证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会

中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

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
中国国际商会

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

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 244403A0/027463

兹证明：在所附文件上的深圳市科曼医疗设备有限公司的印章属实。所附该文件的俄文译本与原文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine. The attached Russian version of the said DOCUMENT is true to the Original text.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：黄春萱

Authorized Signature: Huang Chunxuan

日期：2024年06月03日

(Date: Jun. 03, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Incubator for newborn series B, in versions: B2, B3, B5, B6, B8

Инкубатор для новорожденных серии B, в вариантах исполнения: B2, B3, B5, B6, B8

Operation manual

Руководство по эксплуатации

Version

B2

Вариант исполнения

B2

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

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

Генеральный директор / Director General

(должность/position)

И Юн / Yi Yong

(имя/name)

Yi Yong

(подпись/signature)

«31» 05 2024 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Авторское право

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

Версия: A00

№: 046-00000345-00

Дата редакции: август 2023 г.

Наименование изделия: Инкубатор для новорожденных серии B, в вариантах исполнения: B2, B3, B5, B6, B8

Модель изделия: B2

Версия ПО: V1.0

Дата изготовления: см. заводскую табличку

Срок службы: 10 лет со дня продажи.

Гарантийный срок службы - 2 года со дня продажи.

Срок хранения инкубатора - 6 месяцев.

Заявление

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

Компания «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.) (далее именуемая «Комен» (Comen) или «Компания Комен (Comen)») владеет авторскими правами на данное Руководство по эксплуатации, опубликованное для внутреннего пользования, и имеет право считать его конфиденциальной информацией. Данное Руководство по эксплуатации содержит служебную информацию, которая защищена законом об авторском праве. Все права защищены компанией «Комен» (Comen). Любое копирование, воспроизведение или перевод данного Руководства по эксплуатации на другие языки без получения на то предварительного письменного согласия компании «Комен» (Comen) строго запрещено.

Данное Руководство по эксплуатации не подразумевает передачу прав собственности в соответствии с патентным законодательством любым третьим лицам. Компания «Комен» (Comen) не несет ответственности за любые правовые последствия, возникающие в результате нарушения патентного законодательства или нарушения каких-либо прав третьих сторон.

Данное Руководство по эксплуатации содержит только справочную информацию по эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту изделий компании «Комен» (Comen). Компания «Комен» (Comen) имеет право на окончательное трактование содержания данного руководства. Компания «Комен» (Comen) не несет ответственности за любые ошибки, содержащиеся в настоящем Руководстве по эксплуатации, или за любой случайный или косвенный ущерб, возникший в результате предоставления, фактического исполнения или использования данного Руководства по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантия

Компания «Комен» (Comen) несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационную пригодность изделия в течение ограниченного гарантийного периода при условии соблюдения всех следующих условий:

- Изделие используется в соответствии с данным руководством пользователя.
- Изделие устанавливается, обслуживается или обновляется лицами, допущенными или уполномоченными компанией «Комен» (Comen) на выполнение таких работ.
- Условия хранения, эксплуатации и электрической среды для продукта соответствуют рекомендуемой информации и техническим характеристикам продукта, содержащимся в данном руководстве.
- Этикетка с серийным номером или фабричное клеймо изделия являются четко различимыми.
- Повреждение не вызвано деятельностью человека.
- Все сменные компоненты, компоненты и расходные материалы для технического обслуживания изначально поставляются компанией «Комен» (Comen) или авторизуются компанией «Комен» (Comen).

Компания «Комен» (Comen) предоставляет услуги бесплатно для всех изделий на условиях гарантийного обслуживания «Комен» (Comen). Компания «Комен» (Comen) может взимать плату за любые услуги, не входящие в стандартную гарантию изделия. Пользователь несет любые или полные транспортные расходы (включая таможенные пошлины), понесенные при транспортировке изделий обратно в «Комен» (Comen).

Процедура возврата

Если имеется необходимость возврата изделия компании «Комен», следует выполнить следующую процедуру:

Запросите возврат изделия: обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания компании «Комен» (Comen) и сообщите им серийный номер изделия, указанный на паспортной табличке. Если номер изделия указан неразборчиво, возврат не принимается. Укажите номер оборудования, дату производства и кратко опишите причину возврата.

Отдел послепродажного обслуживания

Название: Отдел послепродажного обслуживания компании «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)

Адрес: 5 этаж здания 2, FIYTA Таймпис Билдинг, Наньхуань Авеню, Участок Матянь, Округ Гуанмин, Шэньчжэнь, Гуандун, 518106, Китайская Народная Республика (Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Факс: +86-755-26431232

Горячая линия сервисного обслуживания клиентов: +86-755-4007009488

Утилизация

- Утилизацию всех компонентов инкубатора возможно провести без причинения вреда окружающей среде, в соответствии с местным законодательством по утилизации твердых отходов;
- Все металлические детали поддаются переработке путем переплавки;
- Все неметаллические детали (из нейлона, резины) и оболочки кабелей можно перерабатывать в соответствии с местным законодательством;
- Стекловолокно и пластик, армированный стекловолокном (FRP), можно утилизировать как твердые отходы в соответствии с местным законодательством или стандартами. Материал является полностью полимеризованным и не выделяет опасных газов;
- Оболочки кабелей и проводов отделяются под контролем специалистов и доставляются на специализированные площадки для переработки, в соответствии с применимыми местными законами в отношении раздельной утилизации пластика и металла;
- Пластиковые листы и упаковка из полистирола не подлежат переработке. Их необходимо утилизировать в соответствии с преобладающими законами по охране окружающей среды;
- Всем пользователям рекомендуется проверить преобладающие законы по охране окружающей среды для обеспечения соблюдения всех нормативных требований безопасности.

	Не подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Утилизация аккумуляторных батарей

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Для утилизации на территории РФ:

Инкубатор для новорожденных серии B и его компоненты следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Медстратегия» (ООО «Медстратегия»)
ИНН: 7804679755
195299, г. Санкт-Петербург, вн. тер. Г. Муниципальный округ № 21, ул. Киришская, д. 2, литера А, офис часть помещ. 6Н с ном 39.49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

В этом руководстве пользователя содержится подробная информация о характеристиках, инструкция по эксплуатации и технике безопасности продукта. Внимательно ознакомьтесь и поймите содержание данного руководства, чтобы обеспечить безопасность пациентов и операторов.

Для легкого и быстрого доступа (при необходимости) следует хранить это Руководство рядом с изделием.

Предполагаемые пользователи

Данное Руководство предназначено для профессионального клинического персонала или тех, от кого ожидается наличие знаний и опыта работы в области медицинских процедур, практик и терминологии, необходимых для наблюдения за пациентами.

Иллюстративный материал

Все иллюстрации в настоящем документе приведены только для справки. Меню, параметры, значения и функции, показанные на иллюстрациях, могут не полностью совпадать с теми, что показаны на изделии.

Условные обозначения

- —>: Этот символ используется для обозначения этапов работы.
- [Символ]: используется для обозначения символьных строк в программном обеспечении.
- ***Полужирный шрифт и курсив***: Используются для обозначения цитируемых разделов.
- [Тех. обслуж.] Пароль: 5188

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

--Пустая страница--

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 1 Безопасность

1.1 Информация о безопасности

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Предупреждает о ситуациях, которые могут привести к серьезным последствиям или нежелательным явлениям или поставить под угрозу личную безопасность. Несоблюдение предупредительной информации может привести к серьезным травмам или даже смерти пользователя или пациента.**

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- **Предупреждает о потенциальных опасностях или небезопасных операциях, которые, если их не предотвратить, могут привести к незначительным повреждениям, отказу изделия или повреждению, или повреждению имущества, или причинить более серьезные повреждения в будущем.**

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Обращает особое внимание на важные меры предосторожности и предоставляет инструкции или пояснения для более эффективного использования изделия.**

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Сообщите о любом серьезном инциденте, произошедшем с медицинским изделием, производителю «КОМЕН» (COMEN) и компетентному органу государства-члена.**
- **Данное руководство следует внимательно прочитать перед вводом инкубатора в эксплуатацию. Как и любые другие медицинские изделия, использование этого изделия до полного понимания его принципа работы может причинить травмы новорожденным или пользователям.**
- **Данное изделие должно использоваться только соответствующим образом обученным персоналом и под руководством квалифицированного медицинского персонала, знакомого с известными на сегодняшний день рисками и пользой использования транспортировочного инкубатора для новорожденных.**
- **Другие меры предосторожности, применимые к конкретным операциям,**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

специально перечислены в других главах данного Руководства.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ставить это изделие сверху/под или вблизи с любым другим оборудованием. Если вы вынуждены использовать его подобным образом, наблюдайте и проверяйте, правильно ли изделие будет работать в таких условиях.
- Процедура проверки, описанная в данном руководстве, должна быть завершена до первого использования этого изделия. Если какой-либо шаг процедуры проверки не пройден, пользователь должен прекратить использование этого изделия и отремонтировать его.
- Перед использованием пользователь должен проверить инкубатор и его компоненты, чтобы убедиться в их нормальной и безопасной работе.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать вилку питания, которая отключает изделие от сети, в труднодоступном для оператора месте.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать инкубатор в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих газов, в противном случае существует опасность взрыва.
- ОБЯЗАТЕЛЬНО отключите источник питания перед выполнением процедур ремонта или технического обслуживания, как указано в данном Руководстве. инкубатор можно включать только при наличии специальных указаний в процедурах.
- После очистки легковоспламеняющимся чистящим растворителем инкубатор должен быть полностью высушен на воздухе. В противном случае даже небольшие количества легковоспламеняющихся веществ, таких как эфир и спирт, оставленные в транспортном инкубаторе для новорожденных, могут вызвать пожар в связи с кислородом.
- Когда инкубатор подключен к высокочастотному хирургическому оборудованию, чтобы предотвратить утечку тока и ожоги пациента, пользователь должен предотвратить контакт датчика и кабеля инкубатора с таким оборудованием.
- Поскольку устройства мобильной связи часто используются в медицинских учреждениях, пользователь должен принять меры для предотвращения радиочастотных помех (РЧП) от инкубатора.
- Данное изделие ЗАПРЕЩАЕТСЯ переустанавливать и/или разбирать, в противном случае это может привести к таким опасностям, как возгорание, поражение электрическим током или травмы.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать изделие необученным персоналом.
- Изолирующий колпак должен быть плотно закрыт во время работы изделия.
- При эксплуатации данного изделия необходимо тщательно контролировать температуру кожи новорожденного.
- Немедленно прекратите эксплуатацию данного изделия, если изолирующий колпак имеет признаки ослабления, осторожно поместите новорожденного в другое изделие и обеспечьте ремонт изделия.
- При открытии изолирующего колпака медперсонал не должен отходить от аппарата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и внимательно следить за новорожденным.

- Источники огня, которые могут легко вызвать пожар, такие как печи, не должны размещаться внутри этого изделия или вокруг изолирующего колпака.
- инкубатор не может дифференцировать повышение внутренней температуры при холодной коже (лихорадка) и низкую внутреннюю и кожную температуру (гипотермия) и рекомендовано следить за температурой пациента.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать легковоспламеняющиеся вещества, такие как диэтиловый эфир и спирт. Даже небольшое количество легковоспламеняющихся веществ, таких как диэтиловый эфир и спирт, может вызвать возгорание при смешивании с кислородом для инкубатора.
- Данное изделие должно быть надлежащим образом заземлено. Если заземляющий провод не подсоединен, это может вызвать утечку тока, а затем привести к поражению электрическим током. Для обеспечения надежного заземления вилка питания должна быть правильно вставлена в трехпроводную розетку (включая заземляющий провод). Если заземление вызывает сомнения, НЕ вводите это изделие в эксплуатацию.
- Периферийное оборудование также должно быть надлежащим образом заземлено.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие-либо изделия, генерирующие высокочастотные радиоволны рядом с этим изделием. Если изделия, излучающие высокочастотные радиоволны, такие как электрические скальпели или портативные/мобильные устройства связи, используются рядом с этим изделием во время его эксплуатации, это может вызвать радиочастотные помехи, что приведет к ненормальному функционированию этого оборудования.
- Если клинические потребности новорожденного вызывают образование высокой концентрации O_2 при использовании инкубатора, НЕОБХОДИМО неоднократно анализировать состояние кислорода в артериальной крови, чтобы гарантировать, что концентрация O_2 в инкубаторе находится на нормальном уровне. Это требование является жизненно важным и должно соблюдаться. Несоблюдение этого требования может увеличить риск ретинопатии у недоношенного ребенка, поэтому следуйте указаниям врача и выполняйте диагностику.
- НЕ ударяйте изделие и не сталкивайте его с другими предметами, так как это может привести к ослаблению винтов или неподвижных частей.
- Настройки температуры воздуха в инкубаторе и температуры кожи новорожденного должны соответствовать указаниям врача.
- Настройки относительной влажности внутри инкубатора должны выполняться в соответствии с инструкциями врача.
- Настройки концентрации O_2 в инкубаторе должны соответствовать инструкциям врача.
- Разрешается использовать только медицинский кислород.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Использование кислорода повышает опасность возникновения пожара. Следует особо отметить, что нельзя размещать или добавлять к инкубатору плиты, фонари, жир и горючий газ.**
- **Одежда и простыни для новорожденных должны быть изготовлены из чистого хлопка. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ткани, которые легко вызывают статическое электричество.**
- **Врачи, медсестры и персонал скорой помощи, имеющий отношение к этому изделию, должны носить одежду из чистого хлопка или огнестойкую одежду.**
- **При использовании кислородного оборудования следует учитывать, что масло, жир или жироподобные вещества вызывают сильное самовозгорание при контакте с кислородом под давлением. Таким образом, оборудование для подачи кислорода, такое как регуляторы давления кислорода, клапаны, трубопроводы и соединительные детали, не должны контактировать с вышеуказанными веществами.**
- **Кислородные баллоны высокого давления должны быть оснащены редукционными клапанами или клапанами высокого давления со специальной маркировкой ДЛЯ ПОДАЧИ КИСЛОРОДА. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эти клапаны для других газов, кроме как для воздуха или кислорода. Это может привести к возникновению опасностей, если специальный клапан снова используется для кислорода после использования для газов, отличных от воздуха или кислорода.**
- **Повреждение датчика кислорода может привести к утечке электролита. При контакте с вытекшим электролитом немедленно промойте его большим количеством чистой воды.**
- **Курение в помещениях с этим изделием строго запрещено.**
- **Сохраняйте шнур питания в целостности. Поврежденный шнур питания может стать причиной возгорания или поражения электрическим током. ЗАПРЕЩАЕТСЯ натягивать шнур питания между изделием и стеной, шкафом или полом. ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать шнур питания рядом с нагревательными приборами. НЕ допускайте его нагревания. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ставить тяжелые предметы на шнур питания. При отключении шнура питания от сетевой розетки ОБЯЗАТЕЛЬНО тяните за вилку рукой. Если шнур питания поврежден, его следует немедленно заменить на новый.**
- **ДОПУСКАЕТСЯ использование силовых кабелей поставляемых только компанией «Комен» (Comen) или одобренных квалифицированным электриком в больнице. В противном случае это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.**
- **Пользователь ДОЛЖЕН отключить электропитание и вынуть вилку из розетки перед протиранием и дезинфекцией, и не приступать к работе с изделием до тех пор, пока влажность внутри инкубатора и температура нагревателя не снизятся в достаточной степени.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- НЕ прикасайтесь к вилке питания мокрыми руками, это может привести к поражению электрическим током.
- К нагревателю нельзя прикасаться непосредственно во время и вскоре после использования. Температура нагревателя высока во время и вскоре после использования, поэтому он может легко вызвать ожог. Прежде чем прикасаться к нагревателю, необходимо в достаточной степени снизить температуру.
- НЕ устанавливайте это изделие в местах с высокой влажностью, пылью или горячим воздухом, так как это может легко привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Рядом с этим изделием должна находиться розетка, чтобы предотвратить случайное прикосновение к вытянутому шнуру питания. Каждое изделие должно питаться от отдельной розетки. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ метод разнонаправленной проводки.
- НЕ подключайте несколько электроприборов к одной розетке.
- Техническое обслуживание должно выполняться обученным персоналом.
- Изделие следует ежедневно осматривать перед использованием. В противном случае неполадки могут остаться незамеченными, что приведет к неблагоприятным результатам.
- Перемещение недоношенного новорожденного должен определяться врачом, а состояние новорожденного следует постоянно контролировать в процессе перемещения. Неосторожное обращение может привести к травме новорожденного.
- Для подключения данного изделия с другими медицинскими изделиями в систему необходимо убедиться, что они соответствуют применимым стандартам. Вспомогательные изделия, подключаемые к логическим или цифровым интерфейсам, должны соответствовать соответствующим стандартам IEC (например, IEC 60950 для оборудования цифровой обработки). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать IEC 60601-1, но изделия, не указанные как часть системы, не могут подключаться. Лицо, подключающее другие изделия к портам ввода и вывода сигналов для создания медицинской системы, будет нести ответственность за подтверждение того, что такая система соответствует IEC 60601-1. Если вы не уверены в этом, обратитесь к местному дилеру компании «Комен» (Comen).
- Когда звуковой сигнал тревоги приостановлен, необходимо внимательно следить за состоянием пациента.
- При повреждении двигателя вентилятора инкубатора может возникать неприемлемый шум.
- Датчик не имеет заземления, и любое изделие, используемое вместе с инкубатором, должно соответствовать IEC 60601-1.
- Состояние подключения датчика следует регулярно проверять. Будут отображаться неточные показания , если датчик не соприкасается с кожей новорожденного.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- НЕ устанавливайте и не размещайте лучистые нагревательные лампы или лампы накаливания над инкубатором, в противном случае это приведет к неэффективному нагреву и повреждению изделия.
- Электромагнитные поля могут влиять на работу инкубатора. Следовательно, другие приборы, используемые рядом с инкубатором, должны соответствовать применимым требованиям ЭМС. Например, мобильные телефоны, рентгеновские аппараты и аппараты МРТ являются потенциальными источниками помех, поскольку все они излучают электромагнитное излучение высокой интенсивности.
- Данный инкубатор не следует эксплуатировать в среде с МРТ.
- Если изделие не может нормально работать из-за перегоревшего предохранителя, своевременно обратитесь к производителю для ремонта.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать инкубатор с применением силы.
- НЕ поднимайте и не нажимайте на ручку ненадлежащим образом, чтобы не повредить изделие.
- Не нажимайте на тормозную систему ролика с чрезмерным усилием; в противном случае это может привести к повреждению педали тормоза.
- НЕ вставляйте и не извлекайте вспомогательный датчик с чрезмерным усилием, иначе это может привести к обрыву цепи проводников или поломке розетки и т. д.
- Когда инкубатор используется вместе с другими изделиями/дополнительными приспособлениями, его функционирование может быть нарушено, что может привести к неисправности или неточным результатам. В этом случае своевременно свяжитесь с производителем для выполнения утилизации.
- Громкость сигнала тревоги и верхний/нижний пределы сигнала тревоги должны быть установлены в зависимости от пациента. Когда за пациентом наблюдают и инкубируют, не полагайтесь исключительно на систему звуковой сигнализации. Если громкость сигнала тревоги установлена слишком низко или полностью выключена, сигнал тревоги не будет услышан, и пациент может подвергнуться опасности. Самый надежный метод мониторинга — пристальное внимание к фактическому клиническому состоянию пациента.
- Параметры и аварийные сообщения, а также другая информация, отображаемая инкубатором, предназначена только для справки врача и не может использоваться непосредственно в качестве основы для клинического лечения.
- Аккуратно размещайте шнур питания и кабели различных компонентов, чтобы избежать запутывания и возможного удушения, а также избавить пациента от электрических помех.
- При утилизации упаковочных материалов соблюдайте местные законы и правила или правила утилизации отходов больницы. Храните упаковочные материалы в недоступном для пациента месте.
- Данное изделие можно подключать только к сетевой розетке с защитным

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

заземлением. Если розетка питания не подключена к заземляющему проводу, НЕ используйте розетку, чтобы избежать рисков.

- НЕ открывайте корпус инкубатора во избежание потенциального риска поражения электрическим током. Инкубатор должен обслуживаться и модернизироваться обслуживающим персоналом, обученным и уполномоченным компанией «Комен» (Comen).
- При очистке снимите датчик, подключенный к инкубатору, во избежание риска поражения электрическим током.
- Оборудование, подключенное к этому инкубатору, должно образовывать эквипотенциальное тело (эффективное соединение защитного заземления).
- Из-за неконтролируемой среды в процессе транспортировки внутри машины может возникнуть замерзание и образование конденсата. После первой распаковки не используйте изделие в течение 4 часов, чтобы оно могло вернуться в нормальное состояние перед запуском.
- При измерении температуры внутри изолирующего колпака термометром 【повесьте термометр рядом с коробкой для сбора данных, а НЕ вешайте его на стенки воздухозаборников на боковой двери.
- При обычном использовании оператор должен находиться на расстоянии примерно 1 метра от дополнительных приспособлений этого изделия.
- Когда это изделие используется с ультрафиолетовой лампой, возможно повышение температуры внутри инкубатора, что может привести к лихорадке у новорожденного. Поэтому необходимо постоянно контролировать температуру тела новорожденного.
- Когда подается сервокислород, рекомендуется внимательно следить за состоянием SpO_2 новорожденного.
- В случае сбоя питания сработает сигнализация сбоя питания, которая будет звучать в течение 10 минут; если сбой питания будет устранен в течение 10 минут, звуковой сигнал немедленно прекратится.
- При отключении питания в течение 30 с или менее настройки сигнализации до отключения питания будут автоматически восстановлены после восстановления питания.
- Все датчики температуры кожи, оснащенные этим оборудованием, не могут использоваться в качестве клинического термометра.
- Если нормальные данные (например, Превышение диапазона) не обнаружены инкубатором, соответствующее значение не будет отображаться на экране, а будет отображаться «---».
- Если инкубатор выключился или внезапно пропало питание, последняя конфигурация будет сохранена при повторном включении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- **Во избежание повреждения инкубатора и для обеспечения безопасности новорожденного используйте только дополнительные приспособления, указанные в данном руководстве.**
- **Установите инкубатор надлежащим образом, чтобы избежать повреждений, вызванных падением, столкновением, сильными колебаниями или другими внешними механическими воздействиями.**
- **Перед включением изделия убедитесь, что напряжение питания и частота соответствуют требованиям, указанным на паспортной табличке инкубатора или в данном Руководстве.**
- **По истечении срока службы инкубатор и его дополнительные приспособления необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и правилами или правилами больницы.**

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Поместите инкубатор в месте, удобном для наблюдения, эксплуатации и технического обслуживания.**
- **В настоящем Руководстве представлено изделие с наиболее полными конфигурациями. Некоторые конфигурации или функции могут быть недоступны в приобретенном вами изделии.**
- **Храните данное Руководство по эксплуатации рядом с инкубатором, чтобы при необходимости легко и своевременно воспользоваться им.**
- **Данный инкубатор не предназначен для бытового использования.**
- **Инкубатор может использоваться одновременно только для одного новорожденного.**
- **Данное изделие не было дезинфицировано перед отправкой. Обязательно тщательно протрите и продезинфицируйте его перед первым использованием.**
- **Пользователь (больница, поликлиника) несет ответственность за использование, техническое обслуживание и управление электрическими изделиями медицинского назначения. Не допускается использование данного изделия персоналом, не имеющим отношения к медицине.**
- **Чтобы всегда поддерживать это изделие в оптимальных условиях эксплуатации, необходимо проводить его регулярное обслуживание.**
- **В случае неисправности или поломки изделия прикрепите этикетку «Неисправность», а затем немедленно обратитесь к местному дилеру компании «Комен» (Comen) или инженеру по специалисту по техническому обслуживанию.**
- **В случае отклонения от нормы или неисправности, а также во избежание опасности**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕ используйте изделие до тех пор, пока оно не будет отремонтировано техническим специалистом производителя.

- **Обязательно соблюдайте меры предосторожности, изложенные в данном Руководстве, для безопасного использования этого изделия. Между тем, это изделие может использоваться только персоналом, прошедшим обучение или проинструктированным по работе с этим изделием. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать это изделие для непредусмотренных целей.**
- **Это изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях для ухода за новорожденными или младенцами.**
- **инкубатор следует регулярно очищать и дезинфицировать в соответствии с действующими правилами больницы и Руководством по эксплуатации изделия.**
- **Режим контроля новорожденных можно использовать только при подключении датчика к разъему температуры кожи 1.**
- **Режим для новорожденных НЕ ДОЛЖЕН применяться к пациенту с лихорадкой.**
- **Выберите правильное рабочее напряжение в соответствии с требованиями к входному напряжению, указанными на паспортной табличке.**
- **Во время использования изделия расстояние между оператором и инкубатором должно быть менее 1 м.**

1.2 Противопоказания

- Запрещается использовать электрод на воспаленной или гноящейся коже.
- Пациентам с аллергией на проводящую среду электрода запрещено использовать изделие.
- Пациентам с аллергией на резиновые материалы запрещено использовать данное изделие.
- Запрещается закреплять датчик SpO2 в одном и том же положении на пациенте в течение длительного времени.

1.3 Возможные побочные действия

Отсутствуют.

1.4 Область применения

Неонатология

1.5 Условия применения

Инкубатор для новорожденных серии B используется в больничной среде в неонатальных ОРИТ, детских ОРИТ и палатах ухода за здоровыми новорожденными Инкубатор для новорожденных серии B не предназначен для домашнего использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6 Информация о пользователях медицинского изделия

Медицинское изделие может применяться только подготовленным профессиональным медицинским персоналом по предписанию лицензированного медицинского специалиста.

1.7 Символы

- Символы изделия

Описание		Символ
Соответствует регламенту о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745		CE
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		EC REP
Осторожно		
Внимание, горячая поверхность		
Переменный ток		~
Индикатор работы		
Разблокировано		
Силиконовая кнопка	ВКЛ./ВЫКЛ. (ON/OFF)	
	Звуковой сигнал тревоги приостановлен	
	Наклон кровати	
USB-порт		
Вход/выход		
Интерфейс локальной сети		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интерфейс датчика температуры 1 (для областей выше пупка новорожденного или прямой кишки)	
Интерфейс датчика температуры 2 (для ног новорожденного)	
Интерфейс пробуждения при апноэ	WAKE
Интерфейс обнаружения апноэ	
Интерфейс взвешивания	
Несущая способность кровати «Внимание! Максимальная масса новорожденного на опорной поверхности составляет 10 кг»	Warning! The maximum weight on the bed support surface of the infant is 10Kg.
Вход питания	T10AL/250V 220-240V～ 50/60Hz 4-4.5A
Вспомогательная розетка	220-240 V~ 50/60Hz 1.0A
Эквипотенциальное заземление	
Плавкий предохранитель	T3.0AL/250V
Предупреждение на лотке для взвешивания: «Внимание Не погружайте монитор в чистящую жидкость»	Warning Do not immerse the monitor into cleaning fluid.
Несущая способность лотка = 6 кг «Внимание Пожалуйста, достаньте предметы из лотка, прежде чем перемещать инкубатор»	= 6Kg Warning Please take down objects from the tray before you move the incubator.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вход источника O_2	O_2 280-600kPa
Впуск газа «Внимание Убедитесь, что входное отверстие имеет достаточную вентиляцию»	⚠ Warning Make sure the inlet is adequate ventilation.
Общий символ для продуктов, пригодных для вторичной переработки	
Экологически безопасный срок службы составляет 20 лет	20
Обратитесь к эксплуатационной документации	
Обратитесь к эксплуатационной документации	
Утилизировать в соответствии с требованиями об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)	
Серийный номер	SN
Производитель	
Защитное заземление	
Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции	
Рабочие части типа B (электронные весы, датчик температуры воздуха, внутренняя кровать)	
SpO_2	SpO_2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Люэровское соединение	Aquadest
Коммуникационный интерфейс блока сбора данных	
Замок боковой двери	
Предупреждение о боковых дверях и работающих окнах	Warning The side doors and operating windows must be securely closed and locked.
Разблокировать ярлык	
Горизонтальная ориентация	
Использование дистиллированной воды «Пожалуйста, используйте дистиллированную воду в соответствии с инструкцией»	Please use distilled water according to the instruction
Неверное значение	—

- Символы упаковки

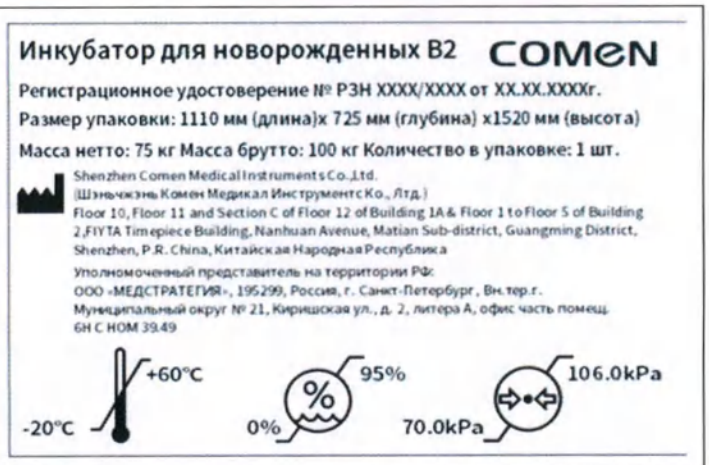
Верх		Хрупкое. Осторожно	
Штабелировать запрещается		Беречь от влаги	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8 Маркировка

Макет маркировки инкубатора B2



Макет транспортной маркировки инкубатора B2

Макеты маркировки компонентов

Основной блок B2

SN _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Кабель питания (040-000293)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Датчик температуры, кожный

Модель CMT10S2 LOT _____

_____

Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd.

Воздушный фильтр (045-000474)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Шланг для кислорода
для модели B2, B3 и B5 (040-00[illegible])

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Датчик брюшного дыхания

Модель VX010

LOT _____

_____

VIO HEALTHCARE

Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Датчик температуры

модель CMT10S3

LOT _____

_____

Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd

Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный

модель TPE03-01

LOT _____

_____

Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель-удлинитель SpO2 «Комен»

модель SLZ122

LOT _____

_____

Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd

Многоразовый датчик SpO2

модель SES104

LOT _____

_____

Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd

Датчик кислорода

модель IN-Q-OX

LOT _____

_____

CITY

Декомпрессионный клапан (0203-082-001108)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Матрас 396*622*20 мм (040-000457)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Кабель заземления (040-000008)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Внешний осветительный прибор (115-00005386)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Держатель для поддержки дыхательного контура (115-00003452)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Медицинская карта пациента (040-00001497)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Медицинские подвесной ремень (040-00001496)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9 Упаковка

Инкубатор для новорожденных серии B поставляется в картонном ящике, установленном на деревянном поддоне. Откройте ящик и аккуратно вытащите инкубатор. Изделие поставляется в полусобранном состоянии и подлежит монтажу перед использованием.

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

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

Рис. Пример упаковки

Массогабаритные характеристики транспортной упаковки

Габаритные размеры	Масса
1110 мм (длина) x 725 мм (глубина) x 1520 мм (высота)	100 кг

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

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

1.10 Требования к охране окружающей среды

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 2 Общий обзор

Конструкция этого изделия соответствует международным стандартам безопасности для медицинского электрического оборудования.

2.1 Общая информация об изделии

2.1.1 Комплектность

Инкубатор для новорожденных B2

Состав:

1. Основной блок B2 – 1 шт;
2. Кабель питания (040-000293) – 1 шт;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт;
4. Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd – 1 шт;
5. Воздушный фильтр (045-000474) – 5 шт;
6. Шланг для кислорода для модели B2, B3 и B5 (040-000623) (при необходимости) – 1 шт;
7. Датчик брюшного дыхания, модель VX010, производитель VIO HEALTHCARE (при необходимости) – 1 шт;
8. Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443) (при необходимости) – 1 шт;
9. Датчик температуры, модель CMT10S3, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) – 1 шт;
10. Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный, модель TPE03-01, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) – 1 шт;
11. Кабель-удлинитель SpO2 «Комен», модель SLZ122, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) – 1 шт;
12. Многоразовый датчик SpO2, модель SES104, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) – 1шт;
13. Датчик кислорода, модель IN-Q-OX, производитель CITY (при необходимости) – 1 шт;
14. Декомпрессионный клапан (0203-082-001108) (при необходимости) – 1 шт;
15. Матрас 396*622*20 мм (040-000457) (при необходимости) – 1 шт;
16. Кабель заземления (040-000008) (при необходимости) – 1 шт;
17. Внешний осветительный прибор (115-00005386) (при необходимости) – 1 шт;
18. Держатель для поддержки дыхательного контура (115-00003452) (при необходимости) – 1 шт;
19. Медицинская карта пациента (040-00001497) (при необходимости) – 1 шт;
20. Медицинские подвесной ремень (040-00001496) (при необходимости) – 2 шт;

2.1.2 Назначение

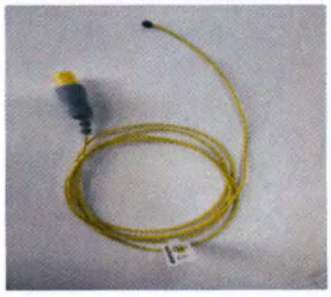
Инкубатор для новорожденных B2 предназначен для поддержания контролируемой окружающей среды с постоянной температурой и влажностью как для недоношенных, так и для доношенных новорожденных в родильных дома и отделениях интенсивной терапии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.3 Показания

Защита ребенка от воздействия внешней среды, создание условий для сохранения жизни и дальнейшего развития ребенка, а именно стационарный температурный режим, равномерное распределение тепла, увлажнение воздуха, регулируемая подача кислорода при кислородной терапии.

