2 часа, 4 часа, 8 часов, 12 часов, 24 часа или 48 часов.



Кнопки или позволяют переключать формат отображения. При нажатии на кнопку отображается график. При нажатии на кнопку отображается таблица данных кривой.



В нижней части экрана нажмите на кнопку в диалоговом окне:

Delete (удаление)	
Please confirm the delete. (Подтвердите удаление)	
OK	Cancel (отменить)

Нажмите кнопку «OK», чтобы подтвердить операцию и вернуться к предыдущему интерфейсу, контроллер при этом удалит исходную информацию.

Нажмите кнопку «Cancel» («отменить»), чтобы отменить операцию и вернуться к предыдущему интерфейсу, контроллер при этом сохранит исходную информацию.

3.5.1.5. Использование режима ComfortZone (зона комфорта)

При разблокированной клавиатуре выберите с помощью кнопки  главный экран контроллера и выберите кнопку  для входа в интерфейс ComfortZone (зона комфорта), как показано на рисунке 27. С помощью кнопок  или  установите возраст, гестационный срок и вес пациента. После этого на экране появится рекомендуемое значение температуры, и оператор может установить соответствующую температуру.



Рисунок 27

3.5.1.6. Использование функции видеонаблюдения (дополнительная функция)

При разблокированной клавиатуре нажмите на кнопку  под первым интерфейсом дисплея контроллера, чтобы войти в интерфейс записи изображения. Для фотосъемки нажмите на кнопку , для записи видео нажмите на кнопку .

3.5.1.7. Функция отключения звуковой сигнализации (дополнительная функция)

При включении звукового сигнала тревоги поднесите руку к дисплею примерно на 2 секунды, когда на дисплее появится значок  237s (как показано на Рисунке 28), сигнал тревоги отключится.



Рисунок 28

3.5.2. ПРОЧИЕ ФУНКЦИИ

А. ПОДЪЕМ ГОЛОВЫ ИЛИ НОГ ПАЦИЕНТА

Для подъема головы или ног пациента выполните действия, описанные в п. 2.13.5.

ВНИМАНИЕ: 1. Не допускайте воздействия чрезмерной нагрузки на ложе пациента.

2. Наклон ложа влияет на равномерность температуры поверхности ложа, самым оптимальным является равномерное горизонтальное положение.

В. ВЫПОЛНЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ СЪЕМКИ

1. Откройте боковую дверцу и выдвиньте лоток для рентгенографии из-под ложа пациента.

2. Поместите рентгеновскую кассету в лоток для рентгенографии.

3. Поместите младенца в центр ложа пациента. Закройте боковую дверцу. После завершения рентгеновской съемки извлеките рентгеновскую кассету из лотка и задвиньте лоток на место.

С. РАБОТА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ КИСЛОРОДА.

См. раздел 6.

Д. РАБОТА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ВЛАЖНОСТИ

См. раздел 7.

Е. РАБОТА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ ВЕСОВ

См. раздел 8.

Ф. РАБОТА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ

См. раздел 9.

3.5.3. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

После завершения работы выключите выключатель питания контроллера и главный выключатель питания и отсоедините оборудование от сети электропитания.

3.6. СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КОНЦЕНТРАЦИИ КИСЛОРОДА

3.6.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В данном разделе представлена процедура проверки работы и инструкция по эксплуатации системы контроля кислорода (используется только в режиме реанимационной системы).

3.6.2. ЗАМЕНА ДАТЧИКА КИСЛОРОДА

Замените датчик концентрации кислорода, как показано на Рисунке 29

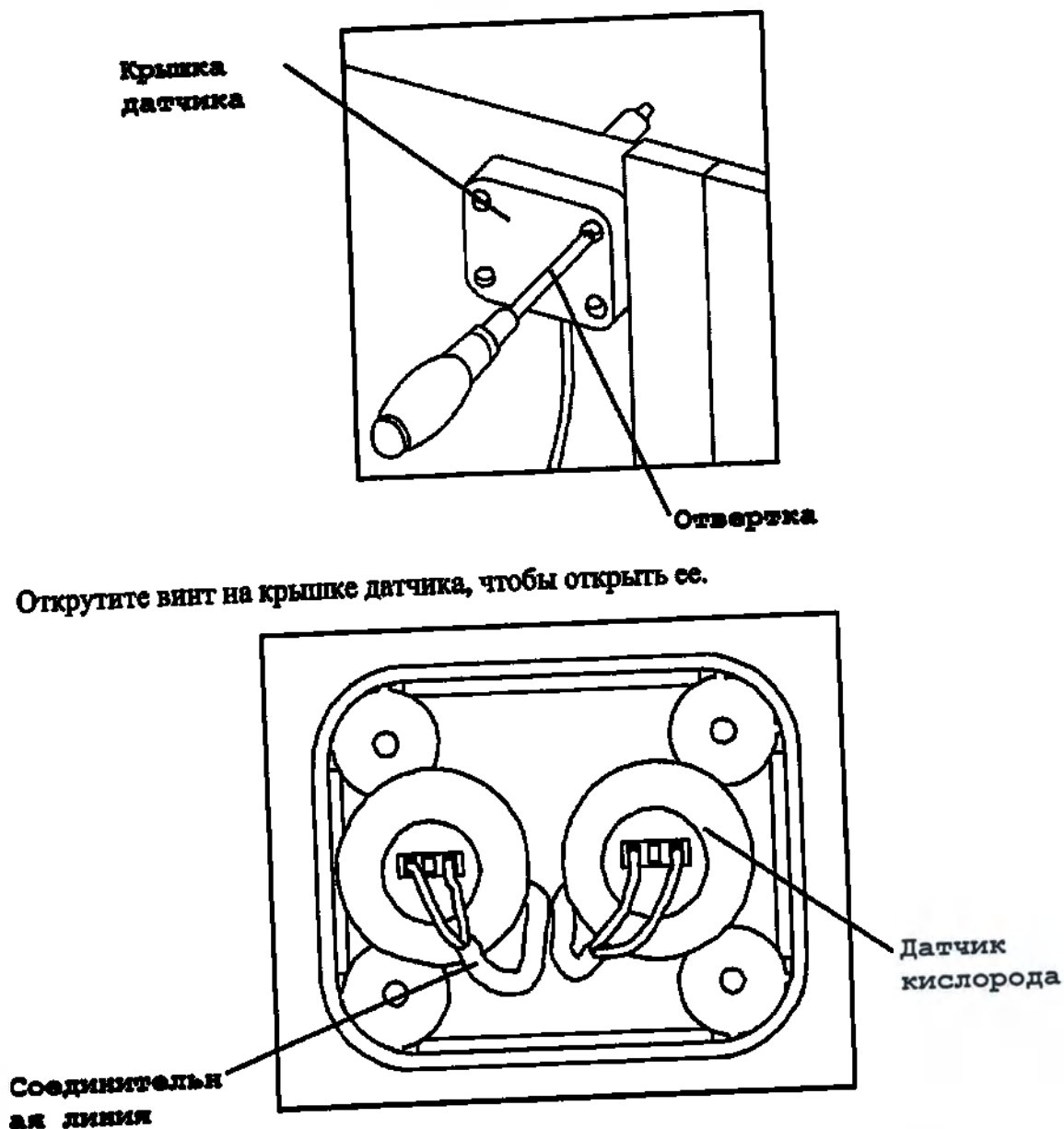


Рисунок 29

Отсоедините соединительную линию датчика кислорода и открутите датчик кислорода против часовой стрелки для замены. После замены прикрутите датчик кислорода к крышке датчика по часовой стрелке, правильно подсоедините соединительную линию, закройте крышку датчика и закрутите винт.

- ВНИМАНИЕ!**
1. Пожалуйста, вытащите и вставьте блок датчиков правильно.
 2. Блок датчиков является важной частью контроля температуры

реанимационной системы, обращайтесь с ним осторожно.

3.6.3. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ

Реанимационная система имеет функцию контроля концентрации кислорода. Диапазон отображения концентрации кислорода составляет 0%–100%, диапазон настройки – 20%~60% (каждый раз настройка на 1%).

Реанимационная система имеет функцию аварийной сигнализации O₂Sensor 1 Fault («Неисправность датчика кислорода 1»), O₂Sensor 2 Fault («Неисправность датчика кислорода 2»), O₂SensorDiffFault («Ошибка отклонения показаний датчика кислорода»), O₂SensorDeviationAlarm («Тревога при отклонении показаний датчика кислорода»). Пожалуйста, см. Таблицу 3.4 для получения подробной информации об аварийных сообщениях. Если вышеуказанные сигналы тревоги активны, нажмите на кнопку Silence («Тишина»), чтобы остановить тревогу примерно на 115 секунд. Если питание нагревателя не отключено, он автоматически отключит подачу кислорода (за исключением случаев, когда работает сигнал тревоги о малом отклонении показаний кислорода). Нажмите кнопку сброса сигнала тревоги, чтобы сразу сбросить его статус.

3.6.4. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВХОДНОГО РАЗЪЕМА КИСЛОРОДА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Перед применением внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации.
2. В системе контроля концентрации кислорода должен использоваться анализатор кислорода для подачи кислорода через входной разъем, сведения о процедуре см. в руководстве по эксплуатации анализатора кислорода или других документах.
3. На кислородном баллоне можно использовать только данный декомпрессионный клапан или клапан регулировки давления.
4. Согласно теории, по концентрации вдыхаемого пациентом кислорода нельзя судить о парциальном давлении кислорода в артериальной крови (PaO₂). С высокой степенью точности, поэтому должны быть приняты другие возможные клинические меры для подтверждения PaO₂ в артериальной крови пациента.

Соедините трубку для передачи кислорода интерфейса системы управления подачей кислорода (см. Рис. 4.3) и систему подачи кислорода, оснащенную устройством контроля кислорода, и убедитесь в герметичности соединительной части.

Примечание. 1. Чтобы обеспечить безопасность при подаче кислорода, должен быть откалиброванный анализатор кислорода, который может отслеживать концентрацию кислорода внутри рабочей камеры в течение длительного времени.
2. Кислородная трубка, предлагаемая нашей компанией, может подключаться только к входному интерфейсу управления подачей кислорода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Слишком высокая концентрация кислорода может нанести большой вред ребенку, поэтому, пожалуйста, следуйте советам врача, применяя кислород, и используйте соответствующее устройство контроля кислорода, чтобы уровень кислорода достиг состояния настройки, установленного врачом. Пожалуйста, прочтите значения индикации, Таблица концентрации кислорода рассматривается как справочная.

3.6.5. ПРОЦЕДУРА ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ КИСЛОРОДНОЙ СИСТЕМЫ

ПРОВЕРКИ

Перед первым использованием реанимационной системы и повторным использованием после технического обслуживания следует выполнить рабочий процесс системы калибровки концентрации кислорода.

Система поддерживает два вида калибровки концентрации кислорода: Концентрация кислорода – 21% и концентрация кислорода – 100%. Когда концентрация кислорода в окружающей среде ниже 21%, мы предлагаем использовать калибровку концентрации кислорода на 100%.

КАЛИБРОВКА КОНЦЕНТРАЦИИ КИСЛОРОДА – 21%

Храните реанимационную систему в среде, концентрация кислорода в которой составляет 21%.

а. Включите контроллер, нажмите кнопку системного меню "☰" и выберите "Cal.", чтобы войти в интерфейс калибровки концентрации кислорода. Нажмите на кнопку калибровки «21%», показанную на Рис. 6.2. Контроллер может автоматически откалибровать кислород на 21%, и на индикаторе отобразится сообщение «калибровка прошла успешно». После калибровки концентрация кислорода отображает калибровочное значение.

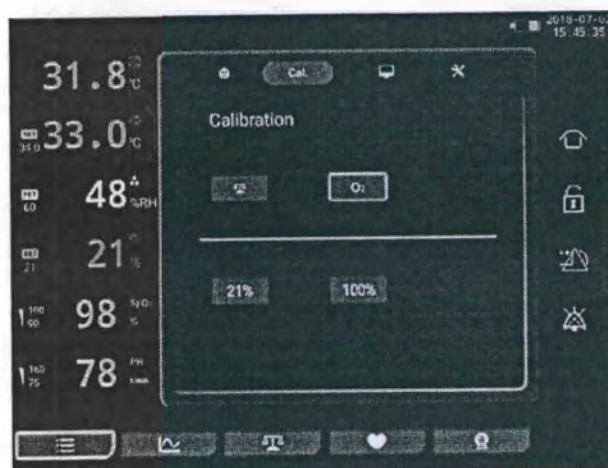


Рисунок 30

КАЛИБРОВКА КОНЦЕНТРАЦИИ КИСЛОРОДА – 100%

а. Выключите контроллер, как показано на Рисунке 31. Подключите устройство для калибровки кислорода, оснащенное соединительной кислородной трубкой, к блоку датчика, подавая в устройство 100%-ный кислород в течение более 2 минут.

б. Включите контроллер, нажмите на кнопку системного меню «☰» и выберите «Cal.», чтобы войти в интерфейс калибровки. Нажмите на кнопку калибровки «100%», показанную на Рис. 30. После калибровки концентрация кислорода отображает калибровочное значение.

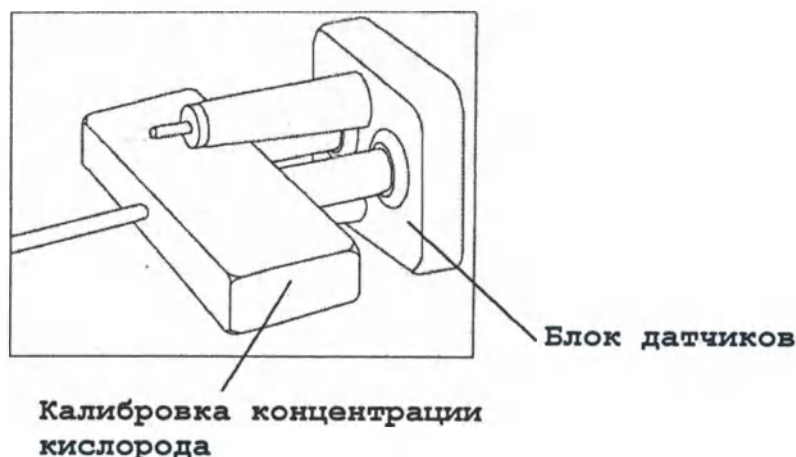


Рисунок 31

ПРОВЕРЬТЕ ФУНКЦИЮ КОНТРОЛЯ КОНЦЕНТРАЦИИ КИСЛОРОДА

1. Поместите откалиброванный анализатор концентрации кислорода на середину ложа пациента.
2. Подайте кислород в устройство. Подождите, пока концентрация кислорода не станет стабильной; отклонение значения, отображаемого между значениями, которые показываются на индикаторе концентрации кислорода, и анализатором концентрации кислорода должно находиться в диапазоне $\pm 3\%$.

ПРОВЕРЬТЕ ФУНКЦИЮ ТРЕВОГИ ОТКЛОНЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ КИСЛОРОДА

Подключите систему подачи кислорода к входному интерфейсу подачи кислорода, установите концентрацию кислорода как 30%; когда концентрация кислорода достигнет установленного значения, немедленно увеличьте поток кислорода; когда отображаемое значение отличается от заданного значения $+5\%$, устройство должно издавать звуковой сигнал с высоким приоритетом, на экране будет отображаться сообщение "O₂SensorUpperDeviationAlarm" («Тревога при отклонении показаний датчика кислорода в большую сторону»), характер сигнала тревоги должен соответствовать описанию в Разделе 3.4. Установите концентрацию кислорода на 30%; когда концентрация кислорода достигнет установленного значения, немедленно уменьшите поток кислорода; когда отображаемое значение отличается от заданного значения -5% , устройство должно издавать звуковой сигнал с высоким приоритетом, на экране будет отображаться сообщение "O₂SensorLowerDeviationAlarm" («Тревога при отклонении показаний датчика кислорода в меньшую сторону»), характер сигнала тревоги должен соответствовать описанию в Разделе 3.4. Когда возникает сигнал тревоги, нажмите на кнопку "Silence" («Тишина») один раз, чтобы отменить звук сигнала тревоги. Однако индикатор сигнала тревоги мигает до тех пор, пока значение дисплея не окажется в пределах $\pm 5\%$ от заданного значения. Нажмите на кнопку сброса сигнала тревоги, и статус сигнала тревоги вернуться в исходное состояние сразу.

3.6.6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ПОДАЧИ КИСЛОРОДА

3.6.6.1. ПОДГОТОВКА

Соединение расходомера кислорода и клапана подачи кислорода с одной медицинской трубкой PU-10×6,5.

3.6.6.2.ЭКСПЛУАТАЦИЯ

В соответствии с требованиями врача, на первом экране нажмите на область отображения информации о концентрации кислорода; см. Рисунок 32, чтобы установить контрольную точку концентрации кислорода.

Примечание. Во время работы, если нет информационного запроса в области отображения информации о концентрации кислорода, оператору предлагается отключить функции, связанные с модулем кислорода (O_2).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. 1. Если артериальное давление кислорода в крови пациента (PaO_2) не может поддерживать 65% насыщения кислородом (O_2); необходимо изменить метод подачи кислорода.
2. Нельзя подавать увлажненный кислород в порт подачи кислорода. Подача баллонов с увлажненным кислородом или других приборов может повредить порт подачи увлажненного кислорода внутри реанимационной системы.

НАСТРОЙКИ ОТКРЫТИЯ/ЗАКРЫТИЯ КИСЛОРОДНОГО МОДУЛЯ

Если замок наборной панели открыт, нажмите на область отображения информации о концентрации кислорода и выберите « O_2 », чтобы войти во второй интерфейс отображения D (Рис. 6.4) интерфейса концентрации кислорода.

Нажмите на кнопку **On / Off** (включения / выключения), определяемую пользователем, чтобы открыть или закрыть кислородный модуль. В открытом состоянии окно дисплея концентрации кислорода может отображать фактическую концентрацию кислорода внутри реанимационной системы.

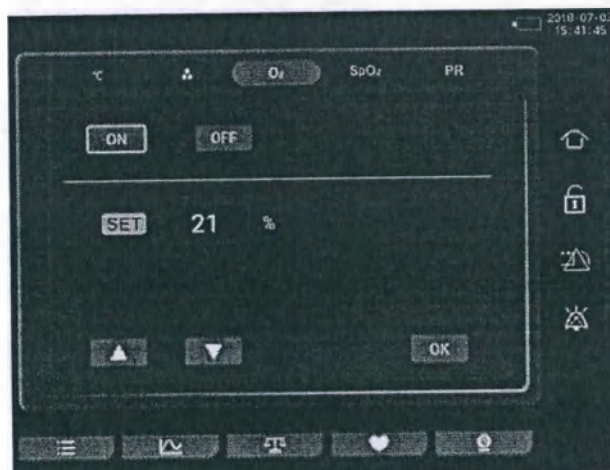


Рисунок 32

Примечание. 1. Все настройки должны выполняться при разблокированной клавиатуре.
2. Независимо от типа операции, блокировка клавиатуры автоматически отключается, если в течение 30 секунд после нажатия клавиши не будет выполнено никаких дальнейших действий.



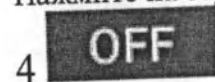
Нажмите на эту кнопку, чтобы увеличить установленное значение. За один клик установленное значение увеличивается на 1% O_2 .



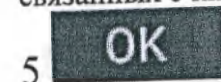
Нажмите на эту кнопку, чтобы уменьшить установленное значение. При каждом щелчке установленное значение уменьшается на 1% O₂.



Нажмите на эту кнопку, чтобы открыть кислородный модуль.



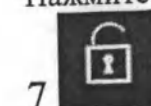
Нажмите на эту кнопку, чтобы выключить кислородный модуль. Функции, связанные с кислородом, отключены в выключенном состоянии, в том числе сигналы о сбоях, связанных с кислородом, отображаемые значения и настройки концентрации кислорода.



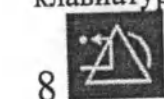
Нажмите на эту кнопку, чтобы подтвердить новое значение параметра.



Нажмите на эту кнопку, чтобы вернуться к основному дисплею.



При нажатии по индикатору блокировки клавиатуры включается блокировка клавиатуры для входа в состояние настройки контроллера (на дисплее отображается ). После возврата к первому интерфейсу по завершению настройки, нажмите на эту клавишу, чтобы закрыть блокировку клавиатуры (на дисплее отображается ), или не нажимайте на какую-либо клавишу. Через 30 секунд блокировка клавиатуры автоматически закрывается. Контроллер не может быть настроен при выключенной блокировке клавиатуры.



При появлении сигнала тревоги нажмите на эту кнопку, чтобы отменить его.



Когда появляется сигнал тревоги, нажмите эту кнопку, чтобы приостановить звуковой сигнал тревоги, и значок  2378 отобразится справа от информации о тревоге над дисплеем. Звуковой сигнал тревоги также можно приостановить с помощью функции WaveSoundSilence (отключения звукового сигнала). Сведения см. в Разделе 3.5.1.7

3.7. СИСТЕМА КОНТРОЛЯ ВЛАЖНОСТИ

3.7.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В данном разделе приведены процедуры эксплуатации и проверки, а также руководство по эксплуатации системы контроля влажности (эта функция используется только в режиме реанимационной системы).

3.7.2. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ

Диапазон отображения влажности реанимационной системы составляет от 0% до 100% относительной влажности воздуха (RH), с диапазоном настройки от 0% до 90% RH

(примечание: если влажность окружающей среды относительно высока, возможно, не удастся добиться относительно низкого контроля влажности). Сигнал тревоги при отклонении от заданного значения предварительно установлен на $\pm 15\%$ RH, что является условием установившейся влажности. Сигнал тревоги при отклонении будет возникать, если значение влажности выше или ниже выбранного диапазона установки влажности на $\pm 15\%$ RH.

Пар, образуемый, когда вода течет в увлажнительной камере по тепловой трубе, расположенной на дне камеры, попадает в колпак через выпускное отверстие для пара. Система контроля влажности позволяет увеличить влажность внутри камеры. Скорость испарения определяется мощностью нагревателя. Внутри модульного датчика колпака находится датчик влажности, который регулирует выходную мощность испарителя.

Пожалуйста, ознакомьтесь с описанием сигналов тревоги в Разделе 3.4 для получения более подробной информации о функции контроля влажности. При срабатывании сигнала тревоги нажмите клавишу "Silence" («Тишина»), чтобы отменить звуковой сигнал тревоги в течение 4 минут; контроллер не отключает питание нагревателя температуры. Когда возникает сигнал тревоги об отклонении уровня влажности, питание водяного нагревателя отключается автоматически. Нажмите кнопку сброса сигнала тревоги, чтобы сразу отменить его статус.

3.7.3. ПРОЦЕДУРЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ И КАЛИБРОВКИ

Откалибруйте реанимационную систему при первом использовании или повторном использовании после его очистки и установки. Перед калибровкой устройства обратитесь к Разделу 7.4, чтобы узнать, как установить уровень влажности в реанимационной системе.

А. Заполните резервуар водой до максимального уровня, затем поместите гигрометр в середину крышки корпуса.

В. Предварительно нагрейте реанимационную систему до 36°C , затем установите влажность на 50%.

С. Подождите, пока значение гигрометра не поднимется до 50% RH, индикатор влажности должен показать $50\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$.

Д. Проверьте сигнал тревоги отклонения уровня влажности

В режиме установки уровня влажности, установите значение в 40% RH. Когда влажность достигнет заданного значения, увеличьте отображаемое значение влажности – пусть отображаемое значение будет выше установленного значения на $+15\% \text{ RH}$; устройство должно выдать сигнал тревоги среднего приоритета: "HUM. SensorUpperDeviationAlarm" («ВЛАЖН. Тревога при отклонении показаний датчика в большую сторону»). Информация появится на экране; характер сигнала тревоги должен соответствовать описанию Раздела 3.4. В режиме установки уровня влажности, установите значение в 40% RH. Когда влажность достигнет заданного значения, уменьшите отображаемое значение влажности – пусть отображаемое значение будет ниже установленного значения на $-15\% \text{ RH}$; устройство должно выдать сигнал тревоги среднего приоритета: "HUM. SensorLowerDeviationAlarm" («ВЛАЖН. Тревога при отклонении показаний датчика в меньшую сторону»). Информация появится на экране; характер сигнала тревоги должен соответствовать описанию Раздела 3.4. Нажатие клавиши отключения звука может отключить звуковой сигнал, но световой сигнал продолжит мигать, пока отображаемое значение не будет в пределах $\pm 15\% \text{ RH}$. Если через 4 минуты состояние тревоги все еще не будет отменено, звук тревоги включится снова. Нажмите на кнопку сброса сигнала тревоги, чтобы сразу отменить его статус.

Примечание. Если отображаемое значение больше не будет повышаться или не сможет снизиться до установленного значения при отклонении более чем на $\pm 15\%$, сигнал тревоги не сработает. При проверке сигнала тревоги отклонения в меньшую сторону убедитесь, что влажность окружающей среды ниже, чем влажность в колпаке, чтобы сигнал

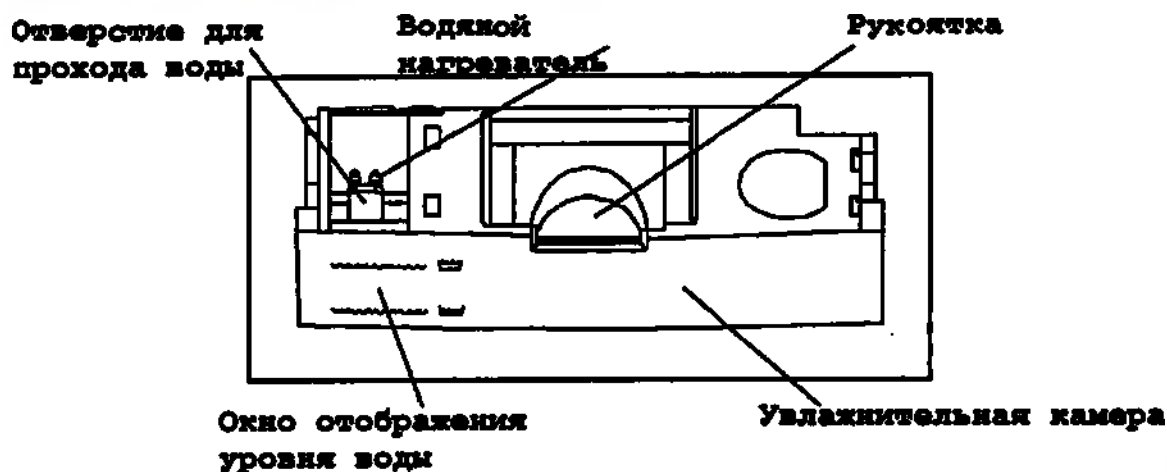
тревоги мог быть активным.

3.7.4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ ВЛАЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При любой температуре относительно высокая влажность в реанимационной системе уменьшит количество тепла, исходящего от пациента, и приведет к повышению его температуры. Особенно это заметно у новорожденных. Поэтому режим контроля температуры, а также значения температуры и влажности должны быть подтверждены главным врачом. Следите за температурой в прямой кишке и подмышках пациента в соответствии с инструкцией врача.

3.7.4.1. Подготовка

Вытяните резервуар для воды, как показано на следующем рисунке, добавив соответствующую дистиллированную воду в увлажнительную камеру. Невозможно превысить высокий уровень воды. Установите реанимационную систему в режим контроля воздуха. Реанимационная система может предварительно нагреть воздух в колпаке в соответствии с заданной температурой, которую устанавливает главный врач или старшая медсестра.



1. Строго запрещено использовать функцию увлажнения при недостатке воды, иначе система увлажнения будет повреждена.
2. Во время работы реанимационной системы необходимо протолкнуть резервуар в нужное положение, в противном случае это повлияет на нормальный контроль температуры.
3. Для продления срока службы увлажнителя нужно использовать только дистиллированную воду при очистке; стерилизованная вода не может заменить дистиллированную воду.
4. Следует тщательно очищать резервуар для воды каждые 24 часа и заменять очищенную дистиллированную воду, чтобы предотвратить размножение микробов и загрязнение увлажнительной камеры. Замена воды должна производиться после того, как резервуар для воды достаточно остынет, в противном случае вы можете обжечься.
5. Строго запрещено использовать резервуар для воды в качестве рукоятки для толкания устройства во избежание падения резервуара или получения ожога.



ВАЖНО!

1. Для продления срока службы увлажнителя нужно использовать

только дистиллированную воду при очистке резервуара; стерилизованная вода не может заменить дистиллированную воду.
2. Если вы не используете функцию "Humidity" («Увлажнение»), установите значение влажности на 0% RH.



В условиях высокой температуры и повышенной влажности (температура $\geq 37^{\circ}\text{C}$, влажность $\geq 85\% \text{ RH}$), увлажнитель может привести к некоторым неблагоприятным последствиям, например, он может сгореть и т.д. Поэтому НЕ прикасайтесь к верхней части нагревателя и подождите как минимум 45 минут перед тем как вынуть резервуар для воды или перезапустить увлажнитель.

3.7.4.2. Эксплуатация

В соответствии с требованиями врача выбрать контрольное значение влажности. На первом экране нажмите на область отображения информации о влажности. См. Рисунок 7.1, чтобы установить значение влажности.

Примечание. Фактический уровень влажности, достижимый внутри системы, зависит от заданной температуры реанимационной системы и условий в помещении.

ВЫБОР КОНТРОЛЯ ВЛАЖНОСТИ И УСТАНОВКА ЗНАЧЕНИЯ

Когда клавиатура разблокирована, нажмите на область отображения информации о влажности и выберите пользовательскую кнопку настройки влажности "▲" в интерфейсе, чтобы войти во второй интерфейс индикации влажности F (Рисунок 33).

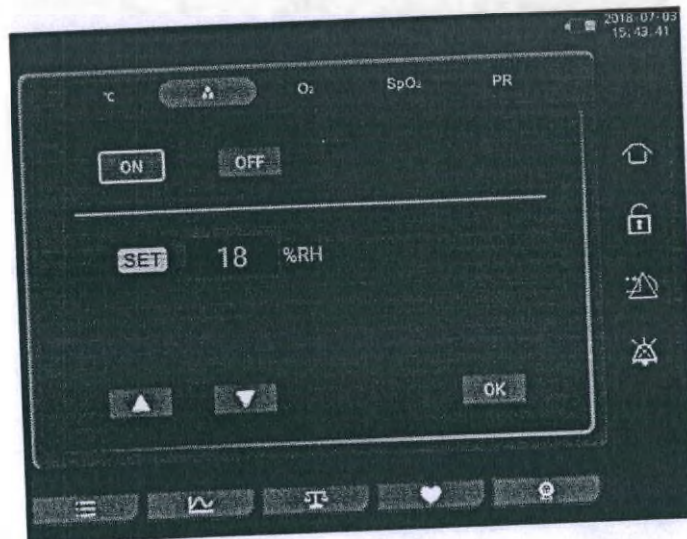


Рисунок 33

Примечание. 1. Все настройки должны работать в условиях разблокированной клавиатуры.
2. Независимо от типа операции, блокировка клавиатуры автоматически отключается, если в течение 30 секунд после нажатия клавиши не будет выполнено никаких дальнейших действий.

1



Нажмите на эту кнопку, чтобы увеличить значение настройки. При каждом щелчке относительная влажность (RH) увеличивается на 1%.



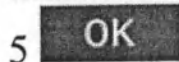
Нажмите на эту кнопку, чтобы уменьшить установленное значение. При каждом щелчке относительная влажность (RH) уменьшается на 1%.



Нажмите на эту кнопку, чтобы открыть кислородный модуль.



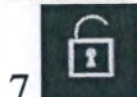
Нажмите на эту кнопку, чтобы закрыть модуль контроля влажности.



Нажмите на эту кнопку, чтобы подтвердить новое значение параметра.



Нажмите на эту кнопку, чтобы вернуться к основному дисплею.



При нажатии по индикатору блокировки клавиатуры включается блокировка клавиатуры для входа в состояние настройки контроллера (на дисплее отображается ). После возврата к первому интерфейсу по завершению настройки, нажмите на эту клавишу, чтобы закрыть блокировку клавиатуры (на дисплее отображается ), или не нажимайте на какую-либо клавишу. Через 30 секунд блокировка клавиатуры автоматически закрывается. Контроллер не может быть настроен при выключенной блокировке клавиатуры.



При появлении сигнала тревоги нажмите на эту кнопку, чтобы отменить его.



Когда появляется сигнал тревоги, нажмите эту кнопку, чтобы приостановить звуковой сигнал тревоги, и значок  отобразится справа от информации о тревоге над дисплеем. Звуковой сигнал тревоги также можно приостановить с помощью функции WaveSoundSilence (отключения звукового сигнала). Сведения см. в Разделе 3.5.1.7

3.8. СИСТЕМА ВЗВЕШИВАНИЯ

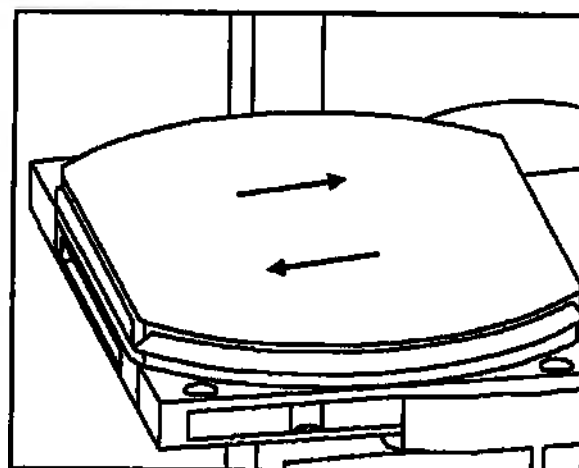
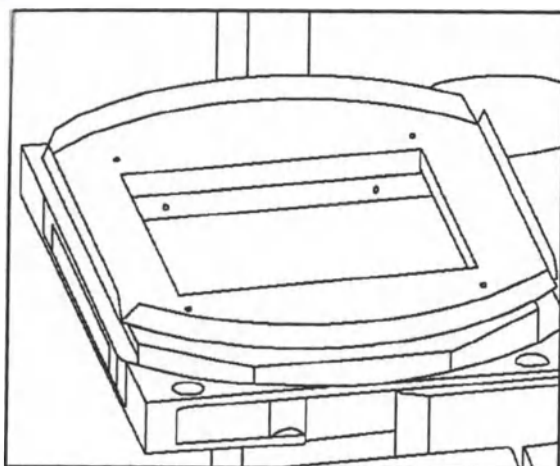
3.8.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В данном разделе приведены процедуры эксплуатации и проверки, а также руководство по эксплуатации системы взвешивания.

Система взвешивания является дополнительной деталью.

3.8.2. УСТАНОВКА

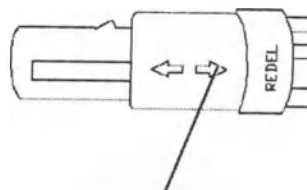
Установите систему взвешивания, как показано на Рисунке 34.



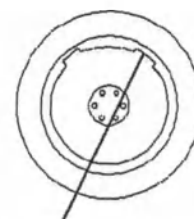
Откройте панель, установите ложе пациента в горизонтальном положении, достаньте матрас и основание, поместите весы для новорожденных в выемку в корпусе ложа пациента и проверьте их, подтолкнув, потянув или повернув на 360 градусов.



Гнездовой разъем датчика веса



Стрелка



Расстояние

Рисунок 34

Сделайте так, чтобы датчик веса можно было правильно вставить в зазор между гнездовым разъемом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. 1. Вставляя или вынимая шнур питания из розетки, следует крепко держать вилку и не тянуть за шнур.
2. Не сгибайте соединители датчиков.

Правильно подсоедините вилку весов для новорожденных к розетке, расположенной на блоке датчиков.

3.8.3. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ

Система взвешивания имеет функцию калибровки. Пользователь может выполнять эти операции с помощью  клавиш на контроллере. Диапазон отображения системы взвешивания составляет 200~8000 г, а отображаемая степень различимости составляет 1 г; точность отображения составляет $\pm 1\%$.

3.8.4. ПРОЦЕДУРЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ И КАЛИБРОВКИ

Примечание. Калибровка датчика веса проводится после первой установки или эксплуатации реанимационной системы.

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ВЕСА

При условии открытия замка клавиатуры нажмите на клавишу  в первом интерфейсе дисплея, выберите клавишу  и затем нажмите на клавишу . Контроллер войдет в интерфейс калибровки весов, как показано на Рисунке 35.

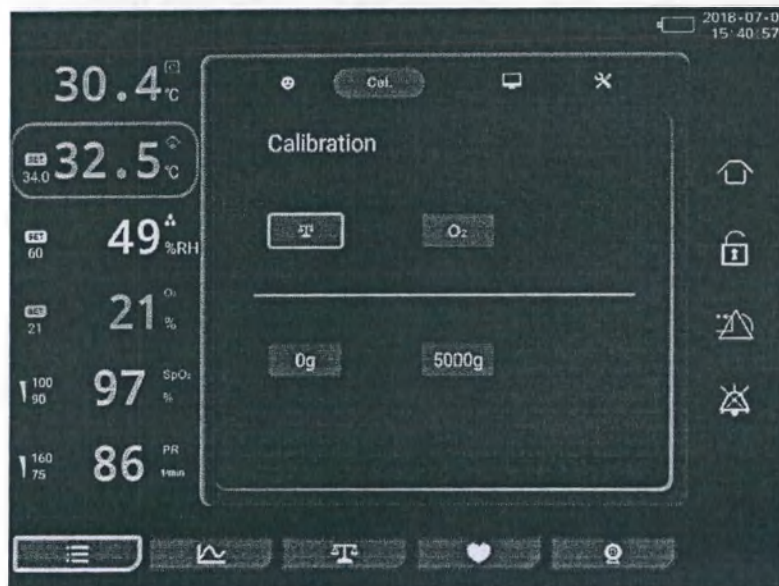


Рисунок 35

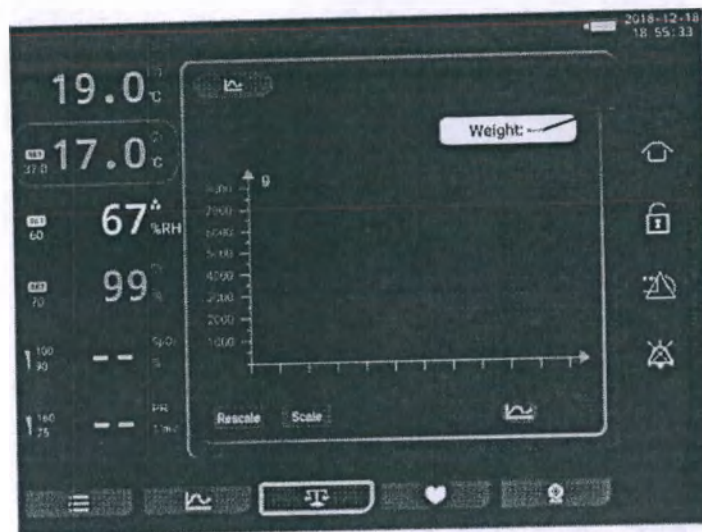
- Примечание.**
1. Все настройки должны выполняться при разблокированной клавиатуре.
 2. Независимо от типа операции, блокировка клавиатуры автоматически отключается, если в течение 30 секунд после нажатия клавиши не будет выполнено никаких дальнейших действий.

Выньте все предметы из ложа пациента и убедитесь, что ложе пациента чистое. Нажмите на клавишу , и система спросит оператора, откалибровано ли оборудование под 0g (г). После нажатия на клавишу , оборудование переходит в состояние калибровки и возвращается в интерфейс калибровки весов после успешной калибровки.

В. Стандартный вес 5000g (г) должен быть помещен на весы для новорожденных, а затем нажмите на кнопку , и система спросит оператора, откалибровано ли оборудование на 5000g (г). После нажатия на клавишу , оборудование переходит в состояние калибровки и возвращается в интерфейс калибровки весов после успешной калибровки.

3.8.5. РАБОТА СИСТЕМЫ ВЗВЕШИВАНИЯ

После того как система взвешивания откалибрована, разместите ее под пациентом и нажмите на клавишу  в первом интерфейсе дисплея. Контроллер войдет во второй интерфейс дисплея I. Нажмите на  в интерфейсе, показанном на Рисунке 8.3; оператор должен убрать предметы с поверхности ложа пациента. Датчик веса может измерять только вес нетто пациента. Нажмите на ; оператору не нужно убирать предметы с поверхности ложа пациента. Как показано на Рисунках 37 и 38, оператор может завершить взвешивание ребенка, подняв его, а затем положив его в кратчайшие сроки работы системы. Нажмите на  или  для просмотра диаграммы тренда взвешивания или таблицы данных взвешивания.



Окно "Weight"
(«Вес»)

Рисунок 36

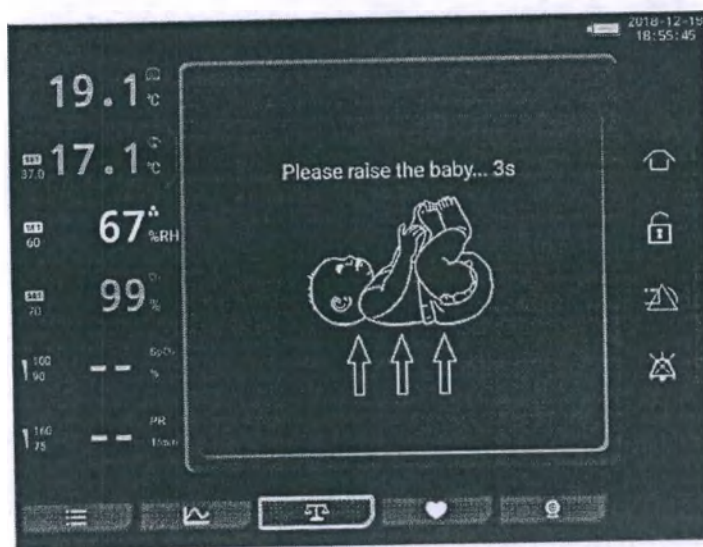


Рисунок 37

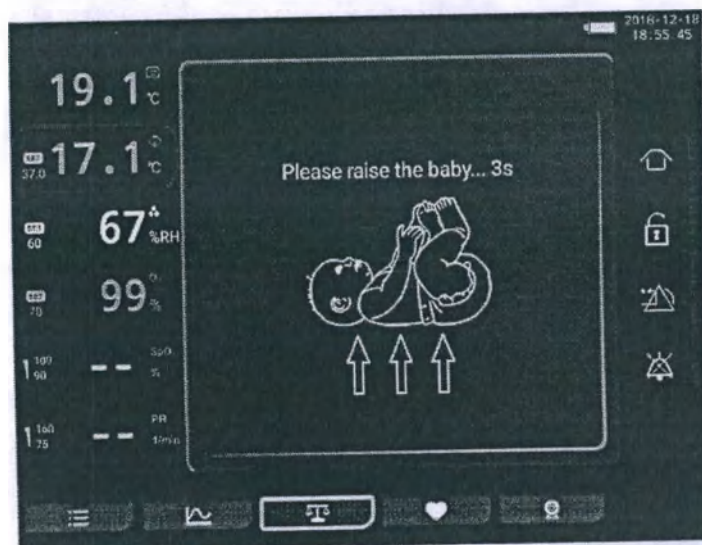


Рисунок 38

3.9.СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ

3.9.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В данном разделе приведены процедуры проверки, а также руководство по эксплуатации системы мониторинга пульсоксиметрии.

Система мониторинга пульсоксиметрии является дополнительной деталью

3.9.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ДЛЯ ПУЛЬСОКСИМЕТРИЧЕСКОГО ДАТЧИКА

1. Как показано на Рисунке 39, вставьте вилку удлинителя пульсоксиметрического датчика в интерфейс датчика, расположенного с правой стороны корпуса. Как показано на Рисунке 40, правильно подключите датчик пульсоксиметрии к удлинителю.

2. Согласно инструкции по эксплуатации правильно подключите датчик к пациенту.



Интерфейс
пульсоксиметрического
датчика



Вилка удлинителя
пульсоксиметрического датчика
Рисунок 39

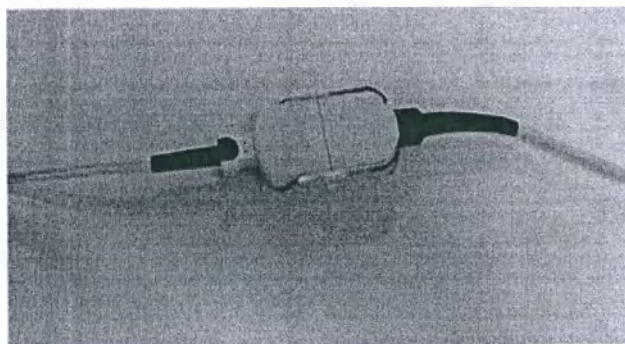


Рисунок 40

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Чтобы вставить или отсоединить удлинитель, необходимо держать вилку удлинителя пульсоксиметрического датчика рукой; не тяните за удлинитель.
2. Не сгибайте соединители датчика или удлинителя.
3. Длительное размещение детектора может привести к повреждению тканей из-за давления, оказываемым детектором, а клеящее вещество, наносимое на поверхности пульсоксиметрических датчиков, может стать причиной травмы или ожога пациента. Установите датчик правильно, как указано в данном руководстве по эксплуатации.

3.9.3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДАТЧИКА К ПАЦИЕНТУ

Должным образом подсоедините датчик к пациенту, руководствуясь инструкциями по использованию датчика.

- Примечание.** 1. В стандартную конфигурацию этого оборудования входит пульсоксиметрический датчик от американской компании Masimo. В зависимости от массы тела и патологического состояния пациента, модель включает в себя: M-LNCS Neo, M-LNCS Inf и M-LNCS YI.
2. Сведения о рекомендованном пульсоксиметрическом датчике и удлинителе кабеля датчика можно получить у производителя и уполномоченных агентов. Если использовать пульсоксиметрический датчик, отличный от указанных и рекомендованных производителем, будут возникать сбои блока мониторинга пульсоксиметра, отображаться неправильные измерения, эксплуатация оборудования может быть невозможна, а его клиническое применение может представлять собой угрозу.
3. Используйте пульсоксиметрический датчик исходя из прилагаемого руководства.
4. Диапазон длин волн пульсоксиметрического датчика в пределах 660~905 нм, максимальная выходная мощность света <15 мВт.

3.9.4. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ

Данное оборудование имеет функцию мониторинга пульсоксиметрии. Диапазон индикации кислородной сатурации (SpO_2) составляет 1%~100%, диапазон установки верхнего предела сигнала тревоги SpO_2 составляет 50%~100%, диапазон установки нижнего предела сигнала тревоги SpO_2 составляет 45%~95%, 1% на регулировку. Диапазон индикации частоты сердечных сокращений (PR) составляет 25~240 уд/мин (1/мин), диапазон установки верхнего предела сигнала тревоги PR составляет 80~240 уд/мин (1/мин), диапазон установки нижнего предела сигнала PR составляет 35~180 уд/мин(1/мин), 1 уд/мин (1/мин) на регулировку.

Данное оборудование имеет сигнал тревоги пульсоксиметра, SpO_2 верхнего предела сигнала тревоги, SpO_2 нижнего предела сигнала тревоги, верхний предел сигнала тревоги для частоты сердечных сокращений (PR), нижний предел сигнала тревоги для частоты сердечных сокращений (PR), подробности в Разделе 3.4. Нажмите на клавишу отключения звука сигнала тревоги, чтобы отключить звук на 4 минуты. Нажмите кнопку сброса сигнала тревоги, чтобы отменить сигнал.

3.9.5. ПОРЯДОК ПРОВЕРКИ РАБОТЫ СИСТЕМЫ ПУЛЬСОКСИМЕТРИЧЕСКОГО МОНИТОРИНГА

Чтобы обеспечить нормальное использование модуля пульсоксиметрического мониторинга, выполняйте следующие шаги, чтобы проверять модуль каждый раз перед его использованием:

1. Вставьте вилку удлинителя в разъем пульсоксиметрического датчика.
2. Прикрепите датчик к пальцу пациента, а затем подсоедините палец к удлинителю датчика.
3. Подождите, пока в области информации о пульсоксиметрии не отобразятся данные, и проверьте, нормально ли работает дисплей.
4. Войдите в пользовательский интерфейс дисплея пульсоксиметрии и пользовательского интерфейса дисплея диаграммы и проверьте, нормально ли отображаются формы колебаний с помощью фотоплетизмограммы, кривые кислородной сатурации (SpO_2) и частоты сердечных сокращений (PR).
5. Проверьте высокий и низкий пределы сигнала тревоги о частоте сердечных сокращений: Увеличьте нижний/верхний предел PR так, чтобы он был выше/ниже отображаемого значения (для ознакомления с операциями см. Раздел 9.6); в реанимационной системе активируется сигнал тревоги "PulseRateHighAlarmLimit" («Верхний предел сигнала тревоги для частоты сердечных сокращений») или

"PulseRateLowAlarmLimit" («Нижний предел сигнала тревоги для частоты сердечных сокращений»), которые отображаются в области общей информации. Характеристики сигналов тревоги соответствуют описанным в Разделе 3.4.

6. Проверьте высокий и низкий пределы сигнала тревоги о кислородной сатурации (SpO_2): Увеличьте нижний/верхний предел SpO_2 так, чтобы он был выше/ниже отображаемого значения (для ознакомления с операциями см. Раздел 9.6); в реанимационной системе активируется сигнал тревоги "SpO₂High AlarmLimit" («Предел сигнала тревоги о высокой кислородной сатурации») или "SpO₂Low AlarmLimit" («Предел сигнала тревоги о низкой кислородной сатурации»), которые отображаются в области общей информации. Характеристики сигналов тревоги соответствуют описанным в Разделе 3.4.

7. Проверьте сигнализацию отключения пульсоксиметрического датчика: Снимите датчик с пальца. В реанимационной системе активируется сигнал тревоги; в области общей информации отобразится сообщение "PulseOximeterSensorNotFixedWell" («Пульсоксиметрический датчик плохо зафиксирован»). Характеристики сигнала тревоги соответствуют описанным в Разделе 3.4.

8. Проверьте сигнализацию ошибки подключения пульсоксиметрического датчика: Отсоедините вилку удлинителя от разъема пульсоксиметрического датчика. В реанимационной системе активируется сигнал тревоги; в области общей информации отобразится сообщение "SpO₂SensorConnectionError" («Ошибка подключения датчика кислородной сатурации (SpO_2)»). Характеристики сигнала тревоги соответствуют описанным в Разделе 3.4.

3.9.6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ

СИСТЕМЫ

МОНИТОРИНГА

Неправильное использование системы мониторинга пульсоксиметрии может привести к неточностям при измерениях. Кроме того, сжатие в месте подсоединения может привести к некрозу тканей пациента, а клеевой слой датчика пульсоксиметра может привести к травмам или ожогам. Во избежание этого следуйте инструкциям руководства по правильной установке пульсоксиметрического датчика.

ПРЕДУ 1. Перед использованием системы мониторинга пульсоксиметрии нужно
ПРЕЖД выполнить калибровочный тест и выставить рабочие настройки.

ЕНИЕ. 2. Пульсоксиметрический датчик и удлинитель его кабеля предназначены специально для данной системы мониторинга пульсоксиметра. Перед использованием медицинскому персоналу следует убедиться в совместимости системы мониторинга пульсоксиметра, пульсоксиметрического датчика и удлинителя кабеля датчика, в противном случае прибор может быть непригоден для использования и терапию придется отложить.

3. Систему мониторинга пульсоксиметра не следует использовать в качестве единственного источника данных для принятия врачебных решений. Его показания следует учитывать совместно с клиническими признаками и симптомами.

4. Длительное применение датчика пульсоксиметра может привести к неправильным измерениям, сжатие в месте подсоединения может привести к некрозу тканей пациента, а клеевой слой чувствительного элемента пульсоксиметра может привести к травмам или ожогам. Меняйте положение установки по меньшей мере каждые 4 часа.

5. Как и при работе с любыми медицинскими приборами, во избежание травм либо для снижения вероятности их возникновения соблюдайте осторожность при работе с удлинителем кабеля и датчиком.

6. Не располагайте принадлежности системы мониторинга

100

пульсоксиметра в тех местах, откуда они могут упасть на пациента.

7. Систему мониторинга пульсоксиметра не следует использовать, пока не будут проведены соответствующие калибровочные испытания и заданы рабочие параметры.

8. Не используйте эту функцию во время магниторезонансной томографии (МРТ) либо в среде с соответствующими аппаратами.

9. Угроза взрыва. Не используйте пульсоксиметр в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих средств или других горючих веществ в сочетании с воздухом, обогащенными кислородом средами или оксидом азота.

10. В целях безопасности не следует ставить несколько приборов друг на друга либо класть что-либо на прибор во время эксплуатации.

11. Чтобы повысить точность измерения SpO_2 и частоты сердечных сокращений, систему мониторинга пульсоксиметра следует использовать в тихой комфортной среде.

12. Не используйте систему мониторинга пульсоксиметра, если она повреждена либо кажется неисправной.

13. Во избежание поражения электрическим током следуйте приведенным ниже инструкциям:

- Не ставьте прибор на поверхности с видимыми скоплениями жидкости.
- Не погружайте устройство в жидкости
- Не пытайтесь стерилизовать устройство.
- Очистку блока мониторинга пульсоксиметра следует проводить только способом, описанным в этом руководстве.
- Не чистите блок мониторинга пульсоксиметра при отслеживании показателей пациента.

14. Для защиты от поражения электрическим током всегда снимайте датчик и полностью отключайте систему мониторинга пульсоксиметра перед купанием пациента.

15. Когда для одного пациента используется сразу несколько приборов, токи утечки могут представлять опасность. Перед подключением нескольких приборов рекомендуется привлечь квалифицированных специалистов для проверки их токов утечки, чтобы убедиться, что эти токи находятся в допустимых пределах и не представляют опасности для пациентов, оператора и окружающей среды. При наличии сомнений относительно правильного применения пользователь должен проконсультироваться по этому вопросу с производителем.

16. При наличии сомнений относительно измеряемых данных сначала следует воспользоваться другими способами отслеживания основных показателей жизнедеятельности пациента, а затем проверить правильность работы системы мониторинга пульсоксиметра.

17. Неточные показания SpO_2 могут быть вызваны следующими причинами:

- Неправильное расположение и крепление датчика
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) или метгемоглобина (MetHb)

Повышенный уровень COHb: если уровень COHb превышает нормальное значение, это приведет к повышению уровня SpO_2 . Степень повышения этого уровня примерно соответствует количеству присутствующего COHb.

Примечание. Примечание. Высокие уровни COHb или MetHb могут

не. возникать при, казалось бы, нормальном уровне SpO_2 . Если имеется подозрение на повышенные уровни $COHb$, следует провести лабораторный анализ (посредством CO -оксиметрии) образца крови.

Повышенный уровень MetHb: в зависимости от уровня MetHb уровень SpO_2 может снижаться примерно на 10–15 %, при более высоком уровне MetHb показатель SpO_2 опускается до значений около 80. Если имеется подозрение на повышенные уровни MetHb, следует провести лабораторный анализ (посредством CO -оксиметрии) образца крови.

Повышенные уровни билирубина

- Повышенные уровни дисгемоглобина
- Вазоспастическое заболевание, такое как болезнь Рейно и болезнь периферических сосудов
- Гемоглобинопатии и нарушения синтеза, такие как талассемии, $Hb s$, $Hb c$, серповидный эритроцит и т. д.
- Гипокапнические или гиперкапнические состояния
- Тяжелая анемия
- Очень низкая артериальная перфузия
- Значительный артефакт движения
- Аномальная венозная пульсация или сужение вен
- Сильное сужение сосудов или гипотермия
- Артериальные катетеры и внутриаортальный баллон
- Внутрисосудистые контрастные вещества, такие как индоцианин зеленый или метиленовый голубой
- Нанесенная снаружи краска или текстура, например, лак для ногтей, акриловые ногти, блестки и т.д.
- Родимые пятна, татуировки, изменение или потеря цвета кожи, влага на коже, искривленная или атипичная форма пальцев и т.д.
- Поражения, влияющие на окраску кожи

18. Мешающие вещества: красители, изменяющие обычную пигментацию крови, или любые содержащие их вещества могут давать ошибочные показания.

19. Пульсоксиметр не следует использовать в качестве единственного источника данных для принятия врачебных решений. Его показания следует учитывать совместно с клиническими признаками и симптомами.

20. Пульсоксиметр не является дыхательным монитором.

21. Пульсоксиметр можно использовать во время дефибрилляции, однако это может отрицательно повлиять на точность и доступность параметров и измерений.

22. Пульсоксиметр можно использовать во время электрокаустики, однако это может отрицательно повлиять на точность и доступность параметров и измерений.

23. Пульсоксиметр не следует использовать для анализа аритмии.

24. SpO_2 опытным путем калибруется на здоровых взрослых добровольцах, имеющих нормальные уровни карбоксигемоглобина ($COHb$) и метгемоглобина (MetHb).

25. Запрещено регулировать, ремонтировать, вскрывать, разбирать или модифицировать систему мониторинга пульсоксиметра или его принадлежности. Это может привести к травмированию персонала или повреждению оборудования. При необходимости возвратите

пульсоксиметр для обслуживания.

- Примечание.**
1. Не располагайте блок мониторинга пульсоксиметра в таких местах, где пациент может достать до его органов управления.
 2. Опасность поражения электрическим током и пожара: Перед очисткой всегда отключайте прибор и отсоединяйте его от источника питания.
 3. Медицинское электрическое оборудование, которое может вызывать помехи в системе мониторинга пульсоксиметра, запрещено устанавливать рядом с блоком мониторинга пульсоксиметра, так как это может привести к неправильной работе системы.
 4. Если система мониторинга пульсоксиметра показывает наличие у пациента гипоксемии, медицинскому персоналу следует сделать забор образца крови у пациента.
 5. Если часто выдается уведомление о низкой перфузии, выберите более подходящее положение для монитора перфузии. В течение этого времени оценивайте и проверяйте состояние пациента, а также проверяйте состояние насыщенности кислородом другими способами в соответствии с уведомлениями.
 6. Когда пациенты проходят фотодинамическую терапию (ФДТ), они могут быть чувствительны к источникам света. Пульсоксиметрию можно использовать только под тщательным клиническим наблюдением в течение коротких периодов времени, чтобы свести к минимуму влияние на фотодинамическую терапию.
 7. Убедитесь, что настройки пределов сигналов тревоги мониторинга применимы к пациенту и проверяйте их перед каждым использованием системы мониторинга пульсоксиметра.
 8. Колебание измеряемых показателей может быть существенным и зависеть от метода забора образцов, а также физиологического состояния пациента. Любые результаты, не согласующиеся с клиническим состоянием пациента, следует перепроверить и/или дополнить другими тестовыми данными. Прежде чем принимать врачебные решения, следует проанализировать образцы крови на лабораторном оборудовании, чтобы четко осознавать состояние пациента.
 9. Не погружайте блок мониторинга пульсоксиметра в какие-либо чистящие растворы и не пытайтесь продезинфицировать его с помощью автоклава, облучения, пара, газа, этиленоксида или любым другим способом. Это приведет к серьезному повреждению пульсоксиметра.
 10. Опасность поражения электрическим током: проводите периодические проверки, чтобы убедиться, что токи утечки контуров, подсоединенных к пациенту, и всей системы находятся в допустимых пределах, описанных в применимых стандартах по безопасности. Требуется проверить сумму токов утечки и убедиться, что она соответствует требованиям стандартов IEC 60601-1 и UL60601-1. Ток утечки системы следует проверять при подключении внешнего оборудования к системе. В случаях, когда компонент падает с высоты около 1 метра или больше либо разливается кровь или другая жидкость, перед дальнейшим использованием нужно выполнить проверку повторно. Это может привести к травмированию персонала.
 11. При утилизации прибора и/или его принадлежностей

руководствуйтесь требованиями местного законодательства.

12. Чтобы минимизировать радиочастотные помехи, не следует размещать электрическое оборудование, испускающее радиочастотные сигналы, рядом с системой мониторинга пульсоксиметра.

13. Если при мониторинге последовательных пациентов постоянно выводится сообщение о замене датчика или низком качестве сигнала, после выполнения шагов по устранению неполадок, описанных в этом руководстве, замените кабель или датчик.

14. Для оценки точности системы мониторинга пульсоксиметра нельзя использовать функциональный тестер.

15. Если на датчик направлены высокоинтенсивные источники света (например, пульсирующие или инфракрасные), это может помешать системе мониторинга пульсоксиметра определить основные показатели жизнедеятельности.

16. При использовании параметра "MaximumSensitivity" («Максимальная чувствительность») может быть нарушена работа режима обнаружения "SensorOff" («Датчик отключен»). Если на приборе включен этот параметр и датчик отходит от пациента, могут возникнуть ложные показания, вызванные помехами окружающей среды, такими как свет, вибрация и чрезмерное движение воздуха.

17. При использовании параметра "MaximumSensitivity" («Максимальная чувствительность») может быть нарушена работа режима обнаружения "SensorOff" («Датчик отключен»). Если на приборе включен этот параметр и датчик отходит от пациента, могут возникнуть ложные показания, вызванные помехами окружающей среды, такими как свет, вибрация и чрезмерное движение воздуха.

18. Не складывайте идущий к пациенту кабель в плотную бухту и не оборачивайте его вокруг прибора, так как это может привести к его повреждению.

19. Дополнительные сведения о совместимости датчика пульсоксиметра Masimo с системой мониторинга пульсоксиметра, включая информацию об эффективности измерений и определения параметров при движении или низкой перфузии, см. в инструкциях по использованию (ИПП) датчика.

20. Кабели и датчики снабжены технологией X-Cal™, позволяющей минимизировать риск неточных показаний и внезапного прекращения мониторинга пациентов. Длительность мониторинга пациента указана в инструкциях по использованию кабеля или датчика.

21. При использовании пульсоксиметрии во время полного облучения тела держите датчик вне поля излучения. Если датчик подвергается воздействию излучения, показания могут быть неточными или устройство может показывать ноль в течение всего периода активного излучения.

3.9.7. НАСТРОЙКА ВЕРХНЕГО/НИЖНЕГО ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ ДЛЯ ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ

ПРЕДЕЛОВ

УСТАНОВКА ВЕРХНЕГО/НИЖНЕГО ПРЕДЕЛОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ДЛЯ SpO₂

Разблокируйте клавиатуру, нажмите на область отображения информации о SpO₂, войдите в интерфейс настройки SpO₂, как показано на Рисунке 41.

Нажмите на клавишу **Tf**. Вы можете регулировать значение верхнего предела SpO₂ с помощью клавиш **▲** или **▼**; нажмите на клавишу **OK** для сохранения установленного значения. Нажмите на клавишу блокировки клавиатуры, чтобы вернуться к основному интерфейсу. Если вы не нажимаете никаких клавиш в течение 30 секунд, то система автоматически вернется к основному интерфейсу. Диапазон верхнего предела составляет 50~100%, дифференциал – 1%.

Нажмите на клавишу **Il**. Вы можете регулировать значение нижнего предела SpO₂ с помощью клавиш **▲** или **▼**; нажмите на клавишу **OK** для сохранения установленного значения. Нажмите на клавишу блокировки клавиатуры, чтобы вернуться к основному интерфейсу. Если вы не нажимаете никаких клавиш в течение 30 секунд, то система автоматически вернется к основному интерфейсу. Нижний предел диапазона составляет 45~95%, дифференциал – 1%.

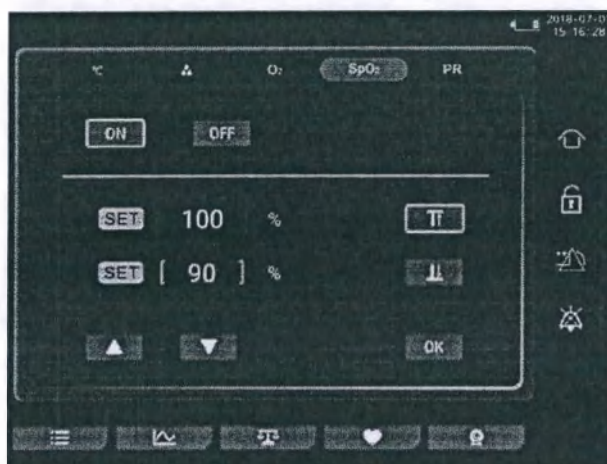


Рисунок 41

Нажмите на клавишу ON/OFF (включения/выключения), чтобы открыть или закрыть модуль SpO₂. В области отображения информации о SpO₂ отображается значение SpO₂ и предел срабатывания сигнализации при открытии модуля SpO₂.

Примечание.

1. Все настройки должны разблокировать клавиатуру.
2. Система автоматически заблокирует клавиатуру и вернется к первому интерфейсу дисплея без каких-либо действий в течение 30 секунд, независимо от того, что вы делаете.
3. Реанимация вентиляцией с положительным давлением или подача кислорода пациентам должны основываться на тщательно выбранных и взвешенных с медицинской точки зрения верхнем и нижнем пределах тревоги для SpO₂, так как неправильная настройка с высокой вероятностью приведет к осложнениям, вызванным высокой концентрацией кислорода (таким как ретинопатия).

1 **SpO₂**

Нажмите на эту кнопку, чтобы войти в интерфейс настройки SpO₂.

2 **Tf**

Нажмите на эту кнопку, чтобы установить значение верхнего предела для SpO₂.

3 **Il**

Нажмите на эту кнопку, чтобы установить значение нижнего предела для SpO₂.



4 Нажмите на эту кнопку, чтобы увеличить значение верхнего предела до 100% и значение нижнего предела до 95%. Значение настройки увеличивается на 1% при каждом нажатии; нажатие на эту кнопку позволяет непрерывно увеличивать значение настройки.



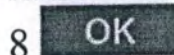
5 Нажмите на эту кнопку, чтобы уменьшить значение верхнего предела до 50% и значение нижнего предела до 45%. Значение настройки увеличивается на 1% при каждом нажатии; нажатие на эту кнопку позволяет непрерывно уменьшать значение настройки.



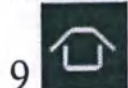
6 Нажмите эту кнопку, чтобы открыть модуль SpO₂



7 Нажмите на эту кнопку, чтобы закрыть модуль SpO₂



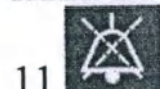
8 Нажмите на эту кнопку, чтобы подтвердить новое значение параметра.

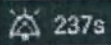


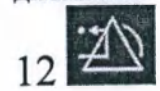
9 Нажмите на эту кнопку, чтобы вернуться к первому интерфейсу дисплея.



10 Нажмите на эту кнопку, чтобы блокировка клавиатуры перешла в состояние настройки контроллера (на дисплее отображается ). После возврата к первому интерфейсу, нажмите на эту клавишу, чтобы закрыть блокировку клавиатуры (на дисплее отображается ) , или не нажимайте на какую-либо клавишу. Через 30 секунд блокировка клавиатуры автоматически закрывается. Контроллер не может быть настроен при выключенной блокировке клавиатуры.



11 Когда появляется сигнал тревоги, нажмите эту кнопку, чтобы приостановить звуковой сигнал тревоги, и значок  отобразится справа от информации о тревоге над дисплеем.



12 При появлении сигнала тревоги нажмите на эту кнопку, чтобы отменить его.

УСТАНОВКА ВЕРХНЕГО/НИЖНЕГО ПРЕДЕЛОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ДЛЯ ЧАСТОТЫ СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ (PR)

Разблокируйте клавиатуру, нажмите на область отображения информации о PR, войдите в интерфейс настройки PR, как показано на Рисунке 42.

Нажмите на клавишу . Вы можете регулировать значение верхнего предела PR с помощью клавиш  или ; нажмите на клавишу  для сохранения установленного значения. Нажмите на клавишу блокировки клавиатуры, чтобы вернуться к основному интерфейсу. Если вы не нажимаете никаких клавиш в течение 30 секунд, то

система автоматически вернется к основному интерфейсу. Диапазон верхнего предела составляет 80~240 уд/мин (1/мин), дифференциал – 1 уд/мин (1/мин).

Нажмите на клавишу **PR** или **⇓**; нажмите на клавишу **OK** для сохранения установленного значения. Нажмите на клавишу блокировки клавиатуры, чтобы вернуться к основному интерфейсу. Если вы не нажимаете никаких клавиш в течение 30 секунд, то система автоматически вернется к основному интерфейсу. Диапазон нижнего предела составляет 35~180 уд/мин (1/мин), дифференциал – 1 уд/мин (1/мин).



Рисунок 42

Нажмите на клавишу ON/OFF (включения/выключения), чтобы открыть или закрыть модуль PR. В области отображения информации о PR отображается значение PR и предел срабатывания сигнализации при открытии модуля PR.

Примечание. 1. Все настройки должны разблокировать клавиатуру.
2. Система автоматически заблокирует клавиатуру и вернется к первому интерфейсу дисплея без каких-либо действий в течение 30 секунд, независимо от того, что вы делаете.

1 **PR**

Нажмите на эту кнопку, чтобы войти в интерфейс настройки PR.

2 **⇓**

Нажмите на эту кнопку, чтобы установить значение верхнего предела для PR.

3 **⇓**

Нажмите на эту кнопку, чтобы установить значение нижнего предела для PR.

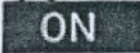
4 **⇓**

Нажмите на эту кнопку, чтобы увеличить значение верхнего предела до 240 уд/мин (1/мин), а значение нижнего предела до 180 уд/мин (1/мин). Значение настройки увеличивается на 1 уд/мин (1/мин) при каждом нажатии; нажатие на эту кнопку позволяет непрерывно увеличивать значение настройки.

5 **⇓**

Нажмите на эту кнопку, чтобы уменьшить значение верхнего предела до 80 уд/мин (1/мин), а значение нижнего предела до 35 уд/мин (1/мин). Значение настройки

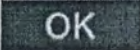
уменьшается на 1 уд/мин (1/мин) при каждом нажатии; нажатие на эту кнопку позволяет непрерывно уменьшать значение настройки.

6 

Нажмите на эту кнопку, чтобы открыть модуль SpO2

7 

Нажмите на эту кнопку, чтобы вернуться к первому интерфейсу дисплея.

8 

Нажмите на эту кнопку, чтобы подтвердить новое значение параметра.

9 

Нажмите на эту кнопку, чтобы вернуться к первому интерфейсу дисплея.

10 

Нажмите на эту кнопку, чтобы блокировка клавиатуры перешла в состояние настройки контроллера (на дисплее отображается ). После возврата к первому интерфейсу, нажмите на эту клавишу, чтобы закрыть блокировку клавиатуры (на дисплее отображается ), или не нажимайте на какую-либо клавишу. Через 30 секунд блокировка клавиатуры автоматически закрывается. Контроллер не может быть настроен при выключенной блокировке клавиатуры.

11 

Когда появится сообщение о тревоге, нажмите на эту кнопку, чтобы отключить звук на 4 минуты, и на экране появится иконка .

12 

При появлении сигнала тревоги нажмите на эту кнопку, чтобы отменить его.

3.9.8. НАСТРОЙКА РЕЖИМА ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Разблокируйте клавиатуру, нажмите на клавишу . Затем нажмите на клавишу  и вы сможете переключаться между режимами APOD (среднего процентного отклонения), Normal (нормальный) и Max (максимальный).

Примечание. 1. Режим Normal (нормальный) подходит для наблюдения за обычным пациентом. Режим APOD (среднего процентного отклонения) подходит для наблюдения за пациентом с гиперкинетическим расстройством. Режим оказывает определенное влияние на обнаружение того, отваливается ли датчик. Режим Max (максимальный) подходит для улучшения характеристик низкой перфузии, но определение того, отваливается ли датчик, становится неточным.

2. При выборе конкретного режима руководствуйтесь решениями, выносимыми на клиническом уровне.

3. Используйте только те принадлежности и расходные материалы, которые предоставлены или рекомендованы производителем (см. Раздел 10 со списком принадлежностей). Использование принадлежностей или расходных материалов, предоставляемых другими производителями, может привести к снижению показателей безопасности изделия, в результате чего оборудование может не

выполнять предусмотренные функции.

3.9.9. НАСТРОЙКИ СРЕДНЕГО ВРЕМЕНИ ПУЛЬСОКСИМЕТРА

Разблокируйте клавиатуру, нажмите на клавишу , затем нажмите на клавишу **AVG Time**, чтобы выбрать подходящее среднее время.

3.9.10. 9.6.4 НАСТРОЙКА ПУЛЬСОКСИМЕТРА FASTSAT

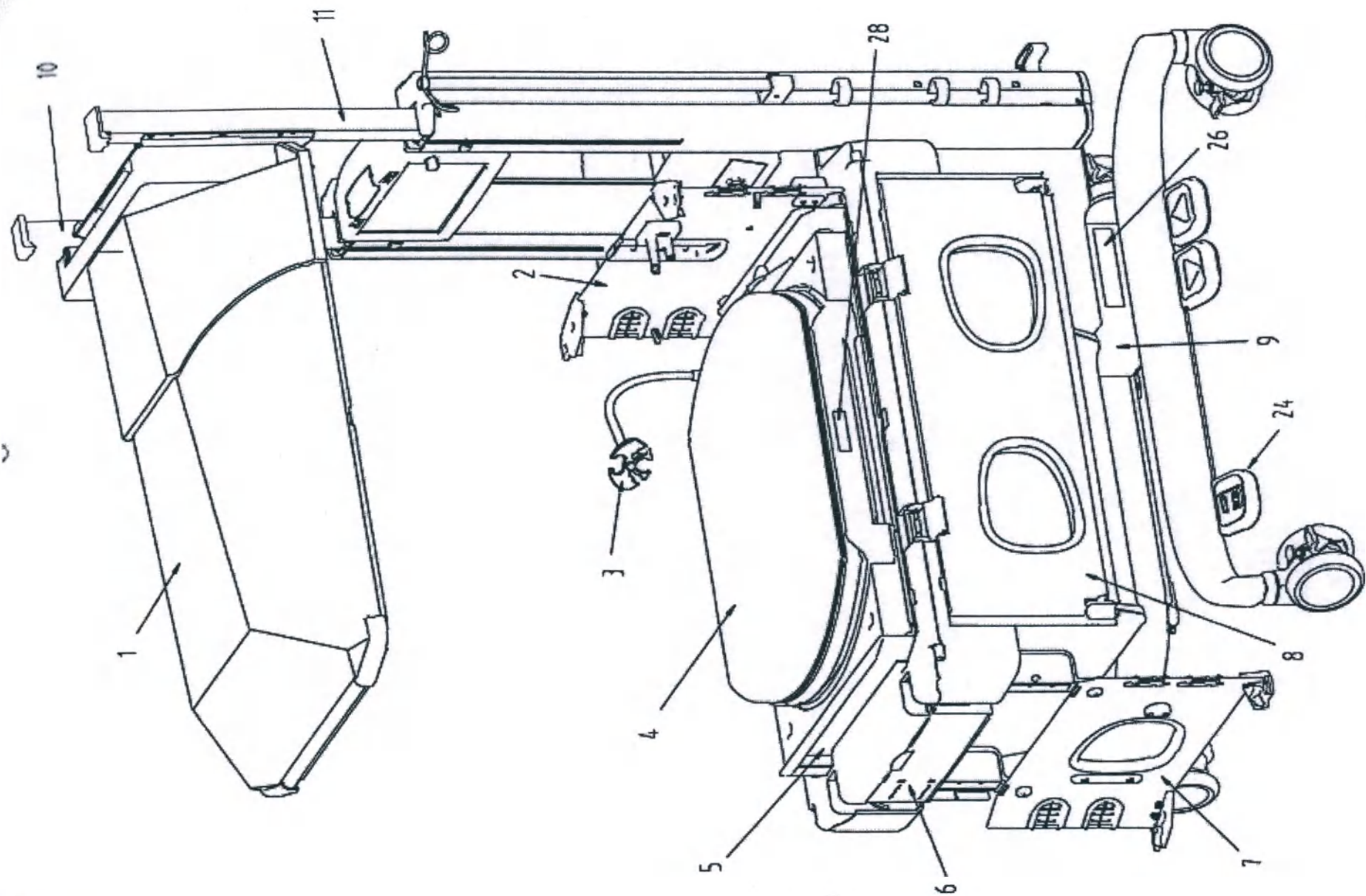
Разблокируйте клавиатуру, нажмите на клавишу , затем нажмите на клавишу **FastSAT**, чтобы открыть или закрыть режим FastSAT. Система может определить быстро меняющееся значение SpO₂, пока включен режим FastSAT. По умолчанию, режим FastSAT отключен.

6. Технические характеристики медицинского изделия

6.1. Общая информация

В данном разделе приводится список основных деталей системы.

Чертеж основных деталей, целое устройство



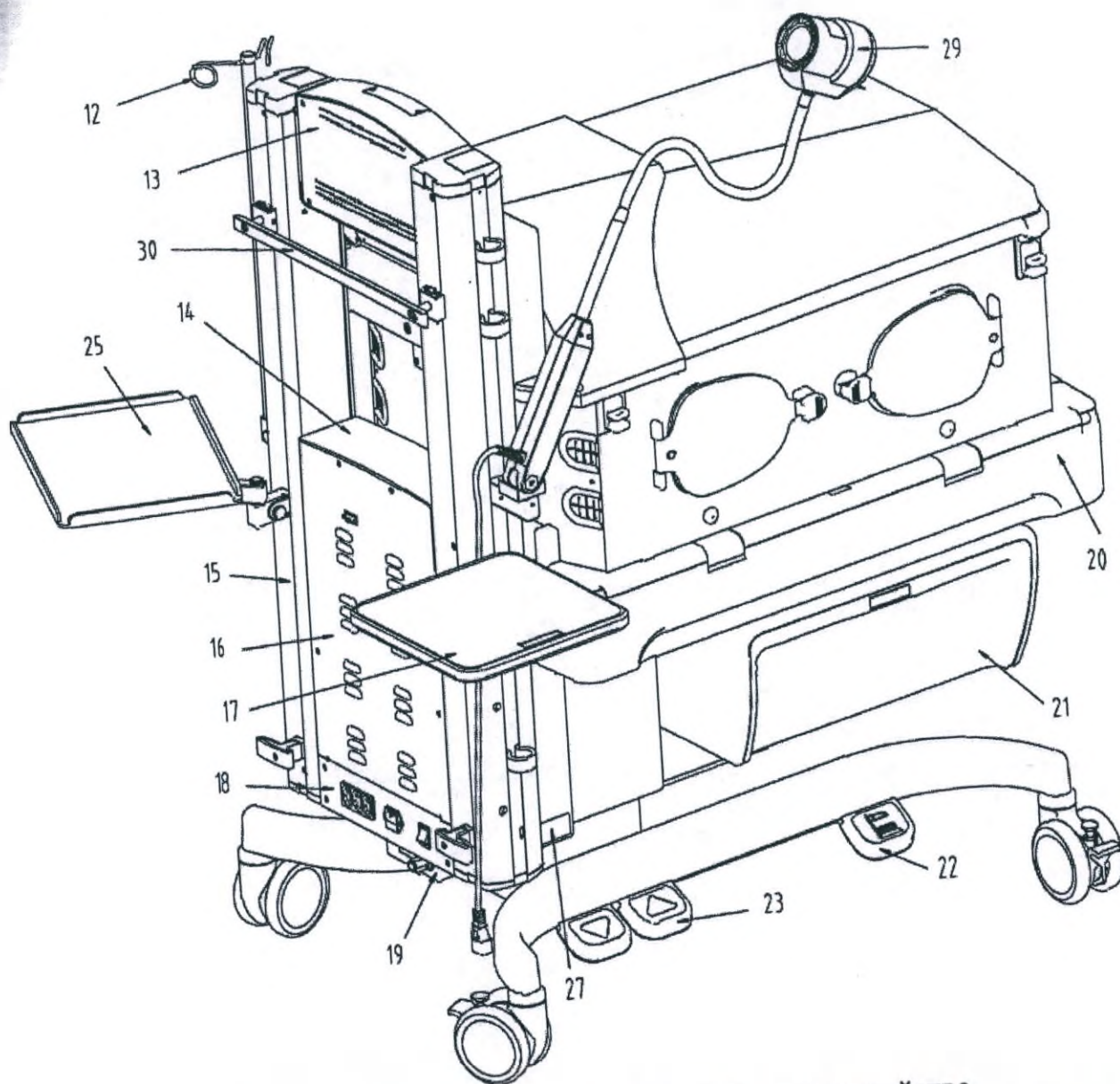


Таблица 2. Перечень основных деталей, целое устройство

№	Название
1	Поднимающийся колпак
2	Модуль задней перегородки
3	Держатель трубок
4	Весы электронные
5	Внутренние детали корпуса кровати
6	Модуль сервоконтроля влажности
7	Модуль передней панели
8	Двойные стенки
9	Детали для подъема подставки устройства
10	Детали левой стойки
11	Детали правой стойки
12	Стойка инфузионная
13	Модуль контроллера

14	Модуль клеммной коробки
15	Установочные детали для стойки
16	Детали модуля питания
17	Полка инструментальная
18	Детали распределительной панели
19	Опция «Модуль сервоконтроля концентрации кислорода»
20	Детали корпуса кровати
21	Ящик для принадлежностей
22	Детали левого ножного переключателя навеса
23	Детали подъемного ножного рычага
24	Детали правого ножного переключателя навеса
25	Полка мониторная
26	Табличка с подсказками
27	Заводская табличка
28	Этикетка с информацией о ребенке
29	Лампа экзаменационная
30	Рукоятка

* Позиции 2,5,7,9,10,11,13,14,15,16,18,20,22,23,24 входят в базовый блок УР-3000.

6.2. Технические характеристики

Классификация системы:

Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: оборудование типа I.
Классификация по степени защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа ВF.

Классификация по степени защиты от проникновения жидкости согласно стандарту IЕС 60529: IPX0.

Классификация по степени безопасности при работе в атмосфере, состоящей из смеси воздуха с легковоспламеняющимся газом или смеси кислорода или закиси азота с легковоспламеняющимися анестезирующими газами: оборудование не следует использовать в атмосфере, состоящей из смеси воздуха с легковоспламеняющимся газом или смеси кислорода или закиси азота с легковоспламеняющимися анестезирующими газами. Классификация по режимам работы: непрерывная работа.

Класс перенапряжения: II.

Степень загрязнения: 2.