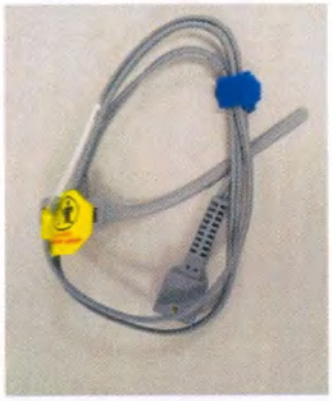
2.1.4 Компоненты инкубатора B2

Компонент	Фото	Описание	Массогабаритные характеристики (допустимое отклонение ±10%, если не указано иное)
Основной блок B2		Предназначен для поддержания контролируемой окружающей среды с постоянной температурой и влажностью как для недоношенных, так и для доношенных новорожденных в родильных дома и отделениях интенсивной терапии	Размеры: 104,1 см (Д) × 55,0 см (Ш) × 140,0 см (В) (± 5 см) Масса: 75 кг (±10 кг)
Кабель питания (040-000293)		Предназначен для подключения инкубатора к сети питания	Длина: 5 м Масса: 460 г
Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2		Предназначен для измерения температуры пациента	Длина: 1500 мм Масса: 18,8 г

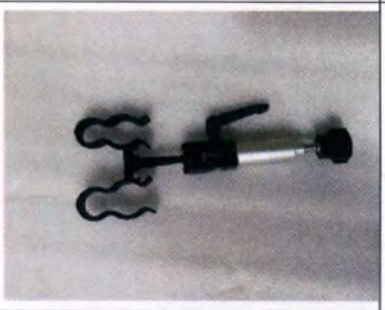
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Воздушный фильтр (045-000474)		Расположен за резервуаром увлажнителя для фильтрации воздуха.	Размер: 80*22 мм Масса: 0,2 г
Датчик температуры, модель CMT10S3		Предназначен для измерения температуры пациента	Длина: 1500 мм Масса: 18,8 г
Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный, модель TPE03-01		Предназначен для измерения температуры пациента	Общая длина: 3000 мм Масса: 31,7 г
Датчик брюшного дыхания, модель VX010		Используется для преобразования сигналов давления в электрические сигналы между инкубатором и брюшной полостью новорожденного.	Длина: 1 м Масса: 6,0 г
Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443)		Предназначен для пробуждения пациента в случае асфиксии	Длина: 2000 мм Масса: 45,8 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель-удлинитель SpO2 «Комен», модель SLZ122		Предназначен для подключения датчиков SpO_2 без кабеля к основному блоку	Длина: 2500 мм Масса: 152 г
Многоразовый датчик SpO2, модель SES104		Предназначен для использования при непрерывном неинвазивном мониторинге функционального насыщения артериальным кислородом (SpO_2) и при мониторинге частоты пульса	Длина: 1000 мм Масса: 39,3 г
Декомпрессионный клапан (0203-082-001108)		Используется для регулировки подачи кислорода из кислородного баллона, один конец подсоединяется к кислородному баллону, а другой - к шлангу источника газа.	Масса: 950 г
Шланг для кислорода для модели B2, B3 и B5 (040-000623)		Один конец подключается к входу кислорода в инкубатор для новорожденных, а другой - к центральному газопроводу больницы (для моделей B2/B3).	Длина: 5 м Масса: 680 г
Датчик кислорода, модель IN-Q-OX		Предназначен для мониторинга концентрации кислорода	Диаметр: 29,3 мм Высота: 37,75 мм Масса: 40 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Матрас 396*622*20 мм (040-000457)		Матрас укладывается на прозрачную подставку для пациента.	Размер: 600*396*20 мм Масса: 562 г
Кабель заземления (040-000008)		В случае совместного применения с другими изделиями необходим для уравнивания потенциалов	Длина: 3 м Масса: 122,6 г
Внешний осветительный прибор (115-00005386)		Светильник для освещения, крепится к инкубатору для новорожденных	Длина – 1250 мм Диаметр - Ø40 мм Масса: 1650 г
Держатель для поддержки дыхательного контура (115-00003452)		Для подвески дыхательного контура	Размер: 220*104*16,3 мм Масса: 160 г
Медицинская карта пациента (040-00001497)		Используется для хранения информации о пациентах	Размер: 172*95*6 мм Масса: 150 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

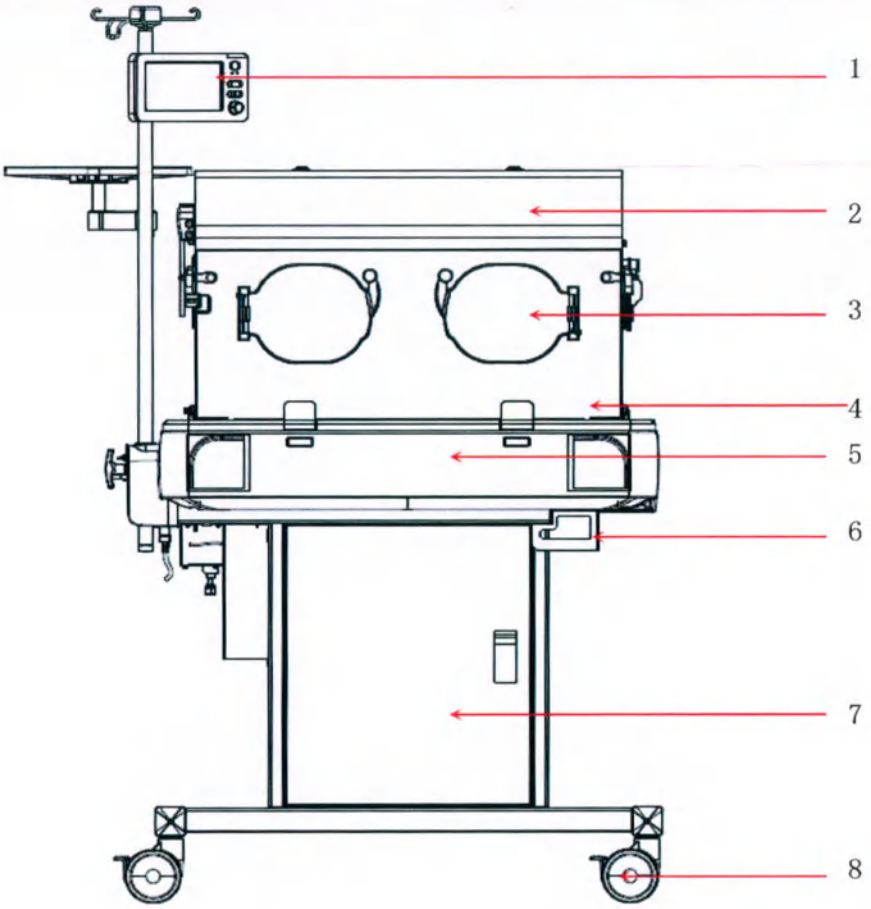
Медицинские подвесной ремень (040-00001496)		Для связывания жгутов проводов	Размер: 250*35 мм Масса: 8 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Внешний вид инкубатора

2.2.1 Изображение изделия в сборе B2

2.2.1.1 Вид инкубатора спереди

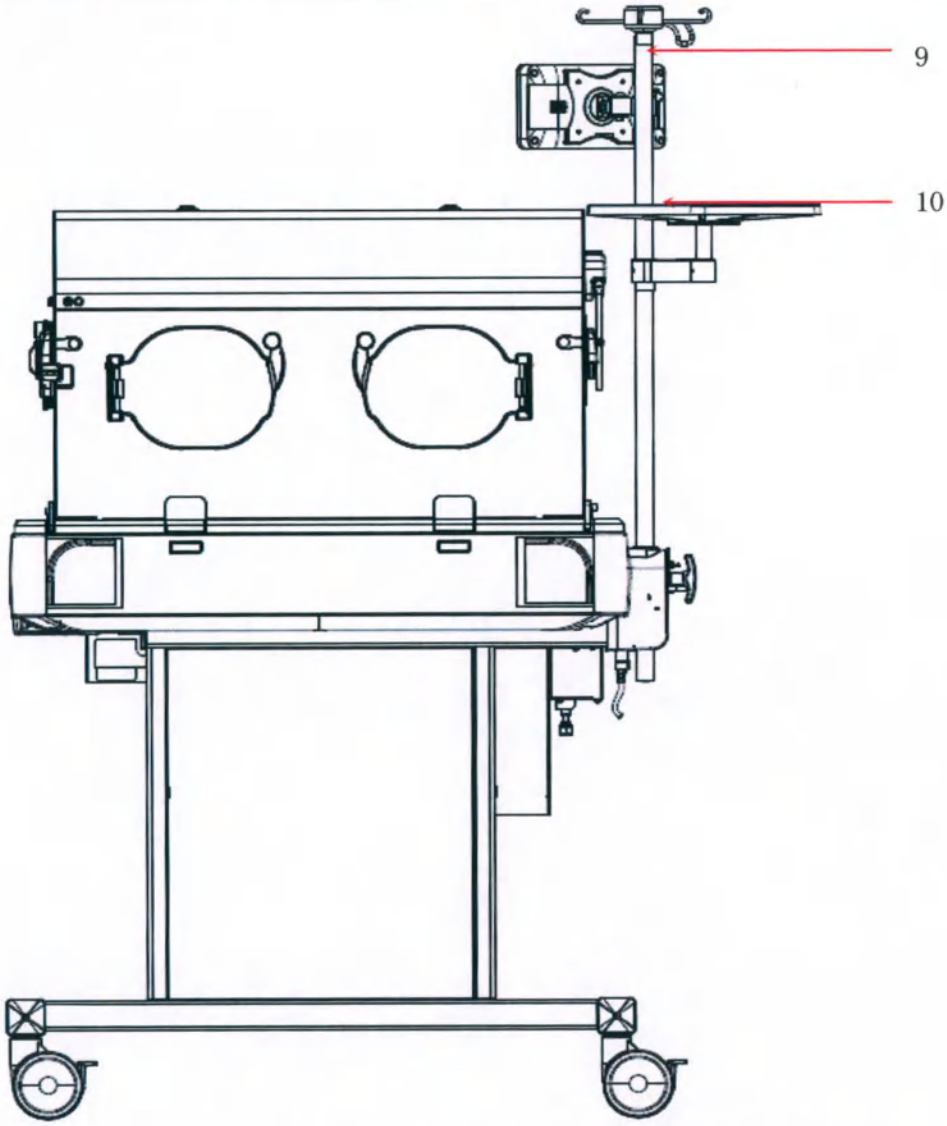


№	Название
1	Модуль дисплея
2	Основной корпус изолирующего колпака
3	Рабочее окно
4	Боковая дверца изолирующего колпака
5	Основная кровать
6	Вешалка для мелочей
7	Шкаф управления
8	Колесики с фиксатором

Примечание: боковая дверца основной кровати оснащена силикагелем для предотвращения столкновений, когда необходимо открыть боковую дверцу изолирующего колпака, пользователю рекомендуется держаться за боковую дверцу и медленно опускать ее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

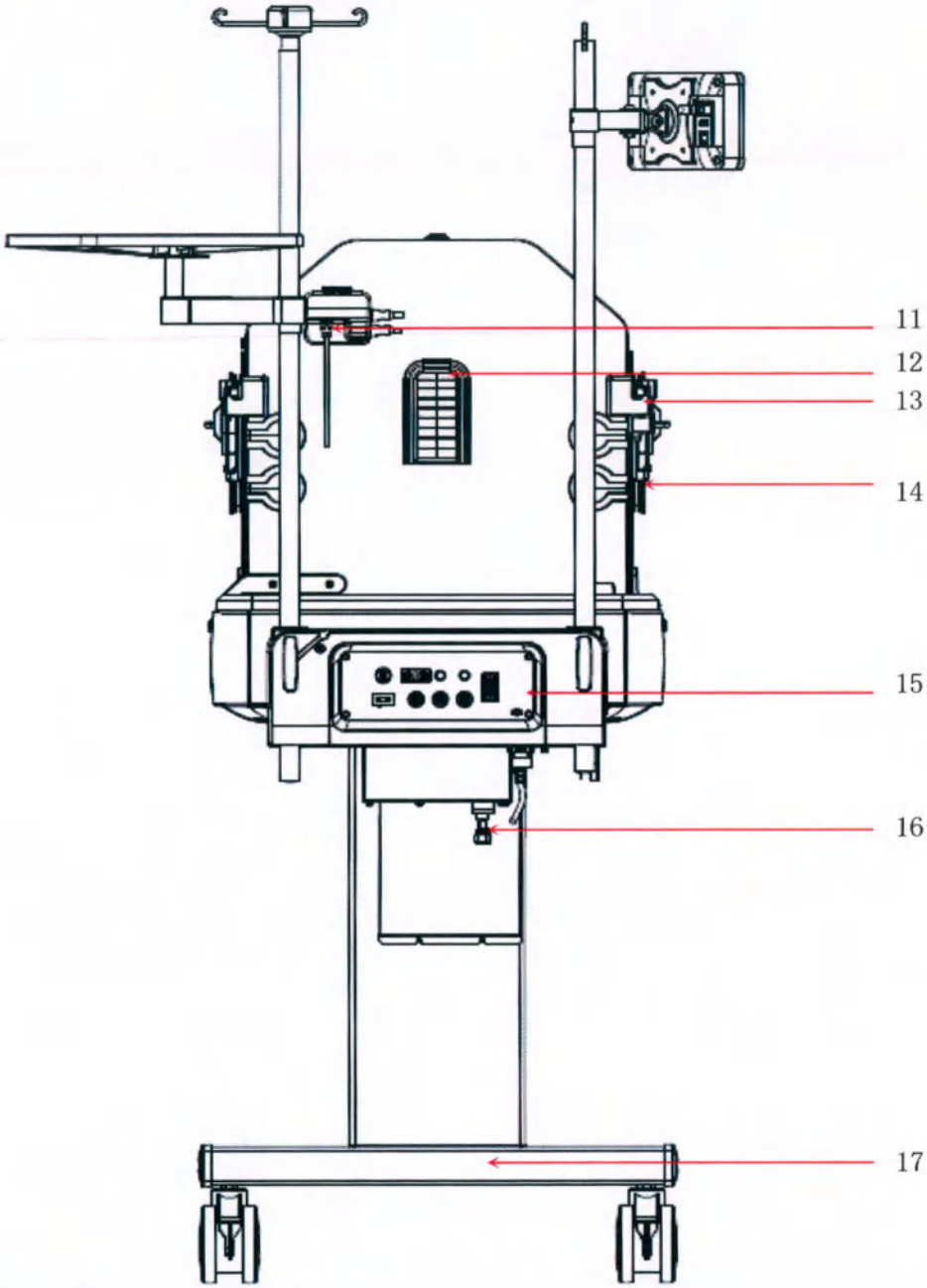
2.2.1.2 Вид инкубатора сзади



№	Название
9	Стержень для внутривенных вливаний
10	Лоток

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

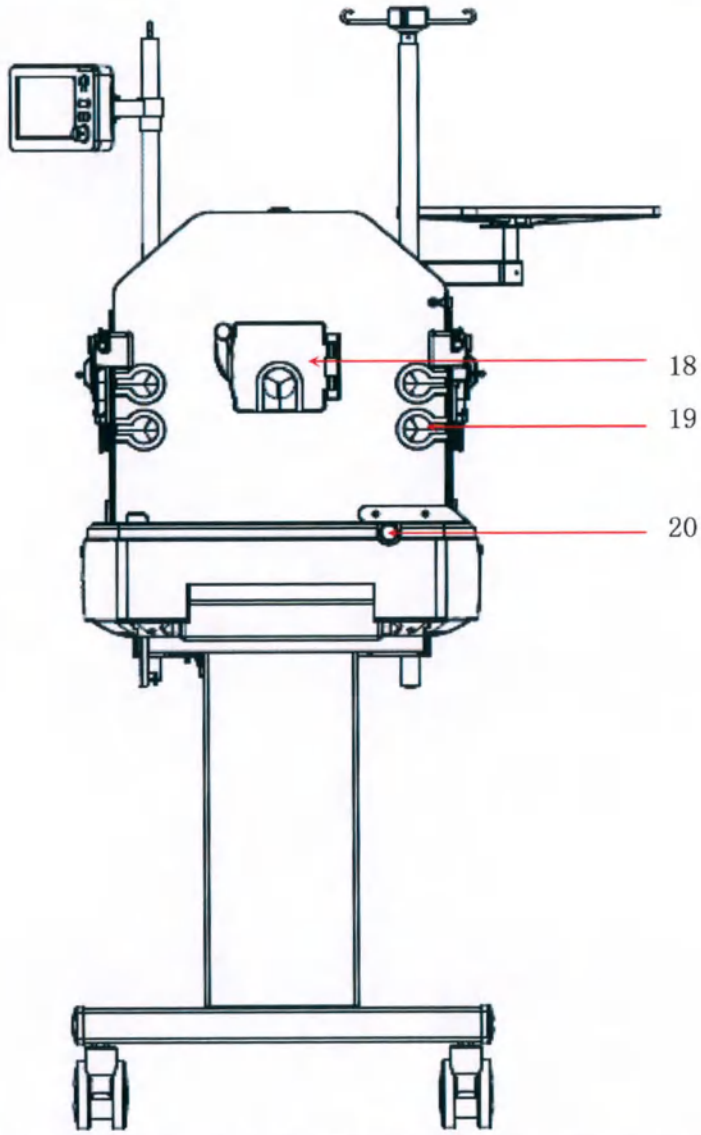
2.2.1.3 Вид инкубатора слева



№	Название
11	Блок сбора данных
12	Канал дыхательной трубки
13	Переключатель
14	Фиксатор опрокидывания
15	Интерфейсная плата
16	Вход O_2
17	Основание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.1.4 Вид инкубатора справа

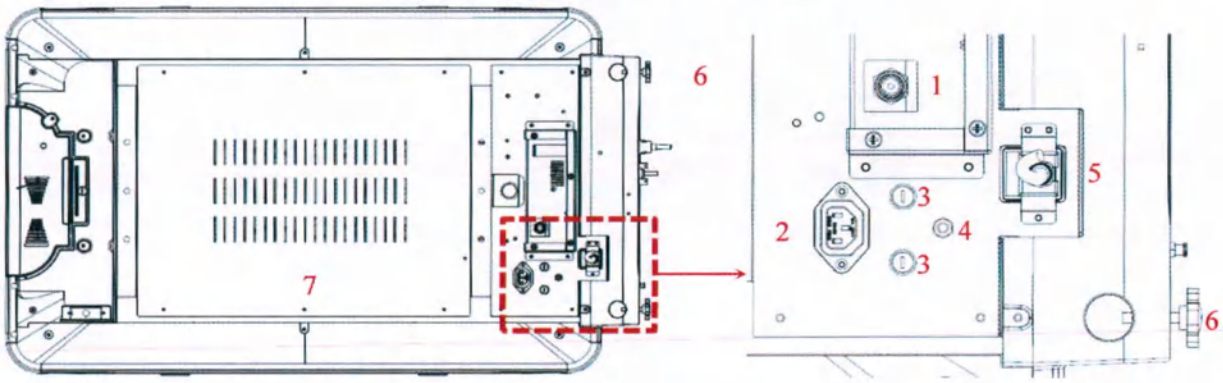


№	Название
18	Дверца входа трубопровода
19	Крышка входа трубопровода
20	Кнопка разблокировки

Изделие имеет функцию воздушной завесы. Как правило, функция воздушной завесы включается автоматически при условии, что боковая дверца открыта; в противном случае эта функция будет автоматически отключена. Если изолирующий колпак будет открыт в течение длительного времени, включение функции воздушной завесы увеличит скорость вентилятора, улучшая тепловые характеристики в состоянии открытой двери.

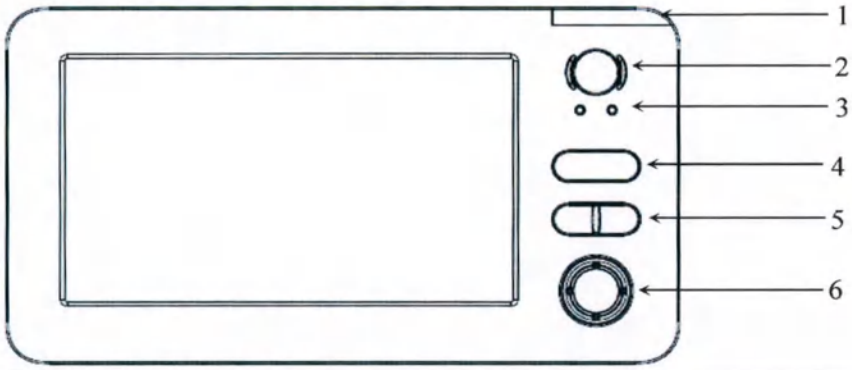
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.1.5 Основание кровати инкубатора



№	Название	№	Название
1	Вход O_2	5	Входной порт переменного тока
2	Дополнительный выходной порт питания	6	Экран дисплея и ручка крепления стержня бутылки с увлажняющим средством
3	Плавкий предохранитель	7	Вентиляционное отверстие
4	Стойка эквипотенциального заземления		

2.2.1.6 Вид спереди экрана дисплея

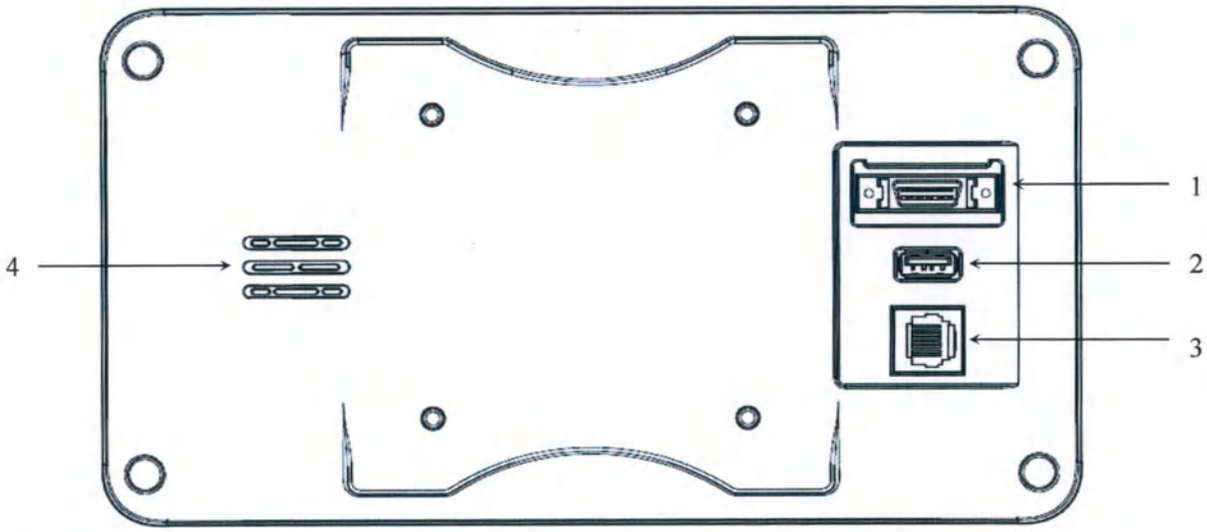


1	Индикатор аварийного сигнала		
2	⊙/Ȯ	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF)	1. В выключенном состоянии коротко нажмите эту клавишу, чтобы включить изделие; на экране отобразится логотип, и система войдет в обычный рабочий интерфейс; 2. Во включенном состоянии нажмите эту клавишу на 2 секунды; в окне подсказки отображается «Выключить или нет?», выберите «Да», чтобы выключить изделие, или выберите «Нет», чтобы вернуться на главный экран; 3. После длительного нажатия этой клавиши изделие будет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			принудительно выключено.
3	~	Индикатор мощности	Горит: подключен к источнику питания переменного тока. Не горит: не подключен к источнику питания переменного тока.
		Индикатор состояния	Горит: прибор работает нормально. Мигает: прибор выключен.
4		Клавиша паузы звука сигнализации	Нажмите эту кнопку, чтобы приостановить или возобновить звук сигнализации.
5		Клавиша наклона кровати вперед/назад	Нажмите и удерживайте эту клавишу, чтобы получить желаемый угол наклона, а затем отпустите клавишу.
6	/	Регулятор	1. Поверните ручку против часовой стрелки, чтобы выбрать предыдущий вариант; поверните ручку по часовой стрелке, чтобы выбрать следующий вариант; 2. При нажатии ручки выбирается текущая опция; и когда ручка будет отпущена, текущая опция будет подтверждена.

2.2.1.7 Вид сзади экрана дисплея



1	Порт ввода/вывода	Символ на задней панели изделия указывает на порт ввода/вывода с функцией подачи напряжения и связи.
2	USB-порт	Символ на задней панели изделия указывает на порт USB,

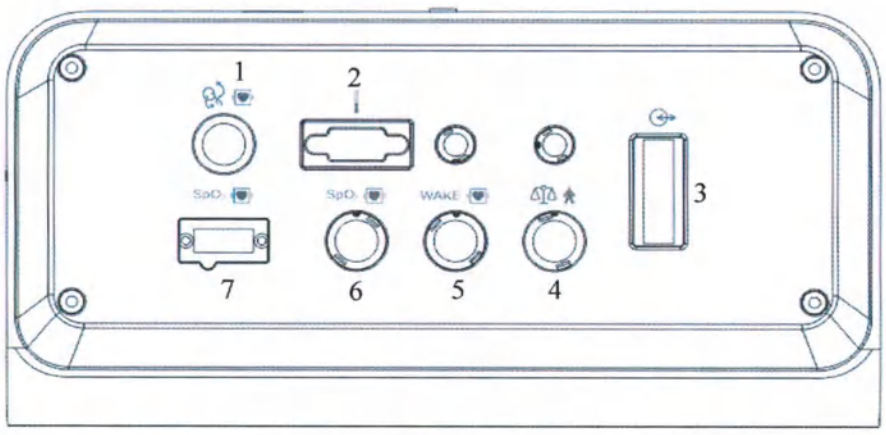
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		используемый для заводского обслуживания и обновления программного обеспечения.
3	Сетевой порт	Символ на задней панели изделия указывает на сетевой порт, используемый для подключения сетевого кабеля к центральной системе мониторинга.
4	Динамик	Издает звуковой сигнал тревоги.

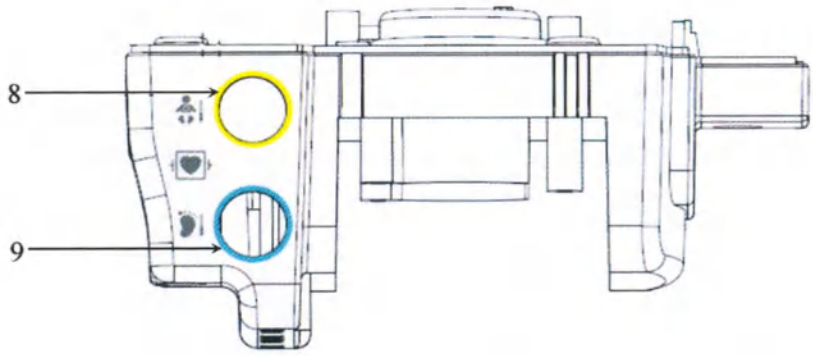
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Все аналоговое и цифровое оборудование, подключенное к изделию, должно быть сертифицировано в соответствии с указанными стандартами IEC (например, стандарт IEC 60950 для оборудования для обработки данных и стандарт IEC 60601-1 для медицинского электрического оборудования). Все конфигурации должны соответствовать содержанию действующей версии IEC 60601-1. Персонал, ответственный за подключение дополнительного оборудования к сигнальному интерфейсу ввода/вывода, должен настроить медицинскую систему и нести ответственность за соответствие системы стандарту IEC 60601-1. По любым вопросам, обращайтесь к компании «Комен» (Comen).**
- **Когда кабельный интерфейс пациента, сетевой интерфейс и другие интерфейсы подключены к нескольким устройствам одновременно, общая утечка тока, вызванная этим, должна соответствовать требованиям IEC 60601-1.**

2.2.1.8 Внешний вид платы интерфейса



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1	Интерфейс обнаружения апноэ.
2	Коммуникационный интерфейс блока сбора данных.
3	Порт ввода/вывода.
4	Интерфейс взвешивания.
5	Интерфейс пробуждения при апноэ.
6	Разъем SpO2 1.
7	Разъем SpO2 2.
8	Интерфейс датчика температуры 1 (для областей выше пупка новорожденного).
9	Интерфейс датчика температуры 2 (для ног новорожденного).

2.3 Главный экран

Это изделие оснащено сенсорным экраном для сенсорного управления. В качестве дисплея используется цветной ЖК-экран, который может одновременно отображать параметры жизненно важных функций, кривые, сообщения о тревоге, часы, состояние сетевого подключения, номер койки и другие подсказки.

Как показано на следующем рисунке, главный экран разделен на три области: (1) верхняя строка меню (2) область параметров (3) правая строка меню:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Верхняя строка меню (1):

Эта область включает в себя следующие разделы слева направо:

a. Информация о пациенте: в этой области отображается имя пациента. Щелкните эту область, чтобы войти в меню [ДАННЫЕ ПАЦ.].

b. Обнаружение апноэ: когда переключатель обнаружения апноэ включен, отображается значок [ ]. Когда обнаружение апноэ отключено, значок исчезает.

c. Сообщение о технической тревоге или оперативное сообщение: отображает текущий технический аварийный сигнал или оперативное сообщение (например: ***Температурный датчик выключен). При наличии нескольких технических тревог каждое сообщение о тревоге будет отображаться по очереди. Щелкните эту область, чтобы открыть окно [**Тех. сиг.**] (Технический сигнал тревоги).

d. Аварийное сообщение параметра: отображается аварийный сигнал параметра. Здесь отображается сигнал тревоги по параметрам (например: «Низ. Т возд.»). При наличии нескольких тревог параметров каждое сообщение о тревоге будет отображаться по очереди. Щелкните эту область, чтобы открыть окно [**Просмотр тревог параметров**]

e. Значок индикации паузы аудиосигнала тревоги: если пауза аудиосигнала тревоги разрешена системой, после нажатия силиконовой кнопки паузы аудиосигнала тревоги на панели в этой области будет отображаться значок « », в то время как время обратного отсчета будет отображаться с правой стороны этот значок: время паузы звука сигнала тревоги по умолчанию составляет 2 минуты. Дополнительный диапазон времени составляет 1-15 минут, но риск изменения времени должен нести пользователь. Нажмите кнопку еще раз, и пауза звука сигнала тревоги будет отменена, этот значок исчезнет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

f. Сброс тревоги: Нажмите, чтобы сбросить текущий сигнал тревоги.

g. CMS: указывает на успешное соединение с CMS; указывает на отсутствие связи с CMS.

h. Часы: отображение текущего системного времени изделия.

Область параметров (2):

- В этой области отображаются измеряемые параметры. Температурные параметры: Значения текущей температуры воздуха, температуры кожи, заданной температуры, верхний предел тревоги, нижний предел тревоги и текущей тепловой мощности. Параметры влажности: значения текущей ЧСС, установленной ЧСС и мощности увлажнителя. Параметры концентрации O_2: значения текущей концентрации O_2, заданные значения концентрации O_2, верхний предел тревоги, нижний предел тревоги. Параметр ЧДД: значение текущей ЧДД ребенка.
- Щелкните параметр, чтобы открыть меню настройки соответствующего модуля.

Описание области строки меню (3):

Строка меню содержит клавиши быстрого доступа, которые позволяют пользователям более удобно управлять изделием. Однако обратите внимание, что сочетания клавиш, отображаемые в нижней части экрана, зависят от конфигурации изделия.

Парам.	Горячая клавиша для настройки параметров. Нажмите на эту кнопку, чтобы напрямую войти в меню «Температура», «Влажность», «концентрация O_2», SpO2, «Апноэ» и «Комфортная температура».
Система	Клавиша быстрого доступа к системным настройкам. Нажмите на эту кнопку, чтобы напрямую войти в меню «Информация о пациенте», «Настройка дисплея», «Настройка громкости» и «Обслуживание».
Просмотр	Горячая клавиша предназначена для просмотра данных. Нажмите на эту кнопку, чтобы просмотреть меню Сигнал тревоги по параметрам («Param Alm»), Техническая тревога («Tech Alm»), Таблица трендов («Trend Table»), График трендов («Trend Graph») и Операции («Operations»).
Взвесить	Горячая клавиша для взвешивания новорожденного. Нажмите на эту кнопку, чтобы напрямую войти в меню «Взвешивание» (Weigh) и «Просмотр данных» (Data Review).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Чтобы обеспечить нормальную работу инкубатора, внимательно прочитайте эту главу перед использованием и установите его при необходимости.**
- **Данное изделие не было дезинфицировано перед отправкой. Перед первым использованием обязательно очистите и продезинфицирйте его.**

3.1 Установка

3.1.1 Распаковка и проверка

Аккуратно извлеките изделие и его компоненты из упаковочной коробки и сохраните упаковочные материалы надлежащим образом для транспортировки или хранения в будущем. Необходимо проверить компоненты по очереди в соответствии с упаковочным листом. Проверьте, нет ли механических повреждений, все ли оголенные провода и некоторые вставленные компоненты. В случае возникновения любых вопросов, немедленно свяжитесь с нашим Отделом послепродажного обслуживания или уполномоченным представителем.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Данное изделие может подвергаться микробному загрязнению при хранении, транспортировке и использовании, поэтому перед использованием проверьте целостность упаковки, особенно одноразовых компонентов. В случае повреждения НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ их.**
- **При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к соответствующему персоналу вашей больницы или в отдел послепродажного обслуживания «Комен» (Comen).**

3.1.2 Требования к условиям окружающей среды

Окружающая среда для этого изделия должна соответствовать требованиям к окружающей среде, указанным в данном Руководстве.

Неблагоприятная температура окружающей среды может повлиять на точность и достоверность прибора и привести к повреждению компонентов и цепей.

Изделие должно использоваться в окружающей среде, в которой можно разумно избежать вибрации, пыли, коррозии или взрывоопасных газов, предельной температуры и влажности, и т. д.

Если инкубатор устанавливается в закрытом помещении, убедитесь, что оно надлежащим образом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

проветривается. Кроме того, оставьте достаточно пространства вокруг него для легкой эксплуатации и обслуживания. Оставьте не менее 5 см свободного пространства вокруг инкубатора для циркуляции воздуха.

3.2 Подключение компонентов

3.2.1 Подключение датчиков

Подключите датчики к инкубатору и новорожденному в соответствии с подробным описанием в соответствующих главах.

3.2.2 Подключение источника кислорода

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Это действие следует выполнять только тогда, когда необходимо обеспечить подачу кислорода.**
- **Подача кислорода может повысить уровень шума для ребенка, находящегося в инкубаторе для перевозки новорожденных.**
- **Можно использовать только источник медицинского газа, поскольку другие типы источников газа могут содержать воду, масло или другие загрязняющие вещества.**
- **При выходе из строя центральной системы газоснабжения одно или несколько подключенных к ней устройств перестанут работать. В этом случае откройте резервный газовый баллон, чтобы обеспечить нормальную работу инкубатора.**
- **Поскольку в трубопроводе может оставаться давление, когда источник газа прекращает подачу, выпустите газ из трубопровода перед извлечением катетера.**

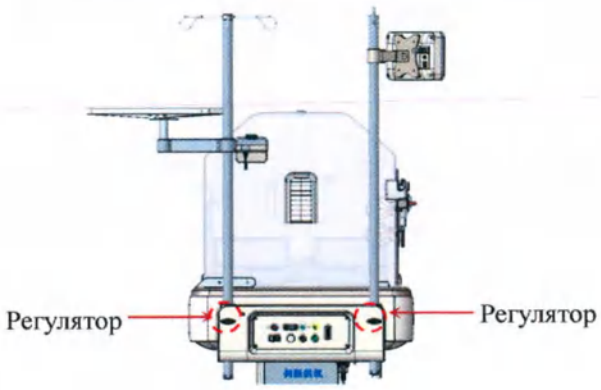
В этом инкубаторе имеется интерфейс только для подачи O_2, а синяя маркировка рядом с входным отверстием для источника O_2 указывает на то, что O_2 поступает в инкубатор через это входное отверстие при подаче кислорода.

1. Датчик O_2 следует откалибровать перед подачей кислорода, подробнее см. в ***10.3Калибровка концентрации O2***.
2. Подсоединить шланг источника газа к входу O_2, чтобы обеспечить подачу кислорода, допустимое давление на входе газа должно находиться в диапазоне 280~600 кПа;
3. Откройте кислородный вентиль, а затем установите соответствующую концентрацию O_2. Подробные сведения о настройке концентрации O_2 см. в ***10.2 Настройка концентрации O2***.
4. После завершения настройки инкубатор автоматически подаст кислород.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.3 Регулировка высоты штанги

Прикрепите безкрючковый конец стержня для внутривенных вливаний или стержень экрана дисплея к боковому отверстию основной кровати; затем вставьте ручку в боковое круглое отверстие и поворачивайте ручку до тех пор, пока стержень для внутривенных вливаний или стержень экрана дисплея не будут надежно зафиксированы (см. рисунок ниже).



3.2.4 Установка силиконового уплотнительного кольца

Силиконовое уплотнительное кольцо инкубатора устанавливается на операционное окно, располагаясь между операционным окном и внутренней стенкой.

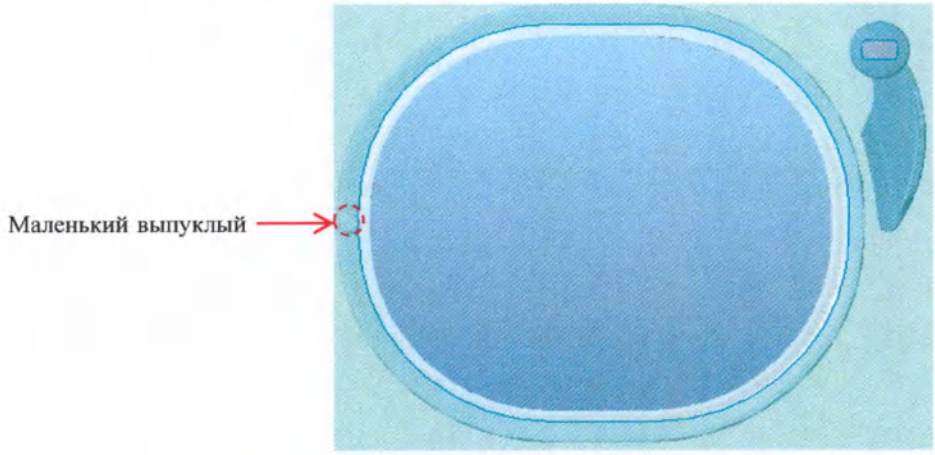
Этапы монтажа силиконового уплотнительного кольца:

1: Откройте операционное окно, разблокируйте защелку замка снаружи боковой двери, а затем левой рукой нажмите кнопку в верхнем конце боковой двери, чтобы открыть боковую дверцу изолирующего колпака;

2: Разблокируйте защелку замка в среднем положении внутри боковой двери, чтобы освободить верхний конец внутренней стенки;

3: Установите силиконовое уплотнительное кольцо в операционное окно, поверните внутреннюю стенку, чтобы зафиксировать ее в положении блокировки, зафиксируйте силиконовое уплотнительное кольцо на месте, а затем установите внутреннюю стенку обратно в порядке, обратном только что выполненным шагам. Наконец, закройте боковую дверцу изолирующего колпака и операционное окно (если операционное окно не может быть закрыто плавно, внимательно проверьте, так как силиконовое уплотнительное кольцо может быть установлено в направлении, противоположном правильной ориентации).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(маленький выпуклый круг после установки обращен наружу)

3.2.5 Установка встроенных электронных весов

инкубатор может быть оснащен встроенными электронными весами, которые можно настроить и управлять ими через меню на сенсорном экране.

Установка электронных весов:

(1) Снимите матрац с кровати.

(2) Поместите платформу электронных весов для взвешивания в паз внутри кровати.

(3) Подключите электронные весы, пропустите провода через входную крышку трубопровода и подключите интерфейс к панели разъемов.

(4) Поместите матрац на платформу для взвешивания и прочно зафиксируйте его.

3.3 Подготовка

3.3.1 Подключение шнура питания переменного тока

Этапы подключения шнура питания переменного тока:

1) Внимательно проверьте, чтобы источник питания переменного тока соответствовал спецификациям мощности переменного тока, указанным в данном Руководстве;

2) Используйте шнур питания, поставляемый с изделием. Вставьте шнур питания в розетку с заземлением;

3) Проверьте, горит ли индикатор переменного тока.

Индикатор переменного тока расположен на дисплее. Когда питание переменного тока подключено, индикатор переменного тока будет гореть, показывая, что питание переменного тока подключено нормально.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Подключите шнур питания к специальной розетке в больнице.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При необходимости подсоедините провод эквипотенциального заземления. См. информацию об эквипотенциальном заземлении в этой главе.