Технические характеристики приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование параметра	Описание
Требования к электропитанию	Перемен. напряжение 220-230 В/50 Гц
Потребляемая мощность	1300 ВА
Вспомогательная розетка электропитания	Перемен. напряжение 220-230 В/50 Гц, макс. ток: 1А
Внутренний аккумулятор	Напряжение 8,4 В Емкость 170 мАч
Предохранитель	F10АН

	250 В, 10 А
Режимы работы	Режим инкубатора Режим нагревателя
Эксплуатационные характеристики в режиме инкубатора:	
Режимы регулирования температуры	Режим воздуха (регулирование температуры воздуха) Режим младенца (регулирование температуры тела младенца)
Диапазон регулирования температуры воздуха	20~37°C 37~39°C (ручной режим)
Диапазон регулирования температуры кожи	34~37°C 37~38°C (ручной режим)
Диапазон отображения температуры воздуха и температуры кожи	5~65°C
Время повышения температуры (при температуре окружающей среды +22°C)	≤ 40 мин
Разность между температурой в инкубаторе и средней температурой в инкубаторе.	≤ 0,5°C
Разность между средней температурой в инкубаторе и заданной температурой	≤ 1,0°C
Равномерность распределения температуры (на уровне матраца)	≤ 0,8°C
Равномерность распределения температуры (при наклоне матраца)	≤ 1,0°C
Точность кожного датчика температуры	±0,2°C
Точность регулятора влажности	±5%
Точность индикации влажности	±5%
Диапазон индикации влажности	0~100%
Диапазон регулирования влажности	0~90%
Диапазон индикации концентрации кислорода	0~100% O ₂
Диапазон регулирования концентрации кислорода	20~60% O ₂
Точность индикации концентрации кислорода	±2% O ₂ (при заданном значении менее 25%) ±3% O ₂ (при заданном значении более 25%)
Точность регулирования концентрации кислорода	±4% O ₂ (объемная концентрация)
Точность индикации массы	±1%
Эксплуатационные характеристики в режиме нагревателя:	
Режимы регулирования температуры	Режим предварительного разогрева Ручной режим

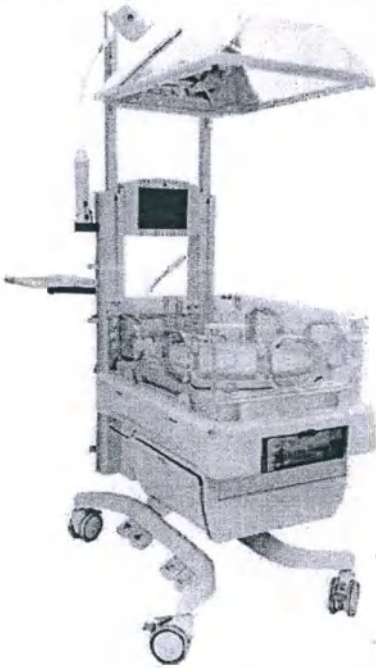
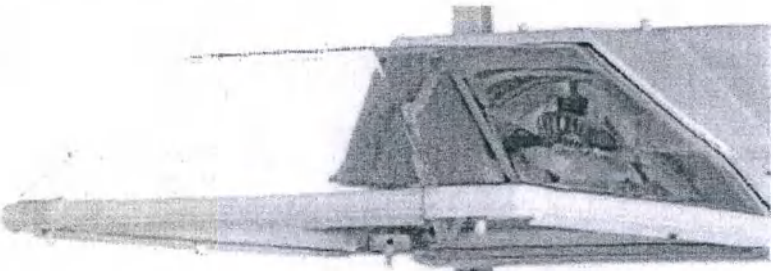
	Режим младенца (регулирование температуры тела младенца)
Диапазон регулирования температуры в режиме температуры тела	34,5~37,5°C
Диапазон индикации температуры в режиме температуры тела	5~65°C
Разность между показаниями кожного датчика температуры и заданной температурой	$\leq 0,5^{\circ}\text{C}$
Равномерность распределения температуры у поверхности кровати	$\leq 2^{\circ}\text{C}$
Тревоги	Тревога по перебою питания Тревога по отказу двигателя вентилятора Тревога по отказу датчика Тревога по отклонению Тревога по отказу верхней крышки Тревога по перегреву Ложная тревога по установке резервуара для воды Тревога по отсутствию воды Тревога по заданным значениям Тревога по проверке Системная тревога
Расход воздуха Скорость движения воздуха в окружающей среде	$< 0,3 \text{ м/с}$
Шум внутри рабочей камеры в режиме инкубатора	В состоянии с установившейся температурой: $\leq 50 \text{ дБ(А)}$ [Окружающий шум: 40 дБ(А)] В других условиях: $\leq 55 \text{ дБ(А)}$ [Окружающий шум: 45 дБ(А)]
Концентрация углекислого газа CO_2 внутри рабочей камеры в режиме инкубатора	В точке на высоте 10 см над центром матраца менее 0,5%, когда смесь CO_2 подается со скоростью 750 мл/мин
Расход воздуха над матрацем в режиме инкубатора	$\leq 0,35 \text{ м/с}$
Таймер для оценки по шкале Апгар в режиме нагревателя	Звуковая и визуальная сигнализация через 1, 5 и 10 минут
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	1140х660х2315
Высота поверхности кровати, мм	880~1080
Масса, кг	160

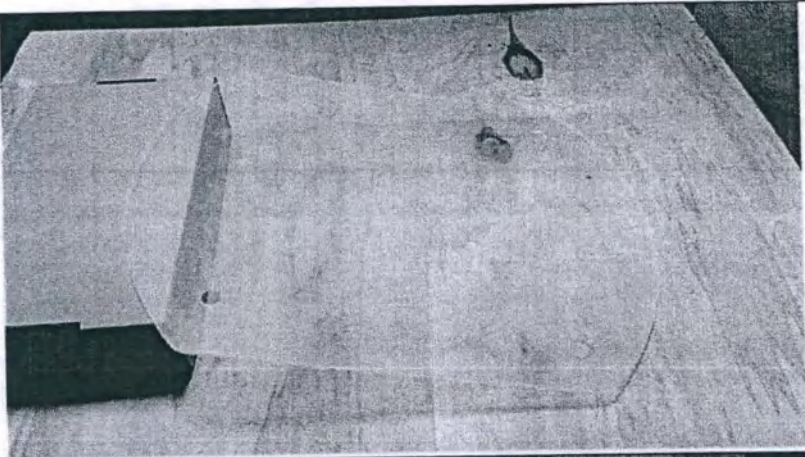
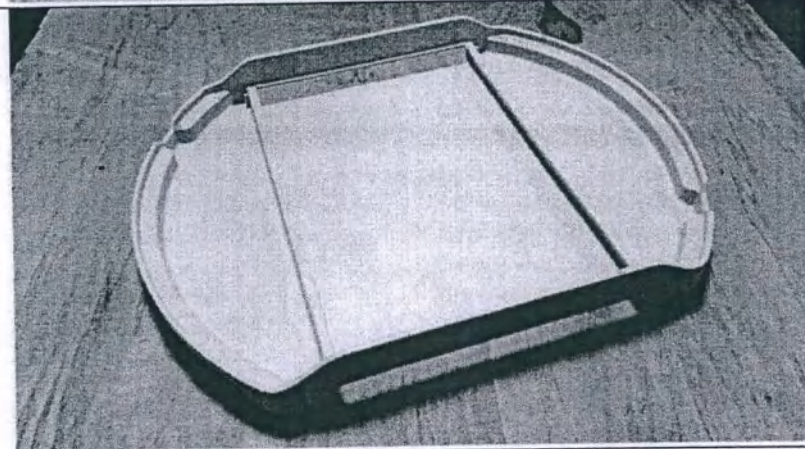
Неуказанные допустимые значения $\pm 1\%$

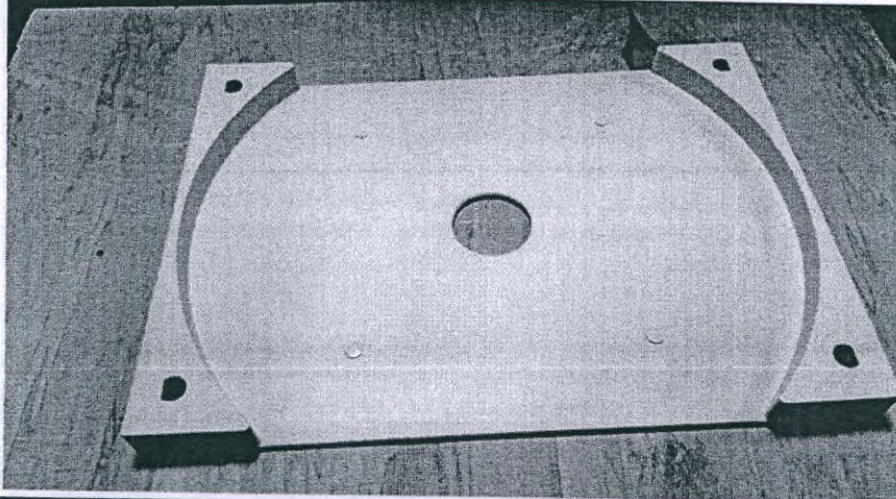
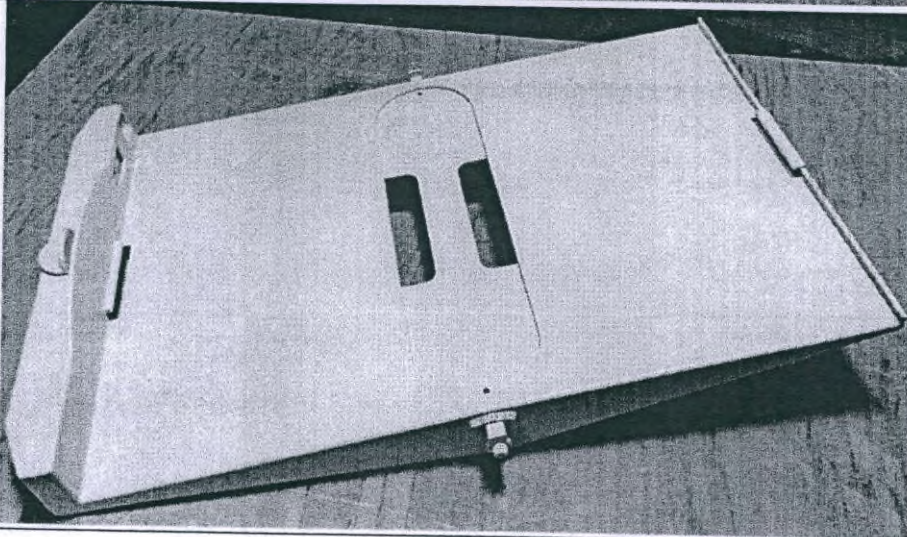
6.3. Описание и технические характеристики состава системы.

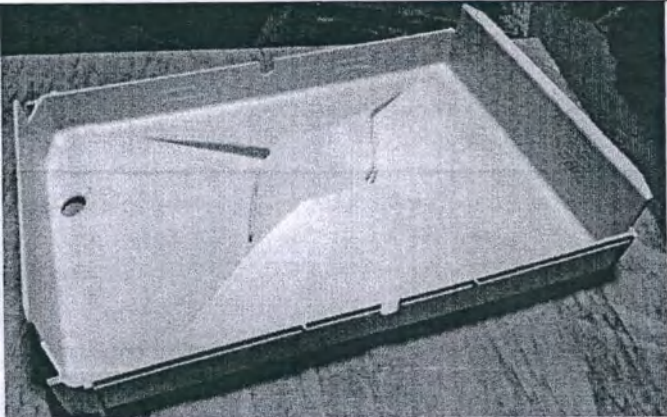
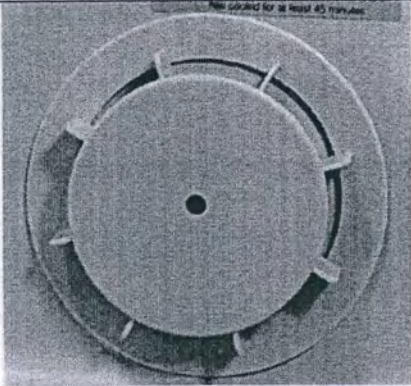
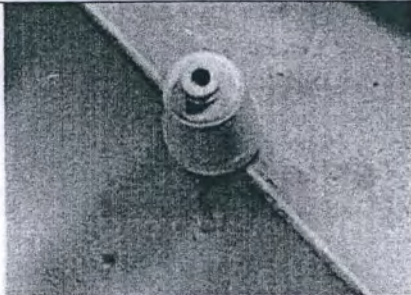
В таблице 4 приведены технические характеристики компонентов системы.

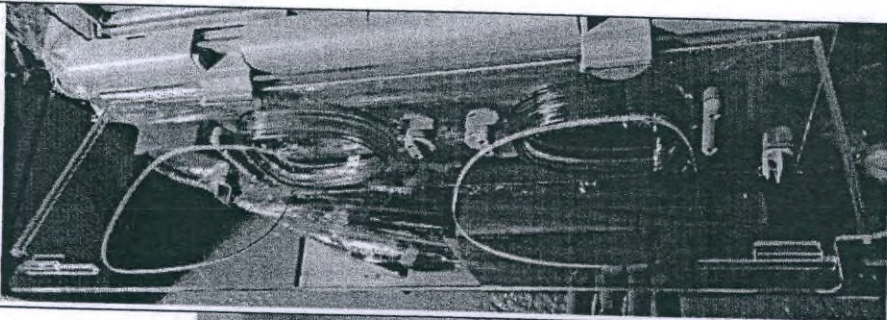
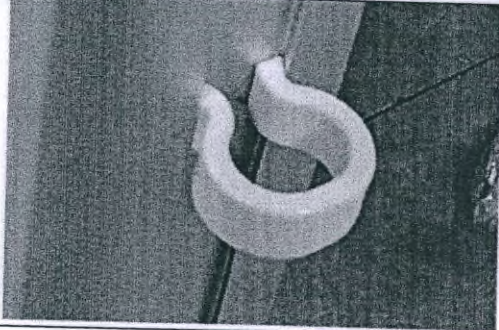
Таблица 4

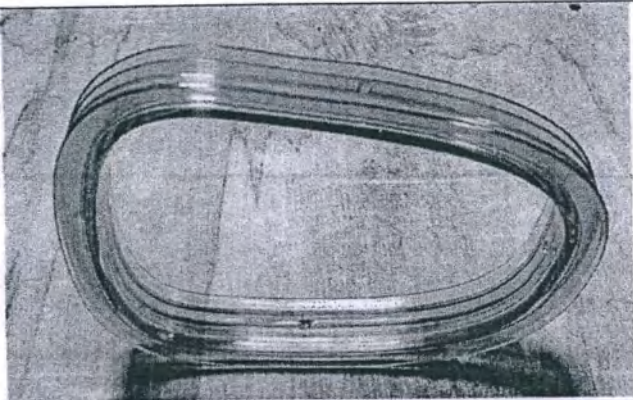
№	Наименование позиции	ФОТО	Технические характеристики/ Назначение
1	Базовый блок УР-3000		Масса – 160 кг Максимальная высота при поднятом колпаке – 2315 мм Длина – 1140 мм Ширина – 660 мм Поставляется в собранном виде Потребляемая мощность 220–230 В перем.тока; 50 Гц; 1300 ВА Максимальная выходная мощность обогревателя 268 Вт/120 В Выходная мощность вспомогательной сети.....220–230 В перем.тока, 50 Гц, макс.ток: 1 А Предназначен для обеспечения замкнутой контролируемой среды с целью поддержания необходимого уровня температуры и влажности, главным образом, для недоношенных детей и других новорожденных, которые не способны эффективно регулировать температуру собственного тела.
2	Поднимающийся колпак		Масса – 15,5 кг Длина широкой части - 520 мм Длина узкой части – 220 мм Высота – 300 мм Компонент, расположенный в верхней части детского отсека, состоящий из нагревателя и отражателя; предназначен для создания излучения в тепловом инфракрасном диапазоне электромагнитного спектра для пациента, находящегося на кровати.

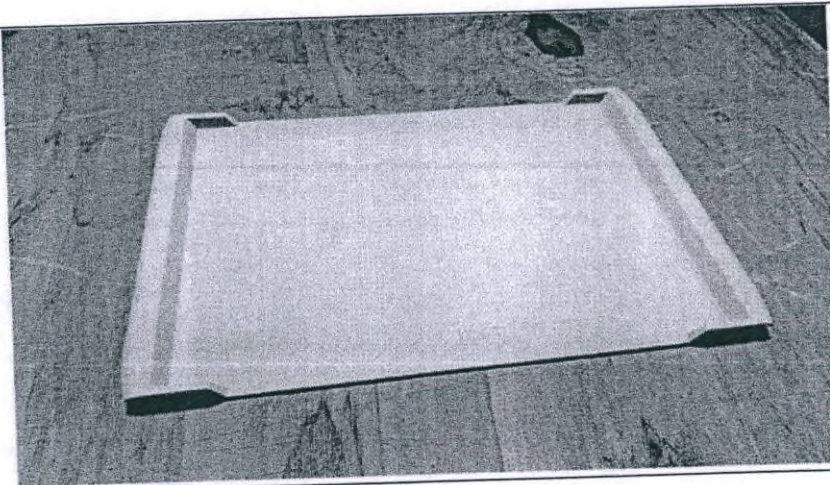
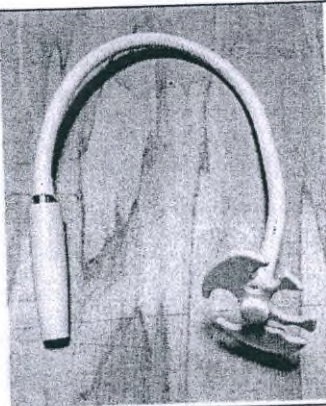
3	Основание под матрас из оргстекла		Масса - 1 кг Длина - 645 мм Ширина - 470 мм Толщина - 3 мм Диаметр - 645 мм Компонент, обеспечивающий надежную опору матраса.
4	Вращающееся ложе пациента		Масса - 7,5 кг Длина - 670 мм Ширина - 500 мм Высота - 43 мм (без учета углубления) Диаметр - 670 мм Углубление: Высота - 19 мм Длина 320 - 414 мм (см. Приложение №1) Компонент для размещения младенца.

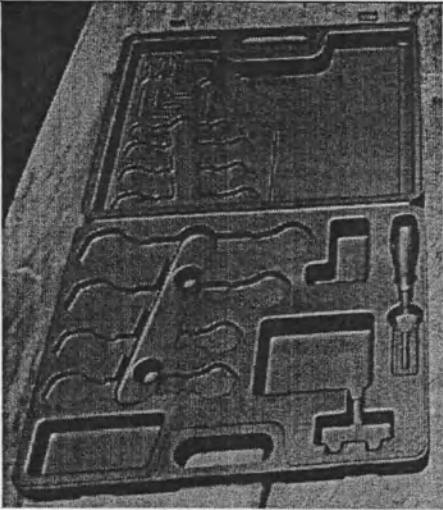
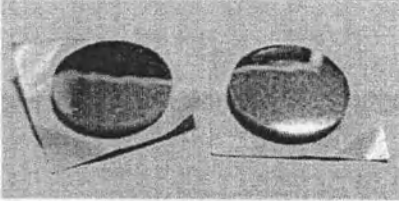
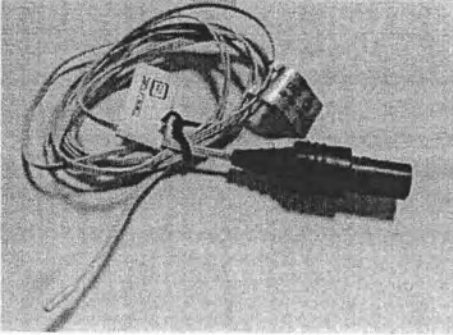
5	Основание ложа пациента		Масса - 7,4 кг Длина - 698 мм Ширина - 500 мм Высота - 49 мм Диаметр – 675 мм Высота бортика – 43,5 мм Компонент для размещения ложа пациента.
6	Наклонная платформа ложа пациента		Масса - 3,7 кг Длина - 761 мм Ширина - 506 мм Высота бортика - 66 мм Компонент, позволяющий изменять угол наклона ложа пациента.

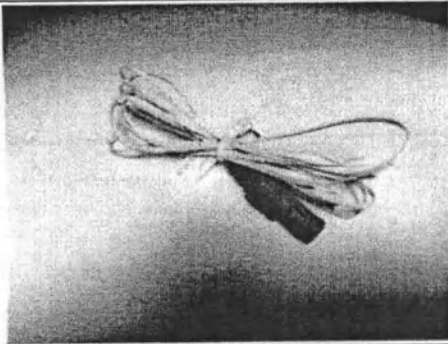
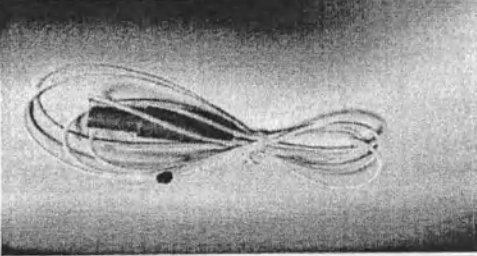
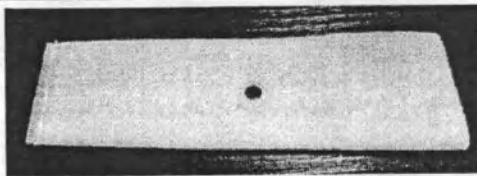
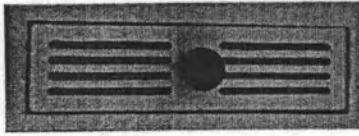
7	Лоток ложа пациента		Масса - 5,2 кг Длина – 800 мм Ширина – 540 мм Высота узкого ботика – 50 мм Высота широкого бортика – 50 мм Компонент для размещения ложа пациента.
8	Крыльчатка вентилятора		Масса - 0,19 кг Габаритные размеры (диаметр x высота): $\varnothing 157,3 \times 28,5$ мм Компонент, предназначенный для перемещения воздушных масс (вентиляции).
9	Ступица вентилятора		Масса 0,02 кг Высота 30,8 мм, Диаметр большого основания $\varnothing 21$ мм Диаметр малого основания $\varnothing 8,5$ мм Компонент, необходимый для фиксации крыльчатки вентилятора.
10	Уплотнительное кольцо ступицы вентилятора		Масса - 0,01 кг Высота - 12,5 мм,

			Диаметр большого основания - Ø17,8 мм Диаметр малого основания - Ø13 мм Компонент, предназначенный для герметичности вентилятора.
11	Двойные стенки		Масса 2,1 кг Длина - 762 мм Ширина - 84,5 мм Толщина - 119 мм Изоляция и доступ к младенцу.
12	Держатели проводов		Масса - 0,04 кг Длина - 45,5 мм Ширина - 44,5 мм Толщина - 18,5 мм Приспособление для фиксации проводов.
13	Модуль сервоконтроля влажности		Масса 1,67 кг Длина - 102 мм Ширина - 90 x 82 мм Диаметр 34 мм Позволяет автоматически поддерживать заданную влажность внутренней среды.

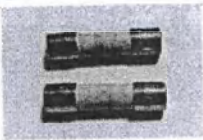
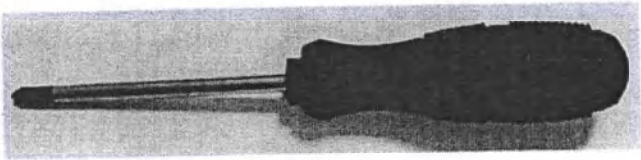
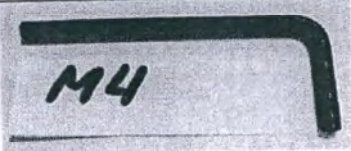
14	Уплотнители резиновые		Масса - 0,38 кг Длина 200,7 мм Ширина 168,8 мм Высота - 35 мм Герметизация стыков системы.
15	Кабель питания		Масса - 0,3 кг Длина - 3000 ± 50 мм Габаритный размеры разъема (ДхШ) - 14±0,2 мм х 4±0,2 мм Кабель для подключения к источнику питания.

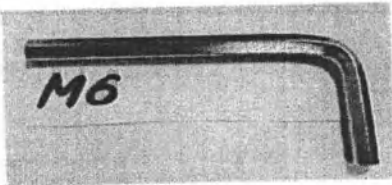
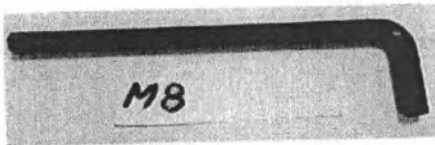
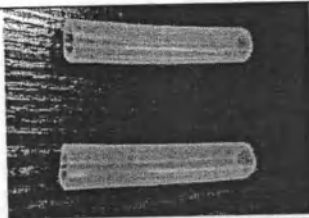
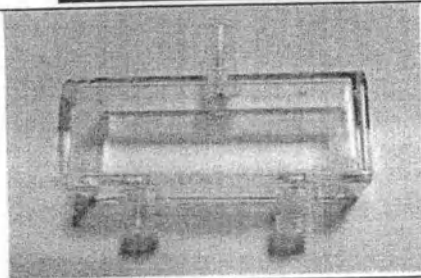
16	Лоток для рентгеноконтрастных кассет		Масса - 0,81 кг Длина - 497 мм Ширина - 326 мм Высота - 18 мм Предназначен для размещения рентгеноконтрастных кассет.
17	Рукоятка		Масса - 1,24 кг Длина - 480 мм Ширина - 26 мм Высота - 10 мм Габаритные размеры ножек (ДхШхВ) - 45x43x15 мм Ручка, расположенная сзади системы, для локальных перемещений.
18	Держатель трубок		Масса - 0,76 кг Габаритные размеры крепежа (ДхØхØ) - 97 x 19,4 x 25,5 мм Габаритные размеры держателя (ДхШхТ) - 92,5 x 70 x 10 мм Приспособление для фиксации трубок.

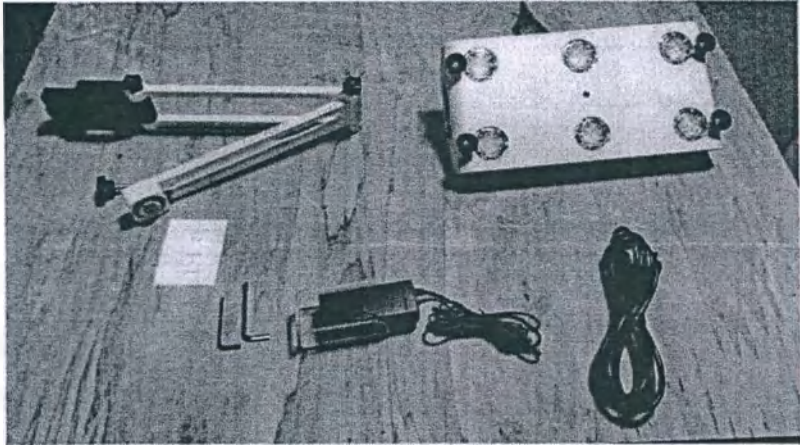
19	Чемодан для принадлежностей		Масса - 2,2 кг Длина – 364 мм Ширина – 295 мм Высота – 36-38 мм Размещение и транспортировка принадлежностей.
20	Теплоотражающие пластины		Масса - 0,001 кг Диаметр – 28,5 мм Ширина – 38,1 мм Толщина 3,2 мм Распределение тепла.
21	Датчик для измерения температуры пациента одноразовый с 4-х пиновым разъемом		Масса - 0,02 кг Общая длина - 1485±50 мм Диаметр – 38,1 мм Измерение температуры кожи с точностью ±0,2 °С Устройство для измерения температуры пациента, одноразовый.

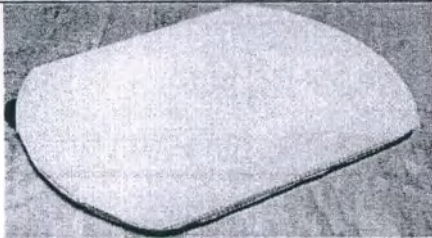
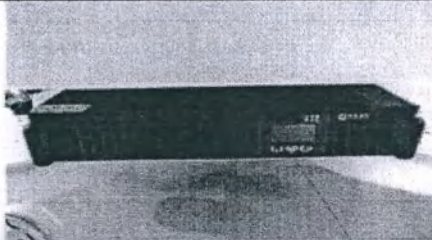
22	Датчик для измерения температуры пациента одноразовый с 6-ти пиновым разъемом		Масса - 0,02 кг Общая длина - 1485±50 мм Диаметр – 38,1 мм Измерение температуры кожи с точностью ±0,2 °C Устройство для измерения температуры пациента, одноразовый.
23	Датчик для измерения температуры пациента многоразовый с 4-х пиновым разъемом		Масса 0,04 кг Общая длина - 1500±50 мм Диаметр – 5,3 мм Измерение температуры кожи с точностью ±0,2 °C Устройство для измерения температуры пациента, многоразовый.
24	Датчик для измерения температуры пациента многоразовый с 6-ти пиновым разъемом		Масса 0,04 кг Общая длина - 1500±50 мм Диаметр – 5,3 мм Измерение температуры кожи с точностью ±0,2 °C Устройство для измерения температуры пациента, многоразовый.
25	Воздухоочистительный фильтр		Масса - 0,001 г Длина - 140 мм Ширина - 37 мм Диаметр отверстия Ø6 мм Предназначен для очистки воздуха.
26	Крышка воздухоочистительного фильтра		Масса - 0,1 кг Длина - 140,3 мм Ширина - 37,3 мм Высота - 12 мм

			Защитная функция для фильтра
27	Датчик кислорода		Масса – 28 г Длина – 39,3 мм Диаметр – 14,2 x 27 мм Нижний разъем – m16 3-х контактный Характеристики датчика: Диапазон измерения: 0-100% кислорода Выход в атмосферном воздухе: от 13 до 16 мВ Точность и повторяемость: <1% об. O2 при калибровке на 100% кислород Ошибка линейности: <3% относительная Время отклика: <12 сек. до 90% от конечной стоимости Нулевое напряжение смещения: <200 мкВ в 100% азоте применяется в течение 5 мин Перекрестные помехи: <0,5% об. O2 ответ на: 10% CO2 баланс N2 80% N2O баланс N2 7,5% галотанового баланса N2 7,5% изофлуранового баланса N2 7,5% энфлуранового баланса N2 9% севофлуранового баланса N2 20% Десфлуранового остатка N2 Влияние влажности: - 0,03% отн. % относительной влажности при 25 ° C Влияние давления: пропорционально частичному изменению давления кислорода Влияние механического удара: <1% относительно после падения с 1 м Рабочая температура: от 0 до 50 ° C Температурная компенсация: встроенная компенсация NTC

			Влияние температуры Компенсация (устойчивое состояние) от + 25 ° С до + 40 ° С: относительная погрешность 3% от 0 ° С до + 50 ° С: относительная погрешность 8% Рабочая влажность: 0-99% относительной влажности без конденсации Долгосрочный выходной дрейф: <1 об.% Кислорода в месяц обычно <- 15% относительно продолжительности жизни Рекомендуемая нагрузка: ≤ 10 кОм Время прогрева: <30 минут, после замены датчика Номинальный срок службы датчика: $\leq 1.000\ 000$ об.% Кислородных часов Устройство для фиксирования количества оставшегося кислорода в системе.
28	Плавкий предохранитель типа F 10AH/250B		Масса 0,005 кг Номинальное напряжение 250 В Номинальный рабочий ток 10 А Компонент силовой электроники одноразового действия, выполняющий защитную функцию.
29	Крестовая отвертка 5×75		Масса - 0,1 кг тип: крестовая Диаметр 5 мм Длина 75 мм Инструмент для завинчивания и отвинчивания крепежных изделий с резьбой.
30	Ключ под внутренний шестигранник М4		Масса 0,005 кг Длина – 70 мм Твердость ключа, HRC не менее – 53 Крутящий момент, Н/м – 16 Предназначен для работы с винтами и болтами под

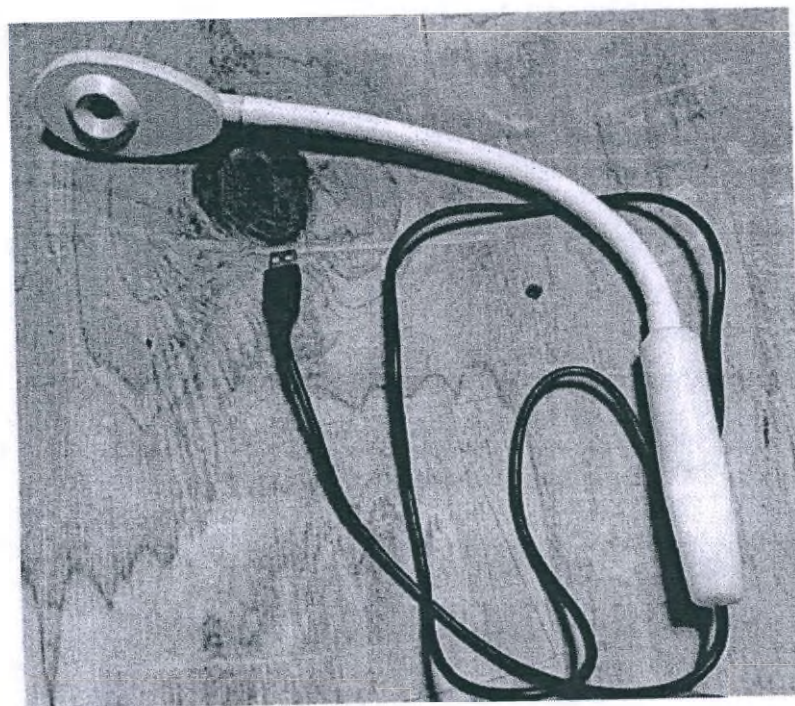
			внутренний шестигранник диаметром М4.
31	Ключ под внутренний шестигранник М6		Масса 0,018 кг Длина – 85 мм Твердость ключа, HRCне менее – 53 Крутящий момент, Н/м – 52 Предназначен для работы с винтами и болтами под внутренний шестигранник диаметром М6.
32	Ключ под внутренний шестигранник М8		Масса 0,029 кг Длина – 100 мм Твердость ключа, HRCне менее – 51 Крутящий момент, Н/м – 120 Предназначен для работы с винтами и болтами под внутренний шестигранник диаметром М8.
33	Трубки для устройства калибровки датчиков кислорода		Масса - 0,015 кг Длина – 100 мм Диаметр – 5 мм Входят в состав устройства калибровки датчиков кислорода.
34	Устройство для калибровки датчиков кислорода		Масса 0,05 кг Длина – 65 мм Ширина – 50 мм Диаметр разъемов – 0,5 мм Устройство для сравнения величин датчика кислорода с эталонными.

38	Фототерапевтическая лампа		Масса 3,5 кг Длина – 400 мм Ширина – 193 мм Высота – 80 мм Параметры освещенности: Потребляемая мощность – AC100-240V/50-60Hz, 35 VA Источник света: LED – 6 шт. Преобладающая длина волны синего света – 420-470 нм Эффективная площадь поверхности – 450x250 мм Общее билирубиновое излучение эффективной площади поверхности - $\geq 2,7 \text{ mW/cm}^2$ (Расстояние облучения – 35 см) Однородность общего облучения для билирубина - $>0,4$ Срок службы источника света – 20000 ч Длина кабеля – 3 м Длина ножки – 340x353x220 Ширина ножки – 50x82x82 Специализированный источник света, который имеет терапевтическую длину световой волны.
39	Защитное покрывало		Масса - 0,95 кг Длина – 510 x 510 x 560 мм Ширина - 300 x 300 x 380 мм Толщина – 50 мм Предохраняет матрас от повреждений и преждевременного износа.

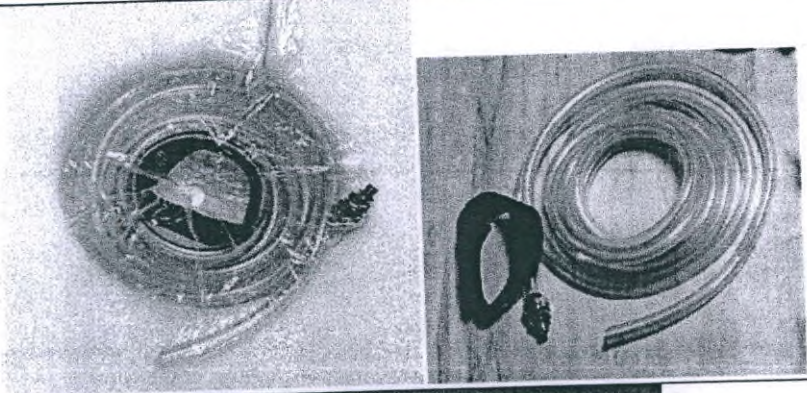
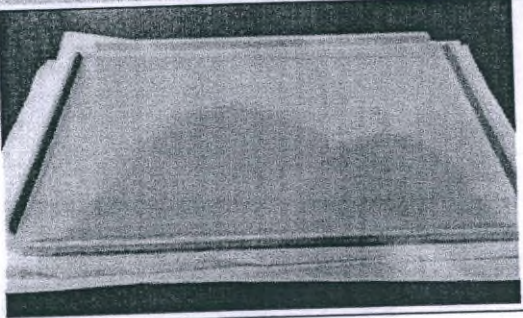
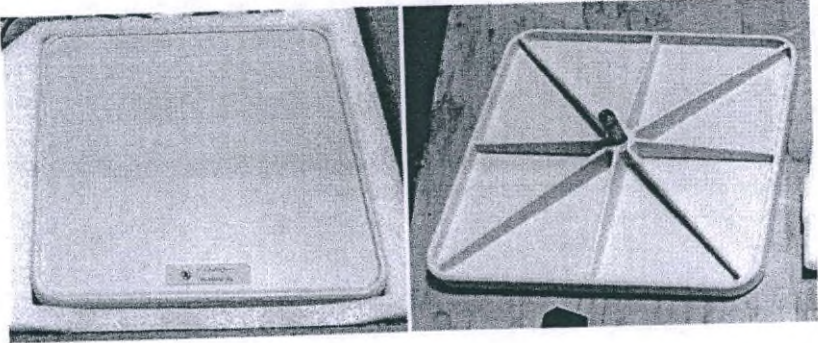
40	Матрас		Масса 0,6 кг Длина 635 мм Ширина 465 мм Толщина - 30 мм Для комфортного размещения младенца на ложе.
41	Автономный источник питания		Масса 14,1 кг Габаритные размеры ДхШхВ, мм: 440х455х87 Источник питания: 220–230 В пер. тока/50 Гц или 110–120 В пер. тока/50–60 Гц. Потребляемая мощность: 1300 ВА. Обеспечивает электроэнергией систему, не связанную с линией электропередачи.
42	Держатель автономного источника питания		Масса 0,65 кг Длина – 310 мм Ширина – 231,5 мм Максимальная нагрузка 13 кг Несущий элемент для размещения автономного источника питания.

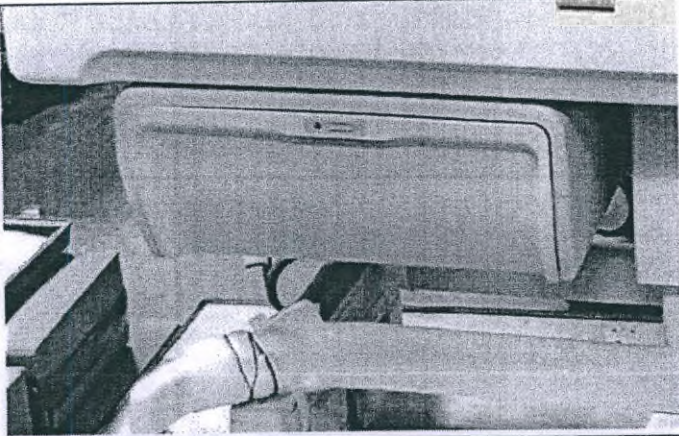
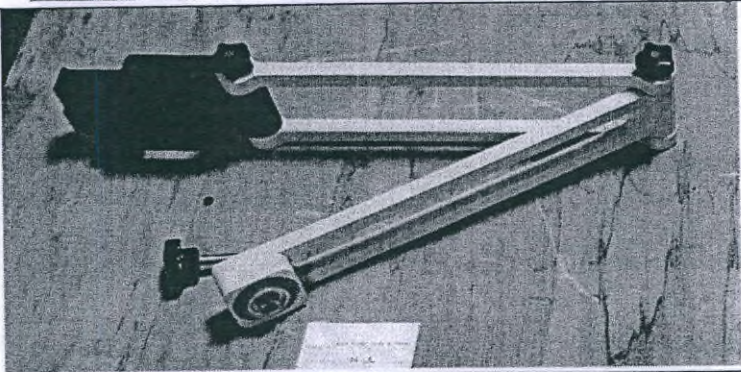
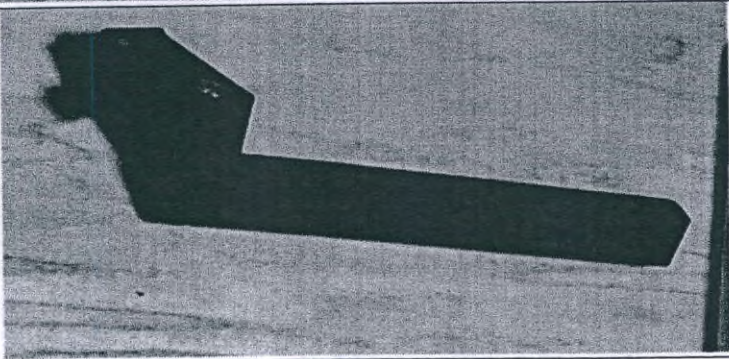
43

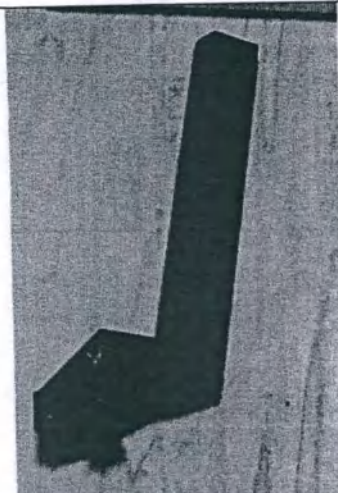
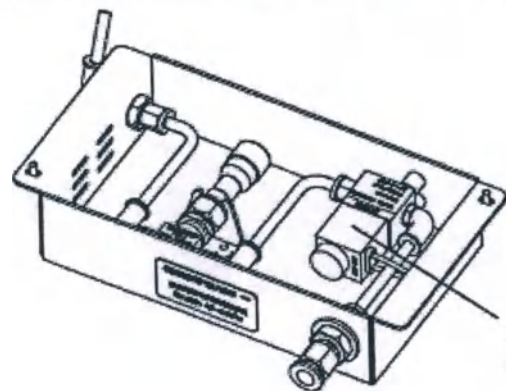
Видеокамера



Масса - 0,76 кг
Длина - 94 мм
Ширина - 50 мм
Толщина - 22 мм
Диаметр светодиода - 10 мм
Характеристики видеокамеры:
Максимальное значение пикселя 1 млн.
Разрешение - FPS 1280X720 при 25 кадр/с
Поддерживаемые форматы изображений YUV (YUY2), MJPEG
Протокол поддержки дисков без поддержки USB VideoClass (UVC1.1)
Протокол OTG поддерживается USB2.0 OTG
Автоматический контроль экспозиции AEC Support
Автоматический баланс белого Поддержка AEB
Автоматическая регулировка усиления AGC
Поддержка
Регулируемые параметры
Яркость, контрастность, насыщенность цвета, тон, гамма, баланс белого, контрастность подсветки, усиление, экспозиция
Поддерживаемые разрешения 1280X720, 540X480, 320X240
Блок питания DCSV 90мА
Фокусное расстояние Стандарт 1.7 мм широкоугольный
Угол поля зрения около 120 градусов
Длина хвостовой линии около 1,5 метра
Рабочая температура от -20 до 70 °C
Размеры всей машины 18x18x20мм
Система поддерживается
WindowsXP / Vista / Win7 / Win8 / Win10 Linux с UVC (выше linux-2.6.26) MAC-OS X 10.4.8 или выше Android4.4 или выше с UVC
Устройство для видеонаблюдения.

44	Шланг для подачи кислорода		Масса 0,25 кг Длина – 3150 мм Диаметр – 10 мм Устройство для организации потока кислорода.
45	Полки мониторные		Масса 0,73 кг Максимальная нагрузка 8 кг Длина – 370 мм Ширина – 270 мм Высота бортика – 18 мм Предназначены для размещения монитора.
46	Полки инструментальные		Масса - 1,0 кг Длина - 302 мм Ширина 302 мм Высота 58,5 мм Размер крепления (ДхØ) 70,5х10,5 мм Предназначены для размещения инструментов.

47	Ящик для принадлежностей		Масса - 6,2 кг Максимальная нагрузка – 15 кг Длина – 370 мм Ширина – 475 мм Глубина – 230 мм Устройство для хранения принадлежностей.
48	Кронштейн крепления лампы фототерапии		Масса - 1,6 кг Габаритные размеры крепления (ДхШ) – 220 мм x 82 мм Длина первого колена – 353 мм Длина второго колена – 340 мм Ширина колена – 50 мм Диаметр вентиля – 20 мм Опорная конструкция для крепления лампы фототерапии.
49	Кронштейн мониторной полки		Масса - 0,6 кг Крепление (ДхШхВ) – 65x45x10 мм Поворотное колено (ДхШхВ) – 215x25x28 мм Крепежная пластина (ДхШхВ) – 220x47x0,3 мм Опорная конструкция для крепления мониторной полки.

50	Кронштейн инструментальной полки		Масса 0,6 кг Крепление (ДхШхВ) – 66х50х10 мм Поворотное колено (ДхШхВ) – 215х25х28 мм Опорная конструкция для крепления инструментальной полки.
51	Опция «Модуль сервоконтроля концентрации кислорода»		Масса 2,0 кг Длина – 200 мм Ширина – 168 мм Высота – 50 мм Установлено внутри Системы (см. Приложение №1 - «Чертежи компонентов медицинского изделия») Позволяет автоматически отслеживать концентрацию кислорода в системе.

4. Электромагнитное излучение

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной среде.

Таблица 5. Рекомендации и заявление изготовителя - электромагнитное излучение: для всего оборудования и всех систем

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка-указания
РЧ-излучение, CISPR 11	Группа 1	Система использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Таким образом, уровень РЧ-излучения весьма невелик и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
РЧ-излучение, CISPR 11	Класс А	Система пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические излучения, IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и выбросы, IEC 61000-3-3	Отвечает требованиям	

Таблица 6. Рекомендации и заявление изготовителя - устойчивость к электромагнитному излучению: для всего оборудования и всех систем

Испытание на помехоустойчивость	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Электростатические разряды, IEC 61000-4-2	±6 кВ (контактный разряд) ±8 кВ (разряд в воздухе)	±6 кВ (контактный разряд) ±8 кВ (разряд в воздухе)	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые перепады и броски напряжения, IEC 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество сети электропитания должно соответствовать типовым требованиям для клиник и производственных зданий.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ - линейное напряжение ±2 кВ - напряжение между фазой (фазами) и землей	±1 кВ - линейное напряжение ±2 кВ - напряжение между фазой (фазами) и землей	Качество сети электропитания должно соответствовать типовым требованиям для клиник и

Провалы напряжения, краткие отключения и колебания напряжения во входящих цепях питания, IEC 61000-4-11	< 5% U_T (провал >95% от U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал 60% от U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал 30% от U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал >95% от U_T) в течение 5 секунд	< 5% U_T (провал >95% от U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал 60% от U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал 30% от U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал >95% от U_T) в течение 5 секунд	производственных зданий. Качество сети электропитания должно соответствовать типовым требованиям для клиник и производственных зданий. Если система должна продолжать работу и при перебоях в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или батарее.
Магнитное поле с частотой напряжения питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T представляет собой напряжение сети переменного тока до подачи контрольного уровня.

Таблица 7. Рекомендации и заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитному излучению: для оборудования и систем, выполняющих функции жизнеобеспечения

Испытание на помехоустойчивость	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц вне пределов промышленных, научных и медицинских (ISM) диапазонов	3 В (среднекв.)	Расстояние между всеми компонентами системы, включая кабели, и портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи при его эксплуатации должно быть не меньше рекомендованного минимального расстояния, рассчитанного по формуле на основе частоты передатчика. Рекомендованное
Излучаемые РЧ-	10 В (среднекв.) от 150 кГц до 80	10 В (среднекв.)	

помехи IEC 61000-4-3	МГц в пределах промышленных, научных и медицинских (ISM) диапазонов 10 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	10 В/м	минимальное расстояние $d = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ Где Р-номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников РЧ-излучения, измеренная во время проверки электромагнитных полей в помещении, должна быть меньше допустимого уровня в каждом из частотных диапазонов. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
----------------------	---	--------	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяются данные для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Настоящие рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

Система рассчитана на использование в электромагнитной обстановке с контролем радиочастотных помех. Покупатели и пользователи системы могут уменьшить возможное воздействие электромагнитных помех, поддерживая указанное ниже минимальное расстояние между системой и портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) в соответствии с максимальной мощностью этих передатчиков.

Таблица 8. Рекомендованное минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Минимальное расстояние в соответствии с частотой передатчика, м			
	От 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов ISM	От 150 кГц до 80 МГц в диапазонах ISM	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц

	$d = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 максимальной выходной мощностью, отсутствующей в списке выше, рекомендованное минимальное расстояние d в метрах (м) можно определить на основе формулы в соответствующем столбце, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная изготовителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяется территориальный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Промышленные, научные и медицинские (ISM) диапазоны в интервале от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–14,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. В расчетах рекомендуемого расстояния удаления передатчиков, работающих в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц, для уменьшения вероятности возникновения помех от переносных и мобильных средств радиосвязи в случае, если они случайно окажутся в непосредственной близости от пациента, используется дополнительный коэффициент 10/3.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Настоящие рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение, которые создаются окружающими сооружениями, предметами и людьми.

7. Перечень и описание материалов медицинского изделия:

Таблица 9. Перечень материалов

№ п/п	Наименование деталей и узлов, варианты исполнений	Тип и марка материала.	Производитель
1	Базовый блок YP-3000	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
		Пигмент светло-серый (Марка: GRISCLAIR 9000)	PLASTICOULEUR, Франция
2	Поднимающийся колпак	Поликарбонат (CAS: 25037-45-0) (Марка: Bisphenol.A)	Gallina Products, США
3	Основание под матрас из оргстекла	Полиметилметакрилат (ПММА, PMMA) (Марка: ACRYREX)	ChiMeiCorporation, Тайвань
4	Вращающееся ложе пациента	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
		Пигмент светло-серый (Марка: GRISCLAIR 9000)	PLASTICOULEUR, Франция
5	Основание ложа пациента	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
		Пигмент светло-серый (Марка: GRISCLAIR 9000)	PLASTICOULEUR, Франция

	Наклонная платформа ложа пациента	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
		Пигмент светло-серый (Марка: GRISCLAIR 9000)	PLASTICOULEUR, Франция
7	Лоток ложа пациента	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
		Пигмент светло-серый (Марка: GRISCLAIR 9000)	PLASTICOULEUR, Франция
8	Крыльчатка вентилятора	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
		Пигмент светло-серый (Марка: GRISCLAIR 9000)	PLASTICOULEUR, Франция
9	Ступица вентилятора	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
10	Уплотнительное кольцо ступицы вентилятора	Медицинский силикон, Марка: 70 shoresElastosil R 401/70 S;	WACKER, США
		Термопластичный полиуретан (TIPU) (Марка: Shore 65A-85A)	Shandong, Китай
11	Двойные стенки	Поликарбонат (CAS#: 25037-45-0) (Марка:Bisphenol.A)	GallinaProducts, США
12	Держатели проводов	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
		Пигмент белый (Марка: POLYWHITE 8000)	PLASTICOULEUR, Франция
13	Модуль сервоконтроля влажности	Поливинилхлорид (CAS#: 9002-86-2) (Марка:SG-3)	ChinaGeneralPlastics, Тайвань
		АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
		Пигмент черный (Марка: NOIR5000)	PLASTICOULEUR, Франция
		Пигмент красный (Марка: LEROUGE 4000)	
		Пигмент синий (Марка: BLEU 3800L)	
		Пигмент светло-серый (Марка: GRISCLAIR 9000)	
14	Уплотнители резиновые	Поливинилхлорид (CAS#: 9002-86-2) (Марка:SG-3)	ChinaGeneralPlastics, Тайвань
		Пигмент синий (CAS#: 57455-37-5)	Kashima Polymers Corporation (KPC), Япония
15	Кабель питания	Внешняя оболочка кабеля/шнура: полипропилен (Марка: LyondellBasell Pro-fax6523); Внутренняя (проводная) часть	Lyondellbasell, США

		кабеля/шнура: медь (CAS #: 7440-50-8)	
		Пигменты: черный Марка: JUY80; Желтый Joi8; Зеленый Gr90u.	Kashima Polymers Corporation (KPC), Япония
16	Лоток для рентгенконтрастных кассет	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
		Пигмент светло-серый (Марка: GRISCLAIR 9000)	PLASTICOULEUR, Франция
17	Рукоятка	Алюминиевый сплав (Марка: AlSi10MgMn: SI – 8.0-10.5%; AL ≥80%; Mn – 0.2-0.5%; Pb≤0.05%; Fe≤0.9%; Zn≤0.25%; Cu≤0.1%; Mg- 0.17-0.30%)	MetalTradeComax, a.s., Чешская Республика
18	Держатель трубок	Полиформальдегид (Марка: KAPITAL)	KoreaEngineeringPlastics, Корея
		Пигмент Белый (Марка: PIGBLANC10020)	PLASTICOULEUR, Франция
		Пигмент светло-серый (Марка: GRISCLAIR 9000)	
		Нержавеющая сталь (Марка: 304V)	GUIDEWIRE TECHNOLOGIES США
19	Чемодан для принадлежностей	Полиэтилен высокой плотности (низкого давления) Марка: Alcudia 4810 S25K	GAZECHIM, Франция
		Пигмент черный (Марка: NOIR5000)	PLASTICOULEUR, Франция
20	Теплоотражающие пластины	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
		Нержавеющая сталь (Марка: 304V)	GUIDEWIRE TECHNOLOGIES, США
21	Датчик для измерения температуры пациента одноразовый с 4-х пиновымразъемом	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
		Пигмент белый (Марка: POLYWHIT 8000)	PLASTICOULEUR, Франция
		Полипропилен (Марка: LyondellBasell Pro-fax6523);	Lyondellbasell, США
		Пигмент синий (Марка: BLEU 3800L)	PLASTICOULEUR, Франция
22	Датчик для измерения температуры пациента одноразовый с 6-ти пиновымразъемом	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
		Пигмент белый (Марка: POLYWHIT 8000)	PLASTICOULEUR, Франция
		Полипропилен (Марка: LyondellBasell Pro-fax6523)	Lyondellbasell, США
23	Датчик для измерения температуры пациента многоразовый с 4-х пиновымразъемом	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия

		Пигмент белый (Марка: POLYWHIT 8000)	PLASTICOULEUR, Франция
		Полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523)	Lyondellbasell, США
		Пигмент синий (Марка: BLEU 3800L)	PLASTICOULEUR, Франция
24	Датчик для измерения температуры пациента многоразовый с 6-ти пиновым разъемом	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
		Пигмент белый (Марка: POLYWHIT 8000)	PLASTICOULEUR, Франция
		Полипропилен (Марка: LyondellBasell Pro-fax6523);	Lyondellbasell, США
25	Воздухоочистительный фильтр	Полиэфирное волокно (CAS-RN 25038-59-9) Марка: FLT-FB-012;	Anhui Filter Environmental Technology Co., Ltd., Китай
26	Крышка воздухоочистительного фильтра	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
		Пигмент черный (Марка: Пигмент светло-серый (Марка: GRISCLAIR 9000)	PLASTICOULEUR, Франция
27	Датчик кислорода	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
		Нержавеющая сталь (Марка: 304V)	GUIDEWIRE TECHNOLOGIES, США
28	Плавкий предохранитель типа F 10AH/250B	Нержавеющая сталь (Марка: 304V); Медь CAS#: 7440-50-8.	LITTELFUSE Ltd.- США
29	Крестовая отвертка 5×75	Нержавеющая сталь (Марка: AISI304: C – 0,08%, Mn – 2,0%, P – 0,045%, S – 0,015%, Si – 1,0%, Cr – 19,5%, Ni -8%) с нанесением порошково-полимерного покрытия черного цвета (CAS#: 9048-57-1).	Hangzhou Moretop Tools Co., Ltd., Китай
		Термопластичный полиуретан (ТПУ) (Марка: Shore 65A-85A)	Shandong, Китай
30	Ключ под внутренний шестигранник M4	Нержавеющая сталь (Марка: AISI304: C – 0,08%, Mn – 2,0%, P – 0,045%, S – 0,015%, Si – 1,0%, Cr – 19,5%, Ni -8%) с нанесением порошково-полимерного покрытия черного цвета (CAS#: 9048-57-1).	Hangzhou Moretop Tools Co., Ltd., Китай
31	Ключ под внутренний шестигранник M6	Нержавеющая сталь (Марка: AISI304: C – 0,08%, Mn – 2,0%,	Hangzhou Moretop Tools Co., Ltd., Китай

		P – 0,045%, S – 0,015%, Si – 1,0%, Cr – 19,5%, Ni -8%)	
32	Ключ под внутренний шестигранник M8	Нержавеющая сталь (Марка: AISI304: C – 0,08%, Mn – 2,0%, P – 0,045%, S – 0,015%, Si – 1,0%, Cr – 19,5%, Ni -8%) с нанесением порошково-полимерного покрытия черного цвета (CAS#: 9048-57-1).	Hangzhou Moretop Tools Co., Ltd., Китай
33	Трубки для устройства калибровки датчиков кислорода	Поливинилхлорид (CAS#9002-86-2) (Марка:SG-3)	ChinaGeneralPlastics, Тайвань
34	Устройство для калибровки датчиков кислорода	Поликарбонат (CAS#: 25037-45-0) (Марка:Bisphenol.A)	GallinaProducts, США
35	Весы электронные	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
		Пигмент светло-серый (Марка: GRISCLAIR 9000)	PLASTICOULEUR, Франция
		Полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523);	Lyondellbasell, США
36	Стойка инфузионная	Алюминиевый сплав (Марка: AlSi10MgMn: SI – 8.0-10.5%; AL ≥80%; Mn – 0.2-0.5%; Pb≤0.05%; Fe≤0.9%; Zn≤0.25%; Cu≤0.1%; Mg- 0.17-0.30%)	MetalTradeComax, a.s., Чешская Республика
		Нержавеющая сталь (Марка: AISI304: C – 0,08%, Mn – 2,0%, P – 0,045%, S – 0,015%, Si – 1,0%, Cr – 19,5%, Ni -8%)	Hangzhou Moretop Tools Co., Ltd., Китай
37	Лампа экзаменационная	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
		Пигмент светло-серый (Марка: GRISCLAIR 9000)	PLASTICOULEUR, Франция
		Полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523);	Lyondellbasell, США
		Стекло (Марка: PMWT19). Вольфрам (CAS# 7440-33-7).	LITTELFUSE Ltd.- США
38	Фототерапевтическая лампа	Пигмент черный (Марка: NOIR5000)	PLASTICOULEUR, Франция
		Пигмент светло-серый (Марка: GRISCLAIR 9000)	
		Алюминиевый сплав (Марка: AlSi10MgMn: SI – 8.0-10.5%; AL ≥80%; Mn – 0.2-0.5%; Pb≤0.05%; Fe≤0.9%; Zn≤0.25%; Cu≤0.1%; Mg- 0.17-0.30%)	MetalTradeComax, a.s., Чешская Республика
		АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
		Поликарбонат (CAS#: 25037-45-0) (Марка:Bisphenol.A)	GallinaProducts, США

		Пигмент синий CAS # 57455-37-5	
		Полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523);	Lyondellbasell, США
39	Защитное покрывало	Полиэстер (CAS#: 113669-97-9)	Longshengda Cotton Spinning Weaving Co., Ltd., Китай
40	Матрас	Высокотемпературный, термопластичный полиуретан (Марка: APILON 52 C)	A.P.I. (ApplicazioniPlastiche Industrial SpA), Италия
41	Автономный источник питания	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
42	Держатель автономного источника питания	Алюминиевый сплав (Марка: AlSi10MgMn: Si – 8.0-10.5%; AL ≥80%; Mn – 0.2-0.5%; Pb≤0.05%; Fe≤0.9%; Zn≤0.25%; Cu≤0.1%; Mg- 0.17-0.30%)	MetalTradeComax, a.s., Чешская Республика
43	Видеокамера	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
		Пигмент светло-серый (Марка: GRISCLAIR 9000)	PLASTICOULEUR, Франция
		Пигмент черный (Марка: NOIRCLAIR 7000)	
		Полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523);	Lyondellbasell, США
44	Шланг для подачи кислорода	Поливинилхлорид (CAS#: 9002-86-2) (Марка:SG-3)	ChinaGeneralPlastics, Тайвань
45	Полки мониторные	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
		Нержавеющая сталь (Марка: 304V)	GUIDEWIRE TECHNOLOGIES, США
46	Полки инструментальные	Нержавеющая сталь (Марка: 304V)	GUIDEWIRE TECHNOLOGIES, США
		Пигмент светло-серый (Марка: GRISCLAIR 9000)	PLASTICOULEUR, Франция
47	Ящик для принадлежностей	Поликарбонат (CAS#: 25037-45-0) (Марка:Bisphenol.A)	GallinaProducts, США
		Пигмент светло-серый (Марка: GRISCLAIR 9000)	PLASTICOULEUR, Франция
48	Кронштейн крепления лампы фототерапии	Нержавеющая сталь с нанесением порошково-полимерного покрытия светло-серого цвета (Марка: 304V)	GUIDEWIRE TECHNOLOGIES, США
		Пигмент светло-серый (Марка: GRISCLAIR 9000)	PLASTICOULEUR, Франция
		Пигмент черный (Марка: NOIRCLAIR 7000)	
		АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия

49	Кронштейн мониторной полки	Алюминиевый сплав (Марка: AlSi10MgMn: Si – 8.0-10.5%; Al ≥80%; Mn – 0.2-0.5%; Pb≤0.05%; Fe≤0.9%; Zn≤0.25%; Cu≤0.1%; Mg- 0.17-0.30%)	MetalTradeComax, a.s., Чешская Республика
		Пигмент светло-серый (Марка: GRISCLAIR 9000)	PLASTICOULEUR, Франция
50	Кронштейн инструментальной полки	Алюминиевый сплав (Марка: AlSi10MgMn: Si – 8.0-10.5%; Al ≥80%; Mn – 0.2-0.5%; Pb≤0.05%; Fe≤0.9%; Zn≤0.25%; Cu≤0.1%; Mg- 0.17-0.30%) с нанесением порошково-полимерного покрытия черного цвета	MetalTradeComax, a.s., Чешская Республика
		Пигмент черный (Марка: NOIRCLAIR 7000)	PLASTICOULEUR, Франция
51	Опция «Модуль сервоконтроля концентрации кислорода»	Алюминиевый сплав (Марка: AlSi10MgMn: Si – 8.0-10.5%; Al ≥80%; Mn – 0.2-0.5%; Pb≤0.05%; Fe≤0.9%; Zn≤0.25%; Cu≤0.1%; Mg- 0.17-0.30%) с нанесением порошково-полимерного покрытия черного цвета	MetalTradeComax, a.s., Чешская Республика
		АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Марка: TERLUX 2802TR)	SPEEDPLAST, Италия
		Нержавеющая сталь с нанесением порошково-полимерного покрытия светло-серого цвета (Марка: 304V)	GUIDEWIRE TECHNOLOGIES, США

8. Данные о маркировке медицинского изделия:

Маркировка системы содержит следующие символы:

	Общий предупреждающий знак		Нагрузка запрещена
КЛАСС I	Оборудование класса I		Рабочая часть типа BF
	Электропитание включено		Электропитание выключено
	Вкл. (только для части оборудования)		Выкл. (только для части оборудования)
	Разъем для детских весов	RS232	Разъем RS232
	Датчик температуры и влажности воздуха, кислорода		Индикатор заданного значения
	Высокий уровень воды		Низкий уровень воды
	Осторожно, можно получить ожог		Дата изготовления
	Клавиша подъема верхней крышки/подъема всего устройства		Клавиша опускания верхней крышки/опускания всего устройства
220-230V~/50Hz	Питание от сети переменного тока 220-230 В/50 Гц	F 10AH/250V	Предохранитель типа F с высокой отключающей способностью, 10 А/250 В

	Серийный номер		Клавиша, определяемая пользователем
	Блокировка клавиатуры		Клавиша отключения звука/сброса
	Держать на удалении от источника тепла		Индикатор работы верхней крышки
	Индикатор работы верхней крышки		См. инструкцию по эксплуатации
	Изготовитель		Неионизирующее излучение
	Разъем 1 для кожного датчика температуры		Разъем 2 для кожного датчика температуры

CE 0123 Маркировка CE

EC REP Уполномоченный представитель в странах Европейского Союза

220-230 В~/50 Гц МАКС.: 1 А Вспомогательная розетка электропитания, МАКС.: 1 А

На транспортную упаковку нанесена следующая информация:

- Модель
- Адрес места назначения

- Количество
- Вес нетто
- Вес брутто
- Габаритные размеры
- Серийный номер
- Дата производства
- Указание «Медицинское изделие»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Осторожно, хрупкое»
- Символ «Верх»
- Наименование производителя

9. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха: от +20 до +30°C
- относительная влажность: от 30 до 75 %
- атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа

Условия транспортирования и хранения:

- Температура: от -20 до +55°C
- Влажность: до 93%
- Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа

10. Информация для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Изделие не стерильно и не подлежит стерилизации. Для сохранения чистоты и технической исправности изделия необходимо проводить процедуры чистки и технического обслуживания. Перед выполнением чистки и технического обслуживания отсоедините все линии, связывающие с устройством подачи кислорода. Чистка или техническое обслуживание в среде, наполненной кислородом, может привести к возгоранию или взрыву.

10.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В этом разделе приведены инструкции по чистке и техническому обслуживанию оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед чисткой и техобслуживанием отключите все соединения с устройством для подачи кислорода. Чистка или техническое обслуживание в среде, наполненной кислородом, может привести к пожару или взрыву.

10.2. ЧИСТКА

Данное оборудование следует тщательно чистить и дезинфицировать перед первым использованием, после завершения спасения, выхаживания отдельного пациента или ухода за ним, либо после эксплуатации в течение одной недели.

Дата изготовления: см. табличку с электротехнической информацией на изделии.

10.2.1. РАЗБОРКА ПЕРЕД ЧИСТКОЙ

1. Поднимите колпак, выключите питание с помощью выключателя на стойке ВРВ и отсоедините шнур питания. Отсоедините кабели от модуля датчиков и медленно опустите перегородку.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем поднимать колпак или опускать перегородку, убедитесь, что все установленные принадлежности сняты во избежание возможного непредусмотренного воздействия.

1. Снимите лоток для рентгенографии с ложа пациента, см. пункт 2.13.8.
2. Снимите матрас и основание (см. рис. 50). Для ложа пациента с весами — отсоедините датчик массы и выньте детские весы.

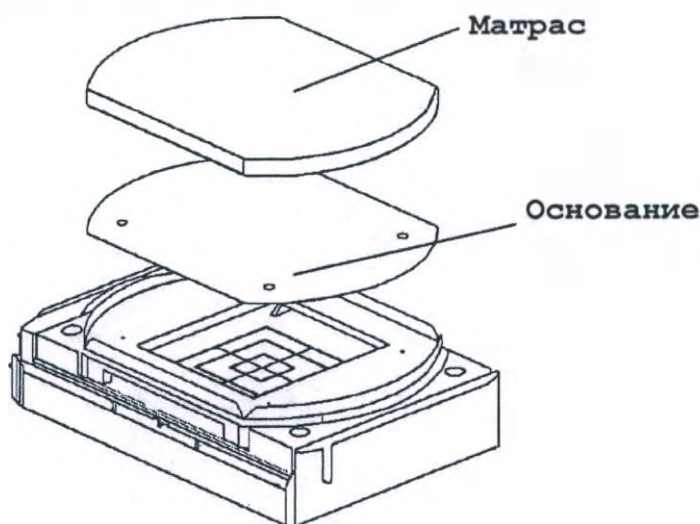


Рисунок 50

4. После этого снимите матрас и лоток для него, как показано на рисунке 51, и выньте детские весы (приобретаются отдельно)

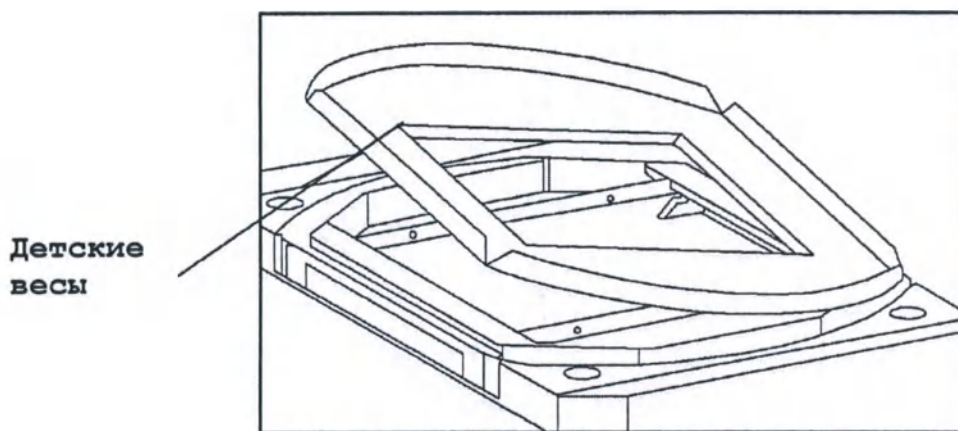
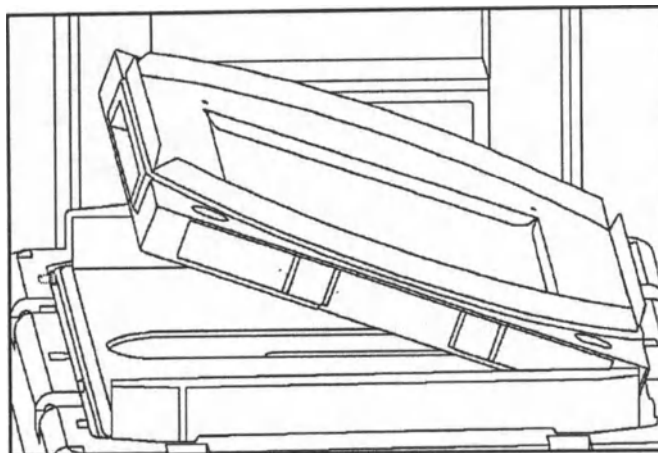
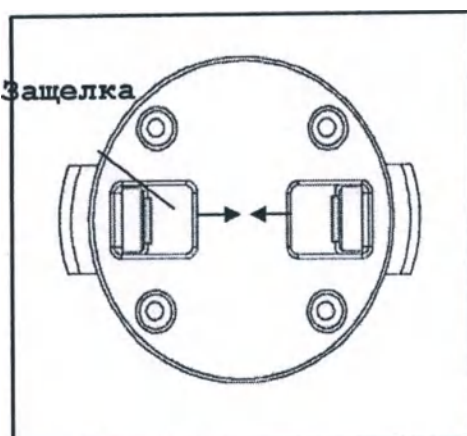


Рисунок 51

5. На рисунке 52 показаны шаги разборки основания ложа пациента.

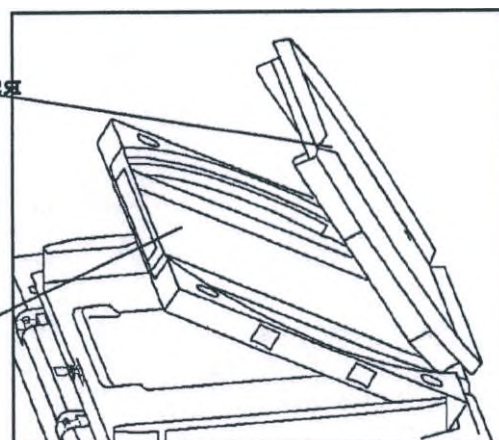


Шаг 1. Поместите передвижную платформу и вращающееся ложе посередине основной платформы и поднимите их вверх.

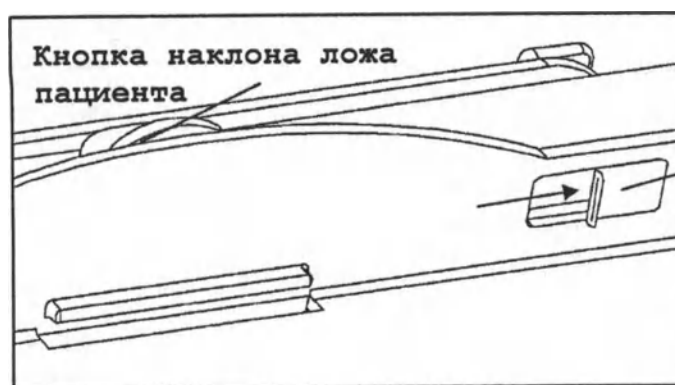


Вращающееся ложе

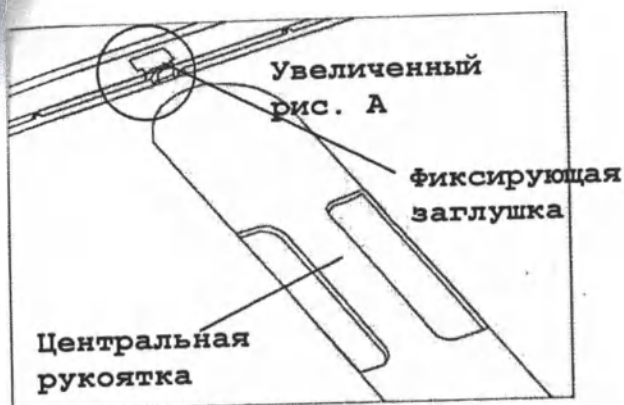
Передвижная платформа



Шаг 2. Разделите передвижную платформу и вращающееся ложе, переместив ложе и прижав две защелки посередине.



Шаг 3. Нажмите на кнопку наклона, приведя наклонную платформу в самое нижнее положение, и переместите кнопку соединения в направлении стрелки, чтобы вынуть винт механизма.



Увеличенный рис.

А

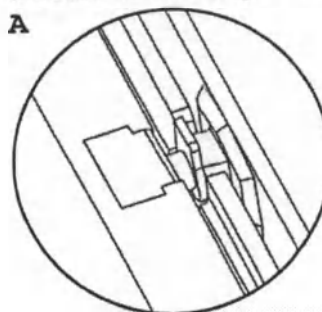


Рисунок 52

Шаг 4. Поместите ручку вертикально и, как показано на увеличенном рисунке А, нажмите фиксирующую заглушку по бокам, чтобы вынуть наклонную платформу.

6. См. рис. 53 для снятия лотка ложа пациента.

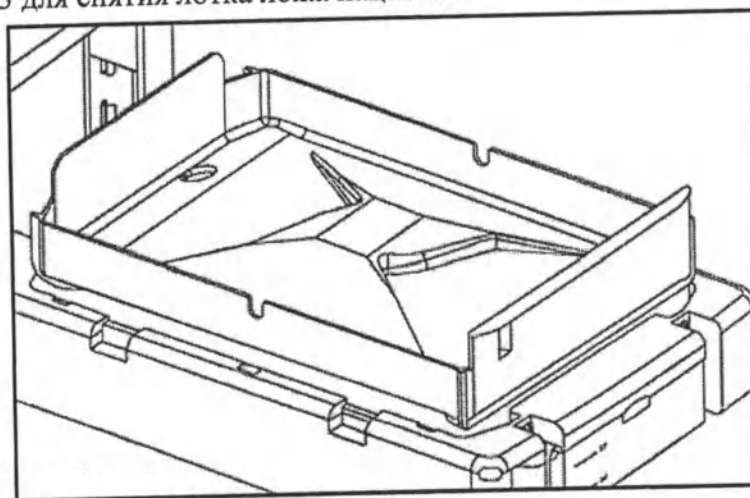


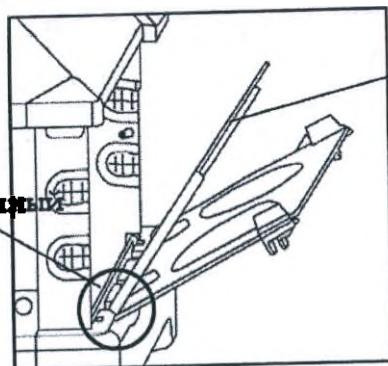
Рисунок 53



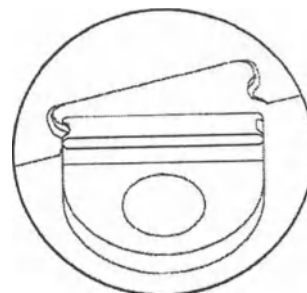
Нагреватель при перегреве может вызвать ожоги. Не снимайте лоток ложа пациента или не прикасайтесь к нагревателю, пока устройство не постоит в выключенном состоянии не менее 45 минут.

7. Чтобы вынуть внутренний контейнер, см. рисунок 54 — зафиксируйте защелку в верхней части внутреннего контейнера, затем оторвите нижнюю часть внутреннего контейнера от удерживающей выемки (как показано на увеличенном рисунке А).

Увеличенный
рис. А



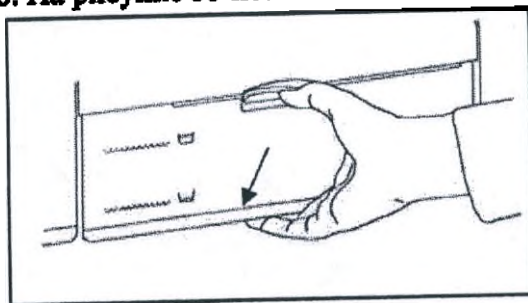
Внутренний
контейнер



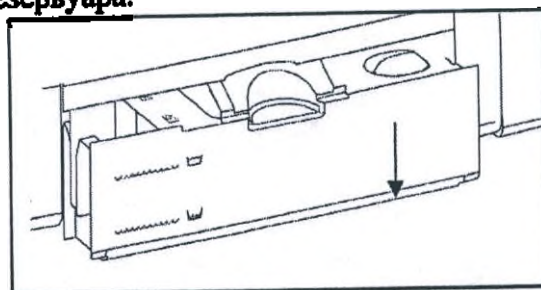
Увеличенный
рис. А

Рисунок 54

8. На рисунке 55 показаны шаги извлечения резервуара:



Шаг 1. Держитесь за выемку в дне резервуара, чтобы вынуть его.



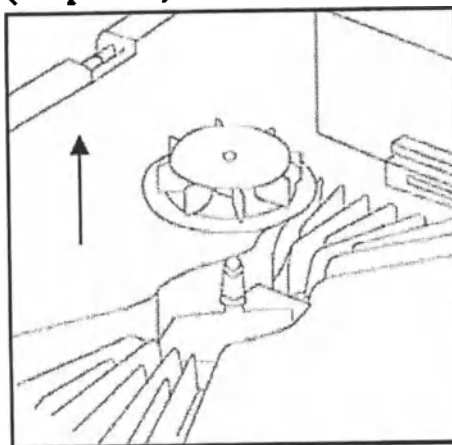
Шаг 2. Двумя руками удерживайте кнопку резервуара и, потянув вниз, вытащите его.

Рисунок 55



Во избежание ожогов или повреждения модулей, снимайте резервуар, охладив его до достаточно низкой температуры.

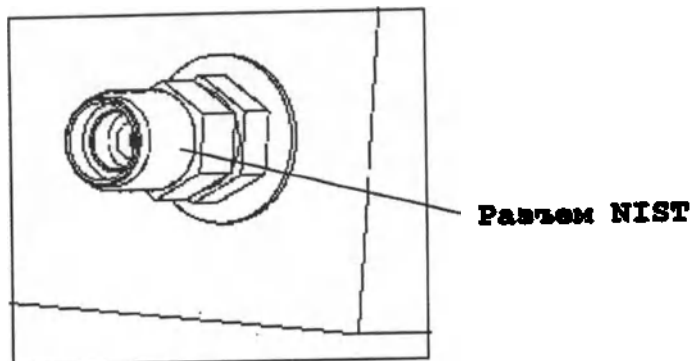
9. Снимите вентилятор (см. рис. 56).



Удерживая вентилятор, потяните его вверх в направлении стрелки.

Рисунок 56

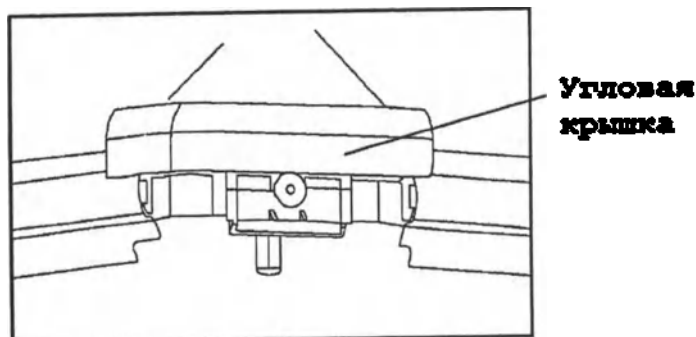
10. Выньте трубку для подачи кислорода, как показано на рисунке 57.



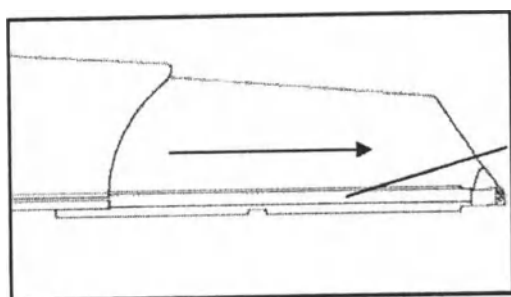
Поверните соединительную муфту NIST против часовой стрелки, чтобы снять трубку для подачи кислорода.

Рисунок 57

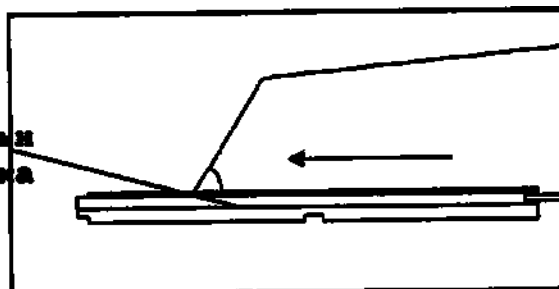
11. На рисунке 58 показано, как выглядит шаг по демонтажу уплотнительной прокладки колпака:



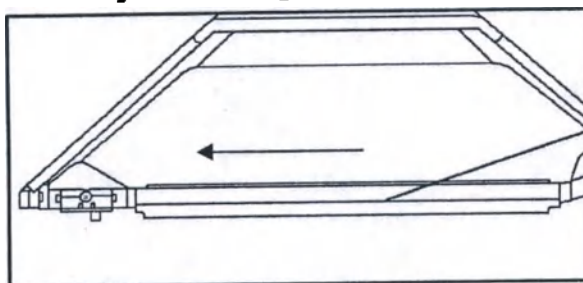
Шаг 1. Слегка приподнимите крышку и потяните ее вверх, затем снимите угловую крышку.



Уплотнительная прокладка



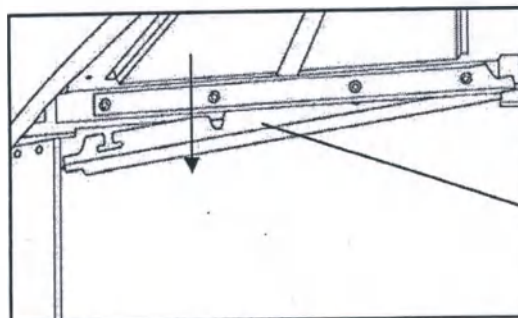
Шаг 2. Чтобы снять с направляющего рельса длинные прокладки, расположенные с двух сторон, сдвиньте их в направлении стрелки.



Уплотнительная прокладка

Шаг 3. Чтобы снять переднюю короткую прокладку с направляющего рельса, сдвиньте

ее в направлении стрелки.



Уплотнительная
прокладка выемки

Шаг 4. Потяните уплотнительную прокладку выемки в направлении стрелки и снимите ее.

Рисунок 58

12. Снимите с панели все прокладки рабочего окна.
13. Снимите с панели все изоляционные коврики.
14. Снимите воздушный фильтр, ослабив винт, откручиваемый вручную.