3.3.2 Защитное заземление

Для защиты как новорожденного, так и оператора металлический корпус инкубатора должен быть заземлен. Поэтому инкубатор поставляется с трехжильным шнуром питания; при подключении к соответствующей трехпроводной розетке прибор будет заземлен через заземляющий провод (защитное заземление) шнура питания. Если трехпроводная розетка недоступна, проконсультируйтесь с персоналом по электроснабжению вашей больницы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Запрещается подключать 3-контактную вилку к двухпроводной розетке.**
- **Система, подключенная к вспомогательному выходному источнику питания, должна соответствовать указанным стандартам IEC, таким как оборудование информационных технологий IEC 60950 и медицинское электрическое оборудование IEC 60601-1.**
- **Коэффициент безопасности оборудования будет значительно снижен при подключении оборудования к вспомогательной выходной розетке.**
- **Когда сконфигурирована дополнительная выходная розетка питания, напряжение и ток приборов, подключенных к вспомогательной выходной розетке питания, должны находиться в пределах допустимого диапазона такой розетки. Инструменты, которые должны быть подключены к вспомогательной выходной розетке, должны соответствовать указанным изготовителем. В противном случае это может вызвать чрезмерную утечку тока, что может подвергнуть опасности пациента и/или оператора и повредить инкубатор или внешние инструменты.**

Подключите провод заземления к эквипотенциальному разъему инкубатора. Если у вас есть какие-либо сомнения относительно того, связаны ли совместно используемые инструменты с какими-либо электрическими рисками, такими как риски, вызванные накоплением тока утечки, проконсультируйтесь с соответствующим производителем или экспертом в этой области, чтобы обеспечить безопасность всех устройств.

3.3.3 Эквипотенциальное заземление

Первая степень защиты прибора включена в систему защитного заземления (защитного заземления) помещения методом заземления сетевой вилки. Для кардиологического исследования инкубатор должен быть отдельно подключен к эквипотенциальной системе заземления. Подключите один конец эквипотенциального проводника (проводник выравнивания потенциалов) к эквипотенциальному разъему на задней панели инкубатора, а другой конец подключите к разъему эквипотенциальной системы заземления. В случае повреждения системы защитного заземления система

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

эквипотенциального заземления может обеспечить защиту инкубатора. Кардиологическое или мозговое обследование следует проводить только в медицинском помещении, оборудованном системой защитного заземления. Перед каждым использованием проверяйте, находится ли прибор в надлежащем рабочем состоянии. Кабель, соединяющий пациента и прибор, не должен быть загрязнен электролитом.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

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

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Если система защитного заземления нестабильна, прекратите использование инкубатора.**

3.3.4 Вспомогательный выходной источник питания

Вспомогательный выходной источник питания, являющийся своего рода безопасным и эффективным источником питания, который выдает мощность переменного тока через изолирующий трансформатор, в основном предназначен для обеспечения вспомогательного питания для других устройств.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **IEC 60601-1 и IEC 60601-1-1 применяются к соединениям между всем медицинским электрическим оборудованием, а также к соединениям между по крайней мере одним медицинским электрическим оборудованием и одним или несколькими единицами немедицинского электрического оборудования. Даже при отсутствии функциональной связи между отдельными компонентами оборудования, медицинская электрическая система будет сформирована при их подключении к одной вспомогательной сетевой розетке данного изделия. Когда к вспомогательной сетевой розетке подключено несколько устройств, существует риск увеличения тока утечки и превышения допустимого предела.**
- **Когда сконфигурирована дополнительная выходная розетка питания, напряжение и ток приборов, подключенных к вспомогательной выходной розетке, должны находиться в пределах допустимого диапазона такой розетки. Приборы, которые должны быть подключены к вспомогательной выходной розетке, должны соответствовать требованиям производителя. В противном случае это может привести к чрезмерному току утечки, который может представлять опасность для**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пациента и/или оператора и может повредить данное изделие или внешние приборы.

- **Если на вашем изделии не настроен разделительный трансформатор, ток утечки оборудования, подключенного к вспомогательной выходной розетке, будет увеличен. Поэтому ток утечки следует проверять на регулярной основе. Чтобы уменьшить общий ток утечки, вам предлагается выбрать инкубатор с разделительным трансформатором.**
- **Система, подключенная к вспомогательному выходному источнику питания, должна соответствовать указанным стандартам IEC, таким как оборудование для информационных технологий IEC 60950 и медицинское электрическое оборудование IEC 60601-1.**
- **Это изделие имеет одну дополнительную выходную розетку питания на задней панели изделия. Эти розетки предназначены для питания дополнительного оборудования этой системы (т.е. синего света). К этим розеткам нельзя подключать другое оборудование, в противном случае утечка тока может нанести вред пациенту. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ увеличить нагрузку выше номинального значения, как указано.**

3.3.5 Конденсация

Убедитесь, что инкубатор свободен от конденсата во время работы. При перемещении инкубатора из одного помещения в другое возможно образование конденсата из-за воздействия влажного воздуха и перепада температур. В этом случае НЕ используйте инкубатор, пока он не высохнет.

Конденсат образуется при охлаждении жидкости или газа. Например, водяной пар при охлаждении превращается в воду, а вода при охлаждении превращается в лед. Чем ниже температура, тем быстрее скорость конденсации.

3.4 Запуск и завершение работы

3.4.1 Запуск

1. Перед запуском проверьте, правильно ли подключены все компоненты и нет ли механических повреждений;
2. Проверьте, может ли изделие нормально запуститься;
   - Когда источник питания переменного тока подключен, индикатор переменного тока будет включен; в противном случае это означает, что система не имеет источника питания переменного тока.
   - Нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ до тех пор, пока изделие не запустится успешно,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

оранжевый и красный индикаторы загорятся на 2 секунды соответственно, рабочий индикатор сменится с мигающего на постоянно горящий. Затем система переходит в состояние «Включено», и на экране отображается ЛОГОТИП этой компании вместе со звуковым сигналом.

- Система завершит самотестирование через 1–5 секунд и войдет в обычный рабочий интерфейс.

3. Проверьте, в порядке ли дисплей экрана и интерфейсы параметров.

4. При запуске, если информация о пациенте сохранена до последнего выключения, «Новый пациент?» появится в окне подсказки. Если выбрано «Да», вся ранее сохраненная информация о пациенте будет удалена; если выбрано «Нет», информация о пациенте, сохраненная при последнем выключении, будет сохранена.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Система подаст сигнал тревоги, если во время нормальной работы будет обнаружена серьезная ошибка. Свяжитесь с сервисным инженером нашей компании или биомедицинским инженером вашей больницы.**
- **Если самотестирование не удалось, выключите изделие и перезагрузите его через 1 мин.**
- **Проверьте все доступные функции мониторинга, чтобы убедиться, что изделие может работать в нормальном режиме.**
- **Чтобы не сокращать срок службы изделия, рекомендуется перезагружать изделие через 1 минуту после последнего выключения.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Если обнаружены какие-либо признаки функционального сбоя или есть какое-либо сообщение об ошибке, использование этого изделия запрещено. Свяжитесь с сервисным инженером нашей компании или биомедицинским инженером вашей больницы.**

3.4.2 Выключение

Если это изделие не будет использоваться, выключите его следующим образом:

1. Проверьте, что использование этого изделия может быть прекращено;

2. Отсоедините датчики, кабели и другие соединения с пациентом;

3. Во включенном состоянии нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ и в интерфейсе появится всплывающее окно «Выключить или нет?», нажмите «Да», чтобы выключить оборудование, и рабочий индикатор погаснет;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Отсоедините шнур питания переменного тока.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **В случае неожиданного отключения питания, если изделие будет перезагружено в течение 30 минут, оно загрузит информацию о пациенте, данные мониторинга и данные конфигурации до сбоя питания. Если питание восстанавливается через 30 минут, он загружает конфигурацию по умолчанию, установленную при обычном запуске/ выключении.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 4 Проверка перед использованием

4.1 Механическая проверка

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Внимательно прочтите данное Руководство перед использованием данного изделия. В противном случае использование без понимания данного руководства может привести к травме новорожденного или оператора.**
- **Не проводите проверку изделия перед использованием, если в инкубаторе находится новорожденный.**
- **Перед вводом изделия в эксплуатацию необходимо провести предэксплуатационную проверку в соответствии с инструкцией. Прекратите использование изделия и немедленно выполните техническое обслуживание, если какая-либо из проверок перед использованием не удалась.**
- **Проверьте, надежно ли закреплены все компоненты.**
- **Установите необходимые системы газоснабжения и проверьте эти системы на наличие утечек.**
- **Перед использованием сервопривода подачи кислорода, во избежание возгорания, подача кислорода к изделию должна быть отключена перед использованием электрохирургического оборудования.**

(1) Шнур питания должен быть отключен при проверке механической части перед началом работы.

(2) Проверьте, не оборван ли шнур питания и не поврежден ли он. При наличии очевидных обрывов или повреждений шнур питания следует заменить.

(3) Проверьте компоненты всего изделия на наличие повреждений или недостающих элементов.

(4) Убедитесь, что все ролики плотно прилегают к земле, чтобы обеспечить устойчивость изделия. При блокировке тормозов роликов убедитесь, что инкубатор остается на месте. Отпуская тормоза роликов, убедитесь, что инкубатор может плавно двигаться по земле.

(5) Проверьте работу боковых дверец. Проверьте, надежно ли боковые дверцы соединены с оборудованием. Закройте боковые дверцы и убедитесь, что они плотно закрыты.

(6) Проверьте операционное окно. Поверните ручку и откройте операционное окно. Закройте операционное окно, убедитесь, что оно плотно закрывается кнопкой закрытия дверцы, а уплотнение операционного окна плотно прилегает к прокладке. Убедитесь, что все уплотнения операционных окон установлены на место и находятся в надлежащем состоянии.

(7) Проверьте резьбовое отверстие трубопровода на входной дверце трубопровода, чтобы убедиться, что его можно легко извлечь и вернуть в исходное положение.

(8) Проверьте крышку входа трубопровода, чтобы убедиться, что ее можно легко открывать и закрывать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(9) Убедитесь, что канал дыхательной трубки и крышка/дверца впуска трубопровода на двух сторонах изолирующего колпака правильно установлены и находятся в надлежащем состоянии.

(10) Проверьте работоспособность ложа. Кровать должна быть ровной, если она установлена правильно и закреплена на месте.

4.2 Проверка контроллера

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать это изделие рядом с легковоспламеняющимися анестезирующими газами, смешанными с воздухом, в противном случае существует опасность взрыва.**

(1) После подключения источника питания переменного тока загорится индикатор переменного тока. В противном случае это означает, что система не имеет источника питания.

(2) Подключите датчик температуры кожи к разъему датчика температуры кожи 1 на левой боковой интерфейсной панели кровати.

(3) Нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, пока изделие не запустится успешно, а затем подтвердите следующие пункты:

a) Рабочий индикатор сменится с мигающего на включённый, и загорится дисплей;

b) Отображается логотип компании, и изделие переходит в нормальное рабочее состояние.

(4) Отрегулируйте параметр «Темп», чтобы отменить сигнал тревоги «Уст. темп. инкубатора».

(5) Проверьте датчик температуры кожи: поместите датчик между пальцами, чтобы нагреть его, и убедитесь, что показания температуры повышаются.

(6) Вытащите датчик температуры кожи: убедитесь, что в режиме «Ребенок» или в режиме «Воздух» сработает сигнал тревоги.

(7) Проверьте сигнал тревоги при сбое питания: отключите вилку питания переменного тока инкубатора от розетки, после чего должен быть слышен звуковой сигнал тревоги. Подождав 1–2 минуты, снова подключите вилку питания переменного тока инкубатора и подтвердите отмену сигнала тревоги.

4.3 Проверка увлажнителя

1. Убедитесь, что в мешке или бутылке для воды достаточно воды.
2. Вставьте инфузионный наконечник одноразового инфузионного набора (с иглой) в резиновую пробку инфузионного пакета или инфузионного флакона. Сверните роликовый зажим до упора и сожмите капельную камеру, чтобы выпустить воздух, пока инфузионная жидкость не заполнит 1/2 капельной камеры. Затем подключите другую сторону коннектора Люэра одноразового инфузионного набора к задней крышке инкубатора.
3. Установите влажность примерно на 10 % выше, чем текущая влажность окружающей среды.
4. Убедитесь, что влажность повышается в течение 5 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Расстояние между оператором и инкубатором должно быть менее 1 м, чтобы оператор мог беспрепятственно наблюдать за прибором.**

5.1 Общие операции

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Прежде чем поместить новорожденного в инкубатор, убедитесь в исправности тормозов на роликах.**
- **При использовании инкубатора следите за тем, чтобы медперсонал постоянно наблюдал за новорожденным. Периодически проверяйте температуру кожи новорожденного, чтобы обеспечить его безопасность и комфорт. При активации звуковой паузы при тревоге необходимо внимательно следить за состоянием новорожденного.**
- **Работа данного изделия может быть нарушена при использовании электрохирургического оборудования или другого оборудования с электрическим излучением, поэтому держите провод датчика температуры кожи как можно дальше от кабелей электрохирургического оборудования. Кроме того, ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать дополнительные кабели на кровати. Использование электрохирургического оборудования или другого оборудования с излучающими электрическими полями может вызвать непрямой нагрев, что может повлиять на показания датчика температуры тела в результате поглощения электрической энергии.**
- **Если какая-либо часть двигателя вентилятора инкубатора повреждена, в инкубаторе может возникать неприемлемый шум.**
- **Солнечный свет или другие источники лучистого тепла могут вызвать повышение температуры в траспортировочном инкубаторе для новорожденных до опасного уровня.**
- **Когда боковая дверца изолирующего колпака с обеих сторон отсоединена или снята, убедитесь, что новорожденный постоянно находится под наблюдением.**
- **Датчик температуры кожи не имеет изоляции заземления. Все оборудование, которое будет использоваться вместе с инкубатором, должно соответствовать требованиям IEC 60601-1.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **НЕ устанавливайте и не размещайте лучистые нагреватели или лампы накаливания на верхней крышке изолирующего колпака инкубатора или над ней. В противном случае это приведет к неэффективному прогреву и повреждению изолирующего колпака.**
- **Правильный контроль температуры зависит от непрерывной беспрепятственной вентиляции. НЕ закрывайте вентиляционные отверстия вокруг ложа, так как это приведет к ухудшению вентиляции, потере тепла и скоплению углекислого газа, когда эти отверстия будут заблокированы.**
- **Не забудьте предварительно нагреть кровать, прежде чем положить в нее новорожденного.**

5.1.1 Вход в настройки системы

Вы можете выбрать клавишу на экране, чтобы войти в окно [**Сист.**] (Настройка системы).

5.1.2 Вход в меню пользовательского обслуживания

Войдите в [**Сист.**] → [**Тех. обслуж.**]. Введите правильный пароль во всплывающем диалоговом окне [**Пароль**], чтобы напрямую войти в меню обслуживания пользователя.

5.1.3 Просмотр информации об изделии

Войдите в [**Сист.**] → [**Обслужив.**]. Введите правильный пароль во всплывающем диалоговом окне [**Пароль**], чтобы напрямую войти в меню обслуживания пользователя, а затем [**Инф. об инкуб.**] (Информация об инкубаторе). Информация о инкубаторе включает версию программного обеспечения и т. д., что облегчает производителю обслуживание и отслеживание инкубатора.

5.1.4 Вход в настройки параметров

Вы можете настроить параметры, отображаемые на экране после входа в окна настройки, следующими способами:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. В области параметров: щелкните параметр, чтобы открыть соответствующее окно настройки. Например, вы можете щелкнуть в области параметра TEMP, чтобы открыть окно [**Темп**] (Температура).

2. Вы можете нажать клавишу на экране, чтобы войти в окно [**Параметры**], где вы можете ввести [**Темп**] (Температура), [**Влажн.**], [Конц. O_2] (Концентрация O2), [**Апноэ**] и [**Комфортная температура**].

5.2 Общая настройка

5.2.1 Настройка времени

Войдите в [**Сист.**] → [**ВРЕМЯ**], а затем установите системное время в соответствии с местным часовым поясом. Варианты настройки: год, месяц, день, час, минута (мин), секунда (с), формат даты и формат времени. Настройки вступают в силу немедленно.

5.2.2 Настройка языка

Войдите в [**Сист.**] → [**Обслужив.**]. Введите правильный пароль во всплывающем диалоговом окне [**Пароль**], чтобы напрямую войти в меню обслуживания пользователя, а затем выберите [**Язык**], выберите нужный язык пользовательского интерфейса.

5.2.3 Настройка единиц измерения

Войдите в [**Сист.**] → [**ТЕМП. ЕДИНИЦЫ**], чтобы установить единицу измерения, которую вы хотите использовать для температуры.

5.2.4 Настройка яркости

Подробные шаги по настройке яркости экрана:

1) Войдите в [**Сист.**] (Настройка системы) → [**Настр. дисплея**] → [**Яркость**].
2) Выберите подходящую яркость от 1 до 10. 10 соответствует самой высокой яркости, 1 — самой низкой (заводская настройка по умолчанию — 8).

5.2.5 Режим отображения

1) Войдите в [**Сист.**] (Настройка системы) → [**Настр. дисплея**] → [**Реж. дисплея**].
2) Выберите [**Свет. тема**] или [**Темн. тема**].

5.2.6 Настройка громкости

Войдите в [**Сист.**] (Настройка системы) → [**Настр.громк.**].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

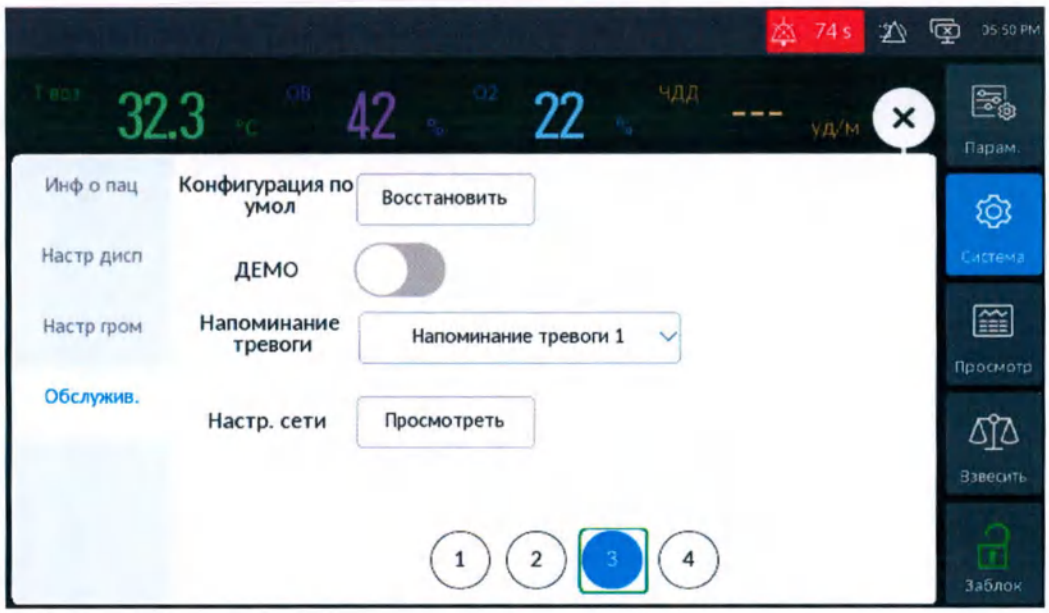
1) Выберите [**Гр.напом.**] (Громкость звука сигнала тревоги): выберите соответствующую громкость в диапазоне от 1 до 10 (1 — самая низкая громкость);

2) Выберите [**Громк. клав.**]: выберите соответствующую громкость в диапазоне от 0 до 10.

3) Выберите [**Громк. пульса**]: выберите соответствующую громкость в диапазоне от 0 до 10.

5.2.7 Демонстрационный режим

Введите [**Польз.обслуж.**] → [**ДЕМО**], чтобы перевести инкубатор в демонстрационный режим.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Демонстрационные кривые используются для имитации фактического процесса мониторинга, тем самым демонстрируя работу изделия и помогая в учебных курсах. В реальной клинической практике использование демонстрационного режима запрещено, поскольку медицинские работники могут ошибочно принять демонстрационные данные за кривые и параметры наблюдаемого пациента, что может подвергнуть пациента опасности.**

5.3 Подготовка к новорожденному пациенту

(1) Рекомендуется использовать режим «Воздух». Для использования режима «Ребенок» кровать должна быть предварительно нагрета в режиме «Воздух», а температура может быть установлена в соответствии со значением, рекомендованным в таблице «Комфортная температура».

(2) Выберите опцию [**Параметр**] (Настройка параметров) в строке меню, а затем выберите [**Темп**]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Температура), чтобы установить температуру.

(3) Положите новорожденного в кровать.

(4) Поместите датчик температуры кожи на кожу новорожденного (датчик температуры кожи 1 –на область выше пупка новорожденного; датчик температуры кожи 2 — на ноги новорожденного). Если новорожденный находится в положении лежа, поместите датчик на спину новорожденного. Перед размещением датчика убедитесь, что кожа новорожденного чистая и сухая. Любой из следующих факторов может привести к неточным показаниям температуры:

- Удаление отражающей пленки с одноразового датчика или отражающей пленки или использование датчика температуры кожи без отражающей пленки приведет к неточным показаниям.
- Случайное вытягивание кабеля датчика температуры кожи приведет к неточным показаниям.
- Когда датчик температуры кожи не находится в тесном контакте с кожей новорожденного, показания могут быть неточными.
- Извлечение датчика температуры кожи из сумки для хранения на длительное время перед использованием приведет к неточным показаниям.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать датчик температуры кожи под телом новорожденного.**
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ датчик температуры кожи в качестве ректального датчика температуры.**
- **Запрещается использовать режим «Ребенок» для новорожденных с лихорадкой.**
- **Рекомендуется, чтобы время измерения датчика температуры было не менее 60 секунд в указанной выше области; в противном случае данные измерений могут быть неточными.**
- **Одноразовый датчик температуры можно использовать только один раз.**
- **Когда срок годности деталей или компонентов изделия (таких как датчик температуры и т. д.) подходит к концу, их необходимо утилизировать в соответствии с применимыми местными законами и правилами или правилами и нормами больницы.**

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **При использовании одноразового датчика снимите бумагу, прикрепленную к поверхности, и приклейте датчик к коже новорожденного отражающей стороной вверх.**
- **При использовании многоразового датчика используйте теплоотражающий лист. Поместите металлическую поверхность датчика на кожу новорожденного, снимите бумагу, прикрепленную к поверхности отражающего листа, и поместите отражающий лист на датчик отражающей стороной вверх.**

(5) Вставьте датчик температуры кожи и подключите его к разъему датчика температуры кожи на интерфейсной панели с левой стороны кровати.

(6) При выборе режима «Ребенок» убедитесь, что датчик температуры кожи подключен к разъему датчика температуры кожи 1. Если выбран режим «Воздух» и требуется, чтобы температура кожи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

новорожденного отображалась на экране, датчик температуры кожи также следует подключить к разъему датчика температуры кожи 1.

(7) При использовании детского режима выберите [**Параметр**] (Настройка параметров) в строке меню, а затем выберите [**Темп**] (Температура), чтобы выбрать [**Режим ребенка**].

(8) Выберите [**Параметр**] (Настройка параметров) в строке меню, а затем введите [**Темп**] (Температура), чтобы установить температуру.

5.4 Контактирование с новорожденными

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Открывая или закрывая боковую дверцу изолирующего колпака или операционные окна, убедитесь, что новорожденный, одежда, провода мониторинга и трубопроводы полностью находятся в пределах досягаемости кровати. Перед и после выдвижения или наклона кровати проверьте все трубопроводы или провода, подключенные к новорожденному. При перемещении кровати трубопроводы или провода могут быть затянуты, что может привести к отсоединению проводов, ограничению потока газа или жидкости или отклонению положения датчика.**

(1) Откройте операционное окно: нажмите кнопку закрытия дверцы (рис. А) в сторону, чтобы выдвинуть операционное окно.

(2) Откройте боковую дверцу изолирующего колпака; поверните ручку с левой/правой стороны по направлению к центру на 90° (рис. Б); затем нажмите левую кнопку и медленно опустите дверцу изолирующего колпака.

(3) Выдвиньте пластину подвижного ложа: сначала убедитесь, что ложе выровнено, возьмитесь и потяните за планку посередине обеих сторон пластины подвижного ложа или возьмитесь за области, обозначенные двумя треугольниками, как показано на рисунке, одновременно, чтобы потяните бортик ложа на себя в идеальное положение (рис. С).

Рис. А Рис. Б Рис. В

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5 Регулировка кровати

Пользователь может поднять голову или ноги новорожденного, отрегулировав угол наклона ложа.

После непрерывного использования в течение 2 минут следует прекратить использование функции наклона кровати на 18 минут.

Наклоняйте кровать под нужным углом, нажимая силиконовые кнопки [ ] или [ ] на экране дисплея. Если угол наклона, который нужно отрегулировать, большой, пользователь может долго нажимать любую из этих двух клавиш, а затем отпустить ее после достижения желаемого угла.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **В процессе наклона кровати следите за тем, чтобы окружающие предметы не были зажаты кроватью.**

5.6 Открытие или закрытие изолирующего колпака

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать изолирующий колпак, если внутри инкубатора находится новорожденный. Изолирующий колпак можно открыть только тогда, когда его нужно снять или очистить.**

Изолирующий колпак можно открыть для облегчения очистки. Откройте боковую дверцу изолирующего колпака, нажмите зеленые кнопки справа от края кровати, чтобы разблокировать его, а затем поднимите кожух примерно на 40°, левая/правая дверца автоматически заблокируется. Опуская изолирующий колпак после очистки, сначала держите кожух левой рукой, с усилием нажмите зеленую кнопку справа от края ложа, чтобы разблокировать его, а затем медленно опустите изолирующий колпак, пока он не вернется в исходное положение.

5.7 Использование рентгеновского лотка

Когда необходимо провести рентгенографию, пользователь может вытащить лоток из-под матраца и установить кассету с пленкой. Поднос можно выдвинуть с открытой стороны кровати. Кассету можно вставить в пространство под матрацом, не двигая новорожденного.

5.8 Использование увлажнителя

Перед использованием функции увлажнения рекомендуется установить значение настройки влажности примерно на 10 % выше, чем текущая влажность окружающей среды.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Используйте одноразовые пакеты для воды или бутылки, содержащие «стерильную воду» или «дистиллированную воду».**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Недистиллированная вода, а также вода или инфузионная жидкость с добавками могут повредить систему увлажнения и поставить под угрозу безопасность пациента.**
- **Во время увлажнения используйте стерильную воду, такую как стерилизованная дистиллированная вода и очищенная вода, в противном случае могут образовываться нежелательные вещества.**

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **При достаточно высокой влажности (относительная влажность ≥ 75 %) внутренняя стенка может конденсироваться в микроокружении данного изделия. А на пластине подвижного ложа кровати под матрацом может появиться конденсат. В этом случае рекомендуется еженедельно очищать это изделие, следуя инструкциям, приведенным в данном руководстве.**

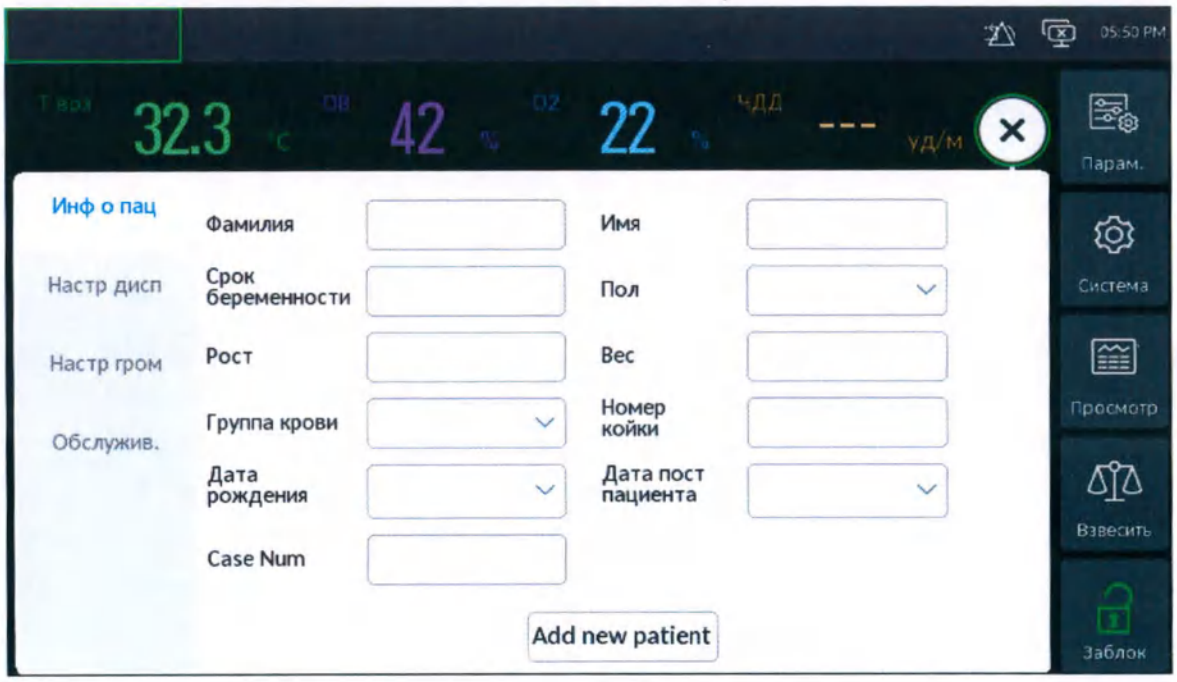
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы войти в меню [**ДАННЫЕ ПАЦ.**] инкубатора, пользователь может войти в [**Сист.**] (Настройка системы) → [**ДАННЫЕ ПАЦ.**] (Информация о пациенте) или напрямую щелкнуть на область информации о пациенте в строке меню.

6.1 Заполнение и удаление информации о пациенте

После входа в меню [**ДАННЫЕ ПАЦ.**] (Информация о пациенте) пользователь может подтвердить содержание информации о пациенте.

Если изделие включается впервые или информация о предыдущем пациенте была удалена, пользователь может напрямую ввести информацию о текущем пациенте. Если частичное содержимое [**ДАННЫЕ ПАЦ.**] (Информация о пациенте) было заполнено, подтвердите, соответствует ли заполненная информация текущему пациенту; если нет, удалите информацию о предыдущем пациенте перед повторным вводом информации о пациенте.



Название	Описание
Очистить все	Очищает содержимое информации о пациенте, заполненной в данный момент.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Перед мониторингом убедитесь, что настройки в информации о пациенте соответствуют фактическому состоянию пациента.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 7 Сигналы тревоги

7.1 Общий обзор

Когда пациент, находящийся под наблюдением и инкубацией, имеет аномальные показатели жизнедеятельности, или когда происходит отказ в инкубаторе, система подает звуковые и визуальные сигналы тревоги, чтобы предупредить медицинских работников.

При наличии нескольких аварийных сигналов и подсказок каждое сообщение будет отображаться по очереди.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Когда изделие запускается, система проверяет, нормально ли работают звуковой и световой сигналы. Обычно изделие издает звуковой сигнал, а желтый и красный сигнальные индикаторы мигают одновременно, загораясь оранжевым светом. Если звуковой сигнал тревоги и световой сигнал тревоги ненормальны, НЕ используйте это изделие и немедленно свяжитесь с компанией.**
- **Когда одновременно генерируются несколько сигналов тревоги разных уровней, инкубатор активирует предупреждающий звуковой и световой сигнал для сигнала тревоги самого высокого уровня.**
- **Пользователь должен установить громкость и предел тревоги в соответствии с реальной ситуацией новорожденного. НЕ полагайтесь исключительно на систему звуковой сигнализации. В противном случае новорожденный может оказаться в опасной ситуации, если громкость сигнала тревоги будет низкой. Пользователь должен обратить пристальное внимание на фактическое клиническое состояние новорожденного.**
- **Параметры и сигналы тревоги, отображаемые на экране, предназначены только для справки врачей и не могут использоваться непосредственно в качестве основы для клинического лечения.**
- **Сохраненные тревожные сообщения будут удалены, а текущее тревожное сообщение не будет сохранено после выключения инкубатора или отключения питания.**
- **После выключения инкубатора или его отключения при повторном включении по умолчанию будут загружены предыдущие настройки сигналов тревоги.**
- **В течение первых 120 секунд после включения изделие будет блокировать аварийные сигналы параметров; в области тревоги параметра будет отображаться «ПАУЗА ТРЕВОГ» (Пауза сигнала тревоги) и время обратного отсчета.**
- **Если во время запуска модуль параметров открыт, но не подключен к датчику, аварийный сигнал отключения датчика не сработает.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.1.1 Типы сигналов тревоги

Сигналы тревоги, генерируемые инкубатором, подразделяются на технические сигналы тревоги, сигналы тревоги по параметрам и подсказки.

◆ Сигналы технической тревоги

Этот тип сигнала тревоги обычно исходит от самого изделия, т. е. тревога генерируется, когда мониторинг пациента и инкубация не могут выполняться точно из-за каких-либо технических препятствий для использования инкубатора или неисправности изделия. Пример: низкий уровень воды в бачке.

◆ Аварийные сигналы параметров

Этот тип сигнала тревоги обычно возникает из-за изменения параметров, контролируемых изделием, т. е. физиологический параметр пациента, находящегося под наблюдением и инкубацией, или параметр окружающей среды для изделия выходит за пределы определенного диапазона сигнала тревоги, или у пациента есть физиологическое расстройство, которое не может быть измерено одним физиологическим параметром за пределом.

◆ Подсказки

В частности, оперативные сообщения не являются аварийными сообщениями, которые в основном отражают системную информацию, возвращаемую инкубатором, чтобы напомнить пользователю о такой информации, и указывают текущее состояние системы.

7.1.2 Уровень сигнала тревоги

Параметры и технические аварийные сигналы классифицируются по серьезности на аварийные сигналы высокого, среднего и низкого уровня.

Уровень / Класс	Сигнал тревоги параметров	Технический сигнал тревоги
Сигнал тревоги высокого уровня	Больной находится в угрожающей жизни ситуации, ему угрожает непосредственная опасность, и необходимо провести неотложное лечение.	Серьезные отказы изделия или неправильная работа (например, сбой питания переменного тока) могут привести к выходу из строя инкубатора, что повлияет на критическое состояние пациента и будет угрожать его/ее жизни.
Сигнал тревоги среднего уровня	Обнаружены отклонения в показателях жизнедеятельности пациента; меры по лечению	Некоторые отказы изделия или неправильная работа могут не угрожать безопасности пациента, но мешают

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	должны быть приняты незамедлительно.	нормальному мониторингу жизненно важных физиологических параметров.
Сигнал тревоги низкого уровня	Обнаружены отклонения в показателях жизнедеятельности пациента; может потребоваться лечение.	Некоторые отказы изделия или неправильная работа могут привести к определенным неисправностям, но не будут угрожать безопасности пациента.
Подсказка: предоставляет информацию о состоянии пациента и системы.		

7.2 Режимы сигналов тревоги

При генерировании сигнала тревоги инкубатор будет использовать следующие режимы сигналов тревоги для оповещения пользователя:

- Световой сигнал тревоги
- Звуковой сигнал тревоги
- Сообщение сигнала тревоги
- Параметр мигания

Для светового сигнала тревоги, звукового сигнала тревоги и сообщений сигнала тревоги уровни тревоги различаются следующим образом.

7.2.1 Световой сигнал тревоги

Индикатор тревоги показывает уровни тревоги с помощью различных цветовых индикаторов и частоты мигания.

Аварийные сигналы параметров:

- Сигнал тревоги высокого уровня: Красный, частота мигания: 1,4–2,8 Гц.
- Сигнал тревоги среднего уровня: Желтый, частота мигания: 0,4–0,8 Гц.
- Сигнал тревоги низкого уровня: Желтый, не мигает, горит постоянно.

Технические сигналы тревоги:

- Сигнал тревоги высокого уровня: Красный, частота мигания: 1,4–2,8 Гц.
- Сигнал тревоги среднего уровня: Желтый, частота мигания: 0,4–0,8 Гц.
- Сигнал тревоги низкого уровня: Желтый, не мигает, горит постоянно.

7.2.2 Звуковой сигнал тревоги

инкубатор указывает уровни тревоги звуковыми сигналами с различными интервалами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Сигнал тревоги высокого уровня: бип-бип-бип, бип-бип; бип-бип-бип, бип-бип
- Сигнал тревоги среднего уровня: бип-бип-бип
- Сигнал тревоги низкого уровня: бип

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Как инкубатор, так и CMS снабжены функциями звуковой сигнализации.**
- **Когда данный инкубатор подключен к CMS, вы можете использовать одни и те же верхний и нижний пределы сигналов тревоги для инкубатора и CMS. Но если вы включите задержку сигнала тревоги на этом инкубаторе, он не будет подавать сигнал тревоги при тревоге CMS.**
- **Когда одновременно генерируются несколько сигналов тревоги разных уровней, инкубатор активирует предупреждающий звуковой и световой сигнал для сигнала тревоги самого высокого уровня.**

7.2.3 Текст сигналов тревоги

Аварийные сообщения отображаются в области аварийных сигналов параметров или в области технических аварийных сигналов на экране.