10.2.2. ПРОЦЕДУРА ЧИСТКИ

ВНИМАНИЕ! Некоторые химические чистящие или дезинфицирующие средства могут быть токопроводными или оставлять следы, способствующие накоплению пыли или грязи, которые, в свою очередь, могут быть токопроводными. Не допускайте контакта чистящих средств с электрическими компонентами. Не распыляйте чистящие растворы на такие поверхности.

А. Чистка датчика температуры кожи

С помощью неэлектропроводящего нейтрального дезинфицирующего или чистящего средства тщательно очистите кожный датчик температуры (включая головку), а затем продезинфицируйте ее нейтральным дезинфицирующим средством или ультрафиолетом.

ВНИМАНИЕ! 1. Запрещается помещать датчик в дезинфицирующее или чистящее средство или стерилизовать его при высокой температуре и высоком давлении.

2. Кожный датчик температуры следует менять каждые 2 года, иначе в результате повреждения поверхности датчика возможно существенное снижение его срока службы и возможности дезинфекции.

В. Чистка мягких портов для инфузионных трубок, прокладки двери доступа и уплотнительной прокладки колпака

Выдержите детали в зарегистрированном в стране эксплуатации нейтральном дезинфицирующем или моющем средстве, а затем извлеките их и полностью высушите с помощью чистой ткани или бумажного полотенца.

С. Чистка панели, кожуха бокса, внутренней стенки, основания и блока датчиков

С помощью нейтрального дезинфицирующего или моющего средства тщательно очистите все поверхности, включая блок датчиков, кожух бокса, внутреннюю стенку, основание и все контактирующие с ними двери и окна. Обязательно очистите все отверстия и углубления, а затем высушите их с помощью чистой ткани или бумажного полотенца.

ВНИМАНИЕ! 1. Чтобы избежать образования трещин на панели, кожухе бокса и внутренней стенке, соблюдайте следующие меры предосторожности: не используйте для чистки спирт, ацетон или любые органические

растворители; не подвергайте панель воздействию прямого ультрафиолетового излучения.

2. Избегайте попадания жидкости в блок датчиков.

D. Чистка контроллера

С помощью нейтрального дезинфицирующего или моющего средства очистите все поверхности. Затем высушите их с помощью чистой ткани.

E. Чистка нагревателя и вентилятора

Удалите любые скопления ворсинок с нагревателя и вентилятора. С помощью нейтрального дезинфицирующего или моющего средства очистите все поверхности. Затем высушите их с помощью чистой ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если пренебрегать чисткой нагревателя и вентилятора, это может привести к накоплению микрочастиц ворса, препятствующих прохождению воздушного потока. Это, в свою очередь, повлияет на регулировку температуры и приведет к высокой концентрации CO₂.

F. Чистка матраса, детских весов (приобретаются отдельно), подвижной платформы, наклонной платформы, вращающегося ложа, лотка, лотка для рентгенографии, отсека для принадлежностей и угловой крышки

С помощью нейтрального дезинфицирующего или моющего средства тщательно очистите все поверхности и высушите их с помощью чистой ткани или бумажного полотенца.

Примечание. Датчик массы в детских весах представляет собой высокоточный прибор, поэтому при чистке обращайтесь с ним осторожно. Категорически запрещается погружать электронные весы в чистящее или дезинфицирующее средство.

G. Чистка воздушного фильтра

С помощью нейтрального дезинфицирующего или моющего средства тщательно очистите все поверхности, включая все отверстия и углубления, а затем высушите их с помощью чистой ткани или бумажного полотенца. Если фильтровальные элементы воздушного фильтра загрязнились или используются более двух месяцев, замените их.

H. Чистка экзаменационной лампы

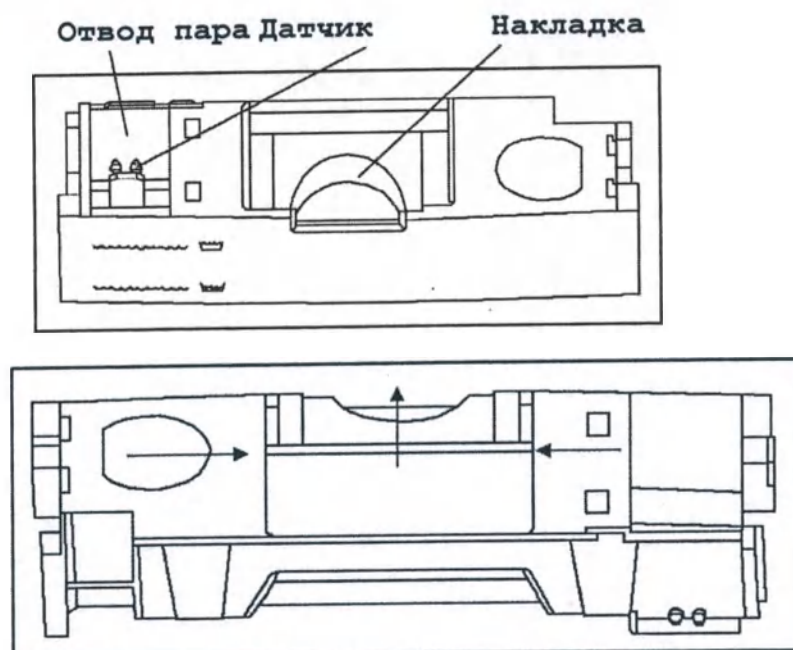
С помощью нейтрального дезинфицирующего или чистящего средства тщательно очистите все поверхности и экзаменационную лампу. Для очистки объектива камеры можно использовать обычное средство для мытья стекол.

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается при чистке погружать экзаменационную лампу в воду.

I. Чистка водяного резервуара.

Снимите крышку увлажнительной камеры с водяного резервуара, как показано на рис. 45. С помощью нейтрального дезинфицирующего или моющего средства тщательно очистите все поверхности, включая углубления. Снова промойте их чистой водой и высушите с помощью чистой ткани или бумажного полотенца.

Обратите особое внимание на то, что чистка внутренней и наружной поверхностей датчика с помощью мягкой ткани для дезинфекции позволяет контролировать рост микроорганизмов в водяном резервуаре и обеспечивает безошибочное определение отсутствия воды.



Сожмите накладку слева и справа в направлениях, указанных стрелками, выровняйте накладку и снимите ее.

Рисунок 59

- ПРИМЕЧАНИЕ.**
1. Приступайте к чистке водяного резервуара только после полного остывания кожуха теплового излучателя внутри водяного резервуара.
 2. После выполнения чистки резервуара убедитесь, что впускное отверстие для воды на дне и выпускное отверстие для пара не перекрыты. Два паза для обеспечения водонепроницаемости должны располагаться снизу.
 3. В случае загрязнения резервуара для воды, особенно при наличии пыли рядом с датчиком, существует вероятность того, что сигнал тревоги об отсутствии воды не сработает.
 4. Если на датчик нанесено покрытие из благородного металла, протрите поверхность датчика мягкой тканью. Не используйте жесткий материал для чистки датчика, чтобы не повредить его.

Водяной резервуар можно подвергать паровой стерилизации. Способ паровой стерилизации: перед выполнением этой процедуры тщательно очистите и высушите водяной резервуар.

Продолжительность паровой стерилизации: 3–5 минут при температуре 132°C; 15–20 минут при температуре 121°C. Повторная стерилизация может привести к образованию трещин в некоторых деталях, повреждению водяного резервуара и в конечном итоге к необходимости его замены.

Ж. Чистка трубки подачи кислорода

Очистите поверхность трубки подачи кислорода с помощью чистой ткани.

К. Чистка поверхности оборудования

С помощью нейтрального дезинфицирующего или моющего средства тщательно очистите все поверхности, включая все отверстия и углубления, а затем высушите их с помощью чистой ткани или бумажного полотенца.

10.2.3. УСТАНОВКА ПОСЛЕ ЧИСТКИ

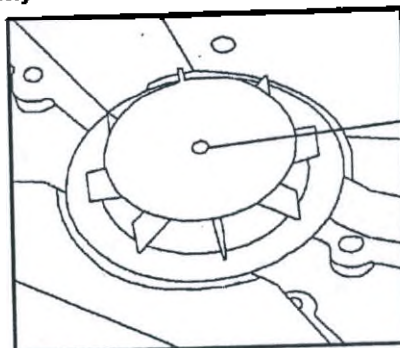
Примечание. Прежде чем установить части обратно в реанимационную систему,

внимательно проверьте, нет ли на них трещин или повреждений.
Своевременно заменяйте детали при их поломке.

А. Установка водяного резервуара и воздушного фильтра

Вставьте крышку воздушного фильтра во впускное отверстие для фильтрации воздуха и затяните фиксированный винт, а затем установите водяной резервуар в ящик в обратной последовательности.

В. Установка вентилятора, как показано на рисунке 60.



Присоедините кольцо

Рисунок 60

Примечание. Прежде чем поставить вентилятор обратно, убедитесь, что он неизменно закреплен на средней части, а также, что соединительное кольцо видно. Убедитесь, что вентилятор может свободно вращаться, после чего можно обратно установить другие модули.

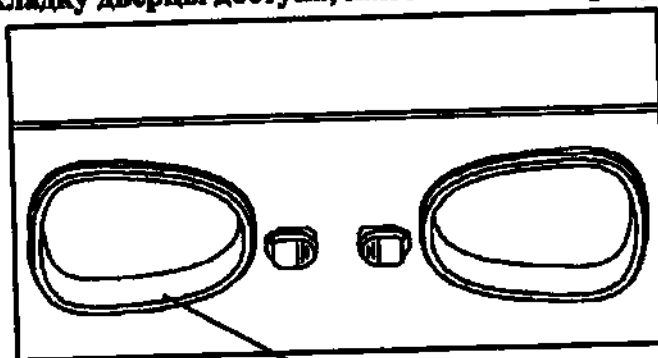
С. Установка основания ложа пациента

Чтобы установить основу ложа пациента на место, см. рисунки 51-53 в обратной последовательности. Чтобы положить матрас и основание на место, см. рис. 51. После этого перейдите к шагу 8 раздела 2.13.8, чтобы установить обратно лоток для рентгенографии.

Д. Установка внутренней стенки

Чтобы установить внутренний контейнер на место, см. рис. 55 в обратной последовательности.

Е. Установите прокладку дверцы доступа, как показано на рисунке 61



Прокладка двери
доступа

Рисунок 61

Г. Установка порта для трубок, как показано на рис. 62

Примечание. Отверстие для доступа трубок должно быть направлено наружу.

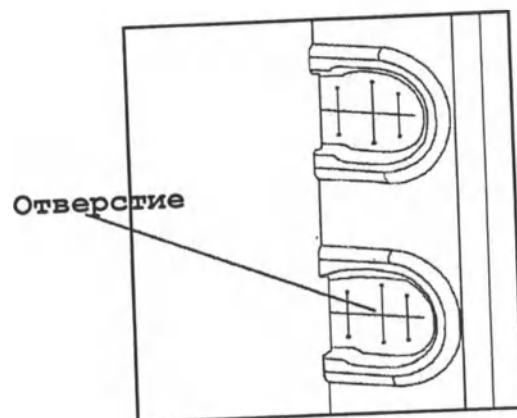
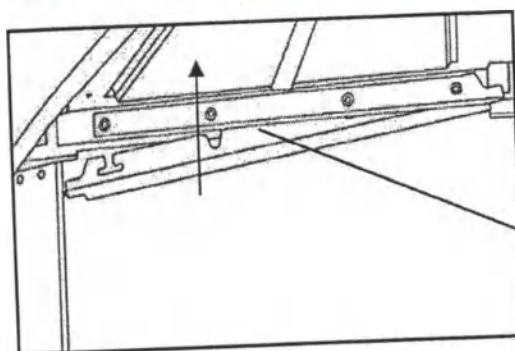


Рисунок 62

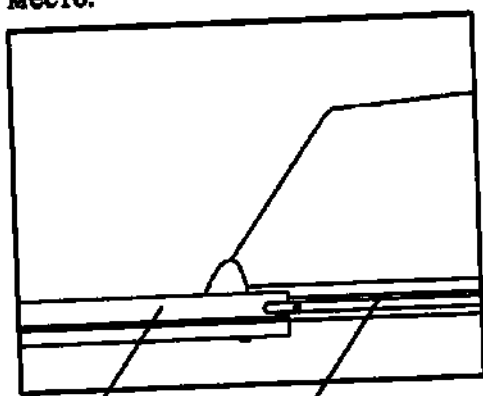
Г. Установка прокладки колпака

Чтобы установить прокладку колпака обратно, см. рис. 63



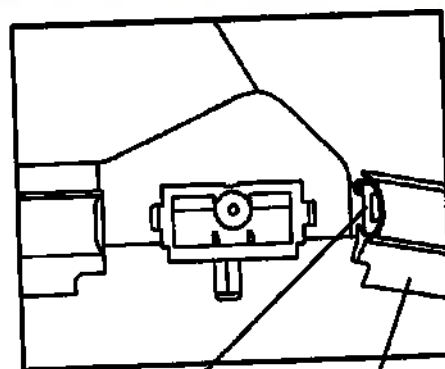
Уплотнительная
прокладка выемки

Шаг 1. Вставьте прокладку в выемку в направлении стрелки, затем сдвиньте защелку на место.



Уплотнительная
прокладка

Направляющий рельс



Выровняйте по
направляющему
рельсу

Большая
уплотняющая
кромка

Шаг 2. Опустите большую уплотняющую кромку прокладки, сдвиньте прокладку вдоль направляющей рельсы до фиксации — прокладка должна выровняться по концу рельсы.

Увеличенный
рис. А

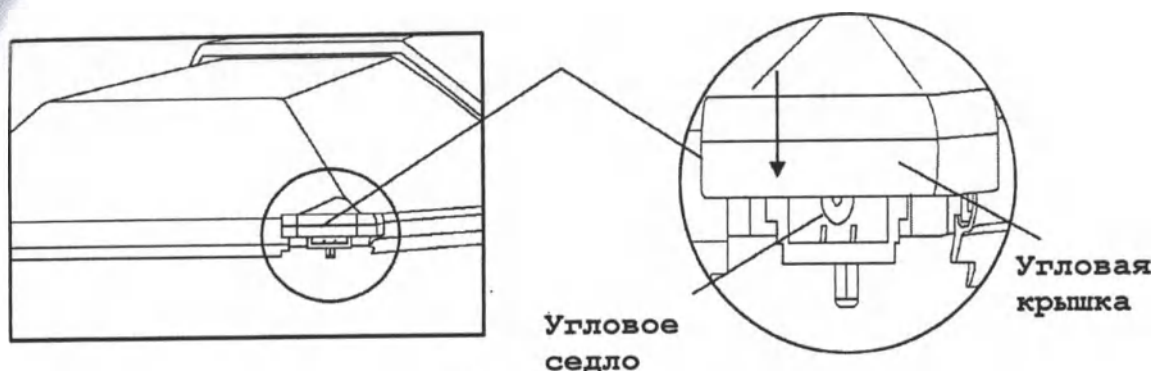


Рисунок 63

Шаг 3. Зафиксируйте угловую крышку на угловом седле в направлении стрелки и убедитесь, что крышка стоит на своем месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. После завершения установки необходимо убедиться, что все уплотнительные прокладки колпака установлены на своих местах.

10.3.ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

1. Во избежание последствий для безопасности запрещается переоснащать оборудование.
2. Используйте датчик температуры кожи, перезаряжаемую батарею, шнур питания и другие принадлежности или расходные материалы, поставляемые только нашей компанией. Использование компонентов другого поставщика может повлиять на безопасность, повысить излучение оборудования или снизить помехоустойчивость.
3. Реанимационную систему нельзя размещать рядом с другим оборудованием или перекрывать его с другим оборудованием. Если реанимационную систему приходится использовать в упомянутых выше условиях, проверьте ее рабочее состояние и удостоверьтесь, что реанимационная система способна работать в обычном режиме.

Состояние встроенной перезаряжаемой батареи следует проверять перед первым использованием либо по прошествии определенного времени эксплуатации.

- А. Дайте системе непрерывно поработать в течение 12–24 часов.
- В. Активируйте сигнал тревоги по сбою питания посредством отсоединения шнура питания.
- С. Сигнал тревоги по сбою питания должен непрерывно звучать не менее 10 минут.
- Д. Вставьте шнур питания устройства и включите его, чтобы зарядить встроенную батарею.

Если аварийный сигнал тревоги по отключению электропитания длится менее 10 минут, замените встроенную перезаряжаемую батарею. Для замены батареи следует привлечь уполномоченный и квалифицированный персонал.

Примечание.

1. Используйте перезаряжаемую батарею, поставляемую нашей компанией. Использование батареи другого поставщика может повлиять на безопасность эксплуатации оборудования.
2. Замененная перезаряжаемая батарея может загрязнить окружающую среду, если выбросить ее произвольным образом.

Руководствуйтесь местными правилами при утилизации или переработке батарей.

Если у нагревателя закончился срок полезной эксплуатации, необходимо застраховать себя от воздействия инфракрасного излучения и заменить нагреватель, даже если он способен работать в обычном режиме. Это связано с тем, что:

Эффективность инфракрасного теплового нагревателя со временем будет снижаться, что приведет к тому, что система не сможет обеспечить температурные характеристики, приведенные в таблице 3.1 из Руководства оператора, и в результате система утратит расчетные возможности по обогреву пациента.

Для замены нагревателя следует привлечь уполномоченный и квалифицированный персонал.

11. Информацию о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения:

В системе используются программные модули четырех типов: MCU, MCU A, MCU B и MCU C. Программное обеспечение соответствует ГОСТ Р МЭК 62304-2013, класс безопасности С.

История изменений в версиях ПО приведена в таблице 10.

Таблица 10

№	Версия	История изменений в версиях ПО	Дата обновления
1	MCU: YDD1.0.0.A.EN MCU A: YDD1.0.0.B.EN MCU B: YDD1.0.0.C.EN MCU C: YDD1.0.0.D.EN Программа для дисплея: YDD1.0.0.E.EN	✧ Первый выпуск версии	24.05.2016
2	MCU: YDD1.0.1.A.EN MCU A: YDD1.0.1.B.EN MCU C: YDD1.0.1.D.EN Программа для дисплея: YDD1.0.1.E.EN	✧ Увеличена область влажности, концентрации кислорода и измерения веса. Увеличено всплывающее меню с блоком предлагаемых значений температуры, исправлена ошибка частых колебаний при измерении веса. В английской версии добавлена функция измерения наконечной температуры с датчика 2. ✧ Запрет на подъем изделия при изменении режима работы, задержка составляет 1 сек. ✧ При переходе купола в режим автоподъема, нажмите кнопку DOWN (вниз). Движение купола остановится и через 8 секунд работа будет продолжена.	10.10.2016
3	MCU: YDD1.0.2.A.EN MCU C: YDD1.0.2.D.EN	✧ 100% излучение, ускорение точной настройки, сигнал тревоги при недостатке воды через 15 минут. Добавлена поддержка измерения шума (CX, L/R-SV). † Запрет на изменение направления корпуса излучателя.	27.10.2016
4	MCU: YDD1.0.3.A.EN MCU C: YDD1.0.3.D.EN	✧ В режиме измерения наконечной температуры повышена точность	09.04.2017

		контроля температуры в боксе. В режиме теплой комнаты добавлен сигнал тревоги при повышении накожной температуры с датчика В. В стабильном режиме добавлено значение 0,8°C для определения отклонений.	
5	MCU: YDD1.0.4.A.EN	✧ Изменена логика управления температурой в режиме измерения накожной температуры.	26.07.2017
6	MCU: YDD1.0.5.A.EN	✧ Изменена логика управления температурой в режиме измерения накожной температуры.	27.07.2017

Отчет о валидации и верификации ПО представлен в Приложении 2.

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

5.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

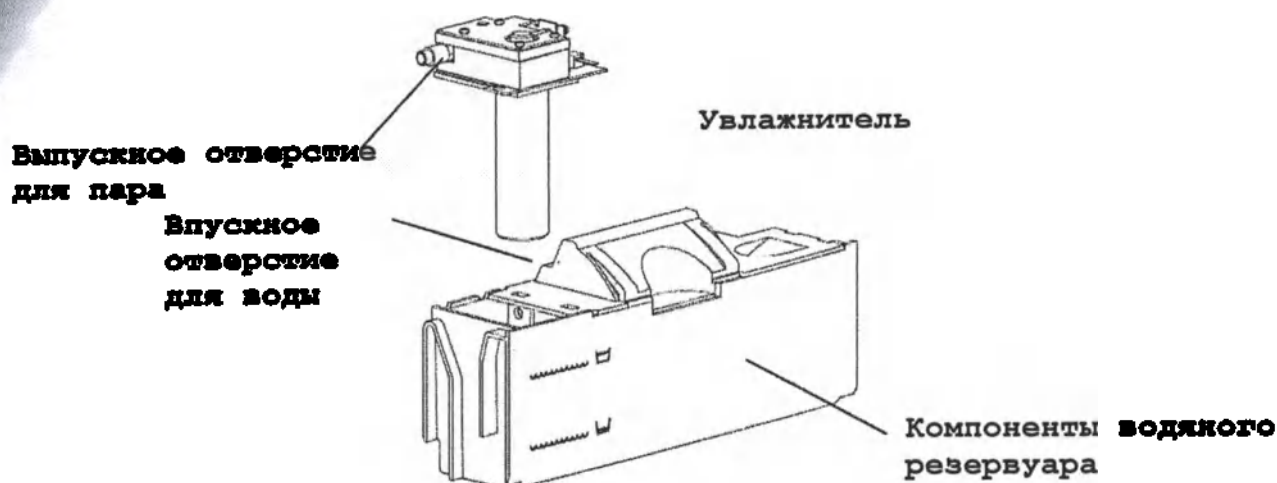
В этом разделе приведены процедуры настройки и устранения неполадок систем увлажнения, подачи и регулирования кислорода. Также раздел включает описание процедур по замене предохранителя и встроенной перезаряжаемой батареи.

5.2 СИСТЕМА УВЛАЖНЕНИЯ

5.2.1 ПРИНЦИП РАБОТЫ

Система увлажнения состоит преимущественно из водяного резервуара и увлажняющего устройства, как показано на рисунке ниже. Вода из резервуара поступает в увлажнитель через промывочный порт, нагревательная трубка увлажнителя кипятист воду до ее испарения, а пар уже поступает внутрь оборудования через вентиляционное отверстие. В увлажнитель с выходом пара непрерывно добавляется вода, обеспечивая соответствие уровня воды в увлажнителе уровню воды в резервуаре. Если уровень воды опустился ниже необходимого, добавьте воду через впускное отверстие для воды.

Система увлажнения состоит преимущественно из водяного резервуара и увлажнителя, как показано на рисунке ниже. Вода из резервуара поступает в увлажнитель через впускной порт для воды, нагревательная трубка увлажнителя кипятист воду до ее испарения, а пар уже поступает внутрь отсека для младенца через воздуховыпускное отверстие. В увлажнитель с выходом пара непрерывно добавляется вода, обеспечивая соответствие уровня воды в увлажнителе уровню воды в резервуаре. Если уровень воды в водяном резервуаре опустился ниже необходимого, добавьте воду через впускное отверстие для воды.



5.2.2 ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

В таблице ниже перечислены неисправности, которые могут возникнуть в течение срока службы системы увлажнения, анализ их причин, а также способы устранения:

ТАБЛИЦА 5.1 ПЕРЕЧЕНЬ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ИХ АНАЛИЗ

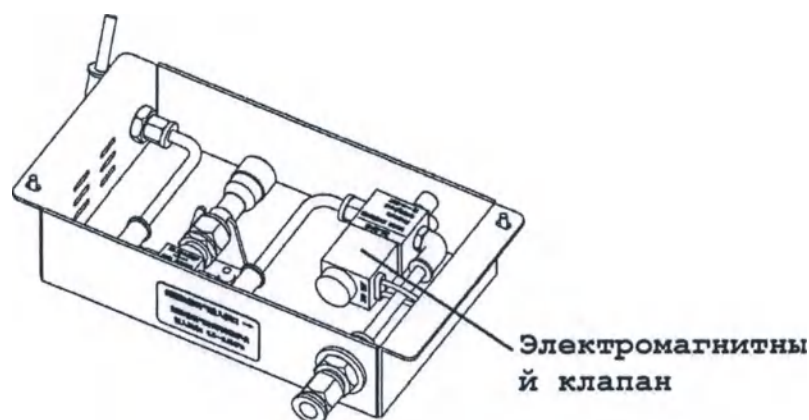
Ситуация	Причина	Метод решения ситуации
Оповещение об аномальной влажности	1. Неисправность датчика влажности	См. блок-схему 5.19
	2. Поврежден открытый контур нагревателя	Замена нагревателя
	3. Обрыв цепи переключателя регулятора температуры	Замена переключателя регулятора температуры

5.3 СИСТЕМА ПОДАЧИ И РЕГУЛИРОВАНИЯ КИСЛОРОДА

5.3.1 ПРИНЦИП РАБОТЫ

Система подачи кислорода состоит преимущественно из электромагнитного клапана и системы управления микроконтроллером клиентского устройства.

При подаче кислорода система автоматически сравнивает концентрацию кислорода, измеренную датчиком, с заданным значением. На основании разницы в результатах система отправляет различные сигналы электромагнитному клапану, чтобы регулировать его открытие и закрытие для обеспечения в отсеке для младенца близкой к заданному значению концентрации кислорода.



5.3.2 ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

В таблице ниже перечислены неисправности, которые могут возникнуть в течение срока службы системы подачи и регулирования кислорода, анализ их причин, а также способы устранения:

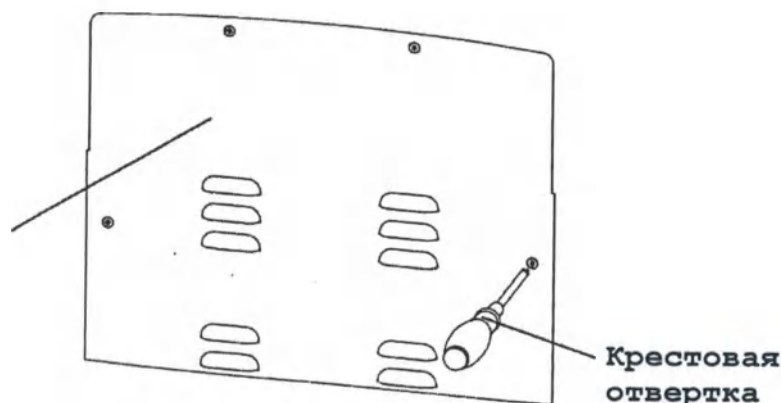
ТАБЛИЦА 5.2 НЕИСПРАВНОСТИ

Ситуация	Причина	Способ обработки
Оповещение об аномальном уровне кислорода	Отказ датчика кислорода 1	(см. блок-схему 5.16)
	Отказ датчика кислорода 2	(см. блок-схему 5.16)
	Ошибка отклонения показаний датчика кислорода	(см. блок-схему 5.17)
На экране сообщение «O ₂ SensorDeviationAlarm» (Тревога при отклонении показаний датчика O ₂)	Верхнее отклонение концентрации кислорода	Проверьте, не является ли расход кислорода слишком высоким
		Откалибруйте датчик концентрации кислорода
	Нижнее отклонение концентрации кислорода	Проверьте состояние уплотнителей дверей доступа и панели
		Проверьте, не является ли расход кислорода слишком маленьким
		Проверьте, в норме ли выходное напряжение датчика концентрации кислорода (выходное напряжение в нормальных условиях должно превышать 9 мВ), в противном случае замените датчик
		Откалибруйте датчик концентрации кислорода
Чрезмерный шум при подаче кислорода	Возможно, через разъем для кислородной системы утекает кислород	Проверьте состояние уплотнителей каждого разъема

5.4 ЗАМЕНА КОМПОНЕНТОВ И ДЕТАЛЕЙ

С помощью крестовой отвертки открутите утопленные винты на задней крышке ящика питания, а также вытащите прижимные пластины с обеих сторон от фиксированной печатной платы, как показано на рисунке ниже. Затем можно будет приступить к процедуре обслуживания.

Задняя крышка ящика
питания



5.4.1 ЗАМЕНА ВСТРОЕННОЙ ПЕРЕЗАРЯЖАЕМОЙ БАТАРЕИ И ТРУБКИ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

А. ЗАМЕНА ВНУТРЕННЕЙ ПЕРЕЗАРЯЖАЕМОЙ БАТАРЕИ

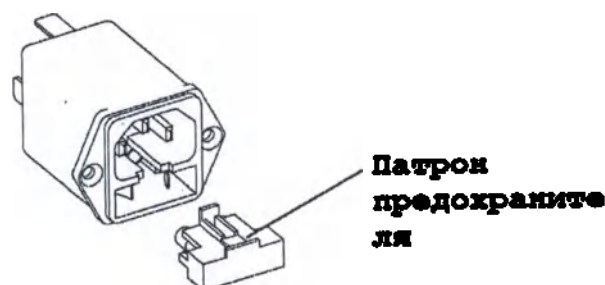
Откройте ящик питания и выньте панель питания. Отсоедините защелку аккумулятора от встроенной перезаряжаемой батареи, затем извлеките перегородку для замены батареи на новую, как показано на рисунке ниже.



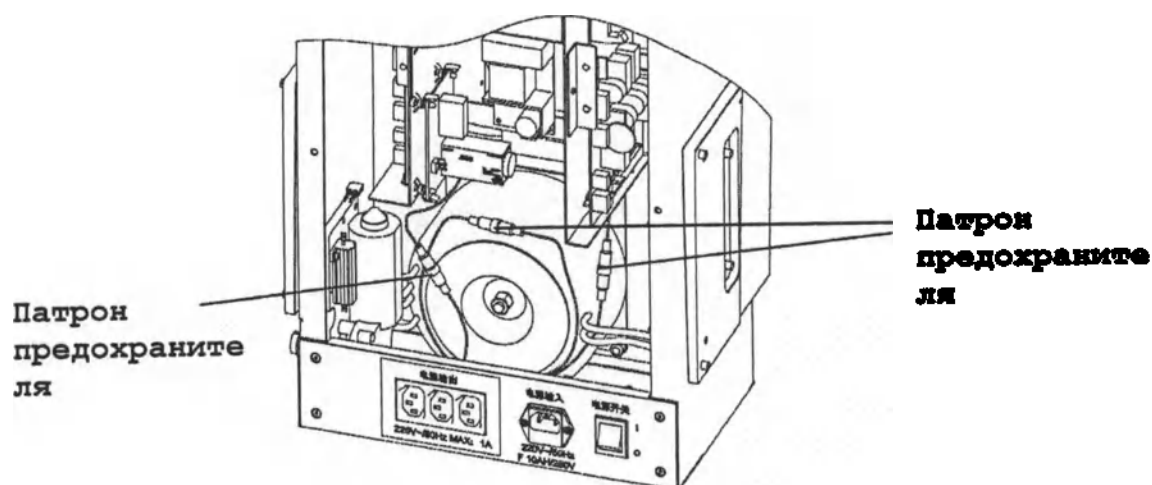
- Примечание.**
1. После замены батареи перегородку необходимо вернуть в исходное положение. Одновременно с этим проследите за правильностью соединения с анодом/катодом батареи и защелкой. Неправильное соединение может привести к повреждению батареи и отсутствию сигналов тревоги о сбое питания.
 2. Меняйте встроенную батарею каждые три года использования.
 3. Батарея автоматически заряжается в рабочем режиме контроллера, зарядка батареи вне оборудования запрещена.
 4. В реанимационную систему встроена заряжаемая батарея GP17R8H Ni-MH8.4V/170мАч. В целях безопасности не разбирайте батарею, избегайте ее обратного подсоединения и не используйте батареи другого типа.
 5. Когда батарея полностью заряжена (при включенном контроллере), зарядка батареи не повлияет на ее первоначальную емкость.
 6. Не бросайте использованную батарею в огонь или воду во избежание взрыва или протечки.
 7. Замененная перезаряжаемая батарея может загрязнить окружающую среду, если выбросить ее произвольным образом. Руководствуйтесь местными правилами при утилизации или переработке батареи.

В. ЗАМЕНА ТРУБКИ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

а. Отсоедините шнур питания, откройте патрон предохранителя в нижней части разъема питания, как показано на рисунке ниже. Затем замените два предохранителя типа F 10Aч/250В.



б. Чтобы заменить предохранитель, отвинтите колпак кольцевого предохранителя типа T 1,6AL/250В, как показано на рисунке ниже.

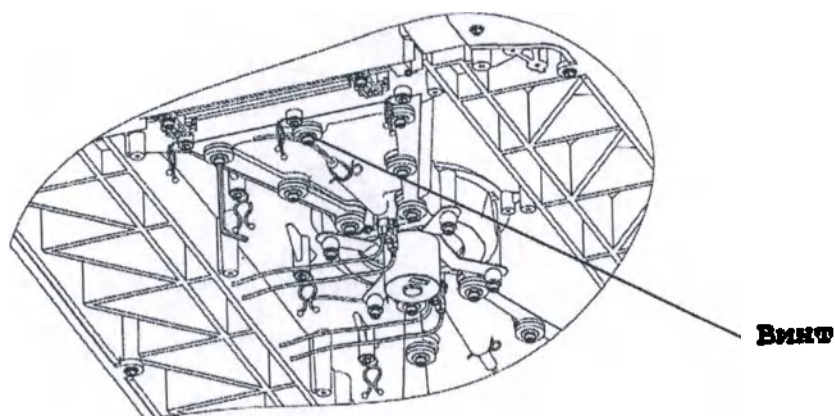


Примечание. Трубка предохранителя может быть заменена только уполномоченным и квалифицированным обслуживающим персоналом в соответствии с установленной процедурой. При замене предохранителя для начала отключите оборудование от питания. Строго запрещено касаться пациентов и металлических компонентов одновременно.

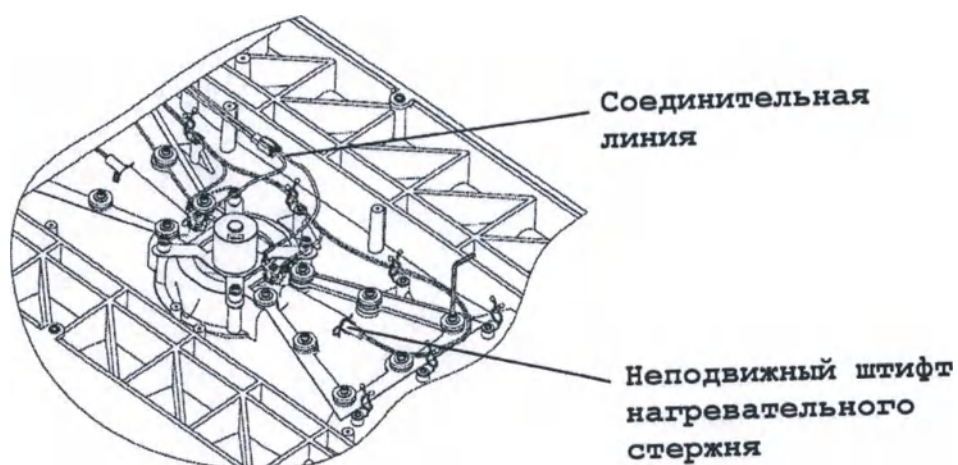
5.4.2 ЗАМЕНА НАГРЕВАТЕЛЯ

а. ЗАМЕНА НАГРЕВАТЕЛЯ РЕАНИМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ

Вытащите ящик и снимите крышку с основания ложа. Затем замените нагреватель, как показано на рисунке ниже.



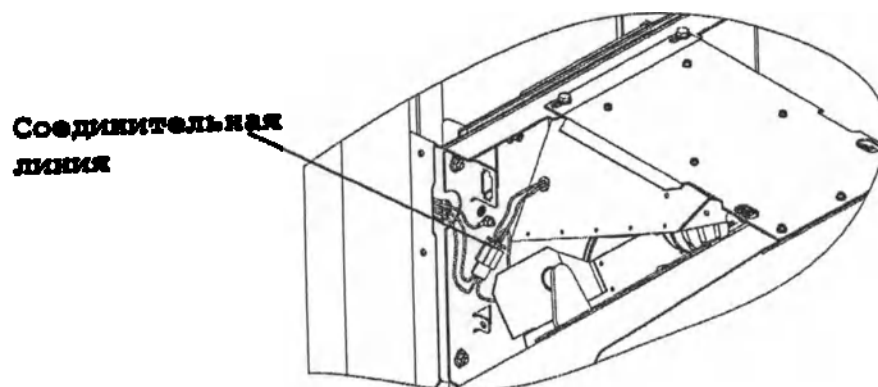
Шаг 1. С помощью ключа под внутренний шестиграннык открутите фиксированный винт на нагревателе.



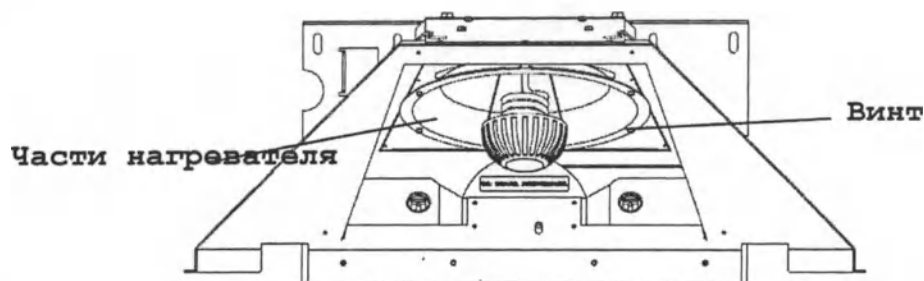
Шаг 2. Уберите соединение нагревателя и неподвижный штифт нагревательного стержня, затем замените нагреватель.

в. ЗАМЕНА НАГРЕВАТЕЛЯ

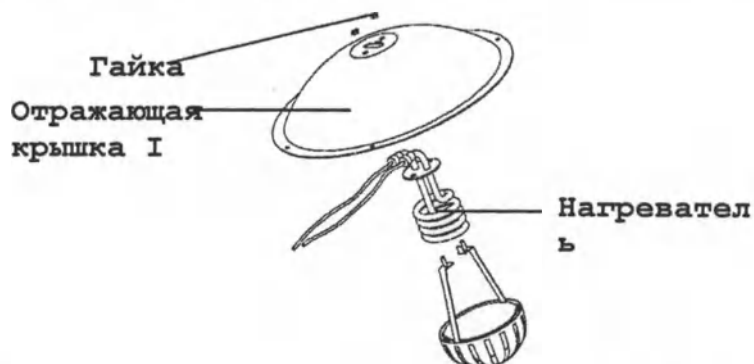
Снимите ограждение излучателя. Затем замените нагреватель, как показано на рисунке ниже.



Шаг 1. Уберите соединение нагревателя



Шаг 2. С помощью ключа под внутренний шестигранник открутите четыре винта на отражающей крышке I и выньте части нагревателя.



Шаг 3. С помощью ключа открутите гайку на отражающей крышке I и выньте части нагревателя.

5.4.3 ЗАМЕНА УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ВЕСА

Поскольку детские весы встроены в ложе пациента, в случае поломки детских весов, ложе пациента должно быть заменено на новое.

5.5 ФУНКЦИЯ ХРАНЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРНЫХ ДАННЫХ

Интерфейс RS232 для обмена данными расположен на задней стенке контроллера. Подключите к нему специальное устройство, поставляемое нашей компанией. Запустите аппарат и войдите в интерфейс пользовательских настроек. Введите «36663» и снова нажмите кнопку блокировки, чтобы войти в интерфейс хранения температурных данных для их печати.

5.6 ПРОЦЕДУРА НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ

5.6.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Ниже перечислены процедуры настройки системы контроллера:

1. Сигнал тревоги по отклонению	2. Тревога при высокой температуре
3. Диапазон значений	4. Калибровка температуры

Тревога по отклонению: при входе в интерфейс тревоги по отклонению выберите или введите верхнее или нижнее значение отклонения.

Установка нижнего отклонения температуры воздуха: Укажите метод установки нижнего значения тревоги по отклонению в режиме регулирования воздуха. Диапазон включает значения от 00,0 до 05,0. Значение по умолчанию: 0,8. В частности, значение 00,8 предполагает, что нижнее отклонение температуры воздуха для активации сигнала тревоги составляет 0,8°C. То есть сигнал сработает, если после перехода в устойчивое состояние температура воздуха, определенная датчиком, будет на 0,8°C ниже установленного значения.

Установка верхнего отклонения температуры воздуха: Укажите метод установки верхнего значения тревоги по отклонению в режиме регулирования воздуха. Диапазон включает значения от 00,0 до 05,0. Значение по умолчанию: 0,8. В частности, значение 00,8 предполагает, что верхнее отклонение температуры воздуха для активации сигнала тревоги составляет 0,8°C. То есть сигнал сработает, если после перехода в устойчивое состояние температура воздуха, определенная датчиком, будет на 0,8°C выше установленного значения.

Установка нижнего отклонения температуры кожи: Укажите метод установки нижнего значения тревоги по отклонению в режиме регулирования кожи. Диапазон включает значения от 00,0 до 05,0. Значение по умолчанию: 0,8. В частности, значение 00,8 предполагает, что нижнее отклонение температуры кожи для активации сигнала тревоги составляет 0,8°C. То есть сигнал сработает, если после перехода в устойчивое состояние температура кожи, определенная датчиком, будет на 0,8°C ниже установленного значения.

Установка верхнего отклонения температуры кожи: Укажите метод установки верхнего значения тревоги по отклонению в режиме регулирования кожи. Диапазон включает значения от 00,0 до 05,0. Значение по умолчанию: 0,8. В частности, значение 00,8 предполагает, что верхнее отклонение температуры кожи для активации сигнала тревоги составляет 0,8°C. То есть сигнал сработает, если после перехода в устойчивое состояние температура кожи, определенная датчиком, будет на 0,8°C выше установленного значения.

Установка нижнего отклонения показателя влажности: Укажите метод установки нижнего значения тревоги по отклонению показателя влажности. Диапазон включает значения от 00,0 до 20,0. Значение по умолчанию: 08,0. В частности, значение 08,0 предполагает, что нижнее отклонение показателя относительной влажности для активации сигнала тревоги составляет 8%. То есть сигнал по отклонению сработает, если реальный показатель влажности, определенный датчиком, будет на 8% ниже заданного значения.

Установка верхнего отклонения показателя влажности: Укажите метод установки верхнего значения тревоги по отклонению показателя влажности. Диапазон включает значения от 00,0 до 20,0. Значение по умолчанию: 08,0. В частности, значение 08,0 предполагает, что верхнее отклонение показателя относительной влажности для активации сигнала тревоги составляет 8%. То есть сигнал по отклонению сработает, если реальный показатель влажности, определенный датчиком, будет на 8% выше заданного значения.

Установка нижнего отклонения концентрации кислорода: Укажите метод установки нижнего значения тревоги по отклонению концентрации кислорода. Диапазон включает значения от 00,0 до 10,0. Значение по умолчанию: 05,0. В частности, значение 05,0 предполагает, что нижнее отклонение концентрации кислорода для активации сигнала тревоги составляет 5%. То есть сигнал по отклонению сработает, если реальный показатель концентрации кислорода, определенный датчиком, будет на 5% ниже заданного значения.

Установка верхнего отклонения концентрации кислорода: Укажите метод установки верхнего значения тревоги по отклонению концентрации кислорода. Диапазон включает значения от 00,0 до 10,0. Значение по умолчанию: 05,0. В частности, значение 05,0 предполагает, что верхнее отклонение концентрации кислорода для активации сигнала тревоги составляет 5%. То есть сигнал по отклонению сработает, если реальный показатель концентрации кислорода, определенный датчиком, будет на 5% выше заданного значения.

Тревога при высокой температуре: Войдите в интерфейс сигнала тревоги по высокой температуре и установите значение для его срабатывания.

Заданные значения превышения температуры ($< 37^{\circ}\text{C}$): Укажите метод установки значения тревоги по высокой температуре в режиме регулирования температуры воздуха (при заданной температуре ниже $37,0^{\circ}\text{C}$). Значения для срабатывания сигнала тревоги представлены диапазоном от 37,5 до 39,0. В частности, значение 38,0 предполагает, что сигнал тревоги по высокой температуре сработает при $38,0^{\circ}\text{C}$.

Заданные значения превышения температуры ($> 37^{\circ}\text{C}$): Укажите метод установки значения тревоги по высокой температуре в режиме регулирования температуры воздуха (при заданной температуре выше $37,0^{\circ}\text{C}$). Значения для срабатывания сигнала тревоги представлены диапазоном от 38,5 до 40,0. В частности, значение 39,5 предполагает, что сигнал тревоги по высокой температуре сработает при $39,5^{\circ}\text{C}$.

Значение тревоги по высокой температуре потока воздуха ($< 37^{\circ}\text{C}$): Укажите метод установки значения тревоги по высокой температуре потока воздуха в режиме регулирования температуры воздуха (при заданной температуре ниже $37,0^{\circ}\text{C}$). Значения для срабатывания сигнала тревоги представлены диапазоном от 37,5 до 52,0. В частности, значение 45,0 предполагает, что сигнал тревоги по высокой температуре потока воздуха сработает при $45,0^{\circ}\text{C}$.

Значение тревоги по высокой температуре потока воздуха ($> 37^{\circ}\text{C}$): Укажите метод установки значения тревоги по высокой температуре потока воздуха в режиме регулирования температуры воздуха (при заданной температуре выше $37,0^{\circ}\text{C}$). Значения для срабатывания сигнала тревоги представлены диапазоном от 38,5 до 57,0. В частности, значение 47,0 предполагает, что сигнал тревоги по высокой температуре потока воздуха сработает при $47,0^{\circ}\text{C}$.

Заданные значения по высокой температуре кожи: Укажите метод установки значения тревоги по высокой температуре кожи в режиме регулирования температуры кожи. Значения для срабатывания сигнала тревоги представлены диапазоном от 37,0 до 41,0. В частности, значение 38,5 предполагает, что сигнал тревоги по высокой температуре кожи сработает при $38,5^{\circ}\text{C}$.

Скорость вращения двигателя вентилятора: Укажите метод установки значения для скорости вращения двигателя вентилятора. Диапазон включает значения от 000 до 255, каждое значение представляет собой 20 об/мин. В частности, значение 40 означает 800 об/мин. Если скорость вентилятора опускается ниже этого значения, генерируется сигнал тревоги.

Диапазон значений: Войдите в интерфейс диапазона значений, выберите или введите верхний ☐ или нижний ☐ предел заданных значений.

Заданное нижнее значение допустимого диапазона влажности: Укажите метод установки минимального допустимого значения влажности. Минимальное допустимое значение находится в диапазоне от 00,0 до 50,0. В частности, значение 20,0 предполагает, что минимальное допустимое значение относительной влажности составляет 20%.

Заданное верхнее значение допустимого диапазона влажности: Укажите метод установки максимального допустимого значения влажности. Максимальное допустимое значение находится в диапазоне от 30,0 до 100. В частности, значение 90,0 предполагает, что максимальное допустимое значение относительной влажности составляет 90%.

Заданное нижнее значение допустимой концентрации O_2 : Укажите метод установки минимального допустимого значения концентрации кислорода. Минимальное допустимое значение находится в диапазоне от 00,0 до 30,0. В частности, значение 20,0 предполагает, что минимальное допустимое значение концентрации кислорода составляет 20%.

Заданное верхнее значение допустимой концентрации O_2 : Укажите метод установки максимального допустимого значения концентрации кислорода. Максимальное допустимое значение находится в диапазоне от 30,0 до 65,0. В частности, значение 60,0 предполагает, что максимальное допустимое значение концентрации кислорода составляет 60%.

Заданное нижнее значение допустимого диапазона температуры воздуха: Укажите метод установки минимального допустимого значения температуры воздуха. Минимальное допустимое значение находится в диапазоне от 20,0 до 34,0. В частности, значение 25,0 предполагает, что минимальная допустимая температура составляет 25,0°C.

Заданное верхнее значение допустимого диапазона температуры воздуха: Укажите метод установки максимального допустимого значения температуры воздуха при заданном значении выше 37°C. Максимальное допустимое значение находится в диапазоне от 37,0 до 39,0. В частности, значение 39,0 предполагает, что максимальная допустимая температура составляет 39,0°C.

Заданное нижнее значение допустимого диапазона наконечной температуры: Укажите метод установки минимального допустимого значения температуры кожи. Минимальное допустимое значение находится в диапазоне от 30,0 до 34,0. В частности, значение 34,0 предполагает, что минимальная допустимая температура составляет 34,0°C.

Заданное верхнее значение допустимого диапазона наконечной температуры: Укажите метод установки максимального допустимого значения температуры кожи. Максимальное допустимое значение находится в диапазоне от 37,0 до 39,0. В частности, значение 38,0 предполагает, что максимальная допустимая температура составляет 38,0°C.

Калибровка температуры: Войдите в интерфейс калибровки температуры и установите значение компенсации.

Компенсация температуры воздуха: Задайте значение компенсации температуры для датчика температуры воздуха. Диапазон включает значения от 5,0 до -5,0. Отсутствие знака или знак «-» обозначают увеличение или уменьшение значения соответственно. В частности, значение 0,2 предполагает, что температура, определенная датчиком температуры воздуха, увеличивается на 0,2°C в качестве компенсации. Значение -1,3 предполагает, что температура, определенная датчиком температуры воздуха, уменьшается на 1,3°C в качестве компенсации.

Компенсация температуры воздуха, определенной независимо: Задайте значение компенсации температуры для независимого датчика температуры воздуха. Диапазон включает значения от 5,0 до -5,0. Отсутствие знака или знак «-» обозначают увеличение или уменьшение значения соответственно. В частности, значение 0,2 предполагает, что температура, определенная независимым датчиком температуры воздуха, увеличивается на 0,2°C в качестве компенсации. Значение -1,3 предполагает, что температура, определенная независимым датчиком температуры воздуха, уменьшается на 1,3°C в качестве компенсации.

Компенсация температуры для датчика температуры кожи 1: Задайте значение компенсации температуры для датчика температуры кожи 1. Диапазон включает значения от 5,0 до -5,0. Отсутствие знака или знак «-» обозначают увеличение или уменьшение значения соответственно. В частности, значение 0,2 предполагает, что температура, определенная датчиком температуры кожи 1, увеличивается на 0,2°C в качестве компенсации. Значение -1,3 предполагает, что температура, определенная датчиком температуры кожи 1, уменьшается на 1,3°C в качестве компенсации.

Компенсация температуры для датчика температуры кожи 2: Задайте значение компенсации температуры для датчика температуры кожи 2. Диапазон включает значения от 5,0 до -5,0. Отсутствие знака или знак «-» обозначают увеличение или уменьшение значения соответственно. В частности, значение 0,2 предполагает, что температура, определенная датчиком температуры кожи 2, увеличивается на 0,2°C в качестве компенсации. Значение -1,3 предполагает, что температура, определенная датчиком температуры кожи 2, уменьшается на 1,3°C в качестве компенсации.

Компенсация влажности: Укажите значение компенсации относительной влажности для датчика влажности. Диапазон включает значения от 50 до -50. Отсутствие знака или знак «-» обозначают увеличение или уменьшение значения соответственно. В частности,

значение +8 предполагает, что относительная влажность (%), определенная датчиком влажности, увеличивается еще на 8% в качестве компенсации. Значение -18 предполагает, что относительная влажность (%), определенная датчиком влажности, уменьшается на 18% в качестве компенсации.

Компенсация температуры воздушного потока: Укажите значение компенсации температуры для датчика расхода воздуха. Диапазон включает значения от 50 до -50. Отсутствие знака или знак «-» обозначают увеличение или уменьшение значения соответственно. В частности, значение 0,2 предполагает, что температура, определенная датчиком расхода воздуха, увеличивается еще на 0,2°C в качестве компенсации. Значение -1,3 предполагает, что температура, определенная датчиком расхода воздуха, уменьшается еще на 1,3°C в качестве компенсации.

5.6.2 ПРОЦЕДУРА

В первую очередь подключите питание и переведите выключатель в положение «Включено». После полной загрузки системы нажмите  в нижнем левом углу главного экрана, чтобы перейти на следующую страницу. Затем зайдите на страницу установки пароля  и введите пароль «78722» для входа на страницу настройки системы. Поочередно зайдите на соответствующие страницы настроек согласно основной подсказке на текущей странице.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

1. Настройки системы не могут быть изменены по желанию.
2. Технический персонал для обслуживания не может раскрывать пароль для входа в систему третьим лицам, размещать руководство по обслуживанию по собственному усмотрению, и делать так, чтобы оператор мог легко получить пароль.

5.7 ПОРЯДОК УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

5.7.1 ВВЕДЕНИЕ

Способы ремонта контроллера приведены в Разделах 5.6.3 и 5.7.4. В Разделе 5.6.3 указан код тревоги при возникновении тревоги контроллера; в Разделе 5.7.4 приведены подробные сведения о методах ремонта по блок-схеме.

Примечание. Перед устранением неисправностей необходимо подтвердить правильность настройки системы.

5.7.2 ИСПЫТАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

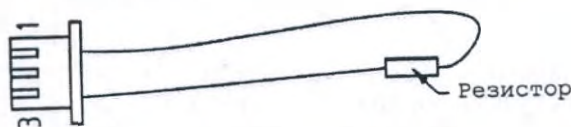
В процедурах устранения неполадок следует применять следующее тестовое оборудование.

- Цифровой мультиметр, FLUKE 17B
- Симулятор температуры воздуха, 31,0°C



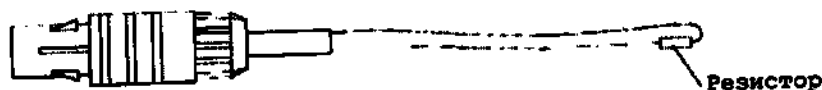
Резистор $R=23166\Omega/0.25W/0.5\%$

- Симулятор температуры воздушного потока, 31,0°C



Резистор $R=23166\Omega/0.25W/0.5\%$

- Симулятор температуры кожи, 31,0°C



Резистор $R=23166\Omega/0.25W/0.5\%$

5.7.3 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Все аварийные сигналы имеют соответствующий код, кроме аварийного отключения питания; подробности см. в Таблице 5.3.

ТАБЛИЦА 5.3 СПИСОК КАТЕГОРИЙ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ТИП	АНАЛИЗ ПРИЧИНЫ И РЕШЕНИЕ
Сигнал тревоги при отказе верхней крышки	См. Блок-схему 5.1
Сигнал тревоги при отказе двери излучателя	См. Блок-схему 5.2
Сигнал тревоги при сбое системы нагрева	См. Блок-схему 5.3
Сигнал тревоги при сбое системы теплового излучателя	См. Блок-схему 5.4
Сигнал тревоги при сбое датчика температуры воздуха	См. Блок-схему 5.5
Сигнал тревоги при сбое изолированного датчика	См. Блок-схему 5.6
Сигнал тревоги при отклонении показаний датчика температуры воздуха	См. Блок-схему 5.7
Сигнал тревоги при сбое датчика воздушного потока	См. Блок-схему 5.8
Сигнал тревоги при сбое кожного датчика температуры 1	См. Блок-схему 5.9
Сигнал тревоги при сбое изолированного кожного датчика температуры	См. Блок-схему 5.10
Сигнал тревоги при отклонении показаний кожного датчика температуры	См. Блок-схему 5.11
Сигнал тревоги при высокой температуре воздуха	См. Блок-схему 5.12
Сигнал тревоги при высокой температуре кожи	См. Блок-схему 5.13
Сигнал тревоги при перегреве в связи с высокой температурой воздушного потока	См. Блок-схему 5.14
Сигнал тревоги при ошибке положения кожного датчика температуры	Проверьте положение кожного датчика температуры
Сигнал тревоги при отказе электродвигателя	См. Блок-схему 5.15
ТИП	ОБЪЯСНЕНИЕ И КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ
Сигнал тревоги при отклонении температуры	1. Проверьте, есть ли источник тепла поблизости, вдали от источника тепла 2. Проверьте, закрыты ли все

ТАБЛИЦА 5.3 СПИСОК КАТЕГОРИЙ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

	дверцы и панели
Сигнал тревоги при сбое датчика кислорода 1	См. Блок-схему 5.16
Сигнал тревоги при сбое датчика кислорода 2	Как указано выше
Сигнал тревоги при ошибке отклонения показаний датчика кислорода	См. Блок-схему 5.17
Сигнал тревоги при отклонении значений датчика кислорода	1. Проверьте, не превышена ли скорость потока кислорода снаружи. 2. Проверьте, не слишком ли мала скорость потока кислорода
Сигнал тревоги при сбое системы водяного нагревателя	См. Блок-схему 5.18
Сигнал тревоги при сбое датчика влажности	См. Блок-схему 5.19
Сигнал тревоги при отклонении показаний датчика влажности	1. Проверьте, есть ли вода в резервуаре. 2. Проверьте состояние влажности окружающей среды
Сигнал тревоги при отказе аккумулятора	1. Проверьте соединение между встроенным аккумулятором 2. Замените встроенный аккумулятор
Ошибка положения резервуара	См. Блок-схему 5.20
Недостаточный уровень воды	См. Блок-схему 5.21
Сигнал тревоги при сбое электропитания	См. Блок-схему 5.20

5.7.4 БЛОК-СХЕМА. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Перед ремонтом выключите электропитание, откройте заднюю крышку реанимационной системы, проверьте и поддерживайте электропитание +5В, +12В контроллера, элементов и проводов в норме. Когда устройство в рабочем состоянии, введите пароль и войдите на страницу настроек системы. Нажмите на кнопку "OtherParameters" («Другие параметры»), чтобы просмотреть все данные датчика, состояние работы, входные и выходные сигналы состояния и другую информацию в устройстве. Помогите обслуживающему персоналу выяснить причину неисправности.

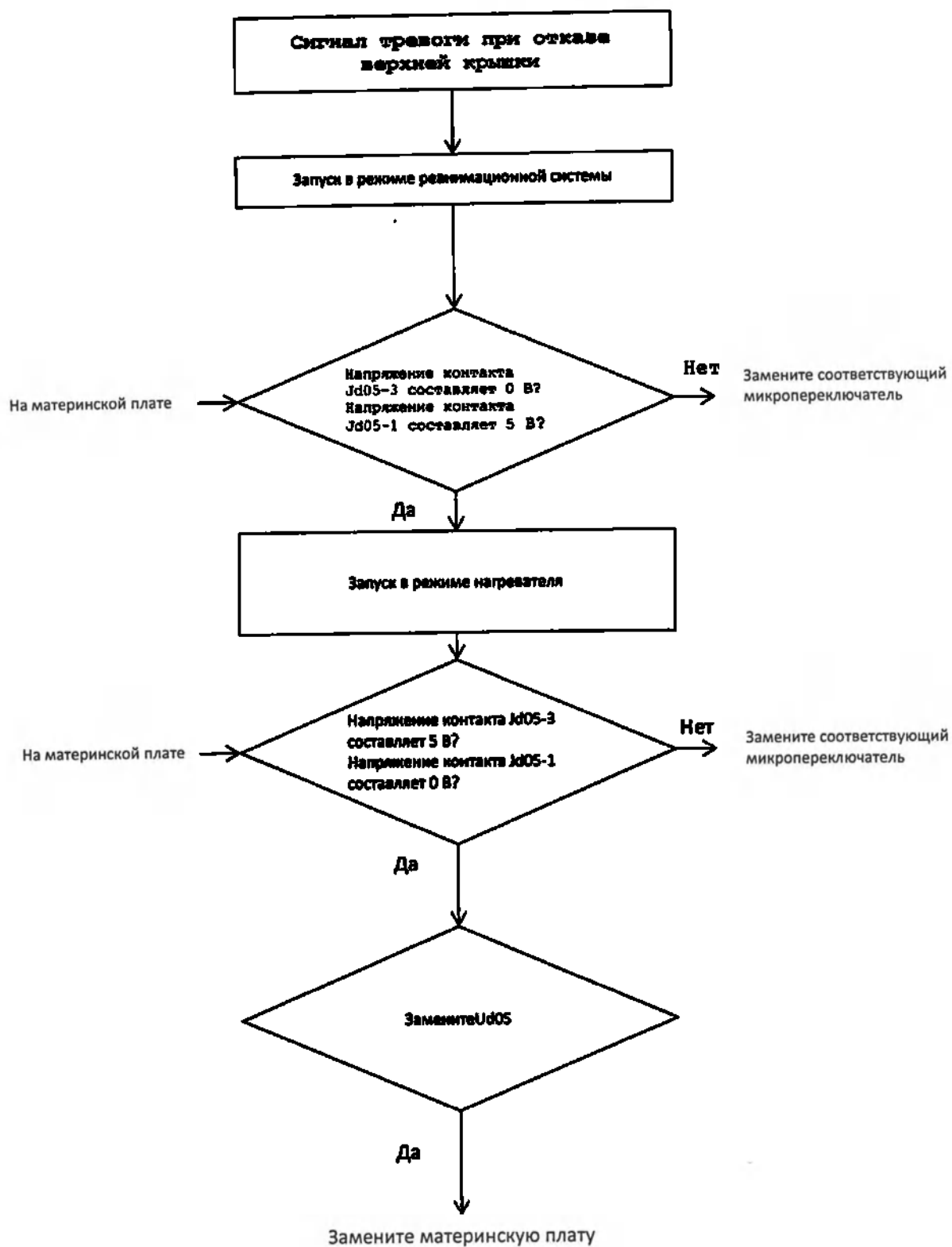


Рисунок 64 НЕИСПРАВНОСТЬ ВЕРХНЕЙ КРЫШКИ

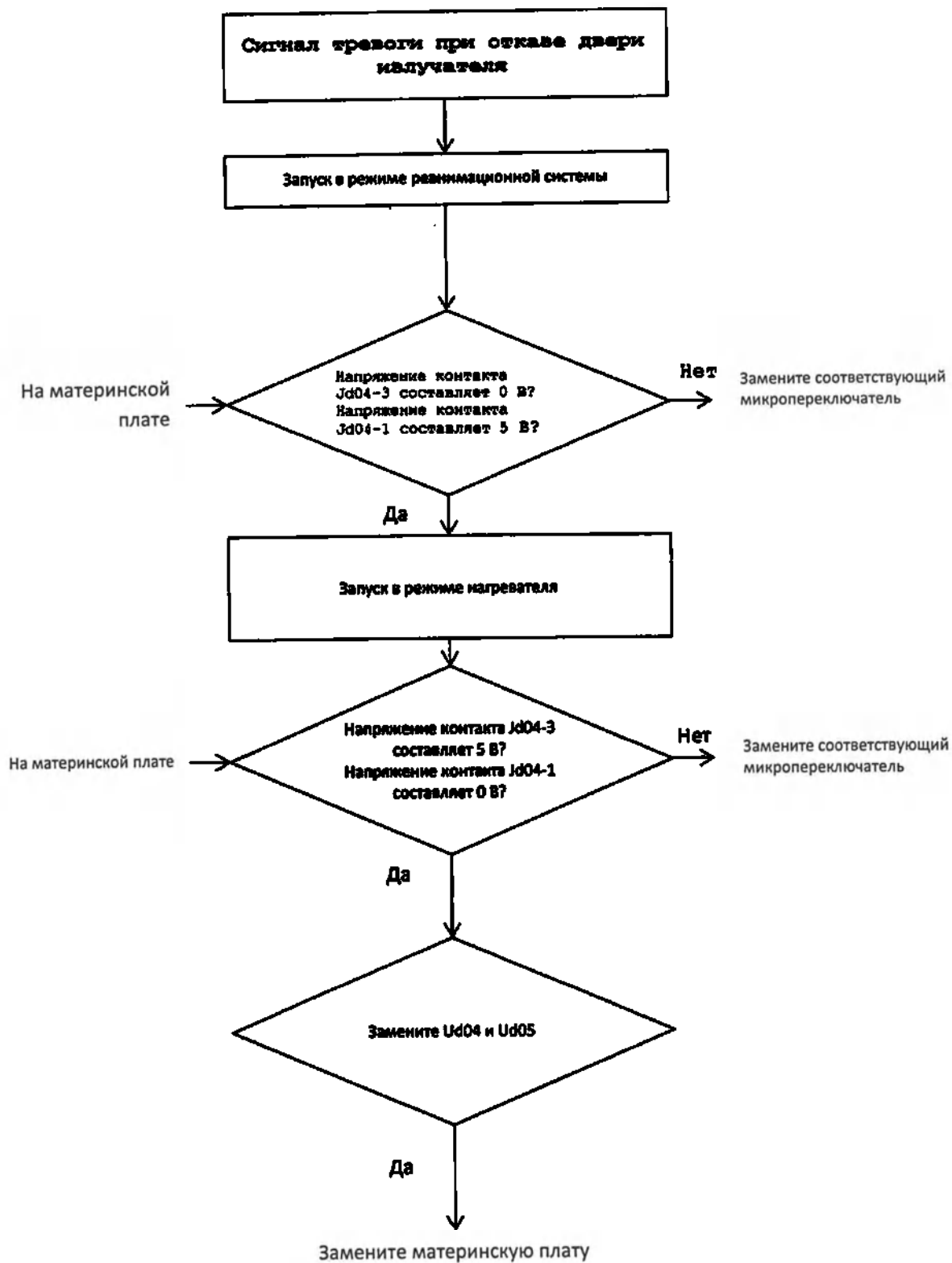


Рисунок 65 НЕИСПРАВНОСТЬ ДВЕРИ ИЗЛУЧАТЕЛЯ

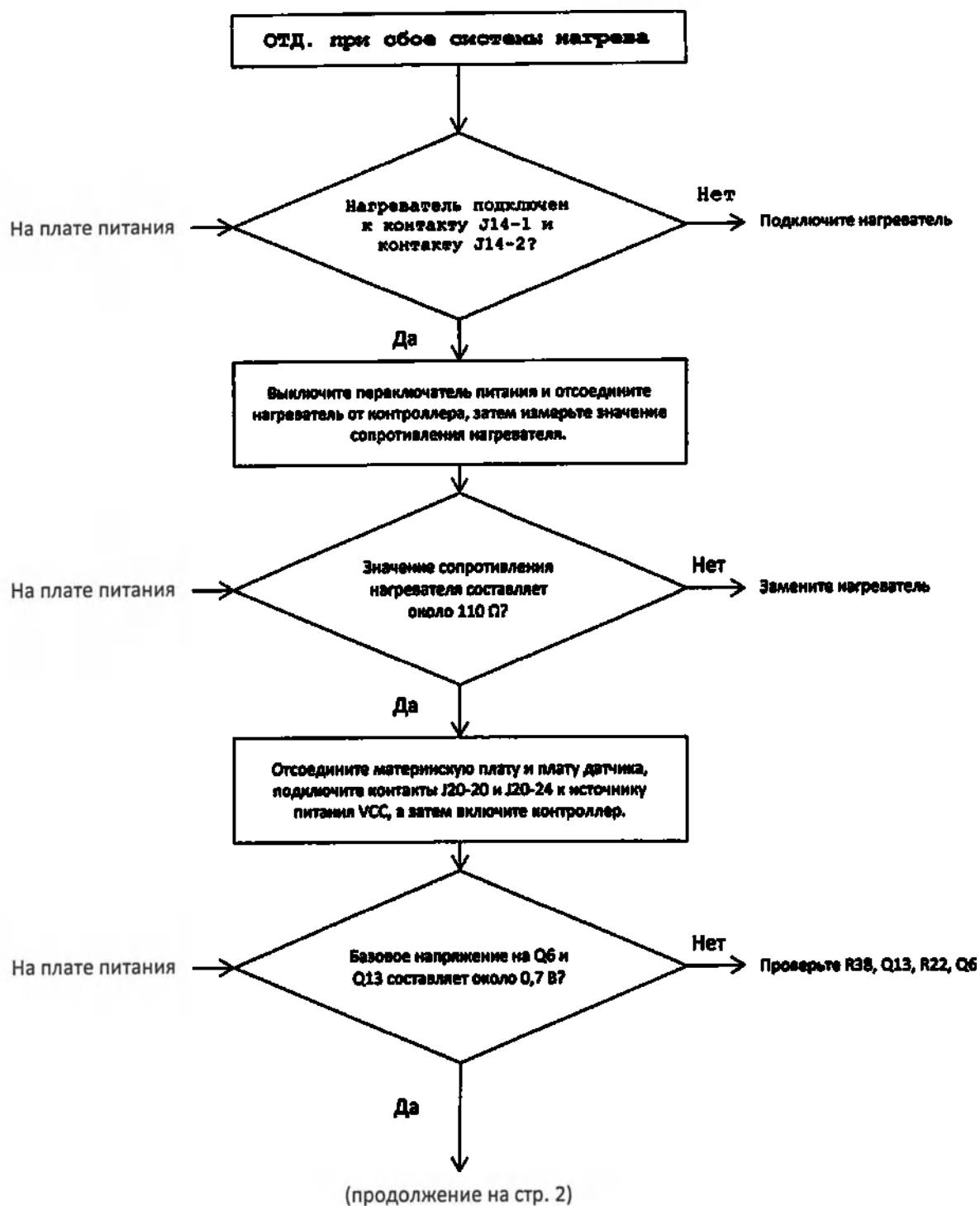


Рисунок 66 БЛОК-СХЕМА 5.3 СБОЙ СИСТЕМЫ НАГРЕВА (СТР. 1 ИЗ 3)

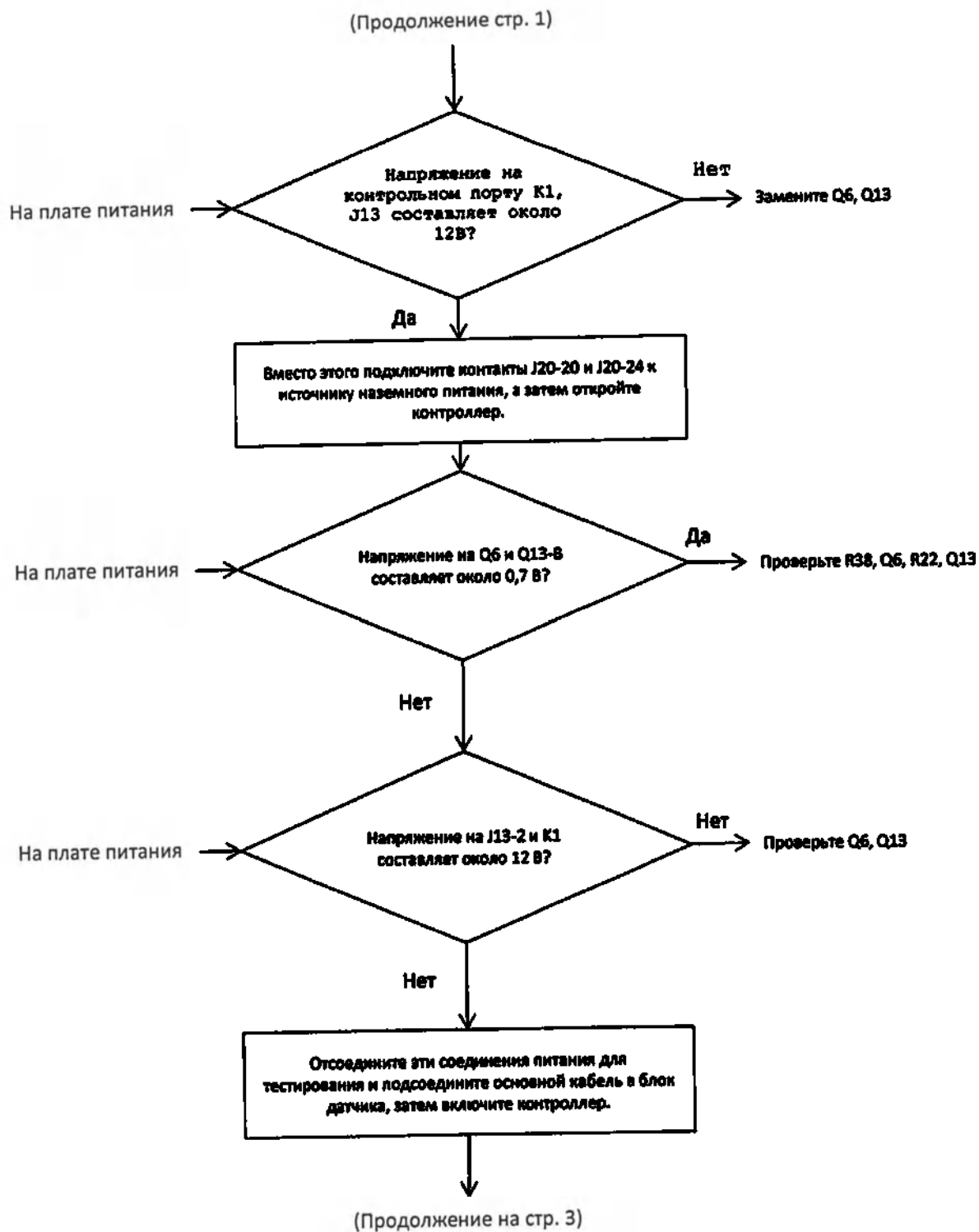


Рисунок 67 БЛОК-СХЕМА 5.3 СБОЙ СИСТЕМЫ НАГРЕВА (СТР. 2 ИЗ 3)

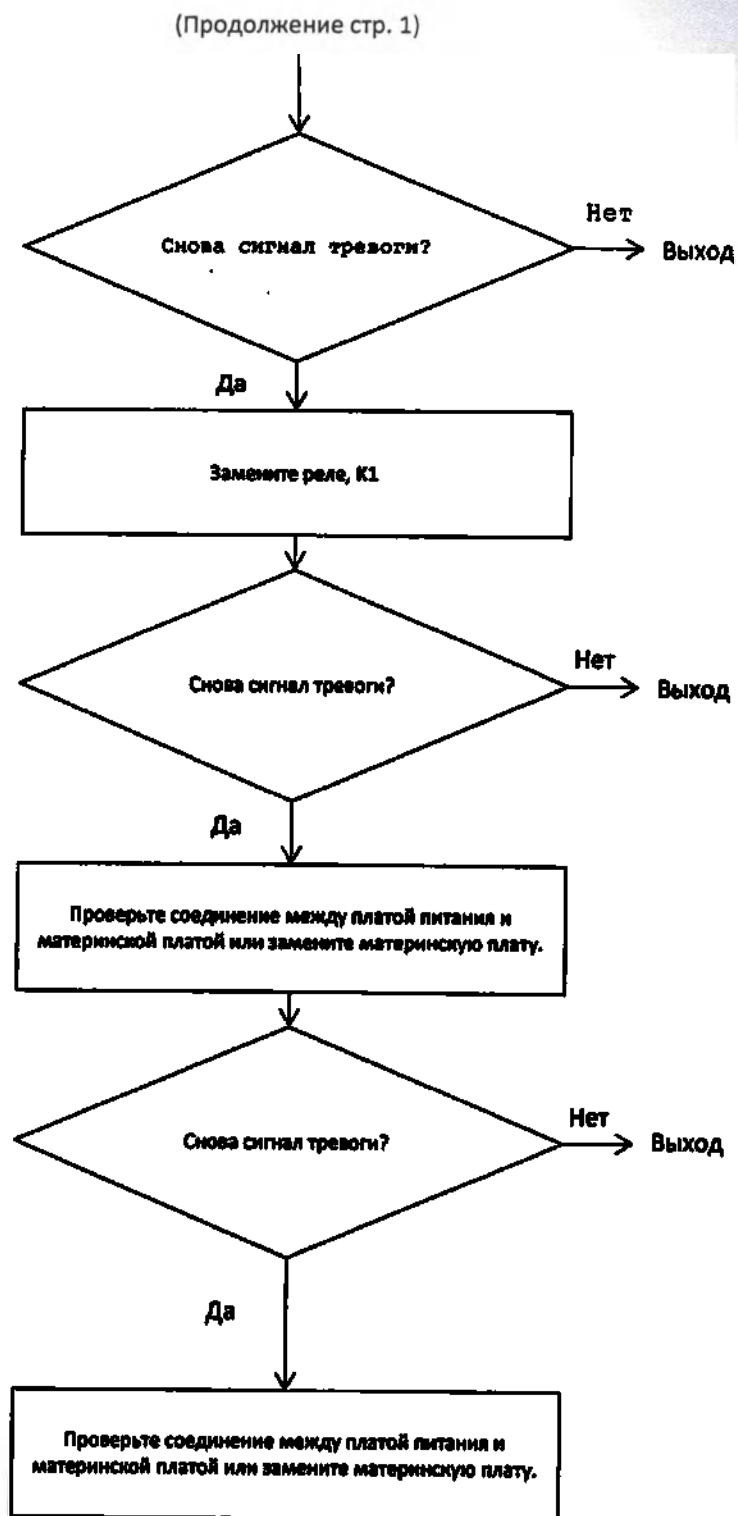


Рисунок 68 СБОЙ СИСТЕМЫ НАГРЕВА (СТР. 3 ИЗ 3)

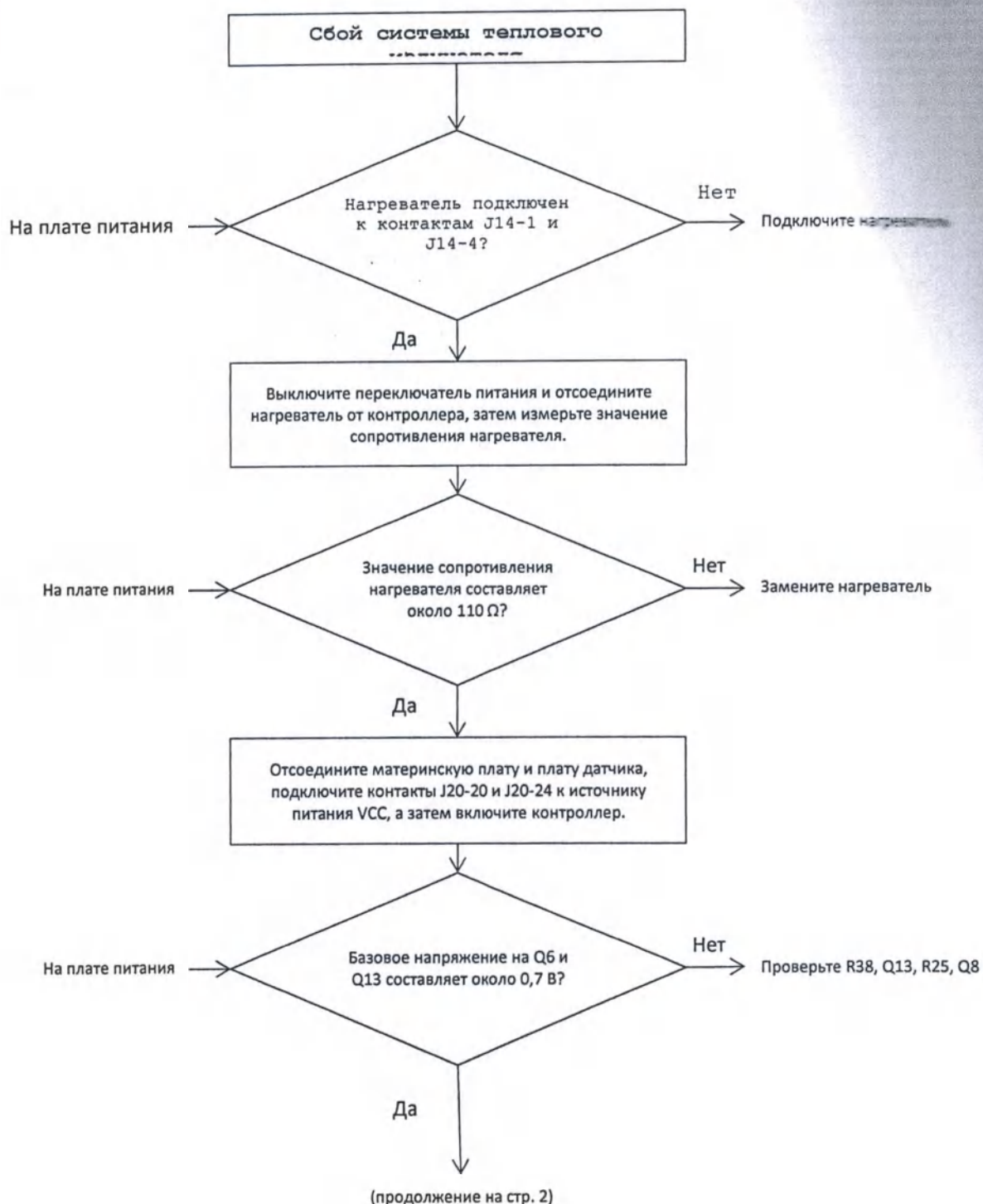


Рисунок 69 СИСТЕМА ТЕПЛОВОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ (СТР. 1 ИЗ 3)

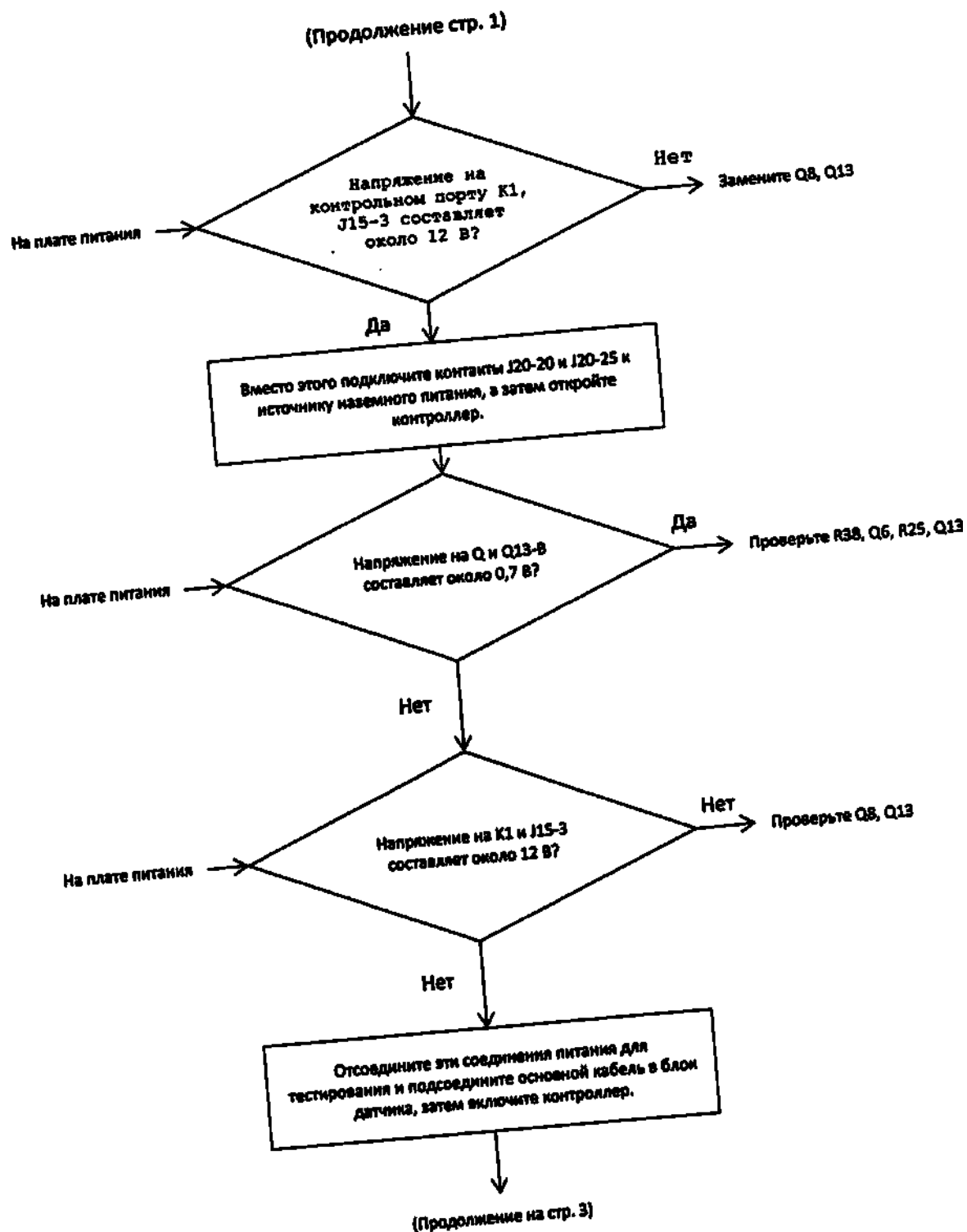


Рисунок 70 БЛОК-СХЕМА 5.4 СИСТЕМА ТЕПЛОВОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ (СТР. 2 ИЗ 3)