Перед сообщениями об аварийных сигналах параметров добавляются различные метки для обозначения уровней аварийных сигналов:

- Сигнал тревоги высокого уровня: ***
- Сигнал тревоги среднего уровня: **
- Сигнал тревоги низкого уровня: *

Для обозначения уровней аварийных сигналов используются разные цвета фона:

- Сигнал тревоги высокого уровня: Красный
- Сигнал тревоги среднего уровня: Желтый
- Сигнал тревоги низкого уровня: Желтый

7.2.4 Мигает параметр тревоги

Когда параметр достигает предела сигнала тревоги, параметр и его верхний и нижний пределы будут мигать один раз в секунду, указывая на то, что измеренный результат выходит за верхний или нижний предел.

7.3 Звуковой сигнал тревоги приостановлен

Порядок действий для установки паузы сигнала тревоги:

1) Выберите [**Сист.**] → [**Тех. обслуж.**], введите пароль, чтобы войти в [**Польз.обслуж.**] → [**Время паузы зв. сигн. тр.**] (Время паузы звукового сигнала).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Установите соответствующее время паузы: [**1 мин**], [**2 мин**], [**3 мин**], [**5 мин**], [**10 мин**], [**15 мин**]. Например, установите время паузы на 1 минуту; когда пользователь активирует функцию «Пауза зв. сигн. тр.» (Пауза звукового сигнала тревоги), в области информационных подсказок начнется обратный отсчет 1 минуты; когда обратный отсчет завершается, статус паузы звукового сигнала тревоги отменяется.

7.3.1 Установка функции «Пауза звукового сигнала тревоги»

При нажатии кнопки **[ПАУЗА ТРЕВОГ]** (Пауза сигнала тревоги) на экране система может быть переведена в состояние приостановки звука сигнала тревоги, т. е. звук системной тревоги отключен, а значок [ ] отображается в правом верхнем углу экрана. В течение приостановки звука сигнала тревоги, если срабатывает новый сигнал тревоги, система все еще находится в состоянии приостановки звука сигнала тревоги.

7.3.2 Отмена паузы сигнала тревоги

В состоянии паузы звука тревоги, когда нажата кнопка **[ПАУЗА ТРЕВОГ]** (Пауза сигнала тревоги), система отменяет текущий статус паузы звука тревоги, система тревоги восстанавливает нормальное состояние срабатывания, а в области значка состояния тревоги значок не отображается.

7.4 Сброс трев.

Монитор обеспечивает управление сбросом сигнала тревоги для подтверждения текущих условий тревоги и сброса системы тревоги (система тревоги включена).

Нажмите на горячую клавишу [**Сброс трев.**], в области сообщений отобразится значок сброса сигнала тревоги.

7.4.1 Сброс физиологического сигнала тревоги

При сбросе физиологического сигнала тревоги,

- звук существующего физиологического сигнала тревоги будет заглушен.
- Перед сообщением сигнала тревоги появится символ «✓», указывающий на то, что сигнал тревоги подтвержден.
- Цвет числового фона параметра продолжит мигать.

7.4.2 Сброс технического сигнала тревоги

При сбросе технического сигнала тревоги,

- Для полностью устранимых условий технической тревоги звук тревоги будет отменен. Инкубатор не будет подавать сигналов тревоги о сбросе технических сигналов тревоги.
- Устраняемые условия тревоги будут заменены на сообщения с подсказками.
- При не полностью устранимых технических условиях тревоги звук сигнала тревоги будет отключен, а перед сообщением сигнала тревоги появится символ «✓», указывающий на то, что сигнал тревога

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подтвержден.

7.5 Задержка сигнала тревоги

Типы сигналов тревоги	Время задержки
Закрыть дверцу инкубатора	Сигнал тревоги генерируется через 15 минут после открытия боковой дверцы.
Выс. Т возд. (Слишком высокая температура воздуха)	1. Когда изделие включено: сигнал тревоги генерируется через 30 минут. 2. При сбросе температуры: сигнал тревоги генерируется через 5 минут. Примечание. Если температура установлена в течение 30 минут обратного отсчета перед перезапуском, возможны две ситуации: ① когда время обратного отсчета превышает 5 минут, обратный отсчет выполняется в соответствии с текущим оставшимся временем; ② когда время обратного отсчета меньше 5 минут, время обратного отсчета изменится на 5 минут, и обратный отсчет будет запущен заново.
Низ. Т возд. (Слишком низкая температура воздуха)	
ВЫС. Т1 (Слишком высокая температура кожи)	
НИЗ. Т1 (Слишком низкая температура кожи)	
Уровень O_2 слишком высокий/ уровень O_2 слишком низкий	Тревога генерируется через 5 минут после включения переключателя концентрации O_2.

7.6 Установка громкости сигнала тревоги

7.6.1 Установка громкости сигнала тревоги

1) Войдите в [**Сист.**] → [**Тех. обслуж.**], введите пароль, чтобы войти в [**Польз.обслуж.**].

2) Выберите [**Гр.напом.**] (Громкость звука сигнала тревоги) во втором всплывающем меню.

3) Выберите громкость в диапазоне от 1 до 10. 1 представляет самую низкую громкость.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **НЕ полагайтесь исключительно на систему звуковой сигнализации. В противном случае пациент может оказаться в опасной ситуации, если громкость сигнала тревоги будет низкой. Пользователь должен обратить пристальное внимание на фактическое клиническое состояние пациента.**
- **Максимальная громкость сигнала тревоги ≤ 10.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Когда громкость сигнала тревоги уменьшена, звук сигнала может остаться неслышимым; поэтому минимальную громкость сигнала тревоги следует отрегулировать так, чтобы она превышала окружающий шум.**

7.6.2 Установка напоминания о сигнале

При необходимости пользователь может установить соответствующее напоминание о сигнале тревоги. Для этого выполните следующие действия:

1) Выберите [**Польз.обслуж.**] →[**Напомин. тревоги**] (Напоминание о сигнале тревоги);

2) Установите соответствующее напоминание о сигнале тревоги.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **В настоящее время существует 7 вариантов напоминания о сигнале тревоги.**

7.7 Самотестирование системы сигнала тревоги

При запуске инкубатора система сигнализации выполнит самотестирование световой и звуковой сигнализации.

Характеристики самотестирования:

1) При запуске изделия:
   - ✧ Оранжевый и красный сигнальные индикаторы загораются на 2 секунды соответственно, после чего сигнальные индикаторы гаснут.
   - ✧ Во время самотестирования сигнальной лампы система сигнализации издает звуковой сигнал для самопроверки звукового сигнала тревоги.
2) Уровень звука: используется низкий уровень громкости сигнала тревоги системы сигнализации, при этом громкость сигнала тревоги установлена на уровень 5.

7.8 Тестирование системы тревоги

После самотестирования систему можно дополнительно протестировать с помощью параметра TEMP. Например:

1) Соедините датчик температуры кожи и кабель с изделием.
2) Установите значение температуры кожи ниже температуры окружающей среды.
3) Непосредственно выберите [**Сист.**] в строке меню на экране. Выберите **[Настр.громк.]**, а затем установите для параметра **[Гр.напом.]** (Громкость звука сигнала тревоги) любой уровень в диапазоне от 0 до 10.
4) Удерживая датчик температуры в руке, когда измеренное значение выходит за верхний/нижний предел тревоги, проверьте, соответствуют ли изменения звука, света и мигания параметров инкубатора описаниям в разделах «Световая сигнализация», «Звуковая сигнализация». Аварийный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сигнал", "Тревожное сообщение" и "Мигающий аварийный сигнал параметра" в этой главе. Между тем, в области сообщений о сигналах тревоги отображаются подсказки.

5) Вытащите датчик температуры кожи из инкубатора; в области сообщения о техническом сигнале тревоги отобразится сообщение: «Датчик температуры кожи 1 выкл.».

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Когда система подает более одного сигнала тревоги, приоритет будет иметь сигнал тревоги высокого уровня, который будет подаваться системой световым и звуковым сигналом.**

7.9 Действия по устранению сигнала тревоги

Когда изделие подает сигнал тревоги, выполните следующие шаги, чтобы принять соответствующие меры:

(1) Проверьте состояние новорождённого.

(2) Подтвердите параметр сигнала тревоги или тип сигнала тревоги.

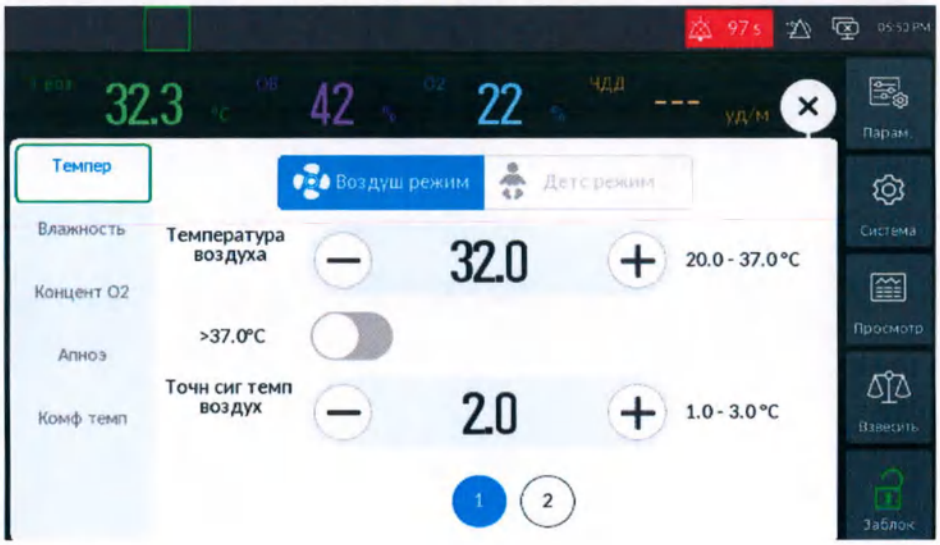
(3) Определите причину сигнала тревоги.

(4) Устраните причину сигнала тревоги.

(5) Проверьте, был ли отменен сигнал тревоги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы установить температуру, выберите [**Параметр**] в строке меню → [**Темп**] (Температура).



8.1 Рабочий режим

Чтобы установить рабочий режим, выберите [**Параметр**] в строке меню → [**Темп**] и выберите режим «Ребенок» или режим «Воздух».

Инкубатор находится в режиме воздуха по умолчанию при запуске, если он используется впервые. Если инкубатор использовался ранее, конфигурация, использовавшаяся в прошлый раз, будет применена к изделию по умолчанию, независимо от того, как давно он был настроен.

Температура может отображаться в единицах Фаренгейта или Цельсия. По умолчанию температура отображается в градусах Цельсия.

8.1.1 Режим воздуха

Выберите [**Параметр**] в строке меню → [**Темп**] → [**Режим воздуха**]; после выбора режима «Воздух» в области параметров температуры появится значок [ ].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

① Отображение установленной температуры воздуха. В режиме «Воздух» параметр [**Т возд.**] (Настройка температуры воздуха) в меню выбора можно использовать для изменения заданного значения температуры; значение можно вводить с шагом 0,1 °C.

② Отображает значение температуры воздуха, измеренное датчиком температуры воздуха.

③ Отображает значения верхнего и нижнего пределов срабатывания сигнализации температуры воздуха.

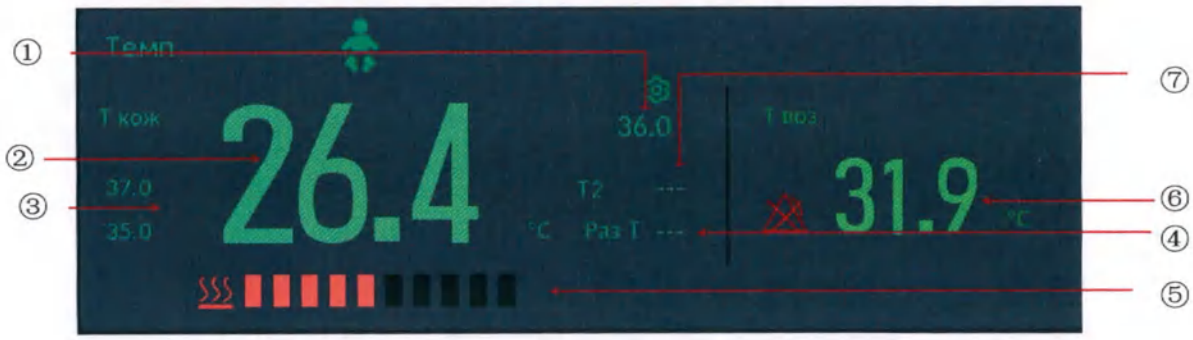
④ Отображает значение температуры, измеренное датчиком температуры кожи 2.

⑤ Отображает TD, разницу между T1 и T2.

⑥ Отображает мощность нагрева в реальном времени, которую пользователь не может установить (индикатор мощности нагрева разделен на 10 маленьких ячеек, каждая маленькая ячейка соответствует 10 % мощности, и значение не отображается в интерфейсе).

⑦ Отображает значение температуры, измеренное датчиком температуры кожи 1.

8.1.2 Режим ребенка



Выберите [**Параметр**] в строке меню → [**Темп**] → [**Режим ребенка**]; после выбора режима «Ребенок» в области параметров температуры появляется значок [ ].

① Заданное значение температуры новорожденного. В режиме «Ребенок» параметр [**Т кожи**] (Настройка температуры кожи) в меню выбора можно использовать для изменения заданного значения температуры; значение можно вводить с шагом 0,1 °C.

② Температура, определяемая датчиком температуры кожи 1.

③ Верхний и нижний пределы сигнала тревоги по температуре кожи.

④ TD: разница между T1 и T2.

⑤ Отображает мощность нагрева в реальном времени, которую пользователь не может установить (индикатор мощности нагрева разделен на 10 маленьких ячеек, каждая маленькая ячейка соответствует 10 % мощности, и значение не отображается в интерфейсе).

⑥ Отображает значение температуры воздуха, измеренное датчиком температуры воздуха.

⑦ Отображает значение температуры, измеренное датчиком температуры кожи 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **инкубатор оснащен двумя разъемами для датчиков температуры новорожденных, которые используются для контроля температуры в двух положениях у одного новорожденного.**
- **инкубатор можно использовать в режиме «Ребенок», когда в гнездо для измерения температуры кожи 1 вставлен датчик.**
- **В режиме «Ребенок», если снять датчик температуры кожи 1, рабочий режим автоматически переключится на режим «Воздух». Если на экране настройки температуры в режиме «Ребенок» снять датчик температуры кожи 1, изделие автоматически выйдет из экрана «Настройка» и вернется к основному экрану.**
- **Когда фактическая температура, определяемая датчиком температуры воздуха, ниже установленной температуры, нагревательный стержень автоматически начинает нагреваться до тех пор, пока фактическая температура в инкубаторе не достигнет заданного значения.**
- **В соответствующем температурном режиме выберите область параметров температуры, появится всплывающее окно настройки значения температуры соответствующего режима и установите значение температуры непосредственно в соответствующем режиме.**
- **В любом режиме при срабатывании сигнала тревоги по высокой температуре нагреватель автоматически выключается. Эти сигналы тревоги не сбрасываются автоматически. После срабатывания таких сигналов тревоги необходимо нажать кнопку [Сброс трев.], чтобы сбросить их вручную, даже если условие, вызвавшее сигналы тревоги, устранено.**
- **Во время нормальной работы оборудования программное обеспечение микрокомпьютера постоянно проверяет другие функции сигналов тревоги. Если в какой-либо части цепи возникает неисправность, загорается индикатор и срабатывает сигнал тревоги.**
- **В любом режиме оборудование подаст сигнал тревоги, когда датчик температуры обнаружит аномально высокую температуру, и будет автоматически отключено. Эти сигналы тревоги не сбрасываются автоматически. После срабатывания таких сигналов тревоги необходимо нажать кнопку [Сброс трев.], чтобы сбросить их вручную, даже если условие, вызвавшее сигналы тревоги, устранено.**
- **Во время нормальной работы оборудования программное обеспечение микрокомпьютера постоянно проверяет другие функции сигналов тревоги. Если в какой-либо части цепи возникает неисправность, загорается индикатор аварийной сигнализации и срабатывает аварийный сигнал.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2 Установите значение > 37,0 °C

Выберите [**Параметр**] → [**Темп**] (Температура); найдите функциональную кнопку «> 37,0 °C».

После нажатия функциональной кнопки [**> 37 °C**] появится окно выбора; выберите «Да», чтобы включить переключатель [> 37 **°C**], или выберите «Нет», чтобы оставить [**> 37 °C**] выключенным.

Если необходимо установить температуру выше 37,0 °C, включите этот переключатель и убедитесь, что переключатель [**> 37 °C**] находится в положении «ВКЛ»; затем можно установить желаемое значение температуры, а в области температуры в пользовательском интерфейсе отображается значок «> 37,0 °C».

Если переключатель [**> 37 °C**] был включен, но «Заданное значение температуры кожи», установленное пользователем, меньше 37,0 °C, переключатель [**> 37 °C**] будет отключен автоматически, указывая на то, что функция [**> 37 °C**] недоступен.

При переключении режима работы, если переключатель [**> 37 °C**] был включен, он будет выключен по умолчанию после переключения. Когда [**> 37 °C**] отключено по умолчанию, в области отображения технической тревоги будет отображаться подсказка «[**> 37 °C**] Перекл. откл.».

8.3 Настройка сигнала тревоги

Введите [**Параметр**] → [**Темп**] (Температура) и войдите в меню «Настр. трев.» (Настройка сигнала тревоги).

Режим «Ребенок»:

Точность сигнала тревоги по температуре кожи можно выбрать в диапазоне ±(0,5~1,0) °C (шаг: 0,1 °C; по умолчанию: 1 °C), что указывает на разницу между верхним/нижним пределом сигнала тревоги T1 и установленным значением температуры младенца. составляет ± (0,5 ~ 1,0) °C.

Режим «Воздух»:

Точность сигнала тревоги температуры воздуха можно выбрать в диапазоне ±(1,0~3,0) °C (шаг: 0,1 °C; по умолчанию: 2 °C), что указывает на то, что разница между верхним/нижним пределом сигналом тревоги температуры воздуха и установленным значением температуры воздуха составляет ±(1,0~3,0) °C.

8.4 Сигнал тревоги Вкл/Выкл

Выберите [**Параметр**] → [**Темп**] (Температура) и войдите в меню «Перекл. сигн. тр.» (Переключатель сигнала тревоги).

Режим «Ребенок»:

В режиме «Ребенок» параметр «Сиг. трев. по темп. кожи» (Сигнал тревоги по температуре кожи) активирован по умолчанию, а «Сиг. трев. по темп. возд.» (Сигнал тревоги по температуре воздуха) деактивирован. Пользователь может нажать, чтобы перейти на следующую страницу, вручную включить переключатель [**Сиг. трев. по темп. возд.**] (Сигнал тревоги по температуре воздуха) и активировать его.

Режим «Воздух»:

В режиме «Воздух» «Сиг. трев. по темп. возд.» (Сигнал тревоги по температуре воздуха) активируется по умолчанию, а «Сиг. трев. по темп. кожи» (Сигнал тревоги по температуре кожи) деактивирован; пользователь может нажать, чтобы перейти на следующую страницу, и вручную включить переключатель [**Сиг. трев. по темп. кожи**] (Сигнал тревоги по температуре кожи) и активировать его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

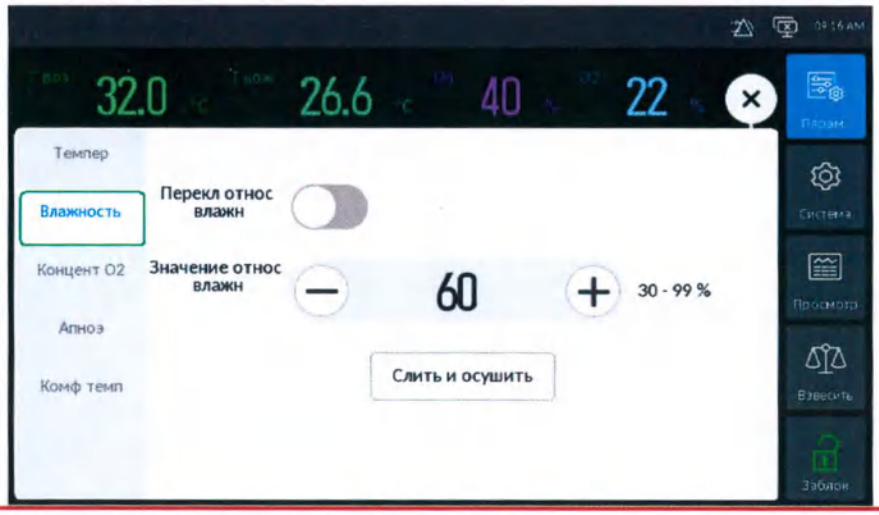
(1) При настройке влажности внутри инкубатора сначала убедитесь, что в мешке или бутыли с водой достаточно воды.

(2) [**Перекл. ОВ**] (переключатель относительной влажности): вкл./выкл.

Включите [**ОВ ПЕРЕКЛ.**] (Переключатель относительной влажности), щелкните область параметра влажности на сенсорном экране; или выберите [**Параметр**] в строке меню → [**Влажность**], и откроется окно [**Знач. ОВ**] (выбор значения относительной влажности), где процентное значение влажности (установленный диапазон: 30~99 %) может быть установлено по мере необходимости.

Когда переключатель выключен, установленное значение в области параметров отображается как ВЫКЛ, а на экране отображается текущее значение влажности; при включении переключателя на экране отображается значение влажности, установленное пользователем. При включении переключателя, если будет обнаружено, что текущее значение влажности ниже установленного значения, устройство начнет увлажнение. В процессе увлажнения значок увлажнителя [ ] будет вращаться со скоростью, увеличивающейся с увеличением мощности увлажнителя.

(3) [**Слив и сушка**]: нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить функцию самоочистки увлажнения. Условиями для запуска функции «Слив и сушка» являются: ① в изделии нет пациента; ② оборудование работает.



⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Если внутри изделия находится пациент и активирована функция «Слив и сушка», это может привести к перегреву пациента.**
- **Функцию «Слив и сушка» можно активировать только тогда, когда внутри изделия нет пациента.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 10 Настройка концентрации O_2

10.1 О концентрации O_2

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

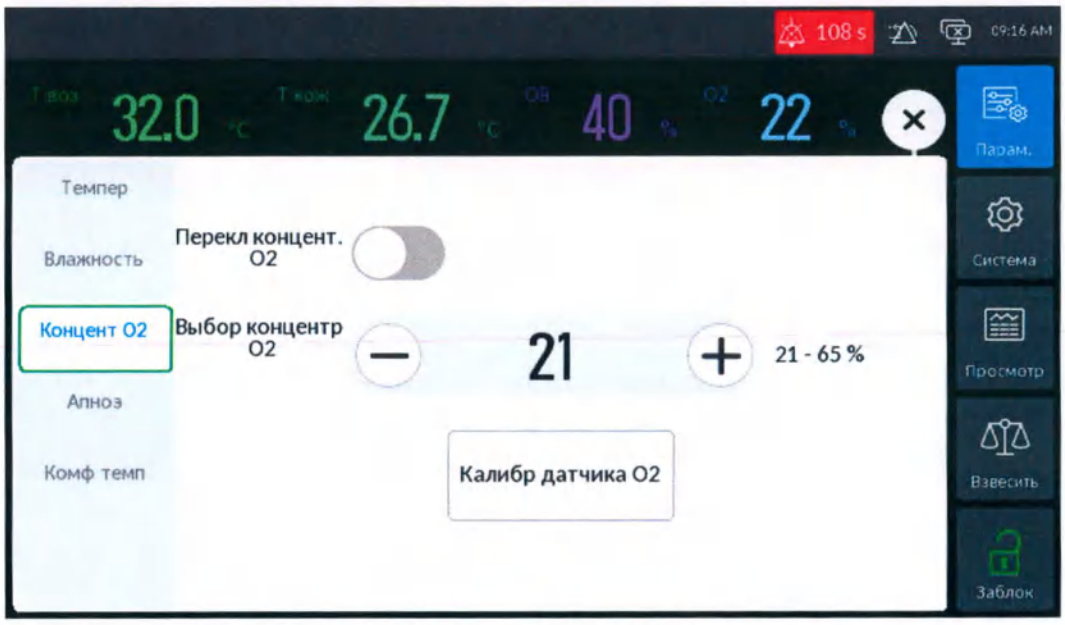
Датчик O2 будет постепенно расходоваться (даже когда изделие не работает) из-за химических реакций во время измерений, поэтому его необходимо регулярно заменять (примерно каждый год).

Основная цель мониторинга концентрации O_2 – предотвратить кислородное отравление. Кислородная терапия обычно используется у недоношенных и маловесных новорожденных, поскольку некоторые из их органов еще не созрели при рождении. Однако высокая концентрация кислорода может вызвать токсические побочные эффекты, такие как ретинопатия недоношенных (РН), повреждение легких, денитрифицированный абсорбционный ателектаз или другие осложнения высококонцентрированной оксигенотерапии. В настоящее время в развитых странах кислород, как правило, вводят с помощью центральной подачи кислорода и сжатого воздуха, которые смешивают вместе в различных концентрациях через смеситель воздуха для достижения соответствующей оксигенотерапии, в то время как в развивающихся странах чистый кислород вводят непосредственно для проведения оксигенотерапии у новорожденных в большинстве случаев. Монитор этого инкубатора может контролировать концентрацию кислорода, предотвращая кислородное отравление новорожденных, вызванное потреблением чрезмерной концентрации кислорода.

Новорожденные с незрелыми легкими могут выжить в маске со 100% кислородом. Однако, когда они покидают среду со 100% чистым кислородом и начинают вдыхать 21% кислород (в воздухе), часто возникают следующие проблемы: повышенное кровоснабжение и усиленный приток крови к мозгу могут вызвать внутримозговое кровотечение и кровоизлияние в сетчатку глаза, что приводит к поражению головного мозга и слепоте; у новорожденных (особенно недоношенных) вдыхание 100% чистого кислорода в течение длительного времени может легко вызвать кислородное отравление.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Настройка концентрации O_2



(1) Правильно подключите приемлемый O_2 к входному отверстию источника газа изделия;

(2) Щелкните область параметров концентрации кислорода или строку меню [**Параметр**] (Настройка параметров) → [Перекл. конц. **O_2**] **(переключатель концентрации** O_2), установите [Перекл. конц. **O_2**] на [ВКЛ]; (когда [Перекл. конц. **O2**] **выключен, установленное значение в области параметров отображается как ВЫКЛ.; верхний/нижний предел сигнала тревоги не отображается; и отображается значок ВЫКЛ. функции сигнала тревоги.** Когда [Перекл. конц. **O_2**] включен, заданное значение в области параметров отображается как соответствующее заданное значение, а также отображается верхний/нижний предел сигнала тревоги концентрации O_2.**)**

(3) Установите правильное значение концентрации O_2; после настройки просто выйдите из этого меню.

(4) Примечание. Когда изделие выключается и перезагружается, установленное значение концентрации O_2 должно соответствовать значению до выключения, а заданное значение концентрации O_2 на главном экране отображается как ВЫКЛ.

10.3 Калибровка концентрации O_2

(1) Включите инкубатор; нажмите и удерживайте защелку блока сбора данных с левой стороны гомотермальной мантии; затем слегка вытяните его, чтобы внешний выход под блоком сбора данных был открыт для воздуха; (когда ни датчик O_2 1, ни датчик O_2 2 не подключены, калибровка датчика O_2 не может выполняться, а кнопка калибровки датчика O_2 серая и не реагирует на нажатие).

(2) Войдите в [**Сист.**] → [Конц. O_2] (Концентрация O_2) и выберите [Калиб. датчика **O_2**] (Калибровка датчика O_2); система выполнит калибровку 21% O_2 для датчика концентрации O_2;

(3) [**Калиб успешно**] (Калибровка выполнена успешно) будет отображаться в области подсказок, если калибровка завершена успешно, верните коробку сбора данных в исходное положение; или [**Ош. калиб.**] **(Ошибка калибровки) будет отображаться в области подсказок, если калибровка не удалась.** В последнем случае необходимо выполнить калибровку повторно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Убедитесь, что источник O_2 отключен от устройства во время калибровки датчика O_2.**
- **Выполните калибровку O_2, если ошибка измеренного значения концентрации O_2 становится большой или после замены датчика O_2.**
- **Отключите новорожденного перед выполнением калибровки O_2.**
- **Если калибровка O_2 не удалась, проверьте, нет ли какой-либо технической неисправности. Если да, устраните неисправность и повторите калибровку.**
- **Если калибровки повторяются неудачно, замените датчик O_2 и повторите калибровку. Если калибровка по-прежнему не выполнена, обратитесь за помощью к обслуживающему персоналу изделия или в нашу компанию.**
- **Датчик O_2 с истекшим сроком службы следует не сжигать, а утилизировать в соответствии с действующими нормами по биологической опасности.**
- **Калибровка требуется, когда существует большое отклонение между значением обнаружения и установленным значением.**
- **Калибровка датчика O_2 может завершиться ошибкой, если внутренний датчик O_2 выработал свой ресурс или поврежден.**
- **Атмосферное давление в системе сервоуправления должно быть таким же, как в рабочей среде. Если барометрическое давление во время работы не совпадает с таковым во время калибровки, отображаемая информация не будет соответствовать номинальной точности прибора.**
- **Когда калибровка датчика концентрации O_2 не была выполнена или была отключена, кнопка переключателя концентрации кислорода становится серой и не реагирует на действия пользователя. Если переключатель включен, он автоматически замыкается.**

10.4 Настройка сигнала тревоги по концентрации O_2

Верхний и нижний пределы срабатывания сигнализации концентрации O_2: ±5% от установленного значения; диапазон тревоги: 16%~70%.

10.5 Этапы измерения концентрации O_2

(1) Откалибруйте датчик 1 и датчик 2 в соответствии с режимом [Калибровка датчика **O_2**], используя процедуру, показанную ранее в этой главе, при подготовке к мониторингу.

(2) Установите концентрацию O_2.

(3) Считайте отображаемое значение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

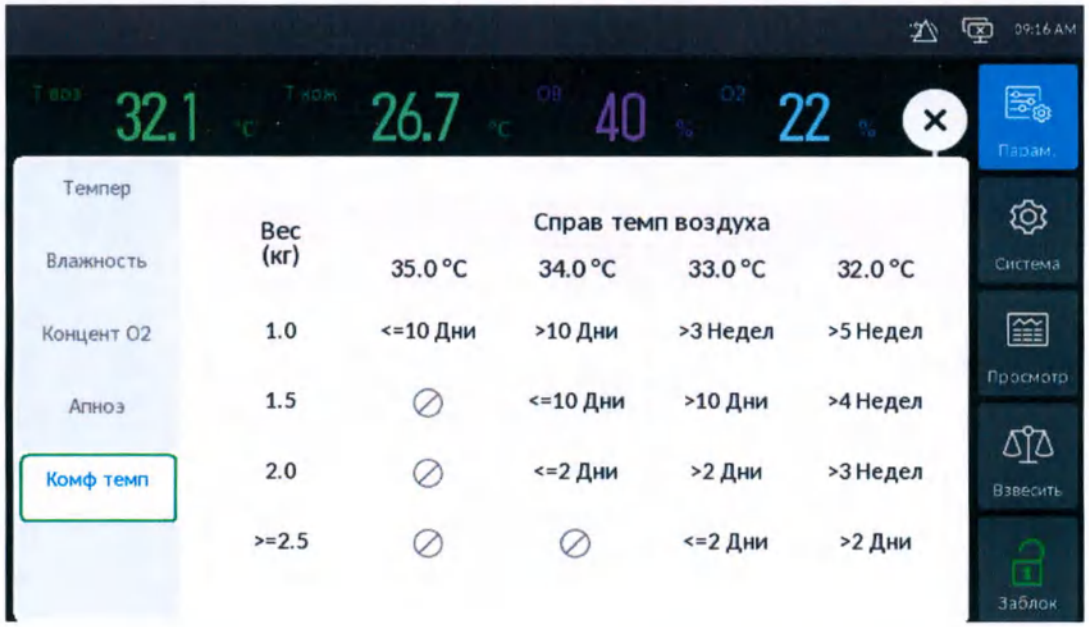
⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **НЕ растягивайте кабель датчика O_2.**
- **НЕ используйте датчик O_2 при рабочих температурах, отличных от указанных.**

Глава 11 Комфортная температура

Рекомендуемое значение [**Стандартная температура воздуха**] отображается в градусах Цельсия.

Если вы хотите установить рекомендуемое значение температуры воздуха, выберите [**Параметр**] в строке меню → [**Комфортная температура**], чтобы получить рекомендуемое значение.



⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **В таблице [Комфортная температура] представлена только справочная информация о расчете рекомендуемого диапазона температур в воздушном режиме на основе данных, предоставленных пользователем.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 12 Пробуждение при апноэ для новорожденных

12.1 О программе пробуждения при апноэ для новорожденных

Функция пробуждения при апноэ использует пробуждающее устройство для пробуждения новорожденных пациентов, частота дыхательных движений которых слишком замедленная из-за глубокого сна или по другим причинам. инкубатор определяет, необходимо ли активировать эту функцию, на основании значения частоты дыхания (ЧД) новорожденного: когда ЧД < 7 ударов в минуту, будильник начинает вибрировать, чтобы разбудить новорожденного; когда ЧДД ≥ 7 ударов в минуту, будильник перестанет работать.

12.2 Подключение пробуждающего устройства

Поместите пробуждающее устройство в центр подошвы новорожденного и оберните ремешок вокруг его стопы, как показано на рисунке ниже. Повязку нельзя наматывать слишком свободно, иначе пробуждающее устройство может свалиться или не разбудить больного; при этом она не должна быть забинтована слишком туго, иначе нога пациента может стать бледной из-за плохого кровообращения.

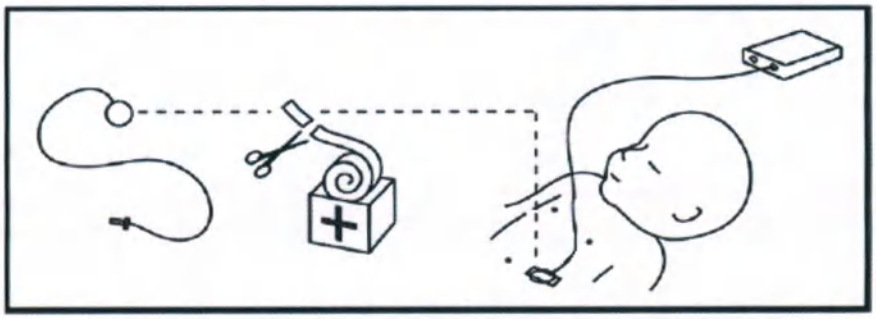
⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Не дезинфицировать пробуждающее устройство и не погружайте его в жидкость.**
- **НЕ растягивайте кабель будильника.**
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать будильник при рабочих температурах, отличных от указанных.**
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пробуждающее устройство на стопе с травмой.**

12.3 Подсоедините датчик брюшного дыхания

- Подсоедините датчик брюшного дыхания к порту датчика на блоке сбора данных датчика брюшного дыхания;
- Аккуратно надавите на датчик брюшного дыхания; проверьте, мигает ли светодиодный индикатор на блоке сбора данных датчика брюшного дыхания;
- Используйте подходящую клейкую ленту, чтобы зафиксировать датчик брюшного дыхания, как показано на рисунке ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Напорная линия должна быть перпендикулярна клейкой ленте; нельзя наклеивать липкую ленту на соединительный кабель датчика брюшного дыхания.**
- **Прикрепите датчик брюшного дыхания к животу, к левой или правой стороне пупка.**

12.4 Обнаружение апноэ

Когда [**Обнаруж. апноэ**] включено, в верхней строке меню пользовательского интерфейса отображается значок [ ]; когда он выключен, значок исчезает.

Когда используется режим мониторинга внутрибрюшного давления и включена функция [**Обнаруж. апноэ**], выберите [**Параметр**] → [**Апноэ**] в строке меню или непосредственно щелкните значок [ ] в меню, как показано на рисунке ниже:

Выполните следующие операции после входа в настройки:

✧ Самотестирование пробуждающего устройства: ВКЛ/ВЫКЛ. Система проверяет, правильно ли работает датчик пробуждения при апноэ. Когда он включен, датчик будет продолжать вибрировать, указывая на то, что датчик в порядке. Когда он выключен, функция

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

самотестирования отключена. Когда функция [**Самотест. пробужд.**] включена, функция [**Обнаруж. апноэ**] отключена.

- Функция «Обнаружение апноэ»: ВКЛ/ВЫКЛ. Включите функцию «Обнаружение апноэ», чтобы включить функцию обнаружения апноэ, значок обнаружения апноэ будет отображаться на верхней панели. Выключите функцию «Обнаружение апноэ», значок обнаружения апноэ исчезнет с верхней панели. Когда функция [**Обнаруж. апноэ**] включена, функция [**Самотест. пробужд.**] отключается.
- «Время апноэ»: варианты включают [**10 с**], [**15 с**], [**20 с**], [**25 с**] и [**30 с**].
- «Сила вибрации»: настраивается в диапазоне от 50 до 100.
- «Остановить вибрацию»: после нажатия этой кнопки датчик перестанет вибрировать. Когда обе функции «Самотестирование пробуждающего устройства» и «Обнаружение апноэ» отключены, кнопка [**Остан. вибрацию**] отключается. Нажмите [**Остан. вибрацию**], когда пробуждающее устройство работает, оно перестанет вибрировать. Нажмите [Остан. вибрацию], когда включена функция «Самодиагностика пробуждающего устройства» и пробуждающее устройство работает; пробуждающее устройство перестанет вибрировать, и «Самодиагностика пробуждающего устройства» будет отключена. Когда срабатывает сигнализация риска апноэ, будильник начинает вибрировать; после нажатия [**Остан. вибрацию**] будильник перестанет вибрировать; при повторном срабатывании сигнала тревоги риска апноэ пробуждающее устройство будет работать в обычном режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда «датчик обнаружения апноэ внутрибрюшного давления» подключен к «гнезду обнаружения апноэ», «обнаружение апноэ» доступно для мониторинга «дыхания внутрибрюшного давления». При включении [**Обнаруж. апноэ**] необходимо заранее поместить датчик дыхания в указанное положение брюшной полости новорожденного, чтобы избежать ошибочного срабатывания или невозможности срабатывания сигналов тревоги по апноэ, что может привести к неправильной активации устройства пробуждения.