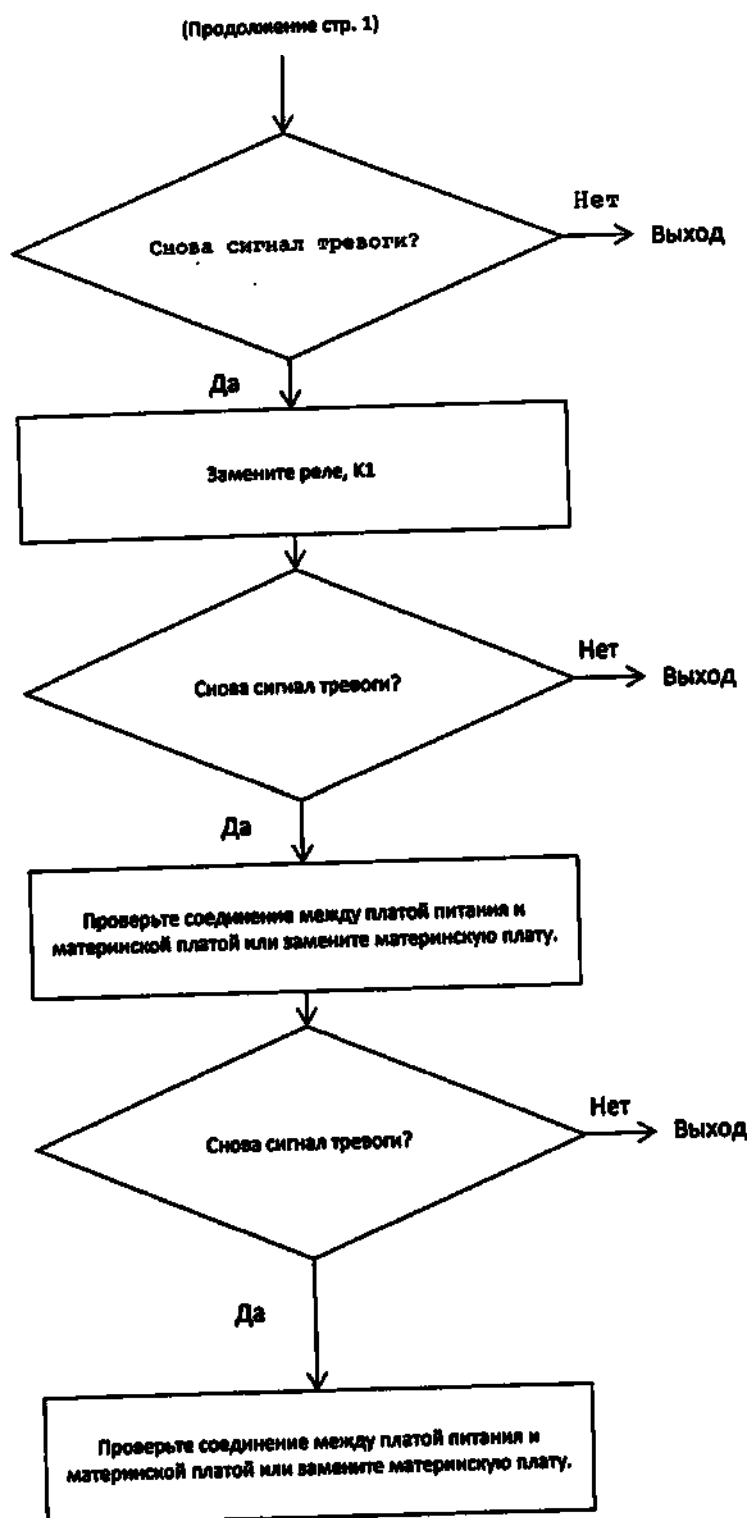


Рисунок 71 СИСТЕМА ТЕПЛОВОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ (СТР. 3 ИЗ 3)

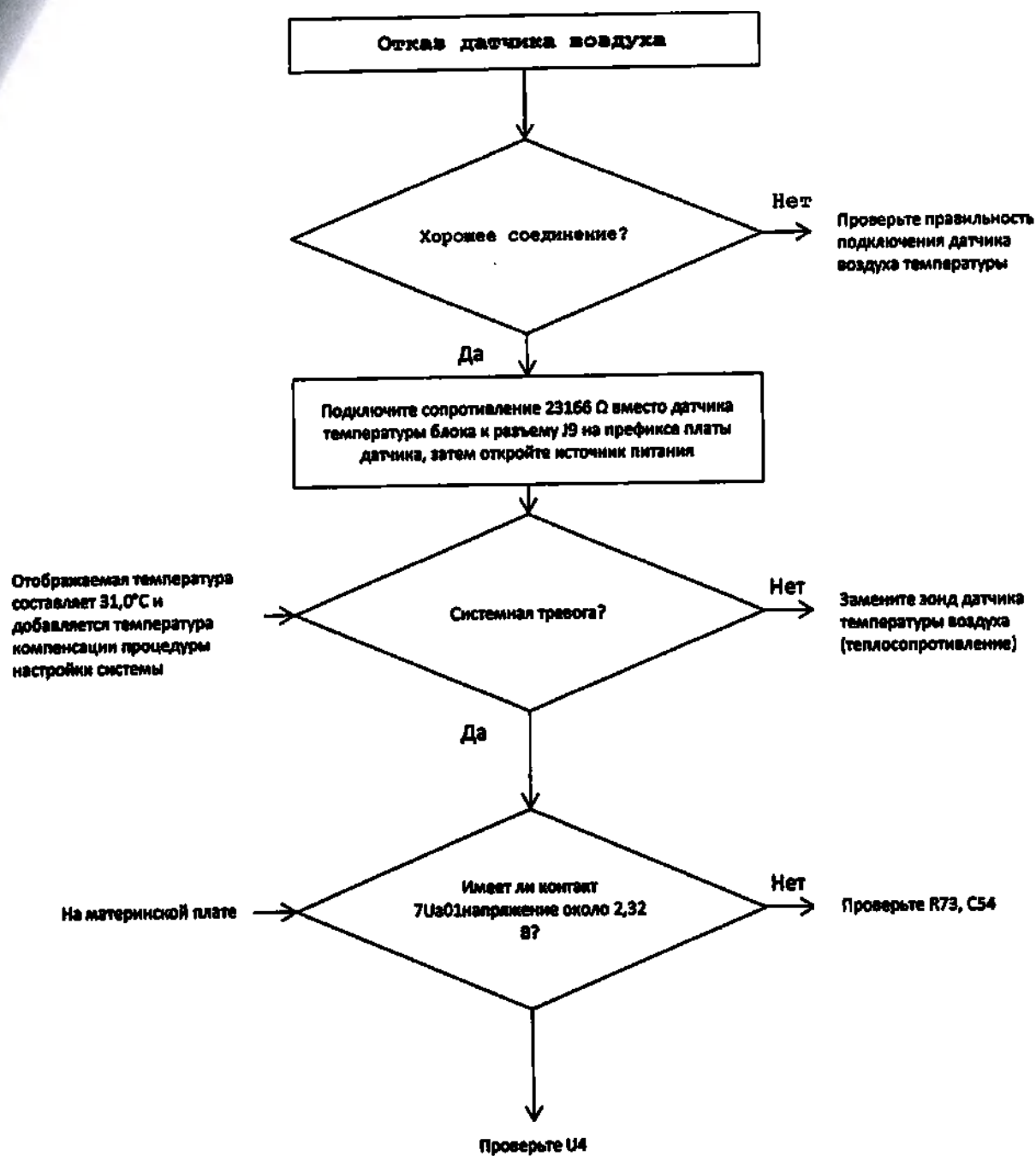


Рисунок 72 СБОЙ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ ВОЗДУХА

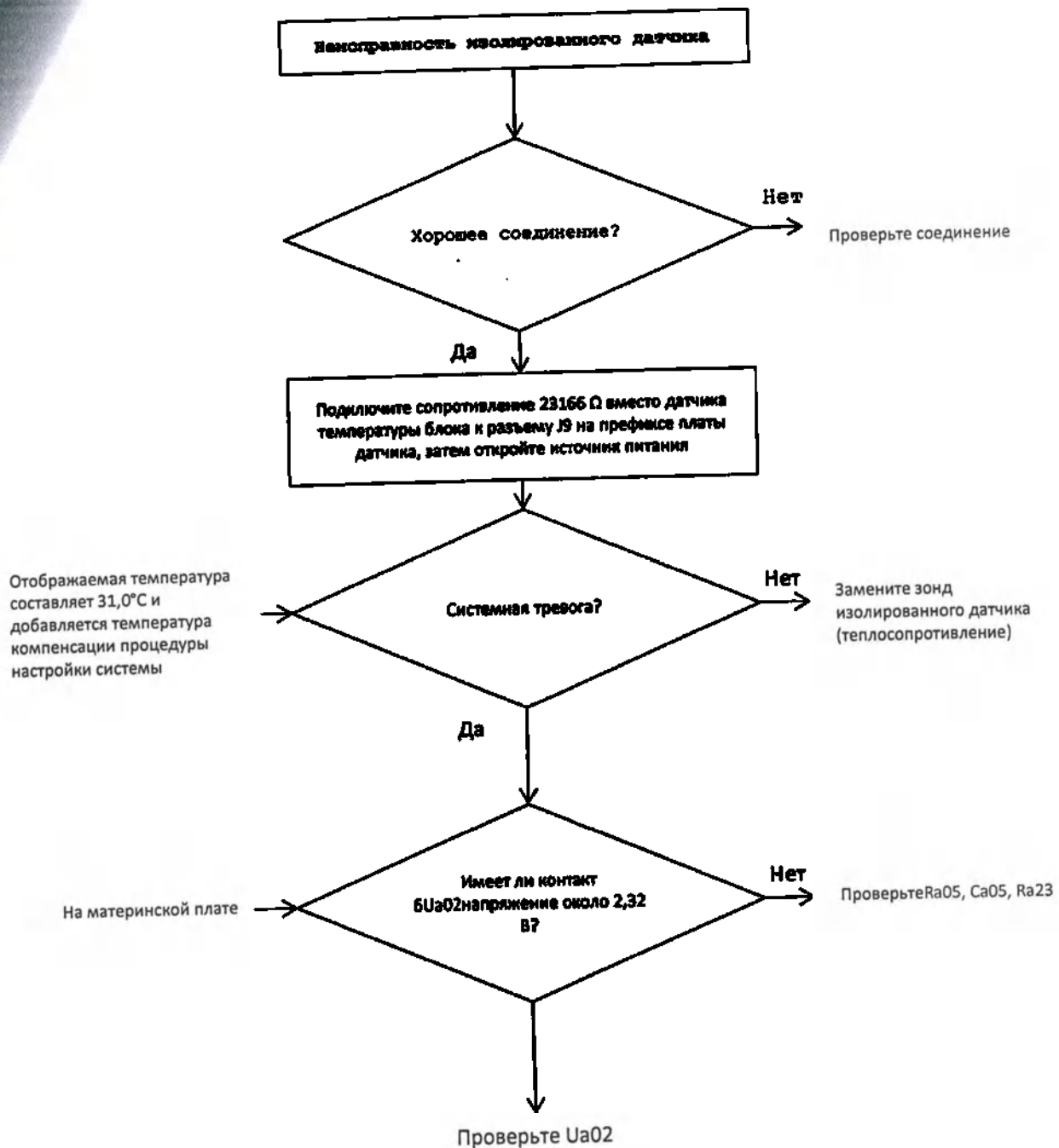


Рисунок 72 СБОЙ ИЗОЛИРОВАННОГО ДАТЧИКА

На разъемной
соединительной
пластине датчика

На материнской плате

На материнской плате

Ошибка показаний датчика
температуры воздуха

Напряжение на J3-1 и J3-3
одинаковое?

Нет

Проверьте значение
сопротивления датчика

Да

Напряжение на J3-2 и
J3-3 одинаковое?

Нет

Проверьте соединение
между разъемной
соединительной пластиной
и материнской платой

Да

Напряжение на Ua01-7 и
Ua02-6 одинаковое?

Нет

Проверьте Ra04, Ca04, Ra19,
Ra05, Ca05, Ra23 и
состояние соединения

Да

Замените Ua01 и Ua02

Снова сигнал тревоги?

Нет

Выход

Да

Замените материнскую
плату

Рисунок 73 ОШИБКА ПОКАЗАНИЙ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ ВОЗДУХА

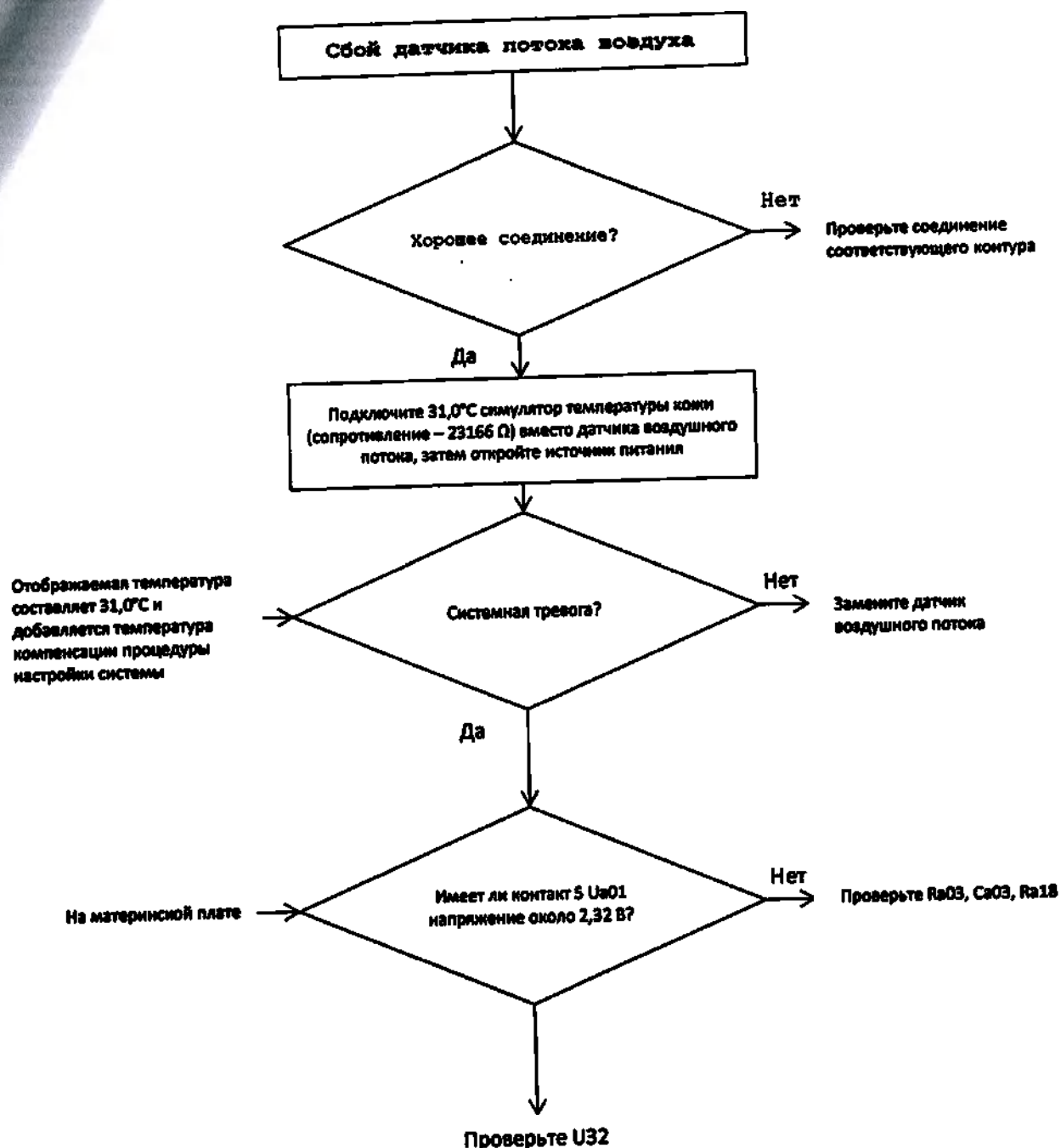


Рисунок 74 СБОЙ ДАТЧИКА ВОЗДУШНОГО ПОТОКА

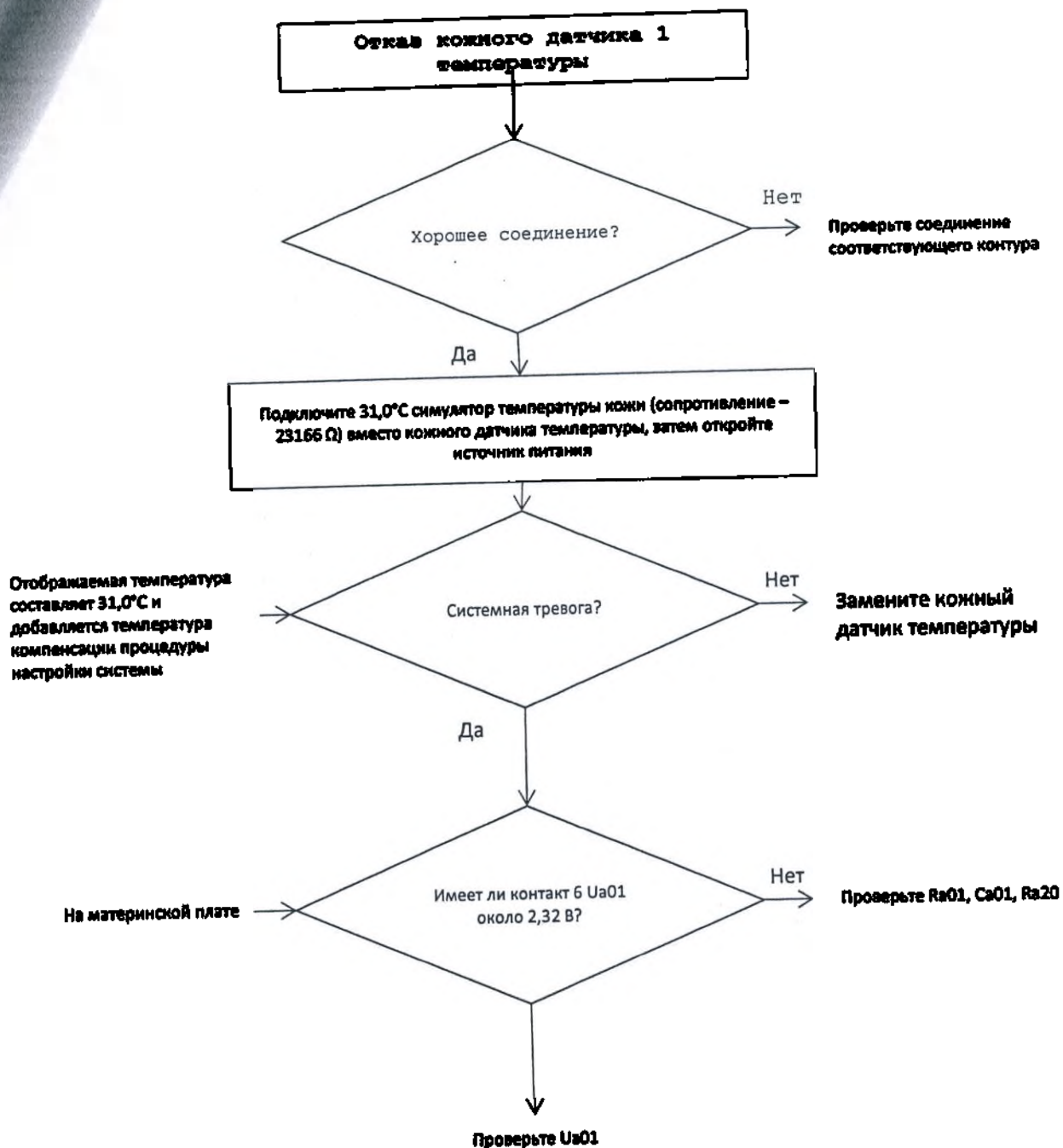


Рисунок 75 СБОЙ КОЖНОГО ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ I

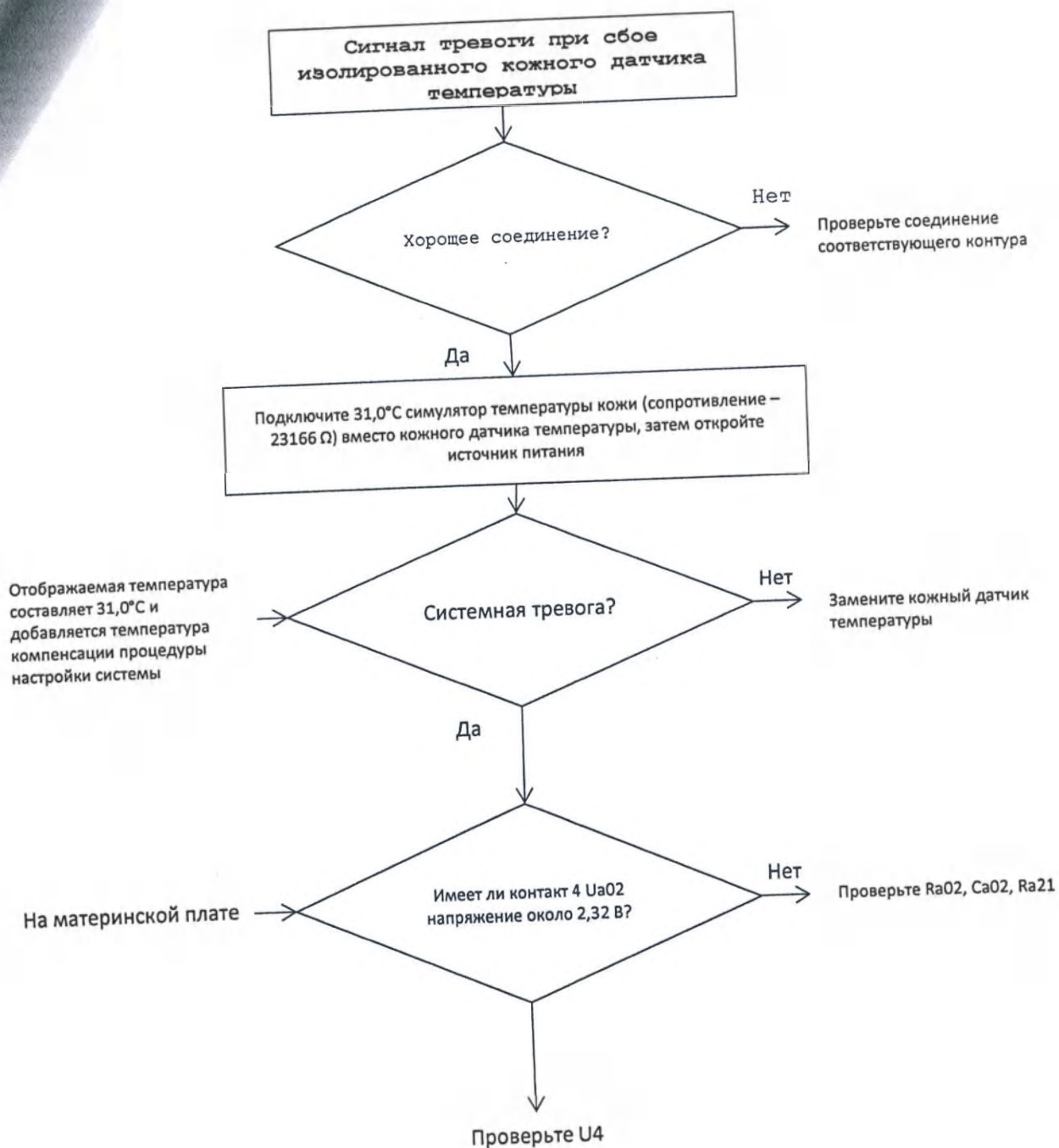


Рисунок 76 СБОЙ ИЗОЛИРОВАННОГО КОЖНОГО ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ

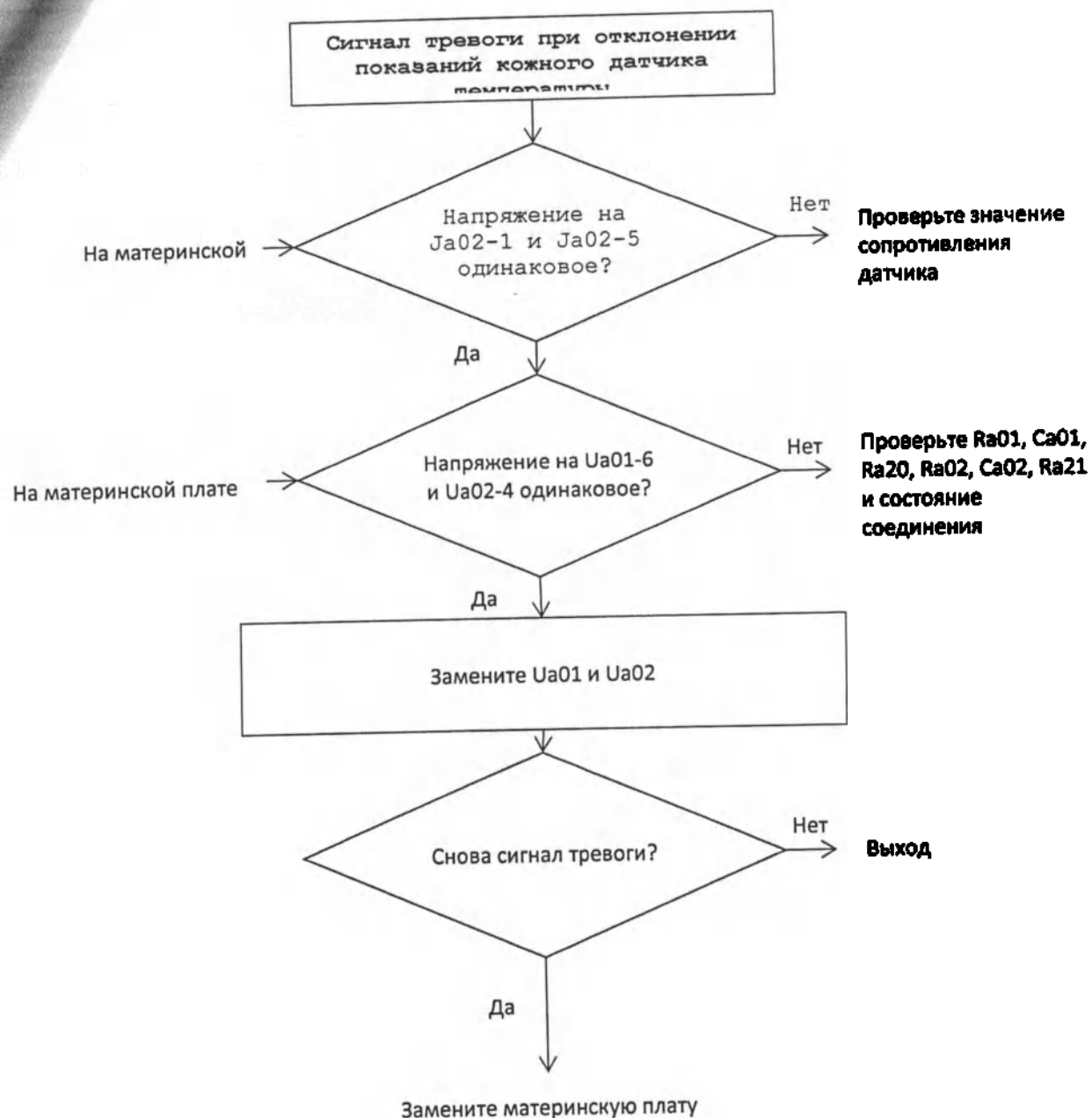


Рисунок 77 ОШИБКА ОТКЛОНЕНИЯ ПОКАЗАНИЙ КОЖНОГО ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ

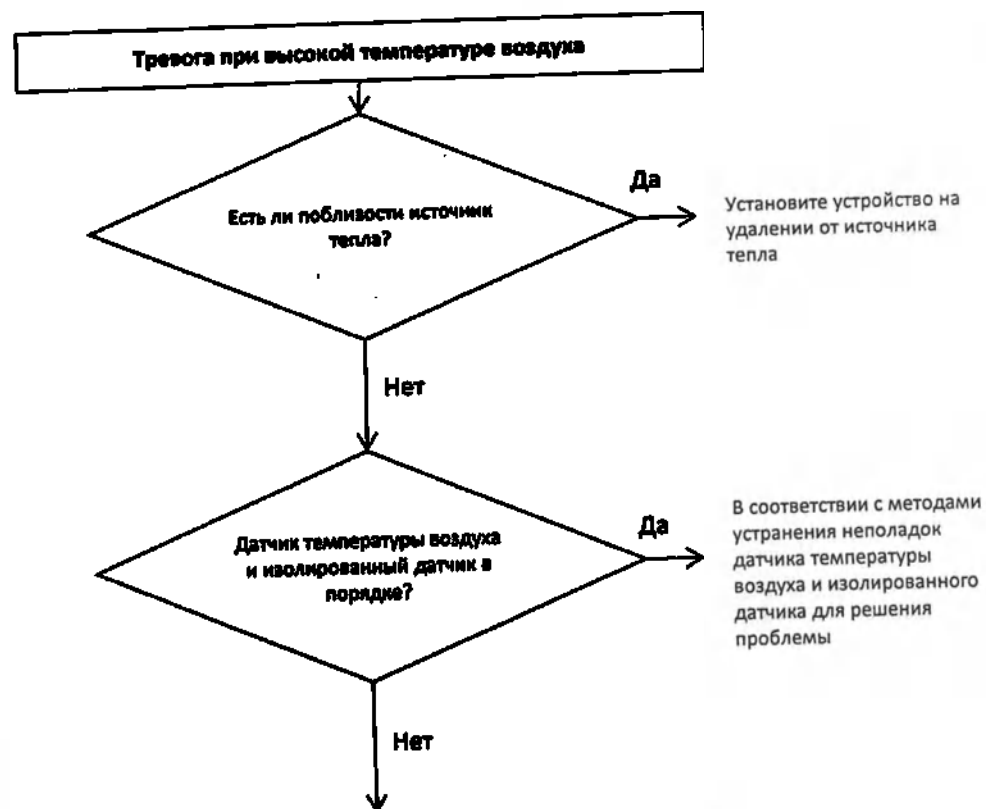


Рисунок 78 ТРЕВОГА ПРИ ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ВОЗДУХА

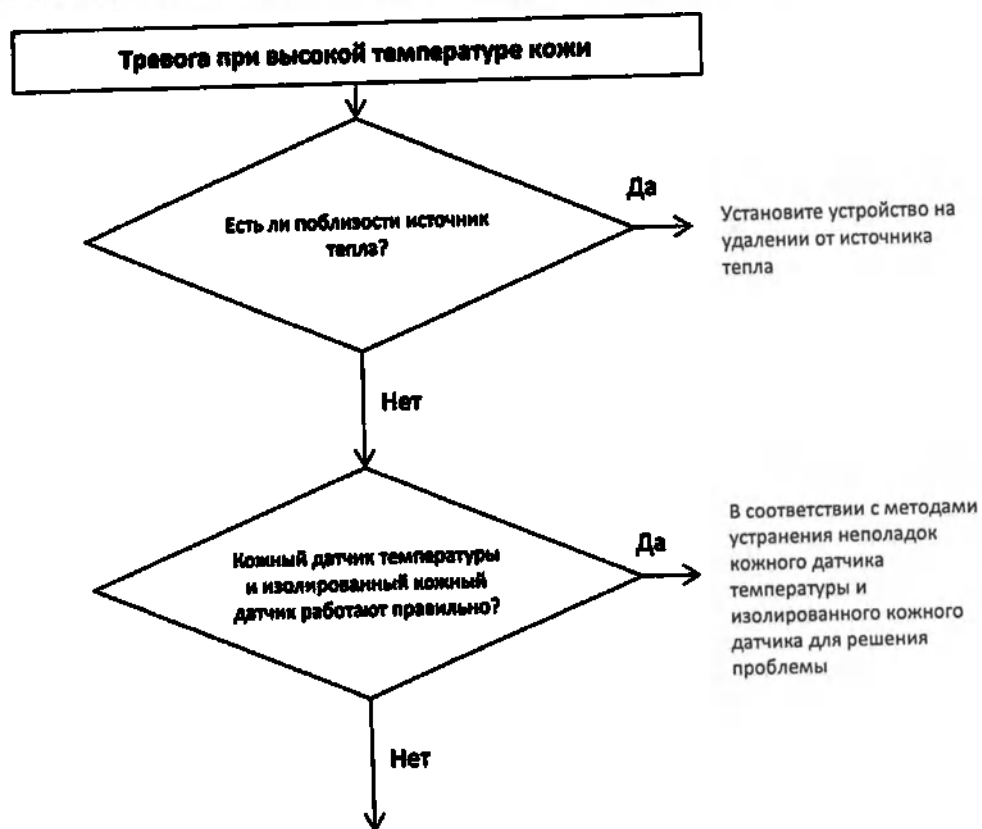


Рисунок 79 ТРЕВОГА ПРИ ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ

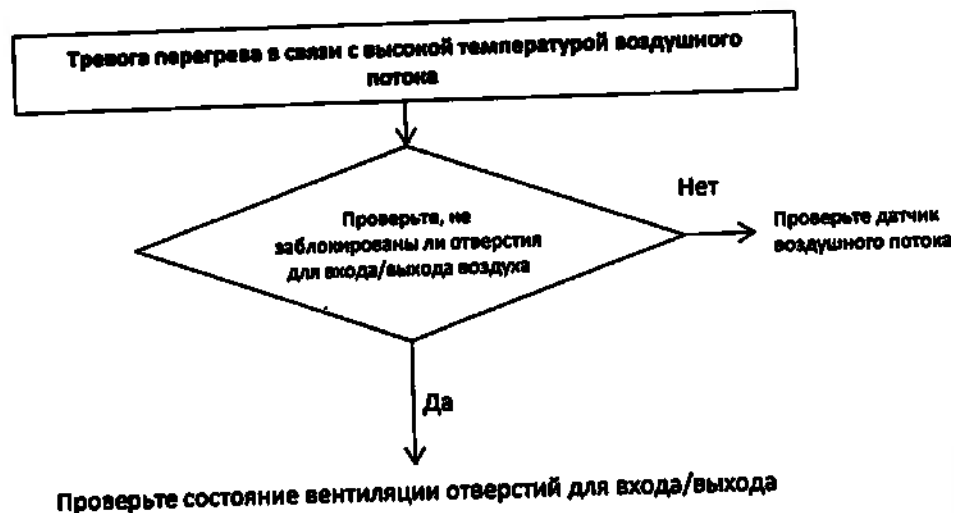


Рисунок 80 ТРЕВОГА ПЕРЕГРЕВА В СВЯЗИ С ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРОЙ ВОЗД. ПОТОКА

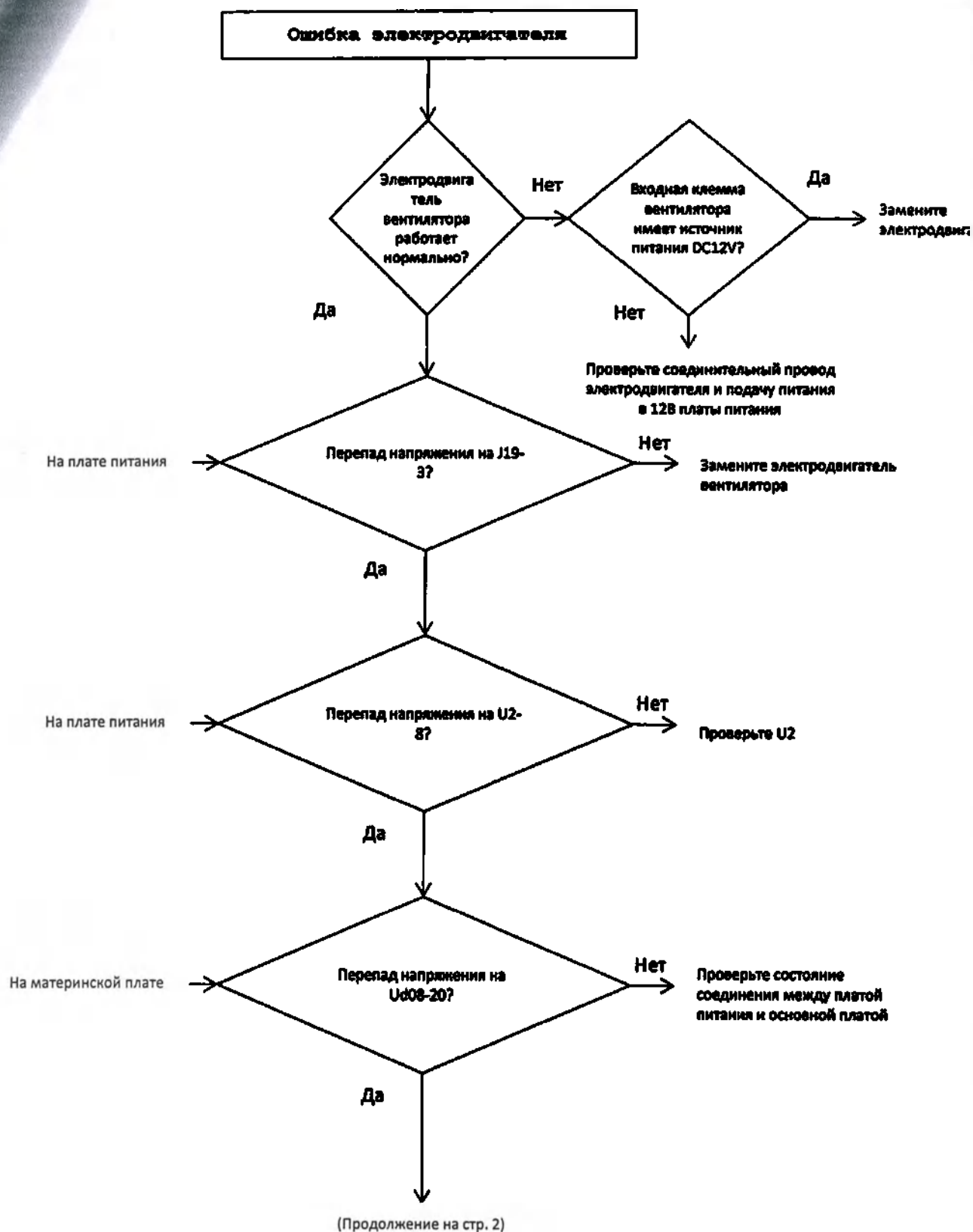


Рисунок 81 ОШИБКА ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ (СТР. 1 ИЗ 2)

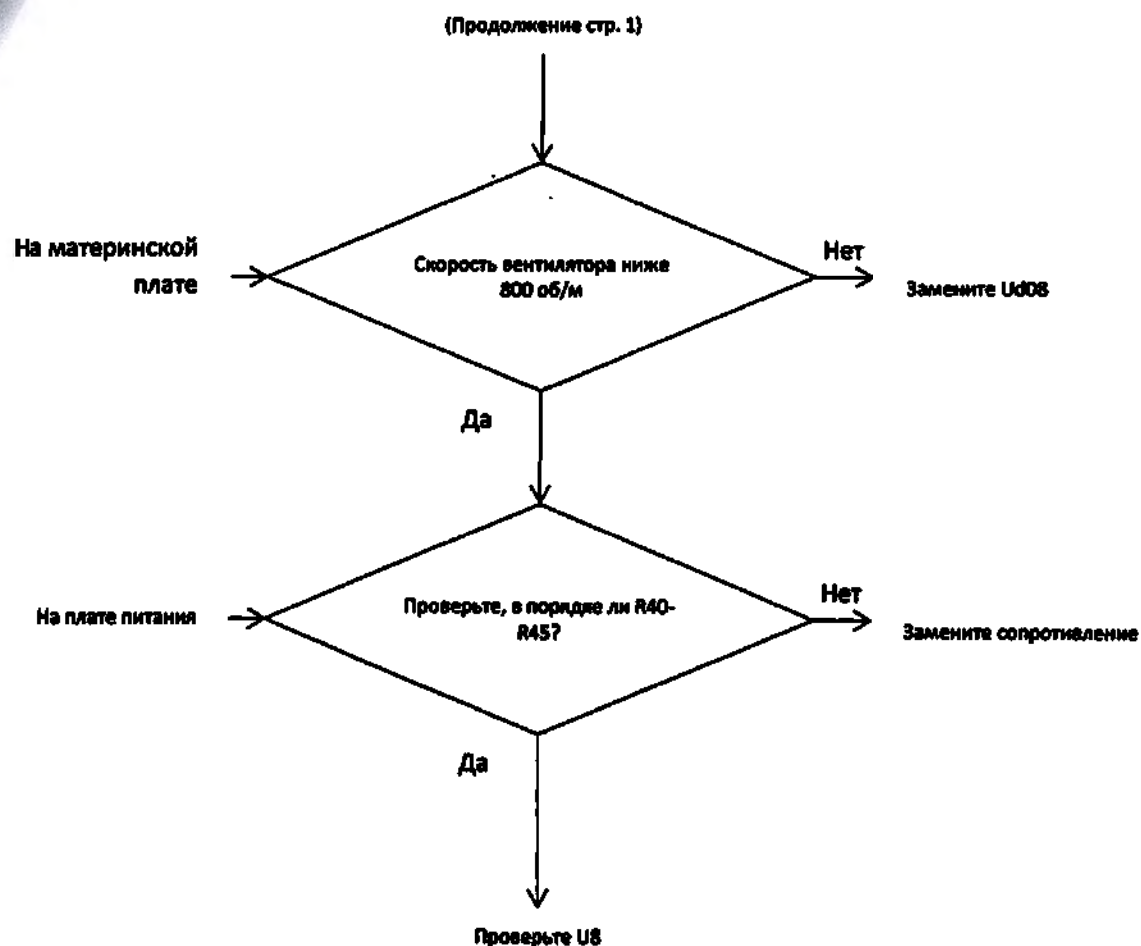


Рисунок 82 ОШИБКА ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ (СТР. 2 ИЗ 2)

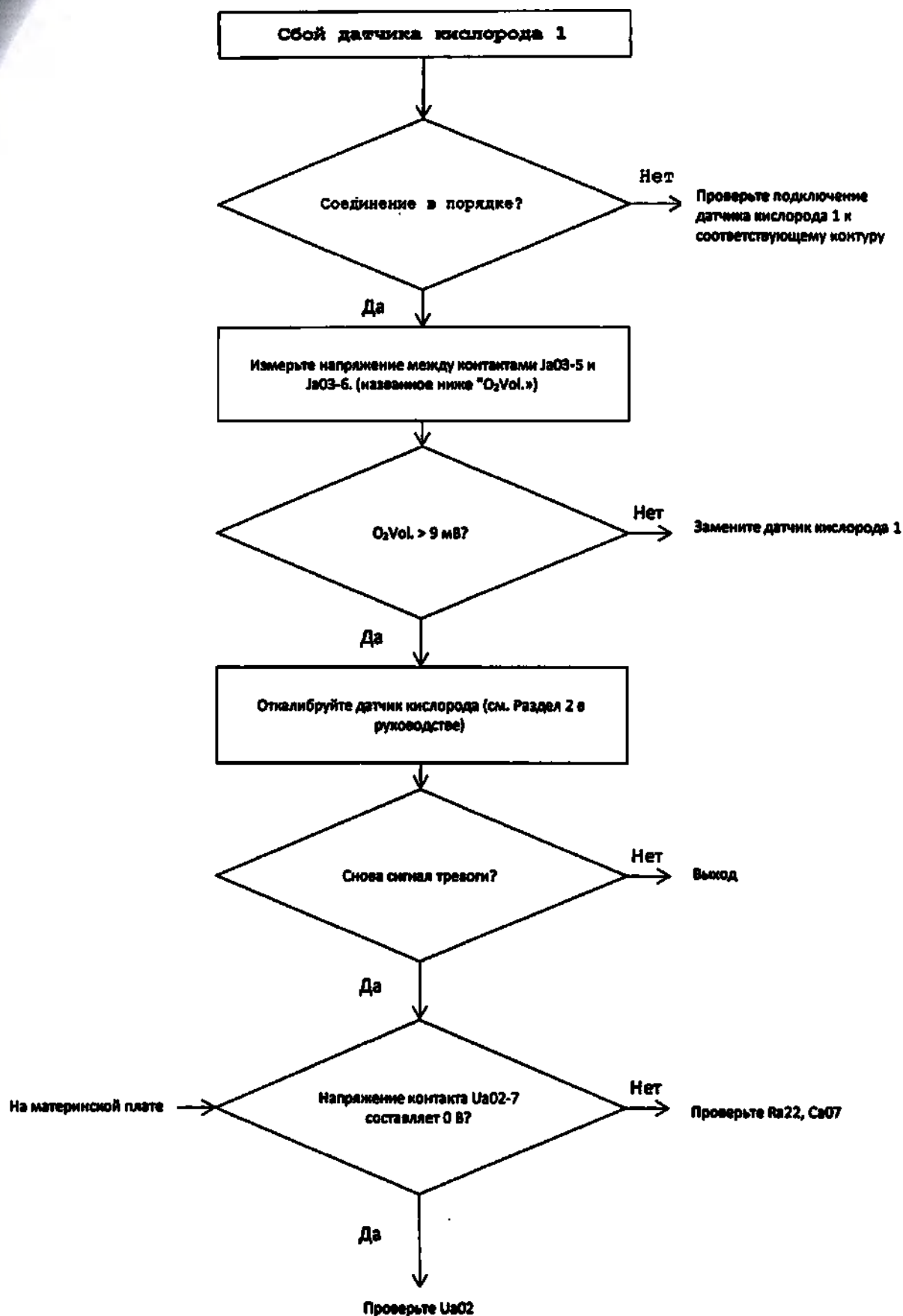


Рисунок 83 СБОЙ ДАТЧИКА КИСЛОРОДА 1

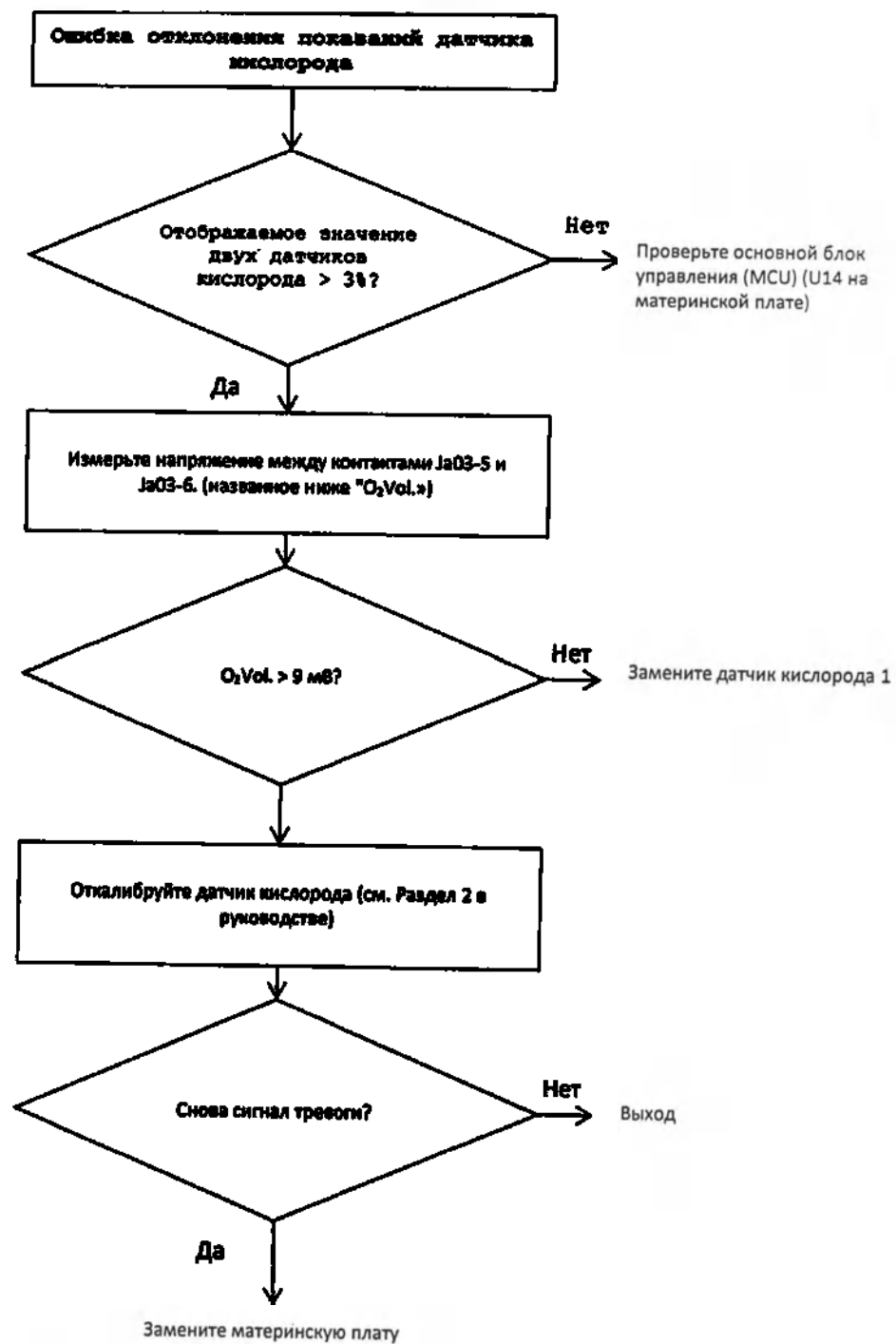


Рисунок 84 ОШИБКА ОТКЛОНЕНИЯ ПОКАЗАНИЙ ДАТЧИКА КИСЛОРОДА

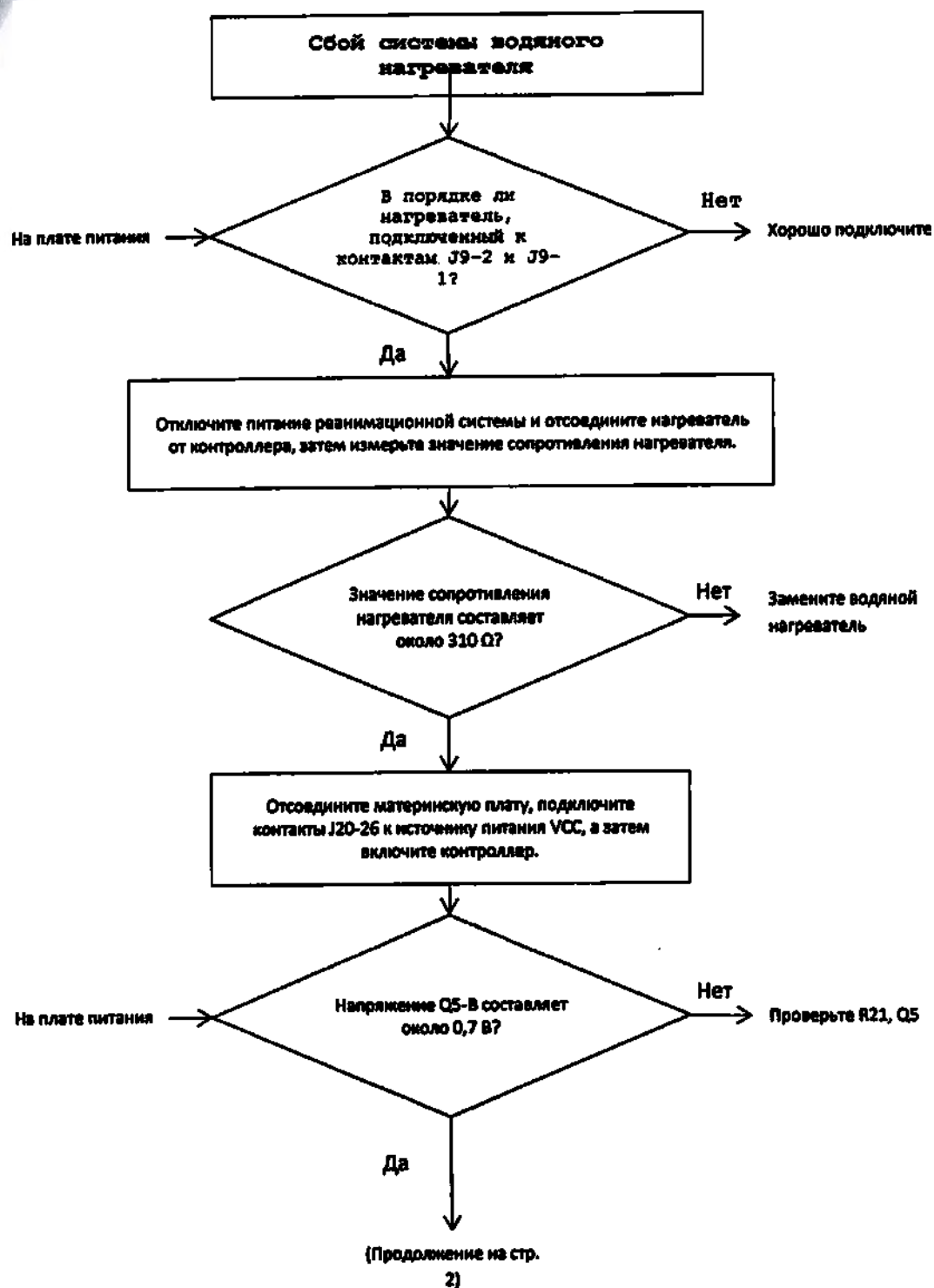


Рисунок 85 СБОЙ СИСТЕМЫ ВОДЯНОГО НАГРЕВАТЕЛЯ (СТР. 1 ИЗ 3)

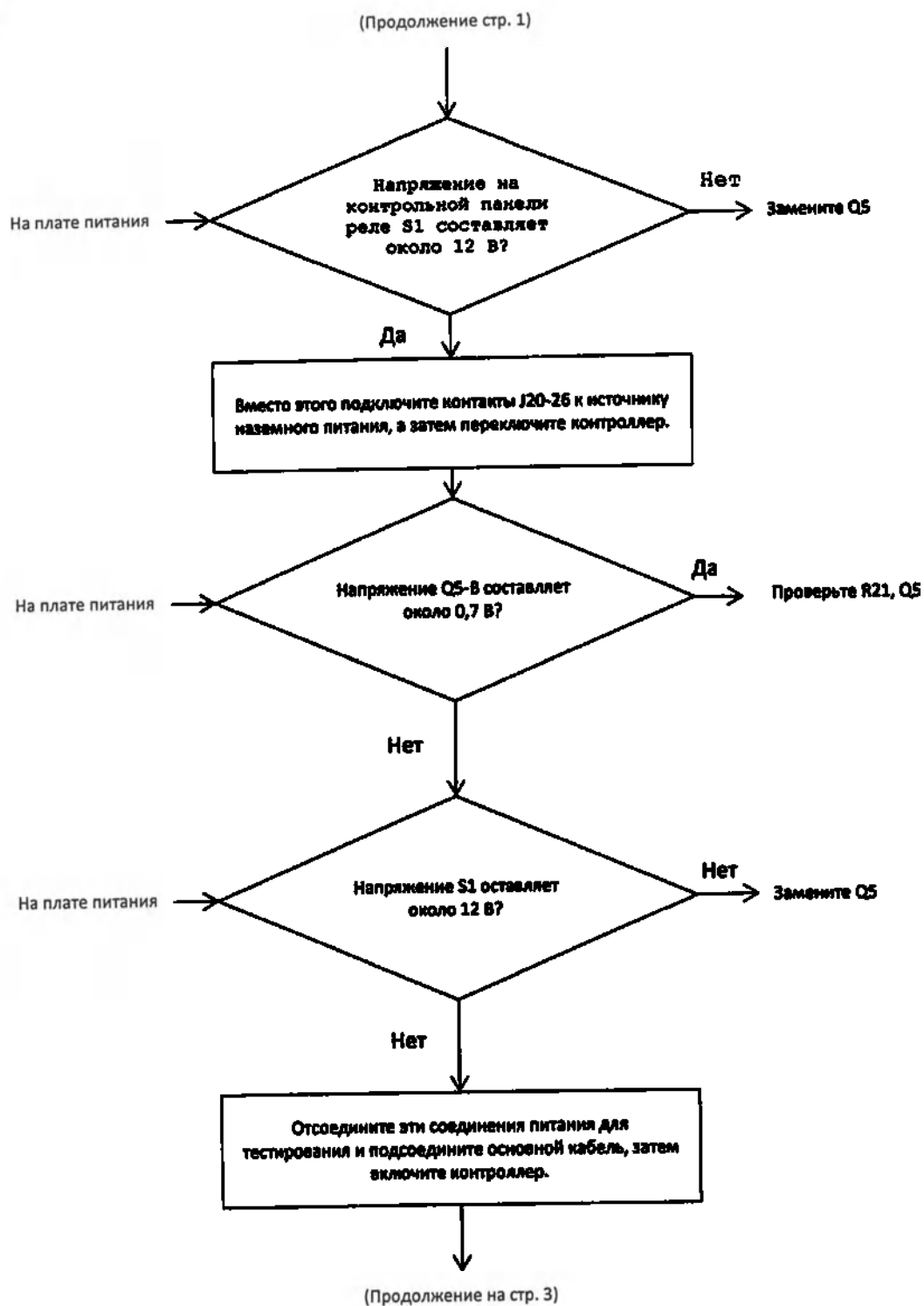


Рисунок 86 СБОЙ СИСТЕМЫ ВОДЯНОГО НАГРЕВАТЕЛЯ (СТР. 2 ИЗ 3)

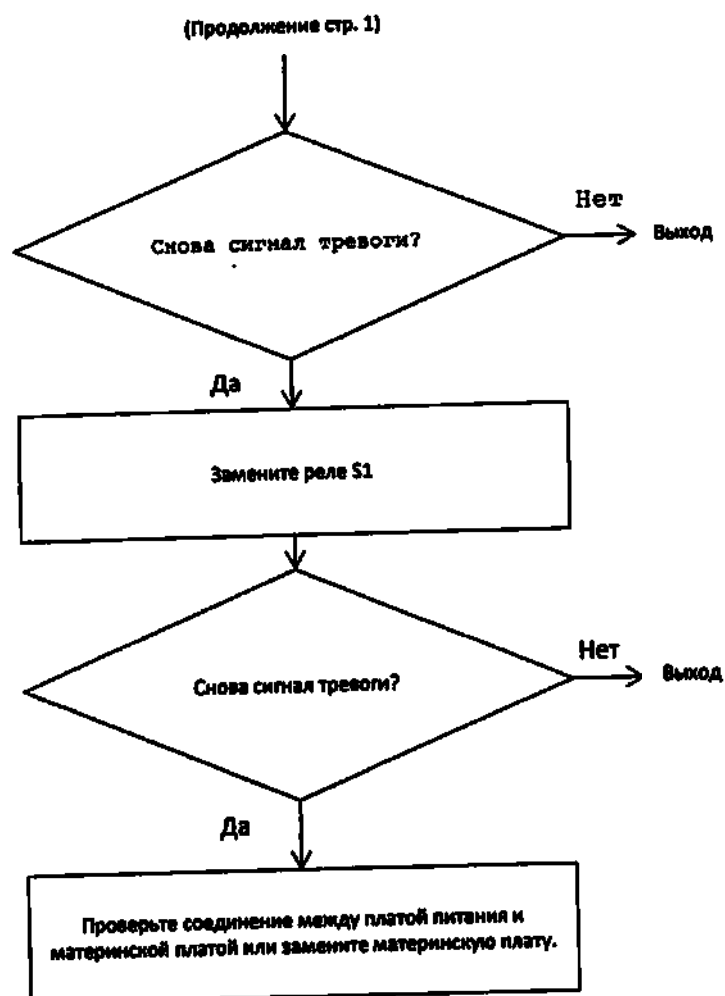


Рисунок 87 СБОЙ СИСТЕМЫ ВОДЯНОГО НАГРЕВАТЕЛЯ (СТР. 3 ИЗ 3)

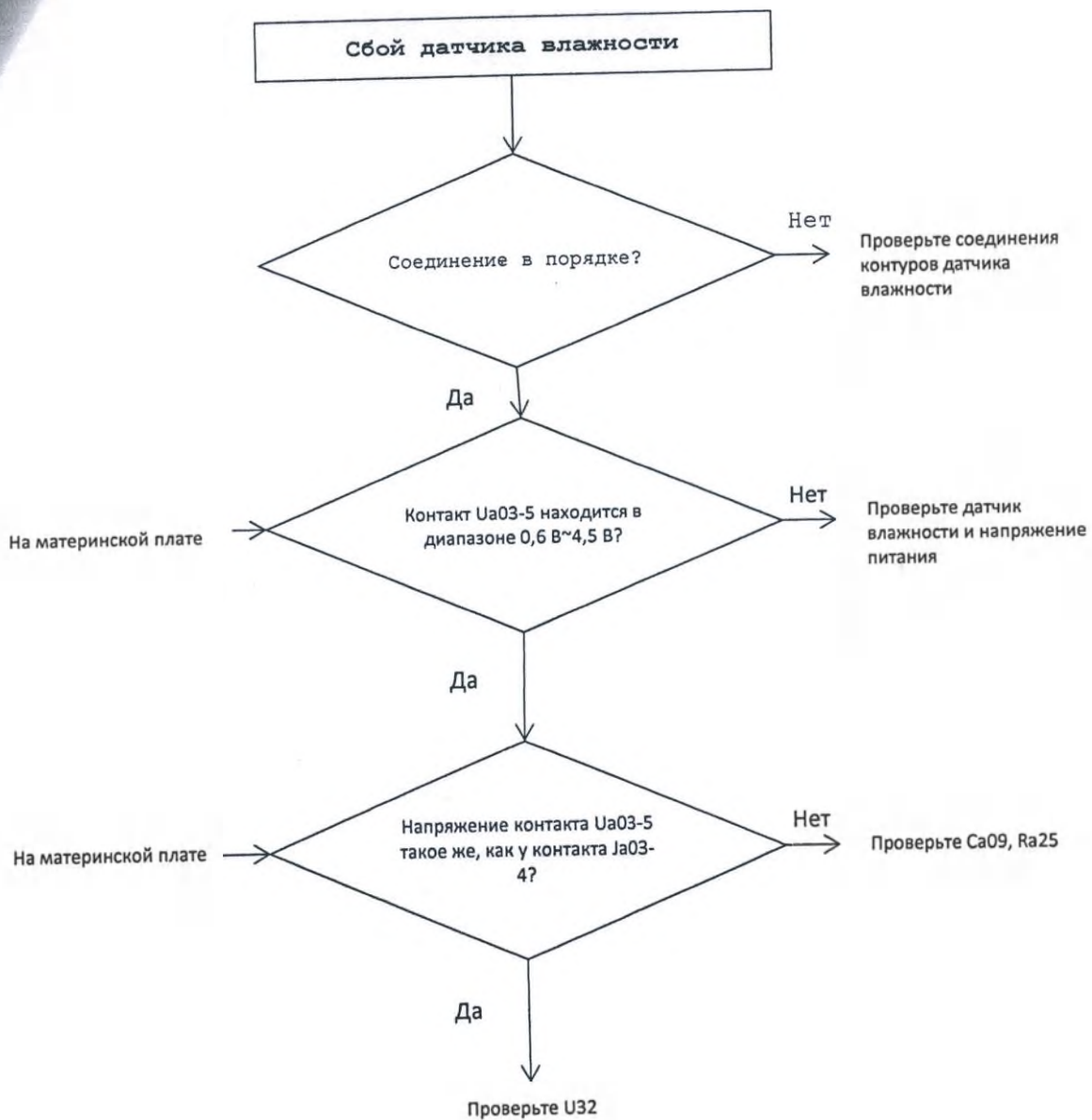


Рисунок 89 СБОЙ ДАТЧИКА ВЛАЖНОСТИ

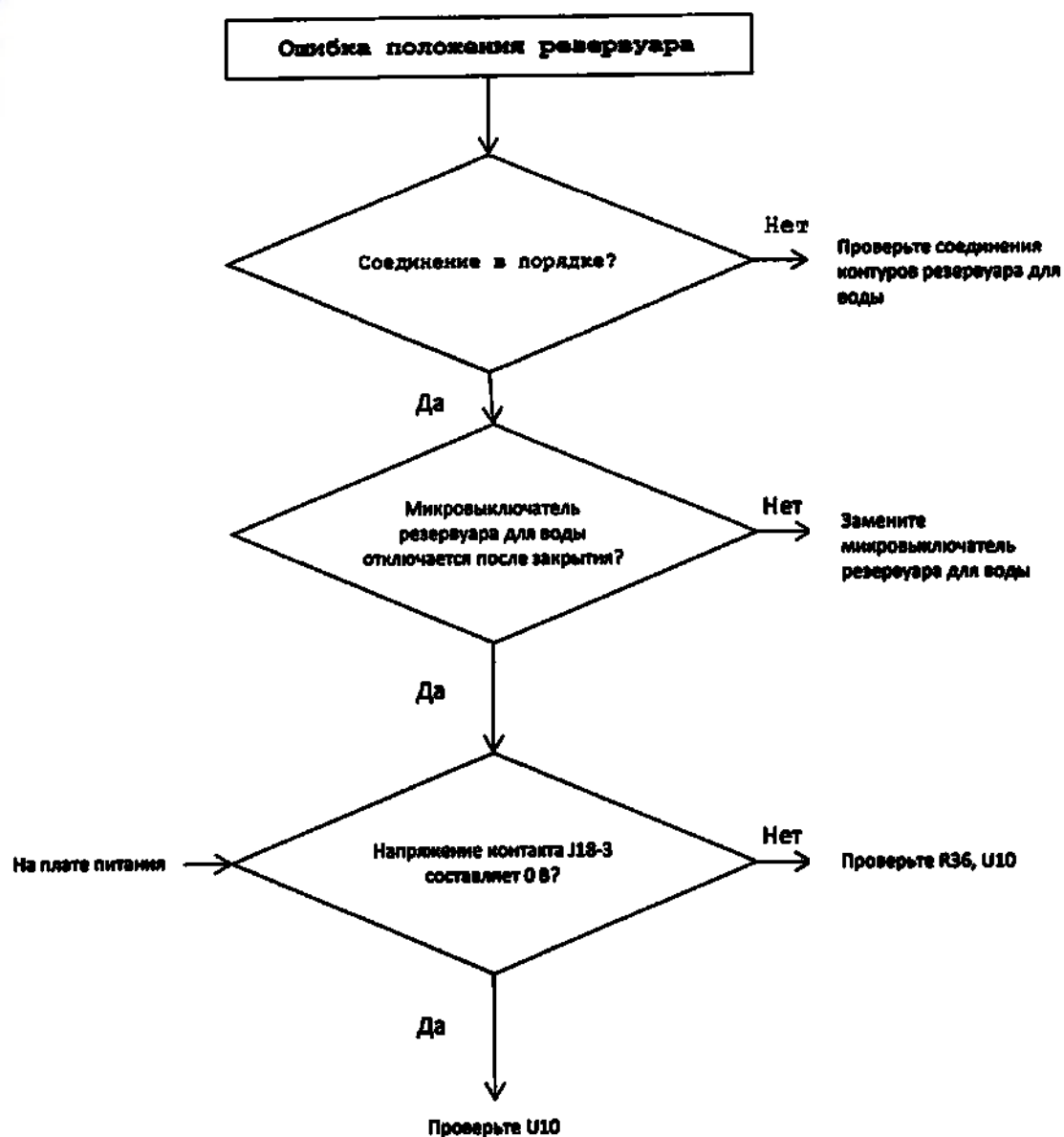


Рисунок 90 ОШИБКА ПОЛОЖЕНИЯ РЕЗЕРВУАРА

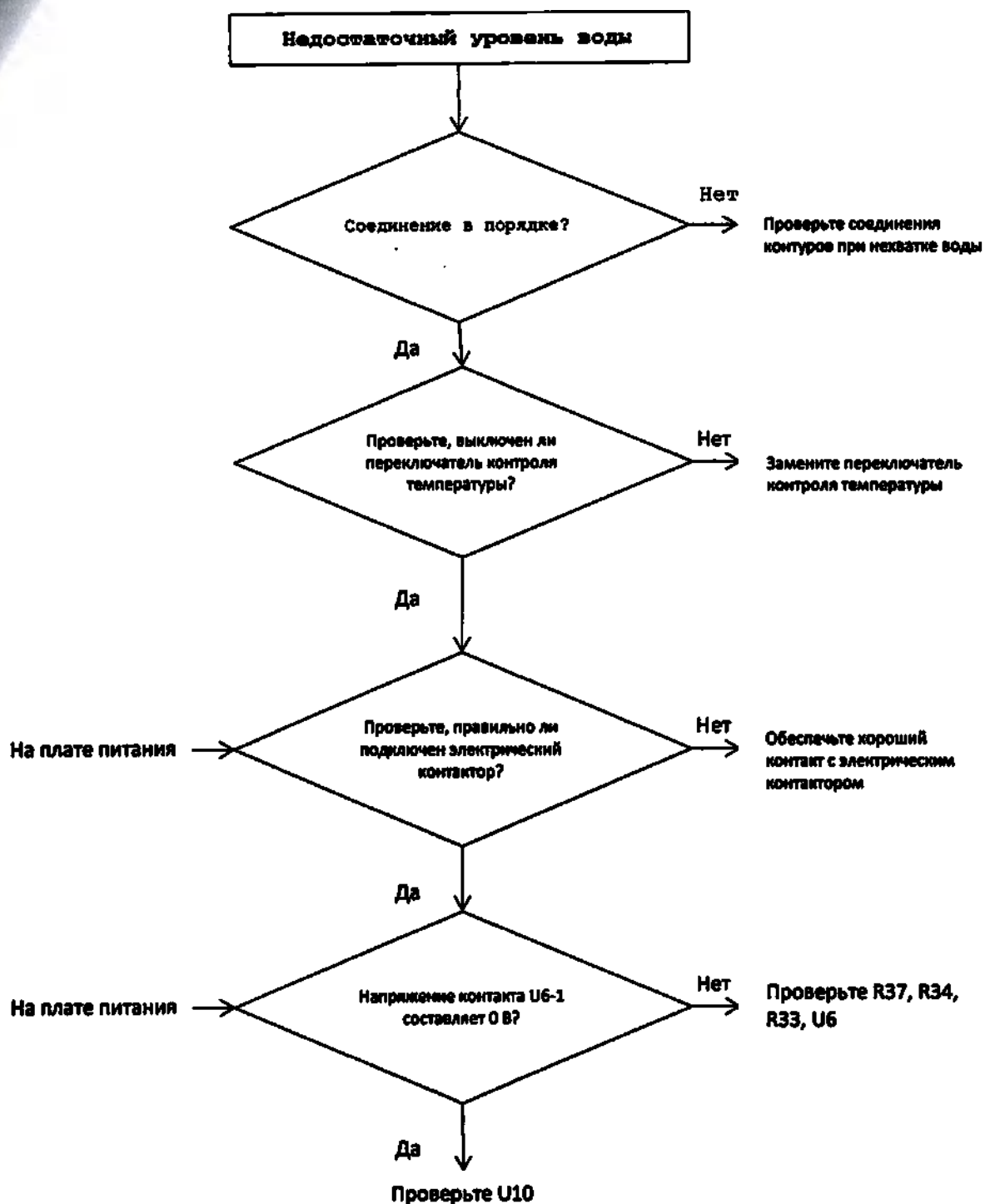


Рисунок 91 НЕДОСТАТОЧНЫЙ УРОВЕНЬ ВОДЫ

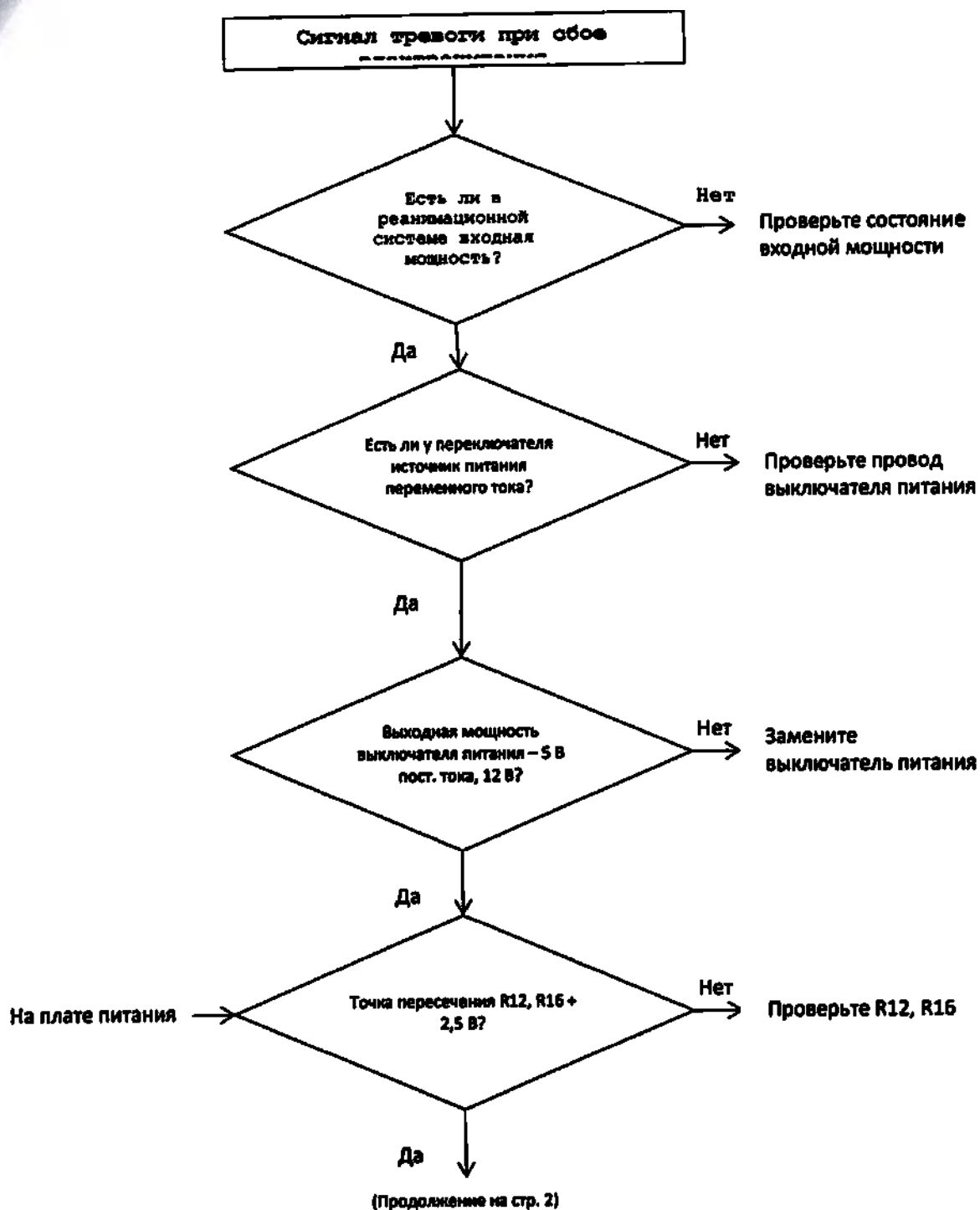


Рисунок 92 ТРЕВОГА ПРИ СБОЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ (СТР. 1 ИЗ 2)

(Продолжение стр. 1)

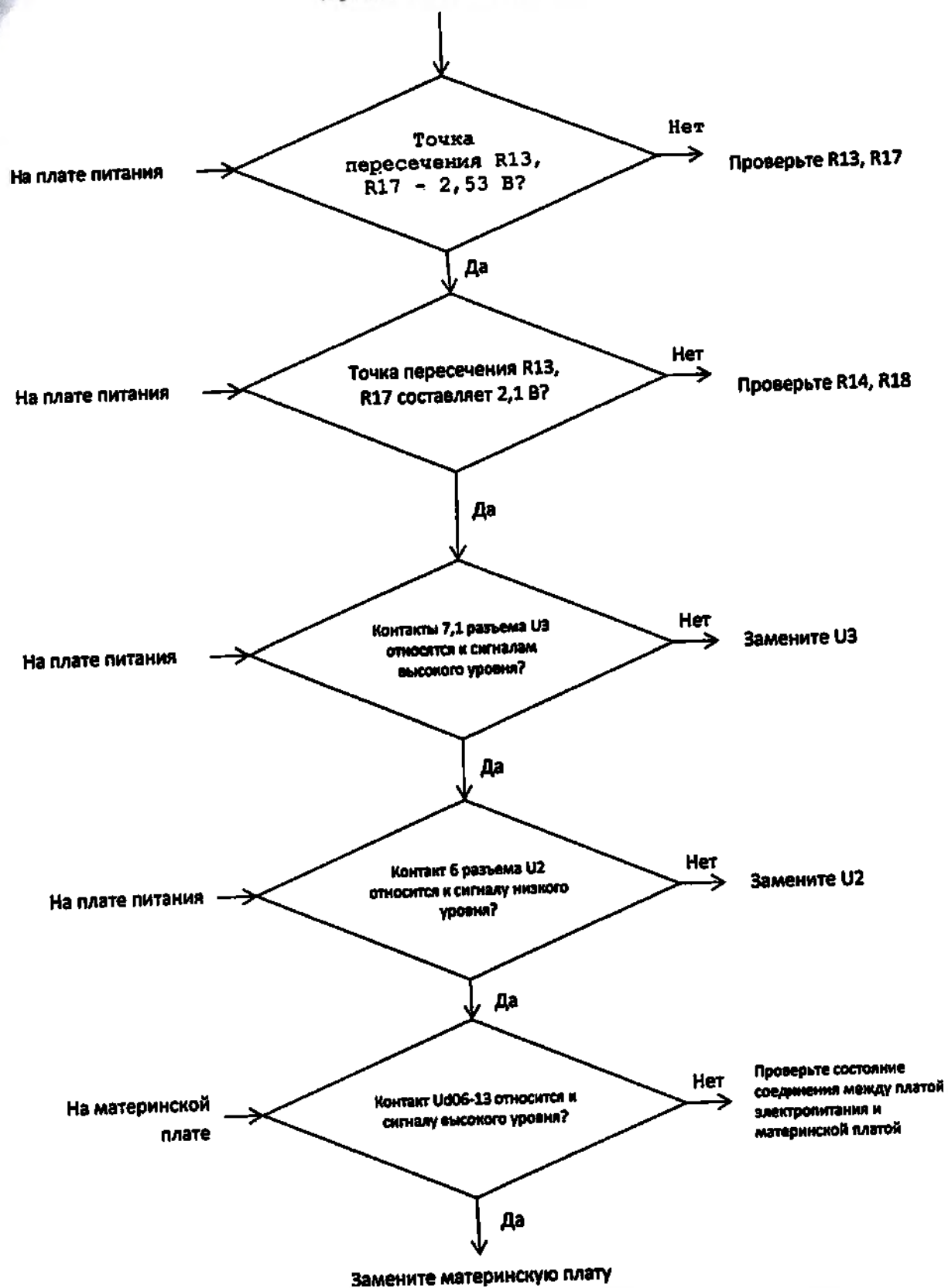


Рисунок 93 ТРЕВОГА ПРИ СБОЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ (СТР. 2 ИЗ 2)

13. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

ГОСТ 31814-2012 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем».

ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-19. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к инкубаторам для новорожденных».

ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-21. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к излучающим обогревателям для новорожденных».

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-9-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-13-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ ISO 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

ГОСТ ISO 2.601-95 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы».

2020

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».

14. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов: Утилизацию или уничтожение медицинского изделия следует проводить в соответствии с местным законодательством. По вопросу утилизации батареи обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть элементы питания для экологически безопасной переработки. По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» изделие подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

15. Гарантийные обязательства и срок службы

На систему дается гарантия от дефектов материала и качества изготовления на срок 1 год с даты отгрузки со следующими исключениями.

1. Во всех расходных и одноразовых изделиях отсутствие дефектов гарантируется только на момент отгрузки.

2. Калибровка рассматривается как обычное техническое обслуживание, и на нее не распространяется гарантия (на 1 год).

В течение гарантийного срока любые неисправные детали, кроме перечисленных выше, бесплатно заменяются заказчику.

В следующих случаях настоящая гарантия аннулируется, и наша компания снимает с себя ответственность за их последствия.

1. Повреждение системы, произошедшее в результате неправильного обращения.

2. Невыполнение покупателем надлежащего технического обслуживания системы.

3. Использование покупателем каких-либо деталей, принадлежностей или фитингов, не указанных или не проданных нашей компанией.

4. Продажа или обслуживание системы несертифицированным сервисным или дилерским агентством.

Срок службы системы, датчика воздуха, датчика расхода воздуха и датчика влажности составляет 8 лет.

Срок службы внутреннего аккумулятора составляет 3 года.

Срок службы кожного датчика составляет 2 года.

Срок службы нагревателя составляет около 10000 часов.

При возникновении вопросов обращайтесь к локальному представителю:

Наименование: ООО «ИНВЕНТ»,

Адрес: 109147, Москва г, Марксистская ул, дом № 22, строение 1, этаж 8, помещение XX,
комната 11, офис (801/1)
Телефон: 8 (495) 768-93-59

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли –**

Торгово-промышленная палата Китая

00782078

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ № 213302A0/039511

**НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать
компании «НИНГБО ДЭВИД МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.»
(NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

[Вклейка с тисненой печатью:

*Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация (18)]*

[Круглая печать:

*Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация (18)]*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Ян Цзиньцзинь (Yang JinJin)

/подпись/

Дата: 13 октября 2021 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО

Г-н Чэнь Цзыахун (Chen Ziahong),

директор

«Нингбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.» (Ningbo David Medical Device Co., Ltd.)

/подпись/

[Печать:

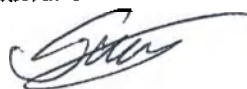
«Нингбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.»

33022510049424]

**№2, Кэюань Роуд, Шипу Сайнс энд Текнолджи Парк, Сяншань, 315731 Нингбо, провинция
Чжэцзян, Китайская Народная Республика (No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park,
Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)**

**№2, Кэюань Роуд, Шипу Сайнс энд Текнолджи Парк, Сяншань, 315731 Нингбо, провинция
Чжэцзян, Китайская Народная Республика (No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park,
Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)**

**Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровым
Андреем Витальевичем**



05

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатое ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдера Андрея Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-17-482.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Р.Ю.Обухов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

206 / всего листов.
Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатое ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-17-487.

Уплачено за совершение нотариального действия: 12360 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

206 / двести шест листов.

Врио Нотариуса