12.5 Меры предосторожности и процедура

(1) Вставьте штекер кабеля пробуждающего устройства в интерфейс «Пробуж» на левой стороне инкубатора.

(2) Намотайте повязку пробуждающего устройства вокруг центра подошвы новорожденного. Подробнее см. в разделе 12.2 «Подключение пробуждающего устройства».

(3) Когда ЧД новорожденного ниже 7 ударов в минуту и эта ситуация непрерывно длится дольше, чем заданное время задержки тревоги по апноэ, пробуждающее устройство будет вибрировать, чтобы разбудить новорожденного пациента; когда ЧД новорожденного превышает 7 ударов в минуту, пробуждающее устройство перестает работать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 13 Взвешивание новорожденных

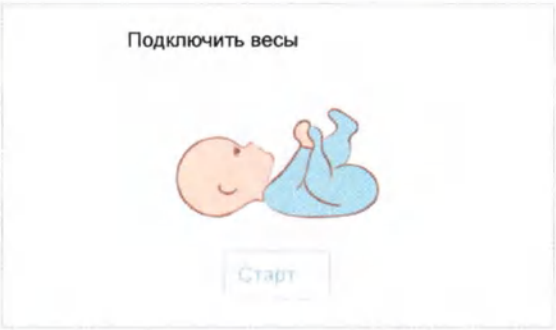
13.1 Этапы взвешивания новорожденных

Для взвешивания новорожденных весы этого инкубатора оснащены двумя режимами: базовым режимом и режимом NAWI. Приобретенный вами инкубатор будет оснащен только одним из этих двух режимов.

13.2 Основной режим

13.2.1 Этапы взвешивания

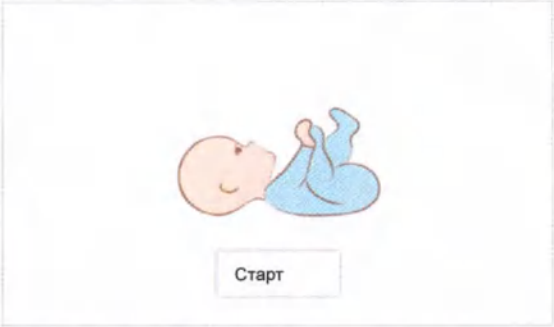
(1) Выберите [**ВЕС РЕБЕНКА**] в строке меню. В этот момент, если пользователь не подключит штекер весов или если штекер весов отключен, пользовательский интерфейс покажет сообщение с подсказкой «**Подключить весы**».



(2) После подключения весов, если кровать ровная, на экране появится кнопка «**Старт**»; если кровать не выровнена, на экране появится подсказка **«Выровняйте койку»** и кнопка **«Рег.выс.койк»**. Если кровать не выровнена, пользователь может быстро выровнять ее, непрерывно нажимая и удерживая кнопку [**Рег.выс.койк**]. Если кнопку отпустить на полпути, регулировка кровати будет приостановлена.

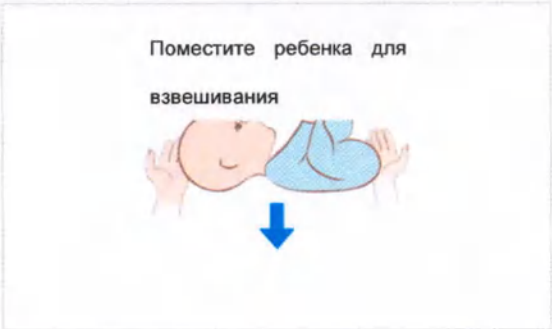
(3) Когда кровать будет выровнена, регулировка кровати будет остановлена автоматически. В этот момент отпустите кнопку [**Рег.выс.койк**], и на экране появится кнопка «**Старт**»; пользователь может взвесить ребенка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(4) Нажмите кнопку [**СТАРТ**]. На дисплее отобразится сообщение **«Поднимите ребенка»**. Поднимите младенца вместе со шлангами и кабелями, подсоединенными к новорожденному. Убедитесь, что руки, ноги, одеяло и одежда младенца не касаются матраца.

(5) После того, как ребенок взят на руки и значение веса на весах сброшено, на экране автоматически отобразится «**Поместите ребенка для взвешивания**», положите ребенка обратно на матрац и возьмитесь за все электроды или трубки, подсоединенные к ребенку, вручную. (Если с изделием не работает медсестра или изменение веса не обнаружено, на экране появится сообщение «Не удалось обнаружить ребенка» и кнопка [**Перезагр**]).

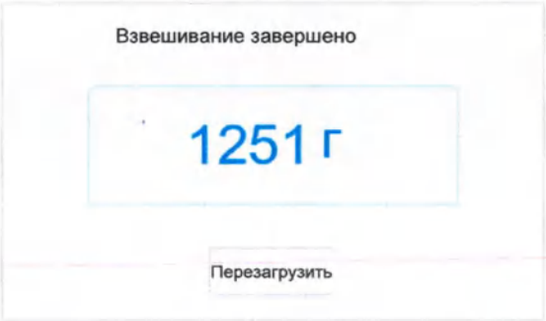


(6) На экране появится надпись **«Взвешивание...»**.

(7) **Когда измерение станет стабильным, на экране появится сообщение «Взвешивание**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

завершено», значение веса и кнопка «Перезагр» (если значение веса нестабильно, на экране появится сообщение «Ошибка чтения». Перезапустите взвешивание» и нажмите кнопку «Перезагр»).



⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Если вы не уложите новорожденного после того, как на экране появится сообщение «Поместите ребенка для взвешивания», на экране отобразится 0 г.**
- **Электронные весы взвешивают любые предметы на весовой платформе. Таким образом, при укладывании новорожденного, если ребенок держит электрод или трубку в руке, вес новорожденного также будет включать вес электрода или трубки.**
- **Когда измерение веса будет завершено, результат измерения будет синхронно отображаться в окне «ДАННЫЕ ПАЦ.».**
- **После закрытия окна [ВЕС РЕБЕНКА] измеренные данные будут удалены.**

13.3 Тренд веса

(1) Выберите в строке меню → [**ВЕС РЕБЕНКА**] → [**Обз. данных**].

(2) Затем отобразится диаграмма [**Обз. данных**], в которой горизонтальная линия координат обозначает количество дней (0~7), а вертикальная линия координат — вес. Если фактически взвешенный вес новорожденного меньше 1 кг, то максимальное значение вертикальной координаты равно 1 кг; если фактически взвешенный вес новорожденного превышает 1 кг, вертикальная координата автоматически регулирует соотношение координат, чтобы можно было полностью отобразить тренд (ПРИМЕЧАНИЕ: максимальное значение вертикальной координаты — это не фактический вес, а целое значение в кг больше чем фактический вес, например, если максимальное значение фактического веса равно 5,4, максимальное значение вертикальной координаты будет равно 6).

Будут сохранены только данные за последние 7 дней, а данные за последние 7 дней будут удалены автоматически.

Если вес измеряется несколько раз в один и тот же день, будет записано только максимальное значение веса за день. Конкретные значения измерений каждого дня будут отображаться на диаграмме тренда одновременно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.4 Режим NAWI

13.4.1 Этапы взвешивания

(1) Выберите [**ВЕС РЕБЕНКА**] в строке меню. В этот момент, если пользователь не подключит штекер весов или если штекер весов отключен, пользовательский интерфейс покажет сообщение с подсказкой «**Подключить весы**».

(2) После подключения весов, если кровать ровная, на экране появится кнопка «**Старт**»; если кровать не выровнена, на экране появится подсказка **«Выровняйте койку»** и кнопка **«Рег.выс.койк»**. Если кровать не выровнена, пользователь может быстро выровнять ее, непрерывно нажимая и удерживая кнопку [**Рег.выс.койк**]. Если кнопку отпустить на полпути, регулировка кровати будет приостановлена.

(3) Когда кровать будет выровнена, регулировка кровати будет остановлена автоматически. В этот момент отпустите кнопку [**Рег.выс.койк**], и на экране появится кнопка «**Старт**»; пользователь может взвесить ребенка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(4) Нажмите кнопку [**СТАРТ**]. На дисплее отобразится сообщение **«Поднимите ребенка»**. Поднимите младенца вместе со шлангами и кабелями, подсоединенными к новорожденному. Убедитесь, что руки, ноги, одеяло и одежда младенца не касаются матраца.

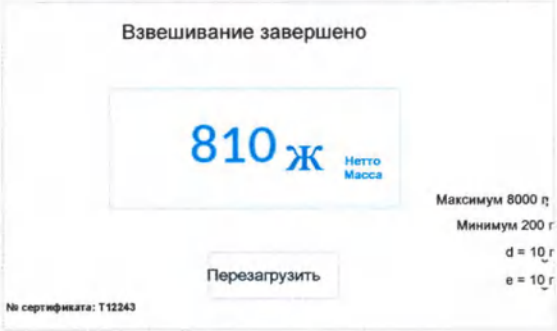
(5) После того, как ребенок взят на руки и значение веса на весах сброшено, на экране автоматически отобразится **«Поместите ребенка для взвешивания»**, положите ребенка обратно на матрац и возьмитесь за все электроды или трубки, подсоединенные к ребенку, вручную. (Если с изделием не работает медсестра или изменение веса не обнаружено, на экране появится сообщение «**Не удалось обнаружить ребенка**» и кнопка «**Перезагр**»).

(6) На экране появится надпись **«Взвешивание...»**.

(7) Когда измерение станет стабильным, на экране появится сообщение «**Взвешивание завершено**»,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

значение веса и кнопка «**Перезагр**» (если значение веса нестабильно, на экране появится сообщение «**Ошибка чтения». Перезапустите взвешивание**» и нажмите кнопку «**Перезагр**»).



⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Взяв ребенка на руки, весы измеряют вес тары. Максимальный вес тары составляет 3000 г, если он превышает 3000 г, появляется сообщение «Предупреждение! Превышение веса тары!».**
- **Поднимая ребенка, убедитесь, что ни ребенок, ни медицинский персонал не касаются весов, чтобы избежать неточностей в процессе взвешивания.**
- **После укладывания ребенка на экране отображается чистый вес ребенка. Максимальный вес нетто составляет 8000 г, если он превышает 8000 г, появляется сообщение «Предупреждение! Вес вне диапазона измерения!».**

13.4.2 Тренд веса

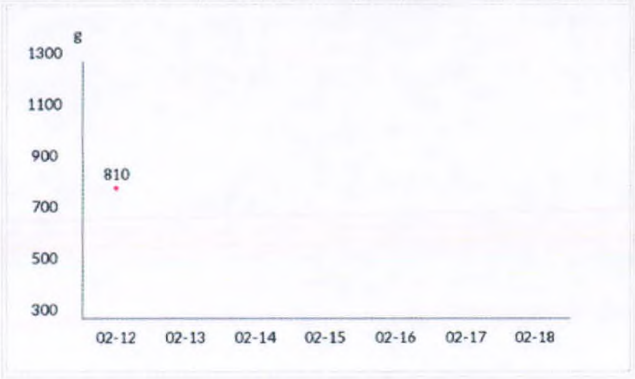
Выберите в строке меню → [**ВЕС РЕБЕНКА**] → [**Обз. данных**].

Затем отобразится диаграмма [**Обз. данных**], в которой горизонтальная линия координат обозначает количество дней (0~7), а вертикальная линия координат — вес. Если фактически взвешенный вес новорожденного меньше 1 кг, то максимальное значение вертикальной координаты равно 1 кг; если фактически взвешенный вес новорожденного превышает 1 кг, вертикальная координата автоматически регулирует соотношение координат, чтобы можно было полностью отобразить тренд (ПРИМЕЧАНИЕ: максимальное значение вертикальной координаты — это не фактический вес, а целое значение в кг больше чем фактический вес, например, если максимальное значение фактического веса равно 5,4, максимальное значение вертикальной координаты будет равно 6).

Будут сохранены только данные за последние 7 дней, а данные за последние 7 дней будут удалены автоматически.

Если вес измеряется несколько раз в один и тот же день, будет записан только последний вес за этот день. Конкретные значения измерений каждого дня будут отображаться на диаграмме тренда одновременно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выберите [**Обзор**], чтобы войти в интерфейс просмотра.

Просмотр данных включает: обзор трендов (график трендов и таблица трендов), обзор событий сигналов тревоги.

Инкубатор позволяет просматривать данные трендов за 168 часов, 200 событий сигналов тревоги по параметрам, 200 событий технических сигналов тревоги и 500 операций в журнале. В этой главе показано, как пользователь может просмотреть эти сохраненные данные.

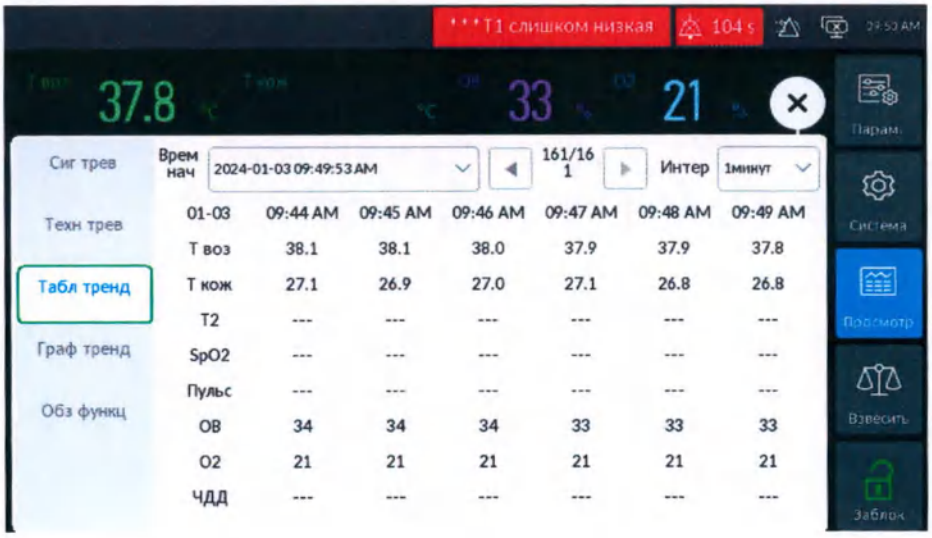
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Это изделие не будет автоматически сохранять данные в случае сбоя питания.**

14.1 Таблица трендов

Тренд представляет собой набор данных о пациенте во времени, представленный в виде таблицы.

Апериодические параметры можно просмотреть в таблице трендов, в которой показаны данные измерений и время измерения. Вы можете просматривать данные за период до 168 часов в таблице трендов.



- Описание символа

Символ	Описание
◀ ▶	Поверните страницу влево/вправо для просмотра данных.

- Выберите поле даты рядом с [**ВР.СТАРТА**], чтобы открыть окно настройки, в котором пользователь может установить время начала просмотра тренда.
- Интервал тренда относится к разрешению данных тренда, отображаемых на экране. Для мониторинга новорожденных, поскольку клиническое состояние пациента может быстро

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

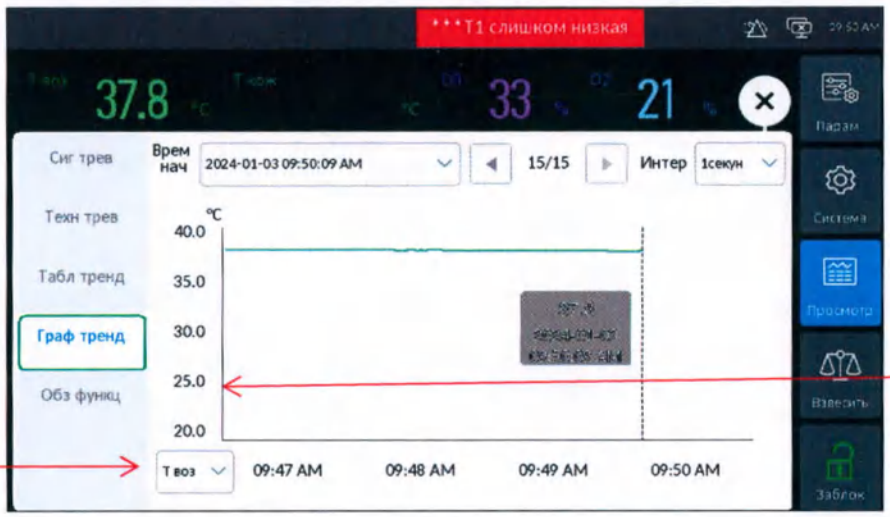
измениться, можно выбрать высокое разрешение. Установите [**Интервал**], выберите [**1 мин**], [**5 мин**], [**10 мин**], [**30 мин**], [**60 мин**], [**120 мин**] или [**180 мин**], чтобы просмотреть тренды за последние 168 часов.

14.2 График трендов

Тренд представляет собой набор данных пациента во времени, представленный в виде графика.

График трендов показывает последние данные и постоянно обновляется; внизу экрана показана шкала времени.

Пользователь может выбрать нужную волну через область параметров в левой части окна; кроме того, вы можете просматривать базу данных трендов с помощью линии курсора, пересекающей все элементы измерения в окне. При перемещении курсора в окне мгновенные данные тренда и соответствующее время отображаются в правой части окна:



- Описание символа

Символ	Описание
◀ ▶	Поверните страницу влево/вправо для просмотра данных.

- Выберите поле даты рядом с [**ВР.СТАРТА**], чтобы открыть окно настройки, в котором пользователь может установить время начала просмотра тренда.
- Интервал тренда относится к разрешению данных тренда, отображаемых на экране. Для мониторинга новорожденных, поскольку клиническое состояние пациента может быстро измениться, можно выбрать высокое разрешение.

  Установите [**Интервал**].

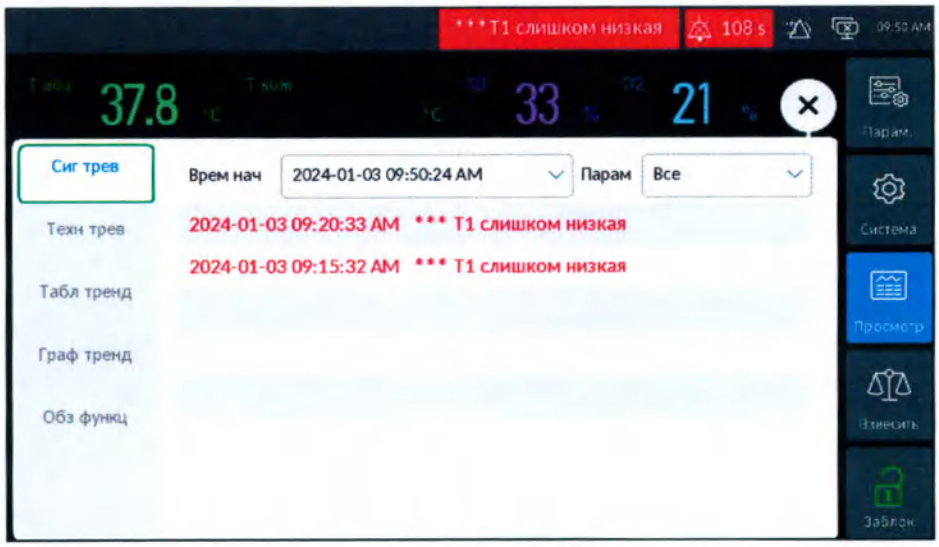
  - ✧ Выберите [**1с**] или [**5с**] для просмотра краткосрочного тренда за последний 1 час.
  - ✧ Выберите [**10 с**] для просмотра среднесрочного тренда за последние 4 часа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

✧ Выберите [**1 мин**], [**5 мин**] или [**10 мин**], чтобы просмотреть долгосрочный тренд за последние 168 часов.

14.3 Параметрический обзор сигналов тревоги

Данный инкубатор может отображать последние 200 событий тревоги по параметрам. Щелкните соответствующий аварийный сигнал параметра, и значение параметра соответствующего аварийного сигнала может быть отображено в момент возникновения аварийного сигнала. Выберите [**Обзор**] для просмотра событий сигналов тревоги по параметрам.



◆ Пользователь может использовать [<] и [>] для перелистывания страниц или указать страницу для просмотра событий сигналов тревоги по параметрам. Параметры событий сигналов тревоги включают в себя уровень сигнала тревоги и причину, вызвавшую сигнал тревоги.

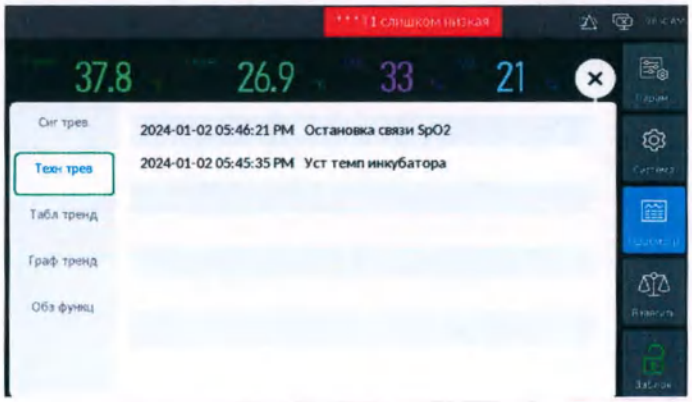
⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Может отображаться только текущий аварийный сигнал параметра; после перезагрузки инкубатора информация о сигнале тревоги будет удалена.**
- **Информация о сигналах тревоги в этом окне не будет классифицироваться по пациентам.**
- **Когда память тревожных событий заполнена, предыдущие тревожные события будут удалены.**

14.4 Обзор технических сигналов тревоги

Данный инкубатор может отображать последние 200 событий технических сигналов тревоги. Выберите **[Обзор]** → **[Тех. сиг.] для просмотра технических сигналов тревоги.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Пользователь может использовать [<] и [>] для перелистывания страниц или указать страницу для просмотра технических аварийных событий; технические тревожные события включают в себя причины срабатывания тревожной сигнализации.

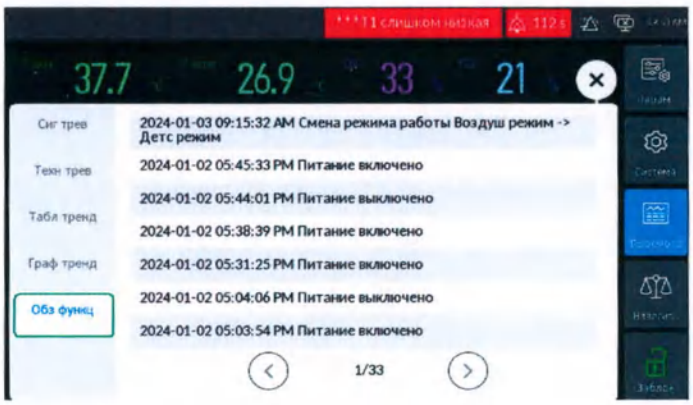
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Может отображаться только текущий технический сигнал тревоги; после перезагрузки инкубатора информация о тревоге будет удалена.**
- **Информация о тревоге в этом окне не будет классифицироваться по пациенту.**
- **Когда память тревожных событий заполнена, предыдущие тревожные события будут удалены.**

14.5 Обзор операций

Обзор операций записывает исторические операции пользователя с изделием.

В основном он включает в себя следующее:



1. Загрузка при включении питания, ручное отключение;
2. Изменение заданных значений температуры, влажности, концентрации O_2 и функциональных переключателей;
3. Модификация точности и переключателя температурной сигнализации;
4. Модификация системного времени.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 15 Мониторинг SpO_2

15.1 Общий обзор

Плетизмография SpO_2 измеряет артериальный SpO_2, а именно процентное содержание оксигемоглобина.

SpO_2 измеряется с помощью количественного метода, непрерывного неинвазивного метода измерения того, сколько света, излучаемого датчиком (источником света), может проникнуть в ткани пациента (пальцы или уши) и достичь приемника.

инкубатор измеряет следующие параметры:

Артериальный уровень SpO_2: отношение оксигемоглобина к сумме оксигемоглобина и неоксигенированного гемоглобина.

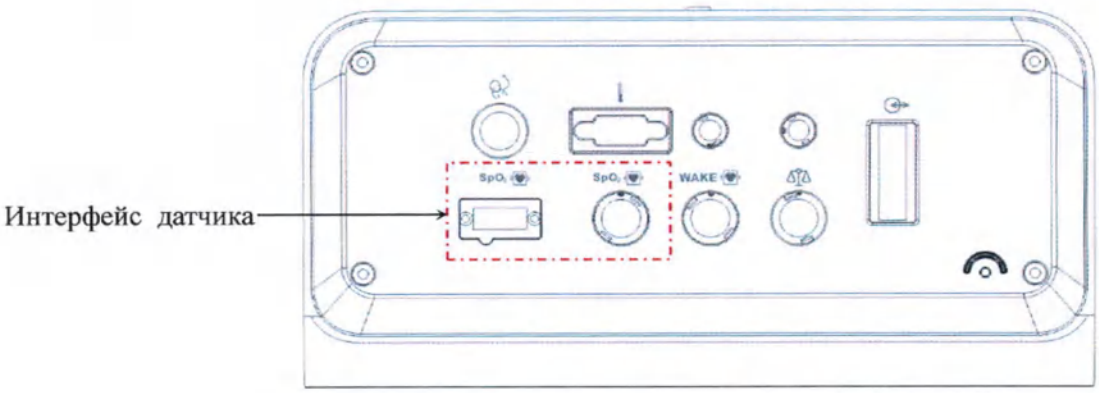
Волна плетизмограммы: визуальный признак пульса пациента.

ЧП (рассчитывается по плетизмограмме): частота пульса пациента в минуту.

ИП (индекс перфузии): значение пульсирующего кровотока.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **При наличии карбоксигемоглобина (COHb), метгемоглобина (MetHb) или химикатов для разбавления красителя значение SpO_2 будет иметь отклонение.**



15.1.1 Идентификация типа датчика SpO_2

Тип датчика SpO_2 предварительно настраивается перед поставкой изделия. Вы можете определить его по нанесенному на шелкографию логотипу рядом с оригинальным датчиком SpO_2 под интерфейсом датчика на левой стороне инкубатора:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Датчик Comen SpO_2: на модуле нет значка производителя.

Клиницисту полезно знать диапазон длин волн и максимальную оптическую выходную мощность датчика.

- Датчик Comen SpO_2 может измерять длину волны 660 нм (красный светодиод) или 905 нм (ИК-светодиод).
- Максимальная оптическая выходная мощность датчика составляет менее 15 мВт.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Точность пульсоксиметра и датчика пульсоксиметра не может быть проверена с помощью функционального тестового оборудования или симулятора SpO_2, но должна быть проверена с использованием клинических данных.**
- **Для оценки точности пульса можно использовать оборудование для функциональных тестов или симулятор SpO_2.**
- **Датчик SpO_2 и удлинитель датчика, поставляемые с этим изделием, были подтверждены и протестированы на соответствие стандарту ISO 9919 вместе с изделием.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **инкубатор может автоматически распознавать тип датчика SpO_2 . Тем не менее, он не сможет правильно измерить параметры SpO_2, если вы используете датчик SpO_2, несовместимый с фиксированным внутренним оборудованием инкубатора при его доставке.**

15.2 Информация о безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **инкубатор совместим только с датчиком SpO_2, разработанным компанией «Комен» (Comen).**
- **Перед наблюдением за пациентом проверьте, совместимы ли датчик, удлинитель и датчик с инкубатором. Несовместимые дополнительные компоненты снижают производительность изделия.**
- **Перед наблюдением за пациентом необходимо убедиться, что кабель датчика работает надлежащим образом. Отсоедините кабель датчика SpO_2 от интерфейса датчика, и на экране отобразится подсказка «Датчик SpO_2 потерян» и сработает звуковой сигнал.**
- **Если датчик SpO_2 или его упаковка повреждены, не используйте их, а верните производителю.**
- **Непрерывный мониторинг в течение длительного времени может увеличить риск**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нежелательных изменений характеристик кожи (чрезвычайно чувствительная, красная, с волдырями или некрозом под давлением), особенно у новорожденных или у пациентов с нарушением перфузии или изменчивой или незрелой морфологической диаграммой кожи. Выровняйте датчик по пути прохождения света, закрепите его должным образом и регулярно проверяйте его положение в зависимости от изменения качества кожи (измените положение датчика в случае снижения качества кожи). Проводить такую проверку часто, если это необходимо (в зависимости от состояния пациента).

- Убедитесь, что кабель датчика и кабель электрохирургического оборудования не переплетены.
- Не размещайте датчик на конечности с артериальным протоком или внутривенной трубкой.
- Установка верхнего предела сигнала тревоги SpO_2 на 100 % отключает сигнал тревоги с высоким пределом. Недоношенные дети могут заразиться фиброзом задней капсулы хрусталика в случае высокого SpO_2. Устанавливайте верхний предел тревоги по SpO_2 с осторожностью, основываясь на признанной клинической практике.
- Пульсоксиметр может эксплуатироваться только квалифицированными специалистами или под их наблюдением. Перед использованием прочтите его руководство, приложения, инструкции, меры предосторожности и технические характеристики.
- Как и в случае со всеми медицинскими изделиями, кабели пациента должны быть тщательно проложены, чтобы уменьшить вероятность их запутывания или возникновения апноэ.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать пульсоксиметр или его компоненты в положении, при котором они могут упасть на пациента.
- Пульсоксиметр можно использовать только после проверки правильности его настроек.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пульсоксиметр во время процедуры или в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пульсоксиметр, если какой-либо из его компонентов поврежден или есть подозрение о его повреждении.
- Опасность взрыва: НЕ используйте пульсоксиметр в среде, где легковоспламеняющийся анестетик (или другие легковоспламеняющиеся вещества) смешивается с воздухом, насыщенным кислородом или закисью азота.
- В целях безопасности ЗАПРЕЩАЕТСЯ ставить несколько изделий друг на друга и ничего не класть на изделие во время работы.
- Во избежание повреждения изделия соблюдайте следующие требования:
  - Не замачивать и не погружать изделие в жидкость.
  - НЕ стерилизуйте изделие.
  - Используйте чистящие дезинфицирующие средства, указанные в руководстве по эксплуатации.
  - ЗАПРЕЩАЕТСЯ чистить изделие во время наблюдения за пациентом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Во избежание поражения электрическим током датчик необходимо снять и полностью отсоединить от пульсоксиметра перед купанием пациента.
- В случае каких-либо отклонений в измерениях сначала проверьте основные показатели жизнедеятельности пациента другими методами, а затем проверьте, нормально ли работает пульсоксиметр.

- Показания SpO_2 могут быть неточными по следующим причинам:
  - Датчик не был размещен в правильном положении на пациенте.
  - Повышение уровня COHb или MetHb: Кажущееся нормальным SpO_2 может сопровождаться повышением COHb или MetHb. Лабораторный анализ образцов крови (CO-оксиметрия) следует проводить при подозрении на повышение уровня COHb или MetHb.
  - Повышенный уровень билирубина.
  - Повышенный уровень гемоглобина.
  - Вазоспастические заболевания, такие как болезнь Рейно и заболевания периферических сосудов.
  - Гемоглобинопатия и нарушение синтеза гемоглобина, такие как талассемия, Hb, Hb c, серповидно-клеточная анемия.
  - Гипокапния или гиперкапния.
  - Тяжелая анемия.
  - Чрезвычайно низкая внутриартериальная инфузия.
  - Чрезвычайно сильный артефакт движения.
  - Аномальная венозная пульсация или венозное сокращение.
  - Тяжелая вазоконстрикция или гипотермия.
  - Баллон в артериальном протоке и аорте.
  - Внутрисосудистое окрашивание, такое как индоцианиновый зеленый или метиленовый синий.
  - Внешний цвет или текстура, такие как лак для ногтей, акриловые ногти, блеск;
  - Родинка, татуировка, обесцвечивание кожи, влажность кожи, деформация или аномалия пальца и т. д.
  - Нарушение пигментации кожи.
- Интерференция: красители или красящие вещества, которые могут изменить общую гемопигментацию, могут вызвать ошибки при считывании.
- Пульсоксиметр не следует использовать в качестве единственной основы для принятия медицинских решений. Он должен сочетаться с клиническими симптомами и физическими признаками.
- Пульсоксиметр нельзя использовать в качестве детектора апноэ.
- Во время дефибрилляции можно использовать пульсоксиметр, но это может повлиять на точность или эффективность параметров и измерений.
- Пульсоксиметр можно использовать в электрохирургической операции, но это может

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

повлиять на точность или эффективность параметров и измерений.

- Пульсоксиметр не следует использовать для анализа аритмии.
- SpO_2 калибровали на основе здоровых взрослых добровольцев, у которых уровни карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb) были нормальными.
- НЕ регулируйте, не ремонтируйте, не открывайте, не разбирайте и не устанавливайте обратно изделие или его компоненты, так как это может привести к травмам или повреждению изделия. При необходимости отправьте изделие или его компоненты в отдел послепродажного обслуживания для обслуживания.
- Проверять кожу пациента каждые два часа, чтобы убедиться в надлежащем состоянии кожи и освещении. В случае любого изменения кожи переместите датчик в другое положение. Меняйте положение датчика не реже, чем каждые четыре часа.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Поместите пульсоксиметр в недоступное для пациента место.
- Опасность поражения электрическим током и воспламенения: выключите изделие и отключите его от источника питания перед очисткой.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ставить пульсоксиметр на какое-либо электрическое оборудование, которое может повлиять на его нормальную работу.
- Если значение SpO2 указывает на возможность гипоксемии, следует провести лабораторный анализ образцов крови больного для ее подтверждения.
- Если пульсоксиметр используется при облучении всего тела пациента, держите датчик подальше от поля излучения. Если датчик подвергается воздействию излучения, его показания могут быть неточными или нулевыми во время облучения.
- Чтобы убедиться, что установленные пределы тревоги подходят для наблюдаемого пациента, проверяйте эти пределы каждый раз перед использованием пульсоксиметра.
- Изменение результатов измерений может быть затруднено и зависит от методов отбора проб и физиологического состояния пациента. Любые результаты, несовместимые с клиническим статусом пациента, должны быть повторно измерены и/или дополнены другими данными испытаний. Прежде чем будет принято клиническое решение, необходимо задействовать лабораторное оборудование для анализа образцов крови пациента, чтобы полностью понять состояние пациента.
- НЕ погружайте пульсоксиметр в чистящие растворители и не пытайтесь стерилизовать его с помощью стерилизатора высокого давления, облучения, пара, газа, этиленоксида или любых других методов, которые могут серьезно повредить пульсоксиметр.
- Опасность поражения электрическим током: необходимо проводить регулярные испытания, чтобы проверить, попадает ли ток утечки цепи и системы, применяемой к пациенту, в диапазон, указанный стандартами безопасности. Необходимо проверить сумму токов утечки и их соответствие требованиям IEC 60601-1 и UL60601-1. При

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подключении внешнего устройства к системе необходимо проверить ток утечки системы. Повторное тестирование необходимо перед дальнейшим использованием, если компонент падает с высоты около 1 м или выше, или проливается кровь или другая жидкость; в противном случае это может привести к травме.

- Соблюдайте местные законы при утилизации изделия или его компонентов.
- Чтобы свести к минимуму радиопомехи, ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать другое электрооборудование, излучающее радиочастоты, рядом с пульсоксиметром.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что ноготь не закрывает свет от датчика. Поместите кабель датчика на тыльную сторону ладони.
- Функциональный тестер не предназначен для оценки точности пульсоксиметра.
- Если датчик подвергается воздействию яркого света (например, пульсирующего импульсного света), пульсоксиметр может не давать показания основных показателей жизнедеятельности.
- Отображаемая форма сигнала SpO_2 нормализуется.
- Откалиброванный пульсоксиметр может нормально отображать значения SpO_2.
- Подтверждение точности измерения SpO_2: точность измерения датчика SpO_2 подтверждается путем сравнения с эталонным значением артериального SpO_2, измеренным датчиком давления CO-кислорода в экспериментах на людях. Результаты измерения SpO_2, полученные датчиком SpO_2, соответствуют статистическому распределению, и по сравнению с результатами измерений, полученными датчиком давления CO-кислорода, ожидается, что около двух третей из них будут находиться в пределах указанного диапазона точности.
- В исследовании крови человека с участием здоровых взрослых добровольцев, находящихся в состоянии индуцированной гипоксии (SpO_2: 70–100 %), датчик SpO_2 проходит проверку на точность неподвижности посредством сравнения с суставным оксиметром и инкубатором в лаборатории. Разницу можно восстановить, добавив или вычтя стандартное отклонение. После добавления или вычитания стандартного отклонения будет охвачено 68% выборок.
- В исследовании крови человека с участием здоровых взрослых добровольцев, находящихся в состоянии гипоксии, вызванной движением (растирание или постукивание с частотой 2–4 Гц), датчик SpO_2 проходит проверку точности движения. В случае неповторяющихся движений в диапазоне 1~2 см и частоте 1~5 Гц будет разница в диапазоне 2~3 см от суставного оксиметра и инкубатора в лаборатории при индуцированной гипоксии (SpO_2: 70%~100 %) изучать. Разницу можно восстановить, добавив или вычтя стандартное отклонение. После добавления или вычитания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стандартного отклонения будет охвачено 68% выборок.

- **Не существует конкретной калибровочной кривой, которая доказывает, что комбинация функции мониторинга пульсового оксиметра и датчика SpO_2 является точной, поэтому среди всех ошибок изделия/сенсорной системы неисправность или ошибка изделия не могут быть измерены с помощью функционального тестового оборудования. Точность пульсоксиметра и датчика SpO_2 должна подтверждаться клиническими данными.**
- **Инъекционные красители, такие как метиленовый синий, и дисфункциональный гемоглобин в кровеносных сосудах приведут к неточным результатам измерений.**

15.3 Проверка точности SpO_2

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Функциональный тестер не предназначен для оценки точности датчика SpO_2.**

Оцените точность SpO_2, сравнив показания соответственно на инкубаторе и манометре CO-кислорода.

15.4 Тест низкой точности перфузии SpO_2

Этот монитор может измерять низкую перфузию, и рекомендуемый метод определения точности монитора при низкой перфузии заключается в проведении этого теста с CO-оксиметром на взрослых добровольцах, SpO2 которых колеблется от 70% до 100%. Индекс точности получен в соответствии со статистическим распределением, и только около 2/3 расчетных значений, как ожидается, попадут в пределы расчетных значений CO-оксиметра.

15.5 Тест на точность ЧП

Функциональное тестовое оборудование или симулятор SpO2 нельзя использовать для проверки точности монитора SpO2 и датчика пульсового оксиметра. Оцените функциональные возможности измерения SpO2, сравнив показания соответственно на мониторе и симуляторе Index-2 SpO2 FLUKE. Эталонным методом расчета точности частоты пульса является электронный симулятор пульса.

15.6 Этапы мониторинга

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Правильно расположите датчик SpO_2 в зависимости от типа датчика SpO_2, совместимого с изделием. Это особенно важно для новорожденных.**

15.6.1 Этапы измерения с использованием датчика Comen SpO_2

- Выберите правильный датчик SpO_2 в соответствии с типом пациента.
- Закрепить датчик в соответствующем месте на пациенте.
- Вставьте разъем кабеля SpO_2 в интерфейс SpO_2 изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

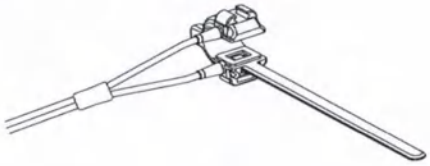
- Включите переключатель мониторинга SpO_2.

15.7 Размещение датчика SpO_2

15.7.1 датчик SpO_2 и способ его размещения

датчик SpO_2 состоит из Y-образного датчика SpO_2 и чехла датчика SpO_2. Вставьте конец светодиода и конец PD Y-образного датчика SpO_2 соответственно в верхнюю и нижнюю канавку оболочки датчика SpO_2, как показано ниже.

Встроенный датчик SpO_2 показан на следующем рисунке:



Размещение датчика SpO_2:

15.7.2 Одноразовый датчик SpO_2 и способ его размещения

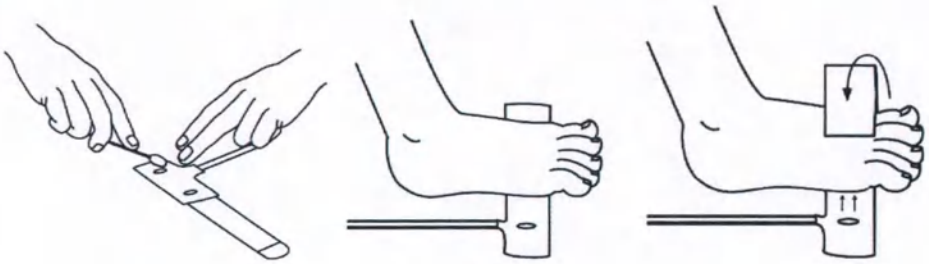


Рис.1 Рис.2 Рис.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.4

1) При хрупкой коже смажьте область спайки (см. рис. 1) ватными тампонами или марлей, чтобы уменьшить или устранить прилипание медицинского клея.
2) Направьте кабель датчика в направлении, противоположном пациенту, или продольно вдоль подошвы стопы. Поместите детектор на мясистую часть боковой стороны подошвы, на уровне четвертого пальца ноги, или вы можете разместить детектор на подъеме стопы (не показано). Окно обнаружения должно быть полностью закрыто для получения точных данных (см. рис. 2).
3) Оберните ноги липкими/пенистыми бинтами, чтобы эмиссионное окно (красная звезда) находилось прямо над детектором (см. рис. 3). Прикрепляя липкую повязку для фиксации датчика, следует следить за тем, чтобы датчик был правильно выровнен.
4) Проверьте правильность положения (см. рис. 4) и при необходимости отрегулируйте положение.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Инъекционные красители, такие как метиленовый синий, и дисфункциональный гемоглобин в кровеносных сосудах приведут к неточным результатам измерений.**

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Использование датчика SpO_2 в процессе МРТ может вызвать сильные ожоги. Чтобы свести к минимуму такие риски, прокладывайте кабели надлежащим образом, чтобы избежать образования индукционных катушек. Всякий раз, когда датчик SpO_2 работает неправильно, немедленно снимите его с пациента.**
- **Проверять кожу пациента каждые два часа, чтобы убедиться в надлежащем состоянии кожи и освещении. В случае любого изменения кожи переместите датчик в другое положение. Меняйте положение датчика не реже, чем каждые четыре часа.**

15.8 Ограничение измерения

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

1) Высокочастотные радиопомехи, будь то от системы основного блока или от электрохирургического оборудования, подключенного к системе, и т. д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать датчик SpO_2 в процессе МРТ, иначе наведенный ток может вызвать ожоги.

3) Внутривенные контрастные вещества.

4) Пациент часто двигается.

5) Видимое излучение окружающей среды.

6) Датчик закреплен неправильно или в неправильном положении на пациенте.

7) Температура датчика слишком низкая или слишком высокая.

8) Концентрация нефункционального гемоглобина, такого как COHb или MetHb.

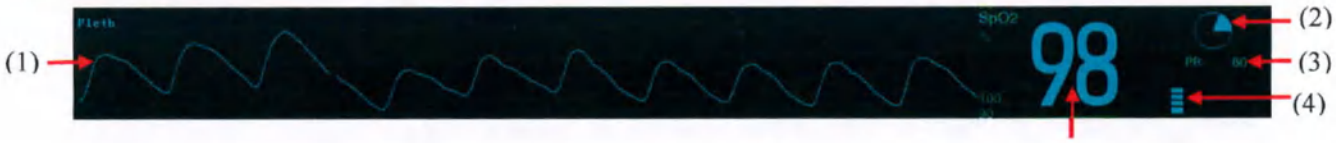
9) Низкий уровень SpO_2.

10) Плохая циркуляторная перфузия в тестируемом месте.

11) Шок, анемия, гипотермия, применение сосудосуживающих средств и др. могут снизить артериальный кровоток до неизмеримого уровня.

12) Точность измерения SpO_2 зависит также от поглощения света с особой длиной волны оксигемоглобином и восстановленным гемоглобином. Если какое-либо другое вещество также поглощает такой свет, например COHb, MetHb, метиленовый синий или индигокармин, можно получить ложное или низкое значение SpO_2.

15.9 Дисплей SpO_2



(1) Плетизмографическая (Pleth/Plethb) форма волны: амплитуда сигнала Pleth/Plethb может непосредственно отражать интенсивность пульсового сигнала пациента.

(2) Круговая диаграмма: Когда система управления тревогами SatSeconds обнаружит, что показания SpO_2 превышают заданные пределы тревог, круговая диаграмма будет заполняться по часовой стрелке, и сигнал тревоги высокого уровня будет срабатывать до тех пор, пока круговая диаграмма не будет полностью заполнена. Когда значение SpO_2 находится в пределах допустимого диапазона, синяя часть круговой диаграммы будет уменьшаться против часовой стрелки до тех пор, пока синяя часть не исчезнет, а черная часть не заполнит круговую диаграмму полностью.

(3) Значение пульса.

(4) Гистограмма: пропорциональна интенсивности импульса. Гистограмма может отражать состояние наполнения кровью.

(5) Значение SpO_2

15.10 Настройка SpO_2

Выберите область параметров SpO_2 или [**Параметр**] → [**SpO_2**].

15.10.1 Установить сигнал IQ

Если эта функция включена и отображаемое значение SpO_2 не основано на надлежащем качестве

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сигнала, инкубатор отобразит видимую плетизмограмму, показывающую качество измеряемого сигнала и пульсовые события пациента

Движения обычно влияют на качество сигнала. Когда артериальный пульс достигает пика, инкубатор отметит его положение на вертикальной линии (индикатор сигнала). Громкость «умного тона» (если он включен) соответствует вертикальной линии (громкость интеллектуального тона будет соответственно увеличиваться или уменьшаться при увеличении или уменьшении значения SpO_2).

Высота вертикальной линии представляет качество измеряемого сигнала (чем выше линия, тем лучше качество). Установить [**СИГНАЛ ДИСПЛЕЯ**] (Идентификация и качество сигнала):

1) Выберите [**SpO2**].
2) Выберите [**СИГНАЛ ДИСПЛЕЯ**] для переключения между «**ВКЛ**» и «**ВЫКЛ**».

15.10.2 Установка среднего времени

Значение SpO_2, отображаемое в инкубаторе, представляет собой среднее значение значений SpO_2, полученных за определенный период времени. Более короткое (более длинное) среднее время приведет к более быстрому (медленному) ответу и более низкой (более высокой) точности измерения инкубатора при изменении значения SpO_2 пациента. Для пациента в критическом состоянии установите короткое среднее время, чтобы своевременно проанализировать его состояние. Установите [СР.ВРЕМЯ]:

1) Выберите [**SpO_2**] → [**СР.ВРЕМЯ**].
2) Выберите [**2–4 с**], [**4–6 с**], [**8 с**], [**10 с**], [**12 с**], [**14 с**] или [**16 с**].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 16 Очистка и техническое обслуживание

Только материалы и методы, перечисленные в этой главе, принимаются Компанией и могут использоваться для очистки или дезинфекции изделия. На любой ущерб, возникший в результате использования несанкционированных материалов или методов, Компания не дает каких-либо гарантий. Компания не несет какой-либо ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов, когда они используются в качестве средства инфекционного контроля. Для получения информации о методах инфекционного контроля, обратитесь в Отделение профилактики инфекций или к эпидемиологу в вашей больнице. Кроме того, ознакомьтесь с местными правилами, применимыми к вашей больнице и стране.

16.1 Общий обзор

Оберегайте изделие и его компоненты от пыли. После очистки следует внимательно проверить изделие. При наличии каких-либо признаков старения или повреждения, следует немедленно прекратить его использование. Если необходимо отправить изделие обратно в компанию «Комен» (Comen) для ремонта, очистите его. Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Разбавляйте моющее и дезинфицирующее средство в соответствии с указаниями производителя или используйте как можно более низкую концентрацию.
- Запрещено допускать попадание какой-либо жидкости внутрь корпуса.
- Не лейте жидкость на части или компоненты изделия.
- Запрещено погружать изделие в любую жидкость.
- Не используйте фрикционный материал, отбеливатель или сильные растворители (например, ацетон или моющие средства, содержащие ацетон).

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ наносить на инкубатор абразивные материалы (например, стальную вату или полироль для серебра).**
- **Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, рекомендованные в данном Руководстве; использование других моющих и дезинфицирующих средств может привести к повреждению изделия или угрозе безопасности.**
- **Перед чисткой инкубатора выключите его и отсоедините от сети переменного тока.**
- **Никогда не используйте ацетон для дезинфекции инкубатора.**
- **Никогда не оставляйте дезинфицирующие средства на любых поверхностях и компонентах инкубатора; если это произойдет, немедленно протрите его влажной тканью.**
- **Не допускается использование моющих смесей; в противном случае будут генерироваться опасные газы.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **В этом разделе представлены только методы очистки многоразовых компонентов. Одноразовые компоненты не следует использовать повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестного заражения.**
- *** Одноразовые компоненты не следует использовать повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестной инфекции.**
- **Если после очистки кабель датчика поврежден или имеет признаки старения, его следует заменить новым.**
- **Не допускается высокотемпературная стерилизация инкубатора и всех компонентов. Никогда не используйте EtO (окись этилена) для дезинфекции инкубатора.**
- **Не используйте чистящие средства, не рекомендованные в данном руководстве; несоблюдение этого требования может привести к необратимому повреждению изделия, датчика или кабеля.**
- **Не замачивайте датчик или разъем в каком-либо растворе для очистки или дезинфекции.**
- **При очистке и дезинфекции компонентов и изделия не прикасайтесь к их металлическим поверхностям во избежание коррозии.**

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- **Если вы случайно пролили какую-либо жидкость на инструмент или какую-либо дополнительную компонентах, немедленно свяжитесь с обслуживающим персоналом или с нашей компанией.**

16.2 Функция слива и сушки увлажнителя

1. Функция увлажнителя Слива и сушки («Drain & Dry») предназначена для удаления остаточной воды из резервуара для воды увлажнителя.
2. Подробные действия приведены в главе 9

16.3 «Как разобрать инкубатора перед очисткой».

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Перед очисткой/переустановкой инкубатора или датчиков выключите изделие и отсоедините его от источника переменного тока.**
- **Перед разборкой инкубатора или компонентов убедитесь, что внутри инкубатора нет новорожденного и что соответствующий компонент извлечен.**
- **Если прибор неправильно разобран, он не может нормально использоваться или могут возникнуть неблагоприятные инциденты.**
- **Электростатический разряд может легко повредить электронные устройства**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

микропроцессорного контроллера. Хотя изделия полностью защищены, они могут быть повреждены, если их не разбирать, не очищать и не обслуживать в соответствии с рекомендациями.

- **Если инкубатор загрязнен биологическими жидкостями новорожденного, следует обратиться к процедурам инфекционного контроля в вашей больнице. Носите защитную одежду и очки или используйте специальные процедуры очистки и дезинфицирующие растворители.**

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Чтобы очистить или продезинфицировать компоненты многоразового использования, обратитесь к документации, прилагаемой к компонентахям.**
- **Поверхность инкубатора и его датчиков можно протирать безалкогольным моющим средством, сушить на воздухе или протирать чистой сухой безворсовой тканью.**
- **Мы не берем на себя ответственность за эффективность химических веществ как средств борьбы с инфекционными заболеваниями. Проконсультируйтесь с ответственным лицом по борьбе с инфекционными заболеваниями в вашей больнице или со специалистами по инфекционным заболеваниям.**
- **Если инкубатор используется, чистите его внутреннюю и внешнюю поверхность для дезинфекции каждый день и проводите дезинфекцию высокого уровня каждые 7 дней или один раз при поступлении нового пациента.**
- *** Одноразовые компоненты не следует использовать повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестной инфекции.**

Шаги разборки для очистки:

(1) Выключите инкубатор и отсоедините его от электрической розетки.

(2) Если инкубатор находится в рабочем состоянии перед разборкой, дайте ему остыть в течение не менее 30 минут.

(3) Отсоедините датчики температуры кожи и другие датчики от интерфейсной панели.

(4) Вытяните наружу замок боковой дверцы изолирующего колпака; нажмите левой рукой кнопку под левым замком, чтобы открыть боковую дверцу (рис. А и Б).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

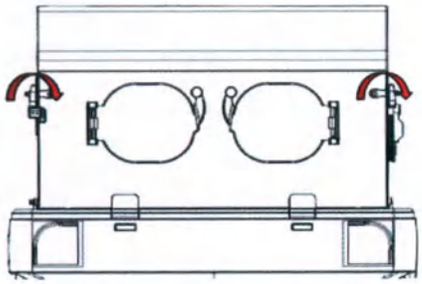


Рис. А

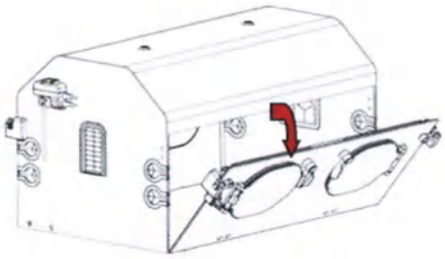


Рис. Б

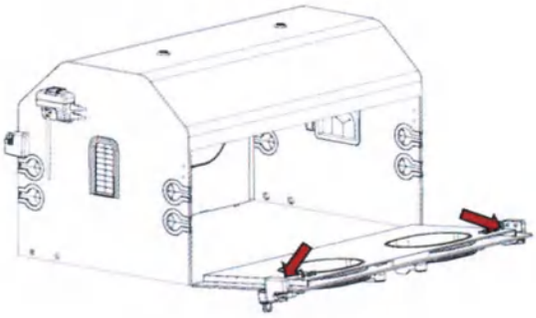


Рис. В

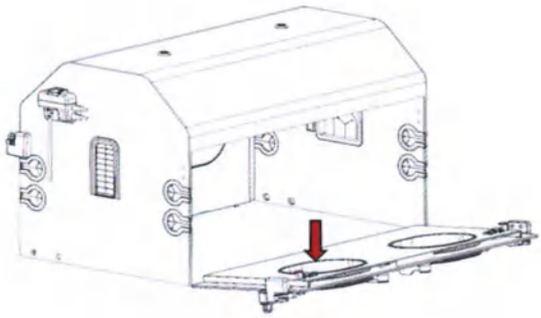


Рис. Г

(5) Снимите панель вкладыша (рис. В и Г), а затем снимите силиконовое уплотнительное кольцо операционного окна.

(6) Открыв боковую дверцу с другой стороны фиксатора положения изолирующего колпака, нажмите зеленую кнопку с правой стороны конца кровати, чтобы повернуть изолирующий колпак назад (рис. Е), и продолжайте вращать назад, пока он не сформирует приблизительно 40°. ° и автоматически блокируется.

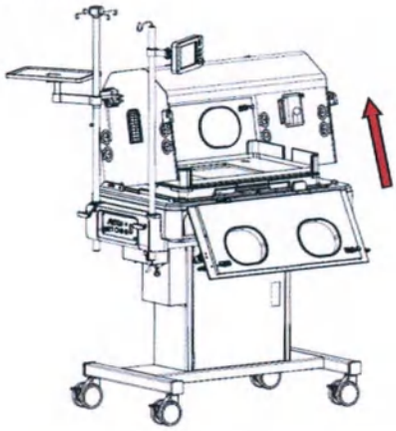


Рис. Д

(7) Снимите наклонную доску и выньте матрац, прозрачную плиту, пластину подвижного ложа кровати и наклонную доску кровати сверху вниз. Наконец можно увидеть воздуховод. После снятия воздуховода вентилятор в нижней части можно сразу вынуть для очистки. При снятии наклонной полки кровати нажмите наружу пружинное устройство внутри левой стороны полки кровати (поз. 2 на рис. Ж), и полка кровати перейдет из горизонтального

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

положения в наклонное положение; одной рукой держите левую сторону наклонного борта кровати (поз. 1 на рис. Ж), а другой рукой нажмите внутрь кнопку на внешней стороне борта кровати (поз. 3 на рис. Ж), и наклоненную кровать можно легко вынуть (рис. Е и Ж).

Рис. Е

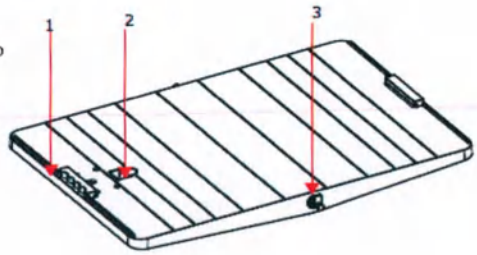
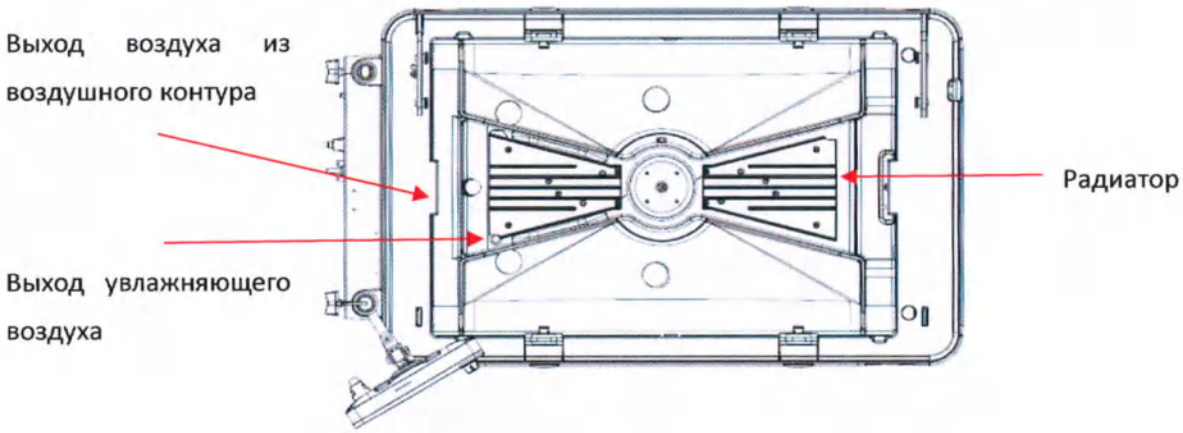


Рис. Ж

(8) Поднимите лоток с основания.

(9) Сняв наклонную опорную плиту, выньте полость воздуховода, и вы увидите воздуховыпускное отверстие увлажнения, воздуховыпускное отверстие воздуховода, радиатор и прочее.



(10) При сборке действуйте в обратном порядке.

16.4 Очистка и дезинфекция инкубатора

инкубатор следует содержать в чистоте. Рекомендуется часто очищать внешнюю поверхность корпуса; особенно в средах с серьезным загрязнением окружающей среды или в очень ветреных и пыльных местах следует увеличить частоту очистки. Перед очисткой ознакомьтесь или ознакомьтесь с соответствующими правилами вашей больницы по очистке изделия.

Деталь для очистки/дезинфекции	Моющее/дезинфицирующее средство
Корпус монитора и корпус ложа	■ 3% перекись водорода ■ 2% раствор глутарового альдегида ■ 0,5% гипохлорита натрия
Шнур питания	
Датчик температуры, кожный Датчик температуры	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Датчик температуры, ректальный/ эзофагеальный	
Изолирующий колпак	
Подвижный борт ложа	
Матрас 396*622*20 мм	
Резервуар для воды увлажнителя	

Во избежание долговременного повреждения изделия рекомендуется дезинфицировать его только в том случае, когда это необходимо в плане обслуживания вашей больницы. Перед дезинфекцией сначала следует очистить изделие.

Моющие и дезинфицирующие средства, доступные для каждой части прибора и компонентов, показаны в следующей таблице:

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, рекомендованные в данном руководстве; использование других моющих и дезинфицирующих средств приведет к повреждению инкубатора или риску безопасности.**
- **Перед чисткой инкубатора выключите его и отсоедините от сети переменного тока.**
- **Не используйте ацетон для дезинфекции инкубатора.**
- **НЕ погружайте инкубатор в жидкость и не распыляйте жидкость на инкубатор.**
- **Не оставляйте дезинфицирующие средства на любых поверхностях и компонентахях инкубатора; если это произойдет, немедленно протрите его влажной тканью.**
- **Не допускается использование моющих смесей; в противном случае будут генерироваться опасные газы.**
- **Одноразовые компоненты не следует использовать повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестного заражения.**
- **С одноразовыми компонентами следует обращаться надлежащим образом в соответствии с местными законами и нормами в целях защиты окружающей среды.**
- **Если после очистки кабель датчика поврежден или имеет признаки старения, его следует заменить новым.**
- **Не допускается высокотемпературная стерилизация инкубатора и всех компонентов. Никогда не используйте EtO (окись этилена) для дезинфекции инкубатора.**
- **Никогда не используйте ацетон для дезинфекции инкубатора.**
- **Запрещено использовать чистящие средства, не рекомендованные в данном**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

руководстве; несоблюдение этого требования может привести к необратимому повреждению изделия, датчика или кабеля.

- **Не замачивайте датчик или разъем в каком-либо растворе для очистки или дезинфекции.**

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- **Если вы случайно пролили какую-либо жидкость на изделие или какую-либо компонентах, немедленно вытрите его мягкой тканью и немедленно свяжитесь с обслуживающим персоналом или с нашей Компанией.**

16.5 Очистка и дезинфекция отдельных компонентов

В этой главе описана очистка и дезинфекция «Корпуса экрана дисплея и корпуса кровати» в качестве примера:

Этапы очистки и дезинфекции:

(1) Используйте дистиллированную воду, чтобы смочить мягкую ткань (например, медицинские салфетки), чтобы правильно очистить корпус экрана дисплея и корпус кровати.

(2) Используйте 3 % раствор перекиси водорода, 2 % раствор глутарового альдегида и 0,5 % раствор гипохлорита натрия для протирания, очистки и дезинфекции корпуса экрана дисплея и корпуса кровати;

(3) Затем промойте корпус экрана дисплея и корпус кровати дистиллированной водой, а затем высушите их на воздухе.

Вышеуказанные методы очистки и дезинфекции применимы к: корпусу экрана дисплея и корпусу кровати, шнуру питания, датчику температуры кожи, изолирующему колпаку, внутренней и внешней обшивке, выдвижной доске кровати, матрацу, прозрачной подкладке кровати, раздвижной доске кровати, воздуховоду, и другим частям.

Замачивание:

Смешайте 3 % перекись водорода, 2 % раствор глутарового альдегида и 0,5 % раствор гипохлорита натрия (рекомендуется вымачивать более 30 минут), затем промойте чистой водой и тщательно высушите. Это применимо к очистке и дезинфекции силикагеля возле окошка.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Использование моющих/дезинфицирующих средств (таких как ацетон и т. д.), содержащих химические компоненты, не указанные в таблице выше, или концентрация их химических компонентов, превышающая значения, указанные в таблице выше, может привести к повреждению датчика.**
- **НЕ погружайте детали изделия в моющие средства. Обязательно вытрите все**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

моющие средства с деталей и держите их сухими. Соблюдение этих двух инструкций может значительно продлить срок службы деталей.

- Любые детали, очищенные растворителями йода, будут иметь желтые пятна.
- НЕ допускайте просачивания слишком большого количества моющего средства между пластиковыми деталями, которые трудно вытереть тканью (например, между боковыми дверями и рабочим окном и т. д.).
- Одноразовые датчики нельзя чистить и дезинфицировать, а также нельзя использовать повторно.
- Чтобы защитить окружающую среду, утилизируйте одноразовые датчики или обращайтесь с ними надлежащим образом.
- НЕ сгибайте и не тяните за провода на концах датчиков при очистке датчиков. При извлечении датчика из изделия обязательно вытащите штекер передней панели и НЕ тяните за провод датчика.
- НЕ выполняйте автоклавирование или газовую стерилизацию датчика температуры.
- НЕ наносите холодные дезинфицирующие или моющие средства на интерфейс датчика и НЕ погружайте датчик в жидкие моющие средства.
- При обнаружении признаков повреждения или износа датчиков или кабелей НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ их больше.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать органические растворы, эрозионные соединения, сильные кислоты или сильные щелочи для очистки и дезинфекции изделия. Эти смеси могут повредить компоненты.
- Чтобы свести к минимуму образование статического электричества, НЕ используйте сухую ткань для протирания инкубатора и изолирующего колпака.
- НЕ выполняйте автоклавирование или газовую стерилизацию пластиковых деталей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 17 Техническое обслуживание

17.1 Проверка технического состояния оборудования

Перед использованием инкубатора, или каждые 6-12 месяцев, или после каждого технического обслуживания или модернизации квалифицированным техническим обслуживающим персоналом, прошедшим обучение, должна проводиться комплексная проверка, включая проверку функциональной безопасности изделия.

Проверка должна включать в себя:

1) Проверьте, соответствуют ли рабочая среда и электропитание инкубатора соответствующим требованиям.
2) Убедитесь, что изделие и компоненты к нему не имеют механических повреждений.
3) Убедитесь, что шнур питания не имеет следов истирания и имеет надлежащую изоляцию.
4) Проверьте все функции прибора, которые можно использовать для мониторинга состояния пациента, и убедитесь, что прибор находится в надлежащем рабочем состоянии.
5) Убедитесь, что все используемые компоненты соответствуют заявленным производителем.
6) Проверьте, хорошо ли работает батарея.
7) Если инкубатор оснащен регистратором, убедитесь, что он работает нормально, а бумага для печати соответствует указанным требованиям.
8) Убедитесь, что полное сопротивление проводки и ток утечки соответствуют требованиям.

При наличии признаков функциональной недостаточности инкубатора его использование для наблюдения за пациентом запрещается. Свяжитесь с нашей компанией или биомедицинским инженером вашей больницы.

Все проверки безопасности или работы по техническому обслуживанию, требующие разборки изделия, должны выполняться профессиональным обслуживающим персоналом. Эксплуатация непрофессиональным персоналом может привести к неисправности изделия или угрозе безопасности, а также может поставить под угрозу личную безопасность.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Больница или организация, использующая данный инкубатор, должны разработать надежный план технического обслуживания; невыполнение этого требования может привести к неисправности изделия и непредсказуемым последствиям, а также может поставить под угрозу личную безопасность.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.2 План технического обслуживания

17.2.1 Техническое обслуживание и тестирование

Следующие задачи могут быть выполнены только профессиональным обслуживающим персоналом, признанным Компанией. Если требуется следующее техническое обслуживание, обратитесь к обслуживающему персоналу. Перед испытаниями или техническим обслуживанием изделие необходимо очистить и продезинфицировать.

Элементы испытаний и технического обслуживания	Частота
Выполняйте проверку безопасности в соответствии с IEC 60601-1	Не реже одного раза в два года после замены блока питания или по мере необходимости.
Эксплуатационные испытания всех измерительных функций	Не реже одного раза в год или при подозрении на неточность измерения.
Калибровка сенсорного экрана	Не реже одного раза в год или при замене сенсорного экрана.
Хлопковый фильтр	➢ Каждые две недели; почистить изделие и проверить вату фильтра; ➢ Когда фильтрующая вата загрязнена или используется пациентами с инфекционными заболеваниями, фильтрующую вату необходимо заменить; ➢ Заменяйте ватный фильтр каждый квартал (три месяца). **Примечание:** это минимальный интервал замены.
Сервокислород	➢ Концентрацию кислорода необходимо откалибровать по крайней мере один раз после непрерывного использования этой функции в течение 24 часов, перед использованием концентрации кислорода после каждой перезагрузки или перед использованием каждым пациентом, а также после каждого удаления датчика O_2; ➢ Заменяйте сетку вентиляционного фильтра не реже одного раза в год; ➢ Ежегодно проводить не менее одной проверки герметичности клапана подачи газа; ➢ Заменяйте датчик O_2 не реже одного раза в год (рекомендуется заменять два датчика O_2 одновременно. Срок службы датчика O_2 составляет около полутора лет. Если датчик O_2 часто используется в среде с высокой концентрации кислорода срок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	службы датчика O_2 будет сокращен).
Проверка уплотнительного кольца на входе подачи газа	Не реже одного раза в год или по мере необходимости.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Больницы или учреждения, использующие инкубатор, должны работать в соответствии с данным руководством; в противном случае это может привести к отказу функций изделия и непредсказуемым последствиям, а также поставить под угрозу личную безопасность.**
- **Больницы или учреждения, использующие инкубатор, должны следовать этому руководству, чтобы обслуживать и проверять, находятся ли изолирующий колпак, ножные тормоза, компоненты, кнопки, сенсорный экран и другие компоненты в надлежащем рабочем состоянии, чтобы избежать травм операторов и пациентов.**
- **В больнице или учреждении, использующем инкубатор, следует разработать надежный план технического обслуживания, иначе это может привести к отказу функций изделия и непредсказуемым последствиям, а также поставить под угрозу личную безопасность.**

17.2.2 Срок службы компонентов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Больницы или учреждения, использующие инкубатор, должны регулярно заменять компоненты в соответствии с этой таблицей замены компонентов, в противном случае это может привести к отказу функций изделия и непредсказуемым последствиям, а также поставить под угрозу личную безопасность.**
- **Для защиты окружающей среды одноразовые компоненты должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом.**
- **Утилизация одноразовых кмпонентов должна строго соответствовать соответствующей системе больницы.**
- **Для многоразовых компонентов обратитесь к прилагаемому руководству по периодической очистке, дезинфекции и замене.**

Срок годности для компонентов однократного применения

Наименование	Срок годности
Датчик брюшного дыхания, модель VX010	6 месяцев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок службы для компонентов многократного применения

Название	Срок службы
Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2 Датчик температуры, модель CMT10S3 Датчик температуры, ректаль-ный/эзофагеальный, модель TPE03-01	1 год
Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443)	2 года
Датчик кислорода, модель IN-Q-OX	13 месяцев
Матрас 396*622*20 мм (040-000457)	2 года
Многоразовый датчик SpO2, модель SES104	2 года
Кабель-удлинитель SpO2 «Комен», модель SLZ122	2 года

17.3 Испытание и калибровка функциональных модулей

17.3.1 Калибровка сенсорного экрана

1) Войдите в меню «**Польз.обслуж.**» → [**Калиб экрана**], выберите «Старт» для выполнения непосредственной калибровки экрана;
2) Нажмите на значок на экране в соответствии с инструкциями на экране;
3) После завершения калибровки система автоматически вернется к основному интерфейсу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение I Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия имеющие контакт человеком

Компонент	Материал, марка и производитель материала	Характер и продолжительность контакта с человеческим телом
Датчик брюшного дыхания, модель VX010	Датчик - PVC марки NKZ-94864W-S93(NP) производства Dongguan Hefu Plastic Co., Ltd. Белый пигмент Марка TPU-38475 производства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd Синий пигмент Марка AS125436-1 производства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный, модель TPE03-01	Штекер - ABS пластик марки PA757 производства CHIMEI Оболочка кабеля - Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Huntsman Зонд - Эпоксидная смола марки M-31CL производства LOCTIT	Длительный контакт со слизистой оболочкой
Многоразовый датчик SpO2, модель SES104	Резиновый штекер, оболочка кабеля – Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Lubrizol Корпус зонда - Силикон марки tn3305 производства Ruolin	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Матрас 396*622*20 мм (040-000457)	Корпус - Кожа PU производства Shenzhen Hongbao Technology Co. Серый пигмент Марка LC016 производства Shenzhen biolink technology Co., Ltd	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2	Штекер - ABS пластик марки PA757 производства CHIMEI Оболочка кабеля - Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Huntsman Зонд - Эпоксидная смола марки M-31CL производства LOCTIT	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443)	Оболочка кабеля – поливинилхлорид марки 2858 производства Dongguan Weicai Plastic Raw Materials Co., Ltd. Штекер (белый) - Термопластичный полиуретан марки 4766 производства Huntsman Штекер (фиолетовый) - ABS пластик марки GF производства CHIMEI	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Датчик температуры, модель CMT10S3	Штекер - ABS пластик марки PA757 производства CHIMEI Оболочка кабеля - Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Huntsman Зонд - Эпоксидная смола марки M-31CL производства LOCTIT	Длительный контакт с неповрежденной кожей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение II Технические характеристики изделия

Классификация медицинского изделия

Классификация учета медицинского оборудования по директиве MDD	IIb с Директивой 93/42/EEC
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	157920 «Инкубатор для новорожденных закрытого типа»
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	32.50.21.160
Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделие класса I
Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Датчик температуры воздуха, внутренняя кровать - рабочая часть типа B Интерфейс обнаружения апноэ, Разъем SpO2 1, Разъем SpO2 2, Интерфейс пробуждения при апноэ, Интерфейс датчика температуры 1 (для областей выше пупка новорожденного), Интерфейс датчика температуры 2 (для ног новорожденного) - рабочие части типа CF с защитой от дефибрилляции
Степени защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254-2015	IPX0
Степень безопасности при наличии воспламеняющихся газов	Изделия нельзя использовать в присутствии горючего анестезирующего газа, смешанного с воздухом и смесью кислорода или закиси азота.
Режим работы	Продолжительный режим
Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020	Группа 2
Изделия в зависимости от климатических воздействий при эксплуатации по ГОСТ Р 50444-2020	Температура окружающей среды: +20-+30°C Относительная влажность воздуха: <80 % (без конденсации)
Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304-2022	Класс C
Версия программного обеспечения	V1.0.7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики инкубатора

Физические параметры	
Размеры	104,1 см (Д) × 55,0 см (Ш) × 140,0 см (В) Допустимое отклонение длины, ширины и высоты составляет ±10%
Масса	75 кг (±10 кг)
Максимально допустимая нагрузка на ложе	8000 г
Электронные весы	
Диапазон взвешивания	Основной режим: 300 г - 8000 г; Режим NAWI: 200 г - 8000 г (вес нетто)
Точность измерения (центр)	Основной режим: 300 г ≤ Диапазон взвешивания ≤ 5000 г, ± 5 г 5001г ≤ Диапазон взвешивания ≤ 8000г, ±10г Режим NAWI : 10 г
Точность измерения (в местах, отличных от центральной точки)	Основной режим: 300 г ≤ Диапазон взвешивания ≤ 8000 г, ±10 г
Разрешение	Основной режим: 1 г; Режим NAWI : 10 г
Спецификации дисплея	
Экран	177,8 мм (7-дюймовый) цветной сенсорный экран высокой яркости
Разрешение	800×480 пикселей
Основной источник питания	
Номинальное напряжение	220–240 В
Номинальный ток	4,0-4,5 А
Частота	50/60 Гц
Характеристики предохранителя	T10AL/250V 10 А (250 В)

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения – не более 30 с.

Корректированный уровень звуковой мощности – не более 60 дБ(А)

Диапазон и точность измерения температуры		
Датчики для измерения температуры включают датчик температуры воздуха и датчик температуры кожи.		
/	**Диапазон измерения**	**Точность измерений**
Датчик Т воздуха	0~70 °C	0~10 °C (±0,3 °C);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		10,1~50 °C (±0,2 °C); 50,1~70 °C (±0,3 °C)
Датчик Т кожи (для ступней или областей выше пупка новорожденного)	0~70 °C	0~10,0 °C (±0,3 °C); 10,1~50,0 °C (±0,2 °C); 50,1~70,0 °C (±0,3 °C)
Датчик для ректального измерения температуры	0~50 °C	0~10,0 °C (±0,3 °C); 10,1~50,0 °C (±0,2 °C)
Разрешение	0,1 °C	

Режим воздуха			
Диапазон регулирования	20-39 °C: шаг температуры должен быть 0,1 °C; когда установленное значение больше 37°C, установите диапазон: 37,1-39°C (сначала нажмите кнопку [> 37 °C]).		
Когда температура окружающей среды составляет 25 °C, а контрольная температура не выше 37 °C	Точность контроля	Разница между средней температурой инкубатора и контрольной температурой	≤0,5 °C
	Температурная стабильность	Разница между температурой инкубатора и средней температурой инкубатора	≤0,5 °C
	Однородность температуры	Равномерность температуры (матрац в горизонтальном положении)	≤0,5 °C
		Равномерность температуры (матрац в наклонном состоянии)	≤0,8 °C
Мощность нагрева	Диапазон: 0-100 %		
Предел сигнала тревоги	Установленное значение ±(1-3)°C; диапазон сигнала тревоги: 17°C - 42 °C		
Время повышения температуры	Время повышения температуры инкубатора на 11°C ≤ 25 мин.		

Режим ребенка	
Диапазон регулирования	34–38 °C: шаг температуры должен быть 0,1 °C; когда установленное значение больше 37 °C, установите диапазон: 37,1–38 °C (сначала нажмите кнопку [> 37 °C]).
Точность контроля	Температура, измеренная датчиком температуры кожи, не отличается от контрольной температуры более чем на 0,5 °C.
Предел сигнала	Установленное значение ±(0,5-1) °C; диапазон тревоги: 33 °C-39 °C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тревоги	
Поддерживает определение температуры тела по 2 каналам, поддерживает 2 типа датчиков температуры кожи (поверхность тела и полость тела) и может отображать разницу между двумя датчиками температуры кожи.	

Управление системой	
Скорость воздуха в мантии инкубатора	Скорость воздуха в установившемся режиме ≤ 0,1 м/с
Содержание CO_2 в инкубаторе	≤ 0,35 %
Шум в инкубаторе	При стабильной температуре (исключая подачу сервокислорода O_2) ≤ 45 дБ (А)
Наклон кровати	a) Электрический наклон кровати; b) Угол наклона: ±12°; c) Допуск по углу: ±1°.
Автоматическая воздушная завеса	С функцией автоматической воздушной завесы
Рентгеновская кассета для пленок	Оснащен кассетой с рентгеновской пленкой.
Значение эквивалента по ослаблению рентгеновского излучения для устанавливаемых рентгенкассет	2.91 мм Al
Максимальный размер устанавливаемых рентгенкассет	350мм x 330мм x 17мм

Влажность	
Диапазон измерения	0-100 %, разрешение: 1 %
Точность измерений	±5 %
Относительная влажность (ОВ)	30%-99%
Шаг влажности	1%
Точность контроля	Заданная влажность выше, чем влажность окружающей среды: 30 % ≤ диапазон влажности ≤ 99 %: ±5 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время увлажнения	≤ 10 мин	При температуре окружающей среды в помещении 25 °C ± 2 °C при относительной влажности окружающей среды: 40% ± 10%; или когда контрольная температура достигает 32 °C, а относительная влажность составляет 85 %
Время работы без доливки воды	> 12 ч	Когда температура окружающей среды в помещении составляет 25 ±2 °C, при относительной влажности окружающей среды: 40 ± 10 %; или когда контрольная влажность установлена на 65 %, время работы, необходимое для заполнения 500 мл за один раз.

Подача сервокислорода и концентрация O_2	
Диапазон отображения измеренной концентрации кислорода	0–100%
Точность измерений	0 %-100 %: ±2 %
Дрейф точности измерений	±2%
Разрешение	1%
Диапазон регулирования	21–65 %, шаг концентрации O_2 должен составлять 1 %
Точность контроля	21 % ≤ O_2 диапазон ≤ 65 %: ±5 %
Время подъема до 65 %	≤ 30 мин
Предел сигнала тревоги	Заданное значение ±5 %; диапазон сигнала тревоги: 16-70 %
Общее время ответа системы	<10 с

Технические характеристики воздуховода

Элемент	Описание
Подача газа	Источник O_2 высокого давления
Диапазон давления подачи газа	280-600 кПа

Обзор данных

Элемент	Описание	
Данные тенденций	Краткосрочный тренд	1 ч, Разрешение: 1 с
	Среднесрочный тренд	4 ч, разрешение: 10 с
	Долгосрочный тренд	168 ч, разрешение: 1 мин.
График трендов и	7 дней	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

таблица трендов	
Обзор событий сигналов тревоги	200 событий технических тревог, 200 событий тревог по параметрам и кривая параметра, связанная со временем сигнала тревоги
Обзор операций пользователя	Просмотрите журналы операций 500 пользователей.

Обнаружение апноэ и пробуждение

Обнаружение апноэ	
Диапазон обнаружения	6-120 уд/мин
Точность обнаружения	≤ ±1 уд/мин, или ±5 % от фактического показания, выберите большее значение.
Пробуждение от апноэ	
Когда функция пробуждения по апноэ включена, будильник начинает вибрировать.	

Спецификации SpO_2

Элемент	Технические характеристики
Отображаемая информация	Форма импульса, значение SpO_2
Диапазон и точность измерения SpO_2	Диапазон измерения: 0-100 %. В диапазоне 70-100 %: ±3 % (не во время движения); В диапазоне 0-69 %: не определено.
Разрешение точности SpO_2	1%
Время отклика	При нормальной перфузии без помех: < 30 с (при резком изменении значения SpO_2 до 70-100 %); < 30 с (когда значение ЧСС изменяется до 25–220 ударов в минуту).
Время обновления данных	≤ 1 с
Предустановленный предел тревоги	1-100 %; верхний предел: (нижний предел + 1 %) -100 %; нижний предел: 1 %- (верхний предел - 1 %).
Сигнал тревоги	±1 %
Диапазон и точность измерения PI	Диапазон измерения PI: 0,05 %-20 %; точность измерения PI: не определена.
Разрешение PI	0,05 %-9,99 %: 0,01 %; 10,0 %-20,0 %: 0,1 %.

Спецификации частоты пульса

Элемент	Технические характеристики
Диапазон и точность измерения ЧП	Диапазон измерения: 20 ударов в минуту - 254 ударов в минуту; разрешение: 1 удар в минуту; точность измерения ±2 удара в минуту
Настройки сигналов	20-350 уд/мин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тревоги по ЧП и точность	Верхний предел сигнала тревоги: (нижний предел + 1 уд/мин) - 350 уд/мин; нижний предел тревоги: 20 уд/мин - (верхний предел - 1 уд/мин); Точность сигнала тревоги: ±1 уд/мин.

Другие функции

Элемент	Описание
Функция интерфейса дисплея	а) Поддержка регулировки яркости экрана между уровнями 1-10; б) Поддержка переключения между светлой темой и темной; с) Экран с большим шрифтом.
Порты данных	а) 1 порт USB, использующий стандартный протокол USB2.0, для обновления программного обеспечения; б) 1 сетевой порт RJ45, использующий стандартный протокол TCP/IP, для подключения к центральной системе мониторинга.

Система сигнализации

Элемент	Описание
Динамик	Воспроизводимый звук включает, помимо прочего, звуковой сигнал будильника (65–85 дБ(А)), звук кнопок и звук самопроверки при включении питания.
Сигнализация о потере питания	не содержат внутренней батареи; при срабатывании сигнализации она должна длиться не менее 10 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ставить инкубатор друг на друга или под него или близко к другому оборудованию. Если вам приходится использовать его таким образом, сначала понаблюдайте и проверьте, правильно ли он работает в таких обстоятельствах.**
- **Оборудование класса А предназначено для работы в промышленных условиях. Учитывая нарушение проводимости инкубатора и нарушение излучения, может быть сложно обеспечить его ЭМС в непромышленных условиях.**
- **Использование любых компонентов, преобразователей или кабелей, не поставляемых производителем в качестве запасных частей, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитным помехам.**
- **Когда частота пульса пациента в инкубаторе ниже 20 уд/мин, другие параметры, отслеживаемые инкубатором, будут затронуты и будут неточными.**
- **Даже если другое оборудование соответствует требованиям к излучению соответствующего стандарта IEC 60601-1, инкубатор все равно может создавать помехи от другого оборудования.**

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Инкубатор соответствует применимым требованиям ЭМС стандарта IEC 60601-1-2.**
- **Для установки и эксплуатации изделия необходимо следовать инструкциям по электромагнитной совместимости в руководстве по эксплуатации.**
- **Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может повлиять на работу инкубатора. Для защиты инкубатора от сильных электромагнитных помех держите его подальше от мобильных телефонов, микроволновых печей и т. д.**
- **См. прилагаемое руководство и заявление производителя.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следующие кабели должны использоваться в соответствии с требованиями по электромагнитному излучению и помехоустойчивости:

№	Название	Длина кабеля (м)	С экранированием	Примечание
1	Соединительный провод датчика температуры кожи	1,5 м	Нет	/
2	Шнур электропитания	5,0 м	Нет	/
3	Кабель пробуждения при апноэ	1,0 м	Нет	/
4	Заземляющий провод	3,0 м	Нет	/
5	Соединительный провод весов	1,5 м	Да	/
6	Соединительный провод датчика SpO_2	1,0 м	Нет	/
7	Удлиненный провод датчика SpO_2	3,0 м	Да	/
Примечание. К кабелям относятся внешние соединительные провода изделия (шнур питания, линия управления, линия ввода/вывода, соединительная линия, кабель пациента, кабель адаптера, соединительные провода каждого порта, провода каждого терминала и т. д.), соединительные провода между компонентами изделия и провод пациента.				

Основные функциональные характеристики:

1.	Точность измерения температуры
2.	Точность измерения концентрации O_2
3.	Точность измерения SpO_2
4.	Точность измерения ЧП
5.	Точность измерения влажности в инкубаторе
6.	Точность управления подачей сервопривода O_2

Приложения:

Заявление - электромагнитное излучение
Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь инкубатора должен убедиться, что он используется в таких условиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Инкубатор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Радиочастотное излучение изделия является очень низким, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Инкубатор пригоден для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые для бытовых нужд.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Н/П	

Декларация по электромагнитной помехоустойчивости			
Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь инкубатора должен убедиться, что он используется в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ, контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ, контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. В случае покрытия полов синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30%
Испытание на устойчивость к	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество питания от электросети должно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

быстрым электрическим переходным процессам или всплескам IEC 61000-4-4	± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения импульсов — 100 кГц	± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения импульсов — 100 кГц	соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, межфазное ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, фазное	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, межфазное ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, фазное	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % U_T; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	0 % U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % U_T; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю инкубатора требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется питание инкубатора от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м (50/60 Гц)	30 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартному уровню

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			местоположения в стандартных условиях коммерческой или больничной инфраструктуры.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в электросети переменного тока до испытательного воздействия.			

Декларация по электромагнитной помехоустойчивости			
Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь инкубатора должен убедиться, что он используется в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведённые радиоволны IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 В в ISM и между 0,15 МГц и 80 МГц	3 В 0,15–80 МГц 6 В в ISM и между 0,15 МГц и 80 МГц	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи не должны использоваться ближе к любой части инкубатора, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ от 150 КГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80–800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d –
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, [a] должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания могут быть не применимыми в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

a Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в AM и FM диапазоне и телевещания, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, образованной радиопередатчиками, необходимо провести обследование электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется инкубатор, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать за инкубатором, чтобы убедиться в его надлежащей работе. Если наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение инкубатора.

b В диапазоне частот от 0,15 МГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи и инкубатор
Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь инкубатора может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

оборудованием связи (передатчиками) и инкубатором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика м		
	0,15–80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить по уравнению, применяемому к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания могут быть не применимыми в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

Заявление - УСТОЙЧИВОСТЬ к полям в ближней зоне от радиочастотного оборудования беспроводной связи						
Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой осуществляется управление радиочастотным оборудованием связи.						
Испытание на устойчивость	IEC60601 уровень испытаний				Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
	Частота испытаний	Модуляция	Макс. мощность	Уровень помехоустойчивости		
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	385 МГц	** Импульсная модуляция: 18 Гц	1,8 Вт	27 В/м	27 В/м	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	450 МГц	*FM + 5 Гц отклонение: синусоидальная волна – 1 кГц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	710 МГц 745 МГц 780 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м	
	810 МГц 870 МГц 930 МГц	** Импульсная модуляция: 18 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	2450 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м	

Примечание* - В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она и не отражает фактическую модуляцию, это будет наихудшим случаем.

Примечание** - Носитель должен быть смоделирован с использованием 50% цикла включения сигнала квадратной волны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение IV Заводские настройки по умолчанию

Перечень некоторых из наиболее важных настроек по умолчанию. У вас нет разрешения на изменение настроек по умолчанию. Однако, вы можете изменить настройки по мере необходимости и сохранить их как пользовательские настройки.

1) Общая конфигурация

1. Звук

Элемент	По умолчанию
Громкость сигнала тревоги	2
Звук кнопок	1

2. Экран

Элемент	По умолчанию
Яркость	8
Режим отображения	Дневной режим

3. Цвет модуля

Элемент	По умолчанию
Т возд.	Зеленый
Т кожи	Светло-зеленый
ОВ	Фиолетовый
Конц. O_2	Синий
ЧД	Желтый
SpO_2	Голубой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Просмотр

Элемент	По умолчанию
Интервал графика тренда	1 с
Интервал таблицы трендов	1 мин

5. Настройки по умолчанию элементов обслуживания

Элемент		По умолчанию
Настройка сигнала тревоги	Мин Громкость Сиг Трев	2
	Время паузы звукового сигнала тревоги	2 мин
Язык	КИТАЙСКИЙ	
Формат даты	ГГГГ-ММ-ДД	
Формат времени	12 ч	
Единица измерения температуры	°C	

6. Настройки по умолчанию для диапазонов установки пределов сигналов тревоги

Параметр	Этап	Интервал	Макс.	Мин.
Т возд.	0,1	0,1	42	17
Т1 кожи	0,1	0,1	33	39
O_2	±5	1	70	16
COMEN SpO_2	1	1	100	1
COMEN ЧП	1	1	254	20

7. Настройки температуры по умолчанию

Элемент	По умолчанию
Рабочий режим	Режим воздуха
Темп. воздуха	32 °C
Точность сигнала тревоги	2,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

по температуре воздуха	
Температура кожи	36 °C
Точность сигнала тревоги по температуре кожи	1,0

8. Настройки влажности по умолчанию

Элемент	По умолчанию
ПО измерения относительной влажности	ВЫКЛ
Значение относительной влажности	60

9. Настройки концентрации O_2 по умолчанию

Элемент	По умолчанию
Перекл. конц. O2	ВЫКЛ
Настр. конц. O2	21

10. Настройки по умолчанию для апноэ

Элемент	По умолчанию
Обнаружение апноэ	ВЫКЛ
Самотест пробужд	ВЫКЛ
Время апноэ	10 с
Вибрационная прочность	50

11. Настройки SpO_2 по умолчанию

Элемент	КОМЕН
САТСЕКУНД	/
Сигнал тревоги SpO_2	ВКЛ.
Уровень сигнала тревоги SpO_2	Высокий
Верхний предел	100

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сигнала тревоги SpO_2	
Нижний предел сигнала тревоги SpO_2	85
Сигнал тревоги по ЧП	ВКЛ.
Уровень сигнала тревоги по ЧП	Высокий
Верхний предел сигнала тревоги по ЧП	200
Нижний предел сигнала тревоги по ЧП	100
Скорость развёртки	25 мм/с
Среднее время	/
Чувствительность	Макс.
Сигнал IQ	ВКЛ.
Быстрое насыщение	/
Интеллектуальный импульсный сигнал	/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В этой главе перечислены некоторые наиболее важные аварийные сообщения по параметрам и технические аварийные сообщения; возможно, что некоторые аварийные сообщения не перечислены. Если проблема/предупреждение не исчезает после того, как вы применили соответствующее решение, представленное ниже, обратитесь к нашему обслуживающему персоналу.

Типы технических сигналов тревог: A (полностью сбрасываемая), B (звуковая и световая сигнализация сбрасываемая) или C (не полностью сбрасываемая). Кроме того, уровни технических тревог не регулируются после поставки.

1. Аварийные сигналы параметров

Источник	Уровень по умолчанию	Причина	Решение
Выс. T возд.	Высокий	Измеренное значение больше верхнего предела срабатывания сигнализации или меньше нижнего предела срабатывания сигнализации	Проверьте физиологическое состояние пациента и убедитесь, что выбранный тип пациента и предел сигнала тревоги подходят для пациента.
Низ. T возд.	Высокий		
ВЫС. T1	Высокий		
НИЗ. T1	Высокий		
Выс. ур. O_2	Высокий		
Низ. ур. O_2	Высокий		
Выс. ур. SpO_2	Высокий или средний, в зависимости от настройки уровня тревоги модуля SpO_2.		
Низ. ур. SpO_2			
Пульс отсутствует	Высокий или средний, в зависимости от настройки уровня тревоги модуля SpO_2.	Импульсный сигнал слишком слаб для обнаружения, и система не может проанализировать пульсовый сигнал.	Проверить подключение датчика и текущее физиологическое состояние пациента
Слишком высокая ЧП	Высокий, средний или низкий, в	Измеренное значение больше верхнего предела срабатывания	Проверьте физиологическое состояние пациента и убедитесь, что выбранный тип
Слишком			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

низкая ЧП	зависимости от настройки уровня сигнала тревоги модуля ЧП.	сигнализации или меньше нижнего предела срабатывания сигнализации	пациента и предел сигнала тревоги подходят для пациента.
Обнаружено апноэ. Опасность!	Зависит от настройки уровня тревоги	Дыхание не обнаружено	Проверьте физическое состояние пациента, чтобы убедиться, что пациент в норме или что датчик подключен.

2. Технические сигналы тревоги

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
Ведущему не удалось получить данные от ведомого устройства	Ошиб. сист. 200	Высокий	B	/	Перезагрузите и повторите попытку. Если ошибка не устранена, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Ведущему не удалось связаться с ведомым	Ошиб. сист. 202	Высокий	B	/	
Пакет Heartbeat не получен от клавиатуры в течение 10 секунд	Ошиб. сист. 201	Высокий	B	Связь с клавиатурой нарушена	/
Слишком высокая температура изделия	Высокая температ., опасность!!!	Высокий	B	Условия срабатывания: температура воздуха ≥ 38 °C, когда переключатель > 37 °C не	Проверьте, не превышает ли температура воздуха изделия порог срабатывания сигнала тревоги. Если температура воздуха

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
				включен; Температура воздуха ≥ 40 °C при включении переключателя > 37 °C. Особые рекомендации: Когда изделие работает, сначала включите переключатель > 37 °C и установите Т возд. или Т кожи на значение выше 38 °C. Нагревайте инкубатор до тех пор, пока температура воздуха не превысит 38 °C; затем включите переключатель > 37 °C. В этот момент срабатывание тревоги «Высокая температура, опасность» задерживается на 5 минут, тогда как при других	изделия превышает порог срабатывания сигнализации, прекратите использование изделия; откройте дверцу и нажмите [Сброс трев.] или перезагрузите изделие, пока температура не упадет ниже предела сигнала тревоги. Изделие можно использовать снова после исчезновения предупреждения. Если температура не превышает порог срабатывания сигнализации, обратитесь к производителю для ремонта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
				условиях этот сигнал тревоги срабатывает незамедлительно. Аварийный сигнал «Высокая температура, опасность» не зависит от аварийного сигнала «Пороговое значение температуры». Тревога не может быть устранена автоматически. Когда температура падает ниже предела тревоги, нажмите кнопку [**Сброс трев.**], чтобы изменить тревогу и сбросить ее.	
Температура не устанавливается после запуска	Установить температуру инкубатора	Высокий	В	Если система не переходит на экран настройки температуры после запуска, установленное значение температуры в рабочем режиме	Войдите в экран настройки температуры. Если аварийный сигнал все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
				будет мигать на главном экране.	
> 37 °C переключатель выключен	> 37 °C, перекл., автозамкнут.	Подсказка	/	Переключатель > 37 °C включается, когда заданная температура ниже 37 °C, и переключатель > 37 °C автоматически выключается при выходе из экрана настройки температуры	/
Короткое замыкание датчика температуры окружающей среды	Ошиб. сист. 02	Высокий	В	/	Перезагрузите инкубатор или смените датчик; если аварийный сигнал все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Датчик температуры окружающей среды выключен	Ошиб. сист. 03	Высокий	В	Если датчик температуры окружающей среды не подключен до запуска, этот сигнал тревоги не сработает. При срабатывании этого сигнала	Проверьте рабочее состояние датчика температуры окружающей среды. Если датчик температуры окружающей среды не на месте, подключите его или коснитесь «Сброс сигнала тревоги»; если он на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
				тревоги после нажатия на значок «⚠» для устранения сигнала тревоги этот сигнал тревоги не будет срабатывать, если датчик не будет повторно подключен.	месте, перезагрузите изделие. Если аварийный сигнал не исчезает после вышеуказанной операции, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Датчик температуры воздуха выключен	Ошиб. сист. 05	Высокий	В	/	Проверьте состояние положения датчика темп. возд. Если датчик Т возд. не на месте, подключите его; если он на месте, перезагрузите изделие. Если аварийный сигнал не исчезает после вышеуказанной операции, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Ошиб. сист. 07	Высокий	В	/	
Ошибка датчика температуры воздуха	Ошиб. сист. 04	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Ошиб. сист. 06	Высокий	В	/	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
Датчик температуры кожи выключен	Датчик темп. кожи 1 выкл.	Высокий	B	Если датчик температуры кожи не подключен до запуска, этот сигнал тревоги не сработает. Когда срабатывает этот сигнал тревоги, после нажатия кнопки [**Сброс трев.**] для устранения сигнала тревоги этот сигнал тревоги не будет срабатывать, если датчик не будет повторно подключен.	Проверьте состояние положения датчика температуры кожи. Если он на месте, перезагрузите изделие. Если аварийный сигнал по-прежнему звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием. Если не в положении, подключите датчик или нажмите кнопку «Сброс тревоги» (Alarm Reset).
	Датчик темп. кожи 2 выкл.	Средний	A		
Короткое замыкание датчика температуры кожи	Ошибка датчика температуры кожи 1	Высокий	B	/	Перезагрузите изделие или смените соответствующий датчик; если аварийный сигнал все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Ошибка датчика температуры кожи 2	Средний	B	/	
Блок сбора дан не в полож.	Пров блок сбора дан	Высокий	B	/	Проверьте статус положения блока сбора данных. Если блок сбора данных не на месте, установите его; если он на месте,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
					перезагрузите изделие. Если аварийный сигнал не исчезает после вышеуказанной операции, обратитесь к производителю за обслуживанием
Отказ блока сбора данных.	Ошиб. сист. 20	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие и повторите попытку; если аварийный сигнал все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Сбой связи блока сбора данных 1 и блока сбора данных 2	Ошиб. сист. 21	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие и повторите попытку; если аварийный сигнал все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Перегрузка вентилятора по току	Ошиб. сист. 50	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Вентилятор остановился	Вентилятор остановилс я	Высокий	В	/	Обратитесь к ***16.3 «Как разобрать инкубатора перед очисткой»***., чтобы проверить, не застрял ли посторонний предмет в вентиляторе, удалите

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
					посторонние предметы. Если посторонние предметы отсутствуют или сигнал тревоги не исчезает после удаления посторонних предметов, обратитесь к производителю для обслуживания.
Неисправность питания микроконтроллера вентилятора	Ошиб. сист. 52	Высокий	B	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Неисправность связи микроконтроллера управления и микроконтроллера вентилятора.	Ошиб. сист. 54	Высокий	B	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Датчик температуры нагревателя выключен	Ошиб. сист. 56	Высокий	B	Датчик температуры нагревателя A выключен	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Ошиб. сист. 60	Высокий	B	Датчик температуры нагревателя B выключен	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
Короткое замыкание датчика температуры нагревателя	Ошиб. сист. 55	Высокий	B	Короткое замыкание датчика температуры нагревателя A	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Ошиб. сист. 57	Высокий	B	Короткое замыкание датчика температуры B нагревателя	
Ошибка DC12V	Ошиб. сист. 80	Высокий	B	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Ошибка DC5V	Ошиб. сист. 81	Высокий	B	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Сбой микроконтроллера связи ведущего и ведомого	Ошиб. сист. 82	Высокий	B	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Сбой связи микроконтроллера управления и микроконтроллера вентилятора	Ошиб. сист. 83	Высокий	B	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
Неисправность связи микроконтроллера управления и платы сбора данных	Ошиб. сист. 84	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Перегрузка по току двигателя наклона кровати	Ошиб. сист. 86	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Показания температуры воздуха отклоняются от нормы	Ошиб. сист. 87	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Перегрузка по току нагревателя	Ошиб. сист. 90	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Короткое замыкание нагревателя	Ошиб. сист. 91	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Обрыв цепи нагревателя	Ошиб. сист. 92	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
					к производителю за обслуживанием.
Слишком высокая температура нагревателя	Ошиб. сист. 93	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Дверца инкубатора открыта менее 15 минут.	Закрыть дверцу инкубатора	Низкий	В	/	Закройте дверцу инкубатора.
Дверца инкубатора открыта более 15 минут.	Закрыть дверцу инкубатора	Средний	В	/	Закройте дверцу инкубатора.
Сбой самотестирования	Ошиб. сист. 105	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Короткое замыкание датчика влажности	Ошиб. сист. 00	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Датчик влажности выключен	Ошиб. сист. 01	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
					обслуживанием.
Перегрузка по току увлажнителя	Ошиб. сист. 94	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие и повторите попытку; если аварийный сигнал все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Короткое замыкание увлажнителя	Ошиб. сист. 95	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие и повторите попытку; если аварийный сигнал все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Разрыв цепи увлажнителя	Ошиб. сист. 96	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие и повторите попытку; если аварийный сигнал все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Низкий уровень воды в баке увлажнителя	Низкий уровень воды в резервуаре	Высокий	В	/	Проверьте уровень воды в резервуаре для воды. Если в резервуаре для воды закончилась вода, замените его на резервуар с достаточным количеством воды, если в резервуаре для воды есть вода, перезапустите

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
					устройство. Если аварийный сигнал не исчезает после вышеуказанной операции, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Слишком высокая температура увлажнителя	Перегрев увлажнителя	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие. Если аварийный сигнал не исчезает после вышеуказанной операции, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Короткое замыкание датчика температуры стержня увлажнителя	Ошиб. сист. 101	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие. Если аварийный сигнал не исчезает после вышеуказанной операции, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Датчик температуры стержня увлажнителя выключен	Ошиб. сист. 102	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие. Если аварийный сигнал не исчезает после вышеуказанной операции, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Разница в значении концентрации между датчиком O_2	Датчик O_2 нуждается в калибровке.	Высокий	В	Установка только одного кислородного датчика не приведет к	Выполните калибровку концентрации кислорода. Если сигнал тревоги не исчезает после

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
1 и датчиком O_2 2 больше 5 %				срабатыванию сигнализации	калибровки, замените кислородный датчик. Если сигнал тревоги не исчезает после вышеуказанной операции, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Ошибка калибровки датчика O_2	Ош калибр датч O2 1	Низкий	B	/	Повторно выполните калибровку концентрации кислорода. Если сигнал тревоги не исчезает после калибровки, замените кислородный датчик. Если сигнал тревоги не исчезает после вышеуказанной операции, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Ош калибр датч O2 2	Низкий	B	/	
Калибровка датчика O_2 прошла успешно	Калибровка датчика O2. Выполнено	Подсказка	/	Это сообщение отображается в течение 3 секунд после успешной калибровки	/
Выключение датчика O_2	Датчик O_2 1 отключен	Высокий	A	Если датчик O_2 не подключен до запуска, этот сигнал тревоги не сработает. Когда срабатывает этот сигнал тревоги, после нажатия	Проверьте состояние положения датчика O_2. Если датчик O_2 не на месте, пользователь может щелкнуть [**Сброс трев.**], чтобы отключить тревогу; если датчик O_2 находится в
	Датчик O_2 2 отключен	Высокий	A		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
				кнопки [**Сброс трев.**] для устранения сигнала тревоги этот сигнал тревоги не будет срабатывать, если датчик O_2 не будет повторно подключен.	правильном положении, перезагрузите изделие, если сигнал тревоги не исчезнет после вышеуказанной операции, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Короткое замыкание датчика O_2	Ошибка датчика O_2 1	Высокий	В	/	Перезагрузите и повторите попытку. Если ошибка не устранена, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Ошибка датчика O_2 2	Высокий	В	/	
Привод оборудования подачи кислорода неисправен	Ошиб. сист. 104	Высокий	В	/	Перезагрузите и повторите попытку. Если ошибка не устранена, обратитесь к производителю за обслуживанием.
Двигатель устройства для пробуждения не подключен	Пробужд. устр. выкл.	Высокий	В	Включите модуль устройства пробуждения при апноэ.	Проверьте рабочее состояние двигателя пробуждения. Если двигатель устройства для пробуждения не установлен, подключите его. Если тревога не отменяется, перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще существует, обратитесь к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
					производителю за обслуживанием.
Датчик SpO_2 был отсоединен от пальца	Датчик для пальца SpO_2 выключен	Средний	Б	Коснитесь «**Сброс трев.**», чтобы сбросить цвет фона сигнала тревоги и перейти к подсказке.	Проверьте, правильно ли подключен датчик SpO_2.
Датчик SpO_2 подключен неправильно	Датчик SpO_2 не найден	Низкий	Б	Коснитесь «**Сброс трев.**», чтобы сбросить цвет фона сигнала тревоги и перейти к подсказке.	Проверьте, правильно ли подключен датчик SpO_2.
SpO_2 определяет пульс	Определение пульса....	Низкий	Б	/	/
Ведущему устройству не удалось получить данные SpO_2.	Остановка связи SpO_2	Высокий	В	/	Перезагрузите изделие. Если аварийное состояние сохраняется, обратитесь к обслуживающему персоналу для проведения технического обслуживания.
Ведущему устройству не удалось отправить данные в модуль SpO_2.	Ошибка связи SpO_2	Высокий	В	/	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Типы сигналов тревоги	Примечания	Решение
Датчик SpO_2 отключен	Слабый сигнал SpO_2	Низкий	В	/	Проверить соединение датчика SpO_2
	Пульс отсутствует	Высокий	В	/	

3. Подсказки

Источник	Сообщение с информационной подсказкой	Уровень	Причина	Решение
Калибровка датчика O_2 завершена	Калибр датчика O_2 выполнена	/	Этот сигнал тревоги отображается в течение 3 секунд после завершения калибровки датчика O_2.	/
Переключатель «>37» будет автоматически замкнут.	> 37 °C, перекл., автозамкнут.	/	при повороте переключателя > 37 °C при обнаружении температуры выше 37 °C, переключатель «> 37 °C» будет автоматически замкнут при выходе из экрана настройки температуры	/

1. Сведения о сигнале тревоги SpO_2

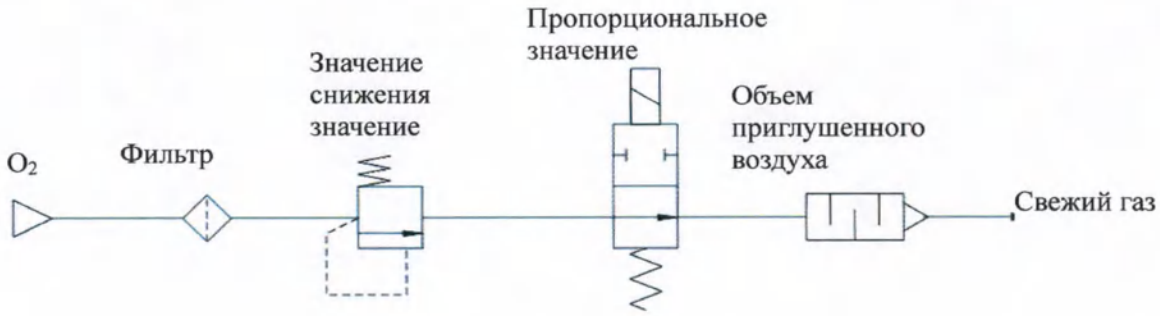
Датчик(и) пульсоксиметра:	ES104/ A1418-SW203MU
Кабель(и) пульсоксиметра:	/
Удлинитель(и) кабеля датчика пульсоксиметра:	DB9F

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определите активный (используемый) провод в пульсоксиметре (датчик, кабель и/или удлинитель).	Ошибка введена (разомкнут или закорочен)	Продолжается нормальный режим работы	Состояние технического сигнала тревоги	Индикация неисправности датчика
Датчик	Датчик разомкнут	Нет	Низкий	Проверьте и замените датчик, затем перезапустите изделие; если ошибка не исчезла, замените датчик на новый.
Датчик	Закорочен	Нет	Низкий	Проверьте и замените датчик, затем перезапустите изделие; если ошибка не исчезла, замените датчик на новый.
Удлинительный кабель	Датчик разомкнут	Нет	Низкий	Проверьте и замените кабель, затем перезапустите изделие; если ошибка не исчезает, замените датчик на новый.
Удлинительный кабель	Закорочен	Нет	Низкий	Проверьте и замените кабель, затем перезапустите изделие; если ошибка не исчезает, замените датчик на новый.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение VI Принципиальная схема сервопривода подачи O_2



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение VII Оценка проектирования с учетом экологических требований

1 Инструкции по минимизации воздействия на окружающую среду при условии нормальной эксплуатации

Этот раздел составлен на основе требований *раздела 4 «Защита окружающей среды», 4.5.2 «Инструкции по минимизации воздействия на окружающую среду при нормальном использовании» стандарта* IEC 60601-1-9.

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

Инструкции включают следующие пункты (таблица 1).

Таблица 1. Требования пункта 4.5.2 и инструкции производителя

Требования пункта 4.5.2	Инструкции, предоставленные производителем
1) Инструкции по установке МЭ ОБОРУДОВАНИЯ с целью минимизации ВОЗДЕЙСТВИЯ на ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ;	Необходимо сохранить целостность одноразовых упаковочных материалов и сохранить упаковочные материалы для использования в будущем или поместить в указанное место в соответствии с правилами и предписаниями местных регуляторных органов и медицинских учреждений. Следует избегать чрезмерного использования чистящих реагентов и других веществ. компоненты многоразового использования необходимо очистить указанным реагентом и спрятать, а все одноразовые компоненты обработать и поместить в указанное место в соответствии с правилами и предписаниями местных регуляторных органов и медицинских учреждений. Если не указано иное, необходимо следовать правилам и предписаниям местных регуляторных органов и медицинских учреждений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию МЭ ОБОРУДОВАНИЯ с целью минимизации ВОЗДЕЙСТВИЯ на ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ;	Используйте указанные дополнительные компоненты, чистящие и дезинфицирующие реагенты, чтобы избежать повреждения машины и компонентов и сокращения срока их службы. Необходимо использовать медицинское изделие строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации. А для ухода за медицинским изделием всегда разбавляйте моющее или дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями производителя или используйте минимально возможную концентрацию. Использование отбеливателя запрещено. Запрещено смешивать дезинфицирующие растворы (например, отбеливатель и аммиак), так как это может привести к образованию опасных или ядовитых газов или жидкостей. При необходимости технического обслуживания, необходимо следовать инструкциям по эксплуатации или соблюдать правила и предписания медицинского учреждения.
3) Потребление при условии НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (например, энергия, расходные материалы/детали, одноразовые компоненты, вода, газы, химикаты / реагенты и т.д.);	При условии нормальной эксплуатации изделие будет потреблять электроэнергию (переменный ток и постоянный ток-аккумуляторную батарею). Одноразовый электрод также является расходным материалом и подлежит утилизации в соответствии с правилами. Для очистки или дезинфекции кабелей и машины будут использоваться вода и этанол или изопропанол, а отработанная жидкость должна быть утилизирована в соответствии с правилами.
4) Выбросы при условии НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (например, СТОЧНЫЕ воды, ОТРАБОТАННЫЕ расходные материалы, акустическая энергия, тепло, газы, пары,	Ожидается, что при нормальном использовании от медицинского изделия будут возникать некоторые нежелательные излучения. Чтобы избежать ненужного потребления, например, акустической энергии, тепла, газа, опасных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

твердые частицы, ОПАСНЫЕ ВЕЩЕСТВА и другие ОТХОДЫ);	веществ и т. д., рекомендуется при условии нормальной эксплуатации уменьшить уровень громкости аварийного сигнала, чтобы не создавать значительных помех окружающей среде. Также вовремя выключайте неиспользуемый модуль, чтобы снизить ненужные тепловыделения и потребление электроэнергии.
5) Информация о расположении в пределах МЭ ОБОРУДОВАНИЯ ОПАСНЫХ ВЕЩЕСТВ, радиоактивных источников и индуцированных радиоактивных материалов.	Аккумуляторная батарея расположена на задней панели изделия. Конденсаторы могут содержать накопленную энергию или могут представлять другую опасность при установке на печатных платах внутри изделия.

2 Информация по обращению в конце срока службы

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

В соответствии с требованиями этого пункта производитель должен предоставить ответственной организации информацию для надлежащей утилизации МЭ оборудования по истечении *срока службы* (EOL). А также, производитель должен предоставлять предприятиям по переработке отходов информацию, необходимую для экологически ответственного обращения с МЭ оборудованием в конце срока службы.

Информация должна содержать следующие пункты (таблица 2).

Таблица 2 Требования пункта 4.5.3 и инструкции, предоставленные производителем

Требования пункта 4.5.3	Инструкции, предоставленные производителем
1) Расположение компонентов и составных частей внутри МЭ оборудования, которые содержат накопленную энергию или представляют другие опасности, которые могут привести к неприемлемому риску для	Аккумуляторная батарея расположена на задней панели изделия. Конденсаторы могут содержать накопленную энергию или могут представлять другую опасность при установке на печатных платах внутри

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

лиц, осуществляющих демонтаж, или других лиц, и методы контроля таких рисков.	изделия.
2) Идентификация и местонахождение опасных веществ, требующих специального обращения и обработки	Аккумуляторная батарея расположена на задней панели изделия. Конденсаторы, собранные на печатных платах внутри изделия, могут содержать накопленную энергию или представлять другие опасности.
3) Инструкции по демонтажу, достаточные для безопасного удаления этих опасных веществ, включая радиоактивные источники и индуцированные радиоактивные материалы внутри МЭ оборудования.	Что касается других опасностей, которые могут привести к неприемлемому риску, то главная проблема заключается в обращении с акк. батареей: риск возгорания, взрыва или ожогов. Запрещено раздавливать, прокалывать, разбирать аккумуляторную батарею, а также следует не допускать короткое замыкание. Запрещено бросать аккумуляторную батарею в огонь или воду. Не помещайте аккумулятор в среду с температурой выше 60 °C （140 °F）. Храните батарею при температуре от -20 °C (-4 °F) до 60 °C (140 °F). Следует использовать только сертифицированное зарядное устройство. Прочтите инструкцию по эксплуатации. Максимальная рекомендуемая температура окружающей среды составляет 45 °C (125 °F). Утилизируйте использованные батареи без промедления и экологически ответственным образом. Запрещено выбрасывать аккумуляторные батареи в обычные контейнеры для отходов. Необходимо проконсультироваться с администратором вашего медицинского учреждения касательно местных правил. При утилизации медицинского изделия, во

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	избежание загрязнения или инфицирования персонала, окружающей среды или другого оборудования следует убедиться, что медицинское изделие надлежащим образом было продезинфицировано и обеззаражено перед утилизацией в соответствии с законодательством вашей страны в отношении оборудования, содержащего электрические и электронные детали. При утилизации деталей и компонентов, таких как термометры, если не указано иное, необходимо следовать местным правилам, касающимся утилизации отходов медицинских учреждений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильное использование подвесной потолочной консоли может представлять опасность для пациентов и работы изделия.
- Запрещается подключение к нераспознанной или небезопасной сети.
- Не следует подтверждать запросы на удаленное подключение или любые другие удаленные действия, если они не инициированы ответственной организацией согласно предусмотренному.
- Для встроенного изделия обновление системы безопасности интегрировано в обновление программного обеспечения приложения. Осуществление обновления разрешено только авторизованному пользователю.
- Изделие поддерживает смену паролей пользователя с мощной принудительной парольной политикой. Также поддерживается напоминание о смене паролей по умолчанию во время первого доступа.
- По истечении срока службы подвесной потолочной консоли, удалите данные пациента и данные конфигурации, прежде чем применять политику утилизации.
- Перед подключением подвесной потолочной консоли к другим инструментам убедитесь, что на любом подключенном изделии нет вредоносных программ.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед использованием любую USB-флешку следует подвергать сканированию на вирусы во избежание вирусного заражения или поражения вредоносным программным обеспечением.
- Использование подвесной потолочной консоли не по назначению может представлять угрозу кибербезопасности.
- Не следует применять изделие в среде пациента, если она не соответствуют требованиям стандарта IEC 60601. Весь комплекс оборудования, включая устройства вне среды пациента, должен соответствовать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Подвесная потолочная консоль предназначена для использования в профессиональных медицинских учреждениях профессиональным медицинским персоналом.**
- **Важно отметить, что любое учреждение, использующее подвесную потолочную консоль и другое оборудование производства компании «Комен» (Comen), обязано принять меры по защите персональных данных пациентов в соответствии с требованиями конкретной страны и политикой учреждения по управлению данной информацией.**
- **Установка программного обеспечения для встроенного устройства не требуется.**
- **По запросу компания «Комен» (Comen) предоставит спецификацию материалов на программное обеспечение.**

Рекомендации по обеспечению сетевой безопасности
Действия, которые можно предпринять для защиты этой информации и общей безопасности подвесной потолочной консоли: ● Физический доступ: ограничьте использование подвесной потолочной консоли авторизованными пользователями. Хранение изделия под физическим контролем ● Активное использование: пользователи подвесной потолочной консоли должны принять меры по ограничению хранения данных пациента. Данные пациента должны быть удалены из подвесной потолочной консоли по завершении процедуры инфузии. ● Сетевая безопасность: Учреждение должно принять меры для обеспечения безопасности любой общей сети, к которой может быть подключена подвесная потолочная консоль. ● Безопасность изделия: следует подключать изделие только к оборудованию, указанному производителем, как совместимое, и убеждаться, что любое подключаемое устройство не содержит вредоносного программного обеспечения. ● Следует обеспечивать обновление изделия. ● Следует использовать надежный пароль. ● Следует реагировать на и отслеживать аварийные сигналы, несоответствия, странное поведение изделия, а также информировать ответственную организацию (организации здравоохранения).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение IX Международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

MDR 2017/745/EU	Положения о медицинских приборах: внесение изменений в Директиву 2001/83/ЕС, Постановление (ЕС) № 178/2002 и Постановление (ЕС) № 1223/2009 и отмена Директив Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС.
EN ISO13485:2016	Медицинские изделия. Требования к системам менеджмента качества для целей регулирования
Directive 2011/65/EU	Об ограничении применения опасных веществ (RoHS)
ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
IEC 60601-1-2:2014	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6:2010/A1:2013	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования.
IEC 60601-1-8:2006/A1:2012	Медицинское электрооборудование. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Общие требования, испытания и рекомендации для систем сигнализации, медицинского электрооборудования и медицинских электросистем.
IEC 60601-1-9:2007	Медицинское электрооборудование. Часть 1-9. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Требования к экологически безопасному проектированию.
IEC 60601-2-19:2020	Медицинское электрооборудование. Часть 2-19. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам инкубаторов для новорожденных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IEC 80601-2-49:2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам для контроля за состоянием пациента
ISO 80601-2-55:2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
ISO 80601-2-61:2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-61. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к пульсоксиметру
IEC 62304:2015	Программное обеспечение медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование.
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.
ISO 10993-10:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования на кожную сенсибилизацию
BS EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования
ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ/ПРИМЕНИМОСТИ	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ IEC 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-19. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к инкубаторам для новорожденных
ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента
ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
СТАНДАРТЫ ТРЕБОВАНИЙ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ИНФОМАЦИОННЫЕ СТАНДАРТЫ	
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
СТАНДАРТЫ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ	
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

046-00001484-00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(CCPIT)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Защитная голограмма/: CCPIT

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/027463

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ КОМЕН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД» (SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной. Прилагаемая русская версия указанного ДОКУМЕНТА соответствует оригинальному тексту.

/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Удостоверение документов
CCPIT (24)/

/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Удостоверение документов
CCPIT (24)/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица: */подпись/* Хуан Чуньсюань

Дата: 03 июня 2024 г.

/Рельефная печать: Удостоверение документов* CCPIT (24)/

Проверить подлинность данного сертификата можно на web-сайте: http://www.rzccpit.com/validate.html.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Фрагмент круглой печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Удостоверение документов

CCPIT (24)/

/Печать компании: Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд, 4403050288508/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать второго июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-44-1983
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 99 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

证 明 书

CERTIFICATE

CCPIT

中国国际贸易促进委员会

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会

中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 244403A0/027462

兹证明：在所附文件上的深圳市科曼医疗设备有限公司的印章属实。所附该文件的俄文译本与原文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine. The attached Russian version of the said DOCUMENT is true to the Original text.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Huang Chunxuan

日期：2024年06月03日

(Date: Jun. 03, 2024)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Incubator for newborn series B, in versions: B2, B3, B5, B6, B8

Инкубатор для новорожденных серии В, в вариантах исполнения: В2, В3, В5, В6, В8

Operation manual

Руководство по эксплуатации

Version

B3

Вариант исполнения

В3

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

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

Генеральный директор / Director General

(должность/position)

И Юн / Yi Yong

(имя/name)

Yi Yong

(подпись/signature)

«31» 05 2024 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Авторское право

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

Версия: A00

№: 046-00000383-01

Дата редакции: октябрь 2023 г.

Наименование изделия: Инкубатор для новорожденных серии B, в вариантах исполнения: B2, B3, B5, B6, B8

Модель: B3

Версия ПО: V1

Дата изготовления: см. паспортную табличку

Срок службы: 10 лет со дня продажи.

Гарантийный срок службы - 2 года со дня продажи.

Срок хранения инкубатора - 6 месяцев

Заявление

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

Компания «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.) (далее именуемая «Комен» (Comen) или «Компания Комен (Comen)») владеет авторскими правами на данное Руководство по эксплуатации, опубликованное для внутреннего пользования, и имеет право считать его конфиденциальной информацией. Данное Руководство по эксплуатации содержит служебную информацию, которая защищена законом об авторском праве. Все права защищены компанией «Комен» (Comen). Любое копирование, воспроизведение или перевод данного Руководства по эксплуатации на другие языки без получения на то предварительного письменного согласия компании «Комен» (Comen) строго запрещено.

Данное Руководство по эксплуатации не подразумевает передачу прав собственности в соответствии с патентным законодательством любым третьим лицам. Компания «Комен» (Comen) не несет ответственности за любые правовые последствия, возникающие в результате нарушения патентного законодательства или нарушения каких-либо прав третьих сторон.

Данное Руководство по эксплуатации содержит только справочную информацию по эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту изделий компании «Комен» (Comen). Компания «Комен» (Comen) имеет право на окончательное трактование содержания данного руководства. Компания «Комен» (Comen) не несет ответственности за любые ошибки, содержащиеся в настоящем Руководстве по эксплуатации, или за любой случайный или косвенный ущерб, возникший в результате предоставления, фактического исполнения или использования данного Руководства по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантия

Компания «Комен» (Comen) несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационную пригодность изделия в течение ограниченного гарантийного периода при условии соблюдения всех следующих условий:

- Изделие используется в соответствии с настоящим Руководством.
- Изделие установлено, обслуживается или обновляется персоналом, который утвержден или уполномочен компанией «Комен» (Comen).
- Условия хранения и эксплуатации изделия должны соответствовать рекомендуемой информации и спецификациям изделия, которые содержатся в настоящем Руководстве.
- Этикетка с серийным номером или фабричное клеймо изделия являются четко различимыми.
- Любые повреждения не вызваны человеческим фактором.
- Все сменные компоненты и расходные материалы для технического обслуживания изначально поставляются компанией «Комен» (Comen) или авторизуются компанией «Комен» (Comen).

Компания «Комен» (Comen) предоставляет услуги бесплатно для всех изделий на условиях гарантийного обслуживания «Комен» (Comen). Компания «Комен» (Comen) может взимать плату за любые услуги, не входящие в стандартную гарантию изделия. Пользователь несет любые или полные транспортные расходы (включая таможенные пошлины), понесенные при транспортировке изделий обратно в «Комен» (Comen).

Процедура возврата

Если необходимо вернуть изделие в «Комен» (Comen), выполните следующую процедуру:

Запросите возврат изделия: обратитесь в отдел послепродажного обслуживания «Комен» (Comen) и сообщите им серийный номер изделия, указанный на паспортной табличке. Возврат изделия не допускается в случае, если серийный номер изделия не является четким и разборчивым. Укажите серийный номер изделия, дату изготовления и краткое описание причин возврата.

Гарантийное и постгарантийное обслуживание

Название: Отдел послепродажного обслуживания компании «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)

Адрес: 5 этаж здания 2, FIYTA Таймпис Билдинг, Наньхуань Авеню, Участок Матянь, Округ Гуанмин, Шэньчжэнь, Гуандун, 518106, Китайская Народная Республика (Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Факс: +86-755-26431232

Горячая линия сервисного обслуживания клиентов: +86-755-4007009488

Утилизация

- Утилизацию всех компонентов инкубатора возможно провести без причинения вреда окружающей среде, в соответствии с местным законодательством по утилизации твердых отходов;
- Все металлические детали поддаются переработке путем переплавки;
- Все неметаллические детали (из нейлона, резины) и оболочки кабелей можно перерабатывать в соответствии с местным законодательством;
- Стекловолокно и пластик, армированный стекловолокном (FRP), можно утилизировать как твердые отходы в соответствии с местным законодательством или стандартами. Материал является полностью полимеризованным и не выделяет опасных газов;
- Оболочки кабелей и проводов отделяются под контролем специалистов и доставляются на специализированные площадки для переработки, в соответствии с применимыми местными законами в отношении раздельной утилизации пластика и металла;
- Пластиковые листы и упаковка из полистирола не подлежат переработке. Их необходимо утилизировать в соответствии с преобладающими законами по охране окружающей среды;
- Всем пользователям рекомендуется проверить преобладающие законы по охране окружающей среды для обеспечения соблюдения всех нормативных требований безопасности.

	Не подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Утилизация аккумуляторных батарей

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Для утилизации на территории РФ:

Инкубатор для новорожденных серии В и его компоненты следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Медстратегия» (ООО «Медстратегия»)
ИНН: 7804679755

195299, г. Санкт-Петербург, вн. тер. Г. Муниципальный округ № 21, ул. Киришская, д. 2, литера А, офис часть помещ. 6Н с ном 39.49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

В этом руководстве пользователя содержится подробная информация о характеристиках, инструкция по эксплуатации и технике безопасности инкубатора B3. Внимательно ознакомьтесь и усвойте содержание данного Руководства, чтобы обеспечить безопасность пациентов и операторов.

Для легкого и быстрого доступа (при необходимости) следует хранить это Руководство рядом с изделием.

Предполагаемые пользователи

Данное Руководство предназначено для профессионального клинического персонала или тех, от кого ожидается наличие знаний и опыта работы в области медицинских процедур, практик и терминологии, необходимых для наблюдения за пациентами.

Иллюстративный материал

Все иллюстрации в настоящем документе приведены только для справки. Меню, параметры, значения и функции, показанные на иллюстрациях, могут не полностью совпадать с теми, что показаны на изделии.

Условные обозначения

- —>: Этот символ используется для обозначения этапов работы.
- [Символ]: используется для обозначения символьных строк в программном обеспечении.
- Полужирный шрифт и курсив: Используются для обозначения цитируемых разделов.
- [Польз.обслуж.] пароль: 5188

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1 Информация о безопасности

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Предупреждает о ситуациях, которые могут привести к серьезным последствиям или нежелательным явлениям или поставить под угрозу личную безопасность. Несоблюдение предупреждающей информации может привести к серьезной травме или даже смерти пользователя или новорожденного.**

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- **Предупреждает о потенциальных опасностях или небезопасных операциях, которые, если их не предотвратить, могут привести к незначительным повреждениям, отказу изделия или повреждению, или повреждению имущества, или причинить более серьезные повреждения в будущем.**

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Обращает особое внимание на важные меры предосторожности и предоставляет инструкции или пояснения для более эффективного использования изделия.**

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Сообщите о любом серьезном инциденте, произошедшем с медицинским изделием, производителю «КОМЕН» (COMEN) и компетентному органу государства-члена.**
- **Прежде чем использовать это изделие, в полном объеме ознакомьтесь и усвойте информацию из данного Руководства по эксплуатации. Любая попытка использовать это изделие (и все другие медицинские изделия) без полного понимания инструкций по эксплуатации может привести к травме пациента или пользователя.**
- **Это изделие может эксплуатироваться только персоналом, прошедшим обучение**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

по его эксплуатации под руководством квалифицированного медицинского персонала, знакомого с рисками и преимуществами этого типа изделия.

- Другие меры предосторожности, применимые к конкретным операциям, специально перечислены в других главах данного руководства.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ставить это изделие сверху/под или вблизи с любым другим оборудованием. Если вы вынуждены использовать его подобным образом, наблюдайте и проверяйте, правильно ли изделие будет работать в таких условиях.
- Процедура проверки, описанная в данном руководстве, должна быть завершена до первого использования этого изделия. Если какой-либо шаг процедуры проверки не пройден, пользователь должен прекратить использование этого изделия и отремонтировать его.
- Перед использованием пользователь должен проверить инкубатор и его компоненты, чтобы убедиться в их нормальной и безопасной работе.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать вилку питания, которая отключает изделие от сети, в труднодоступном для оператора месте.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать инкубатор в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих газов, в противном случае существует опасность взрыва.
- ОБЯЗАТЕЛЬНО отключите источник питания перед выполнением процедур ремонта или технического обслуживания, как указано в данном руководстве. Только при наличии в Руководстве специальных указаний о необходимости подключения источника питания во время ремонта или технического обслуживания пользователь может подключить источник питания.
- После очистки легковоспламеняющимся чистящим растворителем инкубатор должен быть полностью высушен на воздухе. В противном случае небольшое количество оставшегося легковоспламеняющегося растворителя (например, диэтилового эфира или аналогичного очищающего растворителя) может вызвать возгорание при подаче кислорода.
- Когда инкубатор подключен к высокочастотному хирургическому оборудованию, чтобы предотвратить утечку тока и ожоги пациента, пользователь должен предотвратить контакт датчика и кабеля инкубатора с таким оборудованием.
- Поскольку устройства мобильной связи часто используются в медицинских учреждениях, пользователь должен принять меры для предотвращения радиочастотных помех (РЧП) от ближайших изделий.
- Данное изделие ЗАПРЕЩАЕТСЯ переустанавливать и/или разбирать, в противном случае это может привести к таким опасностям, как возгорание, поражение электрическим током или травмы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать изделие необученным персоналом.**
- **Изолирующий колпак должен быть плотно закрыт во время работы изделия.**
- **При эксплуатации данного изделия необходимо тщательно контролировать температуру кожи новорожденного.**
- **Немедленно прекратите эксплуатацию данного изделия, если изолирующий колпак имеет признаки ослабления, осторожно поместите новорожденного в другое изделие и обеспечьте ремонт изделия.**
- **При открытии изолирующего колпака медперсонал не должен отходить от аппарата и внимательно следить за новорожденным.**
- **Источники огня, которые могут легко вызвать пожар, такие как печи, не должны размещаться внутри этого изделия или вокруг изолирующего колпака.**
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие в помещении с воспламеняющимися анестетическими газами.**
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать легковоспламеняющиеся вещества, такие как диэтиловый эфир и спирт, внутри инкубатора. Даже небольшое количество легковоспламеняющихся веществ, таких как диэтиловый эфир и спирт, может вызвать возгорание при смешивании с кислородом для инкубатора.**
- **Данное изделие должно быть надлежащим образом заземлено. Если заземляющий провод не подсоединен, это может вызвать утечку электрического тока, а затем привести к поражению электрическим током. Для обеспечения надежного заземления вилка питания должна быть правильно вставлена в трехпроводную розетку (включая фазу заземления). Если заземление вызывает сомнения, НЕ вводите это изделие в эксплуатацию.**
- **Периферийное оборудование также должно быть надлежащим образом заземлено.**
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие-либо изделия, генерирующие высокочастотные радиоволны рядом с этим изделием. Если изделия, излучающие высокочастотные радиоволны, такие как электрические скальпели или портативные/мобильные устройства связи, используются рядом с этим изделием во время его эксплуатации, это может вызвать радиочастотные помехи, что приведет к ненормальному функционированию этого оборудования.**
- **Если клинические потребности новорожденного вызывают образование высокой концентрации O_2 при использовании инкубатора, НЕОБХОДИМО неоднократно анализировать состояние кислорода в артериальной крови, чтобы гарантировать, что концентрация O_2 в инкубаторе находится на нормальном уровне. Это требование является жизненно важным и должно соблюдаться. Несоблюдение**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

этого требования может увеличить риск развития ретинопатии у недоношенного ребенка, поэтому проводите диагностику, следуя указаниям врача.

- НЕ ударяйте изделие и не сталкивайте его с другими предметами, так как это может привести к ослаблению винтов или неподвижных частей.
- Настройки температуры воздуха в инкубаторе и температуры кожи новорожденного должны соответствовать указаниям врача.
- Настройки относительной влажности внутри инкубатора должны выполняться в соответствии с инструкциями врача.
- Настройки концентрации O_2 в инкубаторе должны соответствовать инструкциям врача.
- Разрешается использовать только медицинский кислород.
- Риск возгорания увеличивается в процессе подачи кислорода. Следует особо отметить, что нельзя размещать или добавлять к инкубатору плиты, фонари, жир и горючий газ.
- Одежда и простыни для новорожденных должны быть изготовлены из чистого хлопка. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ткани, которые легко вызывают статическое электричество.
- Врачи, медсестры и персонал скорой помощи, имеющий отношение к этому изделию, должны носить одежду из чистого хлопка или огнестойкую одежду.
- При использовании кислородного оборудования следует учитывать, что масло, жир или жироподобные вещества вызывают сильное самовозгорание при контакте с кислородом под давлением. Таким образом, оборудование для подачи кислорода, такое как регуляторы давления кислорода, клапаны, трубопроводы и соединительные детали, не должны контактировать с вышеуказанными веществами.
- Кислородные баллоны высокого давления должны быть оснащены редукционными клапанами или клапанами высокого давления со специальной маркировкой ДЛЯ ПОДАЧИ КИСЛОРОДА. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эти клапаны для других газов, кроме как для воздуха или кислорода. Это может привести к возникновению опасностей, если специальный клапан снова используется для кислорода после использования для газов, отличных от воздуха или кислорода.
- Повреждение датчика кислорода может привести к утечке электролита. При контакте с вытекшим электролитом немедленно промойте его большим количеством чистой воды.
- Курение в помещениях с этим изделием строго запрещено.
- НЕ допускайте повреждения шнура питания. Поврежденный шнур питания может

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стать причиной возгорания или поражения электрическим током. ЗАПРЕЩАЕТСЯ натягивать шнур питания между изделием и стеной, шкафом или полом. ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать шнур питания рядом с нагревательными приборами. НЕ допускайте его нагревания. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ставить тяжелые предметы на шнур питания. При отключении шнура питания от сетевой розетки ОБЯЗАТЕЛЬНО удерживайте основание вилки рукой. Если шнур питания поврежден, его следует немедленно заменить на новый.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать другие сетевые кабели, кроме шнура питания, поставляемого компанией «Комен» (Comen) или одобренного профессиональным электриком в больнице. В противном случае это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Пользователь ДОЛЖЕН отключить электропитание и вынуть вилку из розетки перед протиранием и дезинфекцией, и не приступать к работе с изделием до тех пор, пока влажность внутри инкубатора и температура нагревателя не снизятся в достаточной степени.
- НЕ прикасайтесь к вилке питания мокрыми руками, это может привести к поражению электрическим током.
- К нагревателю нельзя прикасаться непосредственно во время и вскоре после использования. Температура нагревателя высока во время и вскоре после использования, поэтому он может легко вызвать ожог. Прежде чем прикасаться к нагревателю, необходимо в достаточной степени снизить температуру.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать данное изделие в местах с повышенной влажностью, пылью или горячим воздухом. В противном случае это может легко привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Рядом с этим изделием должна находиться розетка, чтобы предотвратить случайное прикосновение к вытянутому шнуру питания. Каждое изделие должно питаться от отдельной розетки. Запрещается вставлять несколько вилок в одну розетку.
- НЕ подключайте несколько электроприборов к одной розетке.
- Техническое обслуживание должен выполнять персонал, имеющий соответствующую квалификацию.
- Изделие следует ежедневно осматривать перед использованием. В противном случае неполадки могут остаться незамеченными, что приведет к неблагоприятным результатам.
- Перемещение недоношенного новорожденного должен определяться врачом, а состояние новорожденного следует постоянно контролировать в процессе перемещения. Неосторожное обращение может привести к травме

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

новорожденного.

- Для подключения данного изделия с другими медицинскими изделиями в систему необходимо убедиться, что они соответствуют применимым стандартам. Вспомогательные изделия, подключаемые к логическим или цифровым интерфейсам, должны соответствовать соответствующим стандартам IEC (например, IEC 60950 для оборудования цифровой обработки). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать IEC 60601-1, но изделия, не указанные как часть системы, не могут подключаться. Лицо, подключающее другие изделия к портам ввода и вывода сигналов для создания медицинской системы, будет нести ответственность за подтверждение того, что такая система соответствует IEC 60601-1. Если вы не уверены в совместимости или состоянии подключения, обратитесь к местному дилеру «Комен» (Comen).
- Когда звук сигнала тревоги приостановлен, необходимо внимательно следить за состоянием пациента.
- При повреждении двигателя вентилятора инкубатора может возникать неприемлемый шум.
- Датчик не имеет заземления, и любое изделие, используемое вместе с инкубатором, должно соответствовать IEC 60601-1.
- Подключение датчика к новорожденному пациенту следует регулярно проверять. Будут отображаться неточные показания, если датчик не соприкасается с кожей новорожденного.
- Не рекомендуется устанавливать и размещать лучистые нагревательные лампы или лампы накаливания над инкубатором, в противном случае это приведет к неэффективному нагреву и повреждению изделия.
- При использовании инкубатора с рабочими частями типа B новорожденный может быть не изолирован от заземления, поэтому следует обратить внимание на то, чтобы дополнительные изделия, подключаемые к новорожденному, были электрически безопасными.
- Электромагнитные поля могут влиять на работу инкубатора. Следовательно, другие приборы, используемые рядом с инкубатором, должны соответствовать применимым требованиям ЭМС. Например, мобильные телефоны, рентгеновские аппараты и аппараты МРТ являются потенциальными источниками помех, поскольку все они излучают электромагнитное излучение высокой интенсивности.
- Данный инкубатор не следует эксплуатировать в среде с МРТ.
- Если изделие не может нормально работать из-за перегоревшего предохранителя, немедленно обратитесь к производителю для ремонта.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать инкубатор с применением силы.
- НЕ поднимайте и не нажимайте на ручку ненадлежащим образом, чтобы не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

повредить изделие.

- НЕ нажимайте на тормозную систему ролика с чрезмерным усилием; в противном случае это может привести к повреждению педали тормоза.
- При использовании системы подъема кровати НЕ нажимайте на педальный переключатель подъема с чрезмерным усилием, иначе это может привести к его повреждению.
- НЕ вставляйте и не извлекайте вспомогательный датчик с чрезмерным усилием, иначе это может привести к обрыву цепи проводников или поломке розетки и т. д.
- Когда инкубатор используется вместе с другими изделиями/дополнительными приспособлениями, его функционирование может быть нарушено, что может привести к неисправности или получению неточных результатов. В этом случае немедленно свяжитесь с производителем для выполнения утилизации.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать антистатические матрацы или постельные компоненты.
- Громкость сигнала тревоги и верхний/нижний пределы сигнала тревоги должны быть установлены в зависимости от пациента. Когда за пациентом наблюдают и инкубируют, не полагайтесь исключительно на систему звуковой сигнализации. Если громкость сигнала тревоги установлена слишком низко или полностью выключена, сигнал тревоги не будет услышан, и пациент может подвергнуться опасности. Самый надежный метод мониторинга — пристальное внимание к фактическому клиническому состоянию пациента.
- Параметры и аварийные сообщения, а также другая информация, отображаемая инкубатором, предназначена только для справки врача и не может использоваться непосредственно в качестве основы для клинического лечения.
- Аккуратно размещайте шнур питания и кабели различных компонентов, чтобы избежать запутывания и возможного удушения, а также избавить пациента от электрических помех.
- При утилизации упаковочных материалов соблюдайте местные законы и правила или правила утилизации отходов больницы. Храните упаковочные материалы в недоступном для пациента или других детей месте.
- Данное изделие можно подключать только к сетевой розетке с защитным заземлением. Если розетка питания не подключена к проводу заземления, используйте аккумуляторную батарею для питания инкубатора вместо использования розетки.
- НЕ открывайте корпус инкубатора во избежание потенциального риска поражения электрическим током. Инкубатор должен обслуживаться и модернизироваться обслуживающим персоналом, обученным и уполномоченным «Комен» (Comen).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При очистке снимите датчик, подключенный к инкубатору, во избежание риска поражения электрическим током.
- Оборудование, подключенное к этому инкубатору, должно образовывать эквипотенциальное тело (эффективное соединение защитного заземления).
- Из-за неконтролируемой среды в процессе транспортировки внутри машины может возникнуть замерзание и образование конденсата. После первой распаковки не используйте изделие в течение 4 часов, чтобы оно могло вернуться в нормальное состояние перед запуском.
- При измерении температуры внутри изолирующего колпака термометром повесьте термометр рядом с коробкой для сбора данных, а не вешайте его на стенки воздухозаборников на боковой дверце.
- При обычном использовании оператору рекомендуется находиться на расстоянии не более 1 метра от дополнительных приспособлений этого изделия.
- Когда это изделие используется с ультрафиолетовой лампой, возможно повышение температуры внутри инкубатора, что может привести к лихорадке у новорожденного. Поэтому необходимо постоянно контролировать температуру тела новорожденного.
- Когда подается сервокислород, рекомендуется внимательно следить за состоянием SpO_2 новорожденного.
- Инкубатор не может определить разницу между двумя конкретными состояниями: когда температура кожи низкая, а температура тела высокая, и когда температура кожи и тела одновременно низкая. Датчик температуры может определять температуру кожи, но не температуру тела. Поэтому необходимо регулярно проверять температуру тела пациента, чтобы определить, есть ли у него лихорадка или явные признаки охлаждения.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Во избежание повреждения инкубатора и для обеспечения безопасности новорожденного используйте только дополнительные приспособления, указанные в данном руководстве.
- Установите инкубатор и обращайтесь с ним надлежащим образом, чтобы избежать повреждений, вызванных падением, столкновением, сильными колебаниями или другими внешними механическими воздействиями.
- Перед включением изделия убедитесь, что напряжение питания и частота соответствуют требованиям, указанным на паспортной табличке инкубатора или в данном Руководстве.
- По истечении срока службы инкубатор и его дополнительные приспособления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и правилами или правилами больницы.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Разместите инкубатор в месте, удобном для наблюдения, эксплуатации и технического обслуживания.**
- **В настоящем руководстве пользователя представлено изделие с наиболее полными конфигурациями. Некоторые конфигурации или функции могут быть недоступны в приобретенном вами изделии.**
- **Храните данное Руководство по эксплуатации рядом с инкубатором, чтобы при необходимости легко и своевременно воспользоваться им.**
- **Данный инкубатор не предназначен для бытового использования.**
- **Инкубатор может использоваться одновременно только для одного новорожденного.**
- **Данное изделие не было дезинфицировано перед отправкой. Обязательно тщательно протрите и продезинфицируйте его перед первым использованием.**
- **Пользователь (больница, поликлиника) несет ответственность за использование, техническое обслуживание и управление электрическими изделиями медицинского назначения. Не допускается использование данного изделия персоналом, не имеющим отношения к медицине.**
- **Чтобы всегда поддерживать это изделие в оптимальных условиях эксплуатации, необходимо проводить его регулярное обслуживание.**
- **В случае неисправности или поломки изделия прикрепите этикетку «Неисправность», а затем немедленно обратитесь к местному дилеру компании «Комен» (Comen) или инженеру по специалисту по техническому обслуживанию.**
- **В случае отклонения от нормы или неисправности, а также во избежание опасности НЕ используйте изделие до тех пор, пока оно не будет отремонтировано техническим специалистом производителя.**
- **Обязательно соблюдайте меры предосторожности, изложенные в данном Руководстве, для безопасного использования этого изделия. Между тем, это изделие может использоваться только персоналом, прошедшим обучение или проинструктированным по работе с этим изделием. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать это изделие для непредусмотренных целей.**
- **Данное изделие может использоваться только в медицинских учреждениях, где осуществляется уход за новорожденными или грудными детьми.**
- **Инкубатор следует регулярно очищать и дезинфицировать в соответствии с действующими правилами больницы и Руководством по эксплуатации изделия.**
- **Режим контроля новорожденных можно использовать только при подключении**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

датчика к разъему температуры кожи 1.

- **Режим для новорожденных не должен применяться к пациенту с лихорадкой.**
- **Выберите правильное рабочее напряжение в соответствии с требованиями к входному напряжению.**
- **Во время использования изделия расстояние между оператором и инкубатором должно быть менее 1 м.**

1.2 Противопоказания

- Запрещается использовать электрод на воспаленной или гноящейся коже.
- Пациентам с аллергией на проводящую среду электрода запрещено использовать изделие.
- Пациентам с аллергией на резиновые материалы запрещено использовать данное изделие.
- Запрещается закреплять датчик SpO2 в одном и том же положении на пациенте в течение длительного времени.

1.3 Возможные побочные действия

Отсутствуют.

1.4 Область применения

Неонатология

1.5 Условия применения

Инкубатор для новорожденных серии B используется в больничной среде в неонатальных ОРИТ, детских ОРИТ и палатах ухода за здоровыми новорожденными Инкубатор для новорожденных серии B не предназначен для домашнего использования.

1.6 Информация о пользователях медицинского изделия

Медицинское изделие может применяться только подготовленным профессиональным медицинским персоналом по предписанию лицензированного медицинского специалиста.

1.7 Символы

- Символы изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание		Символ
Соответствует регламенту о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745		CE
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		EC REP
Осторожно		⚠
Уровень воды в емкости		-------- MAX -------- MIN
Открыть емкость с водой		OPEN
Переменный ток		~
Индикатор работы		
Разблокировано		
Символы на силиконовой кнопке	Звук сигнала тревоги приостановлен	
	> 37 °C	>37°C
	Переключение режима	
USB-порт		
Порт связи RS-232		
Интерфейс локальной сети		
Предупреждение о высокой температуре		
Интерфейс датчика температуры 1 (для областей выше пупка новорожденного)		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание	Символ
Интерфейс датчика температуры 2 (для ног новорожденного)	
Интерфейс пробуждения при апноэ	WAKE
Интерфейс обнаружения апноэ	
Интерфейс взвешивания	
Предупреждение на лотке для взвешивания: «Внимание Не погружайте монитор в чистящую жидкость»	Warning Do not immerse the monitor into cleaning fluid.
Несущая способность лотка = 6 кг «Внимание Пожалуйста, достаньте предметы из лотка, прежде чем перемещать инкубатор»	= 6Kg Warning Please take down objects from the tray before you move the incubator.
Вход источника O_2	O_2
Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ на дисплее	
Впуск газа «Внимание Убедитесь, что входное отверстие имеет достаточную вентиляцию»	Warning Make sure the inlet is adequate ventilation.
Этикетка на крышке электрической коробки «Внимание Непрофессионалам не разрешается открывать эту защитную крышку, чтобы не возникло опасности»	Warning Non professionals are not allowed to open this cover plate, lest danger occurs.
Этикетка с несущей способностью ручки = 5 кг «Внимание. Не поднимайте и не нажимай-те на ручку с усилием,	= 5Kg Warning: Do notforcefully lift or press the handle, lest damage occurs.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

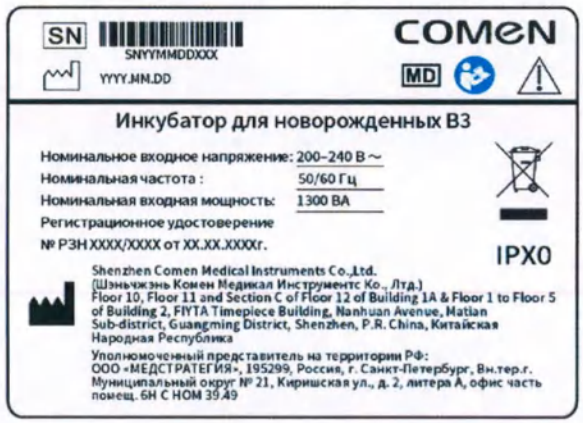
Описание	Символ
чтобы не повредить ее»	
Этикетка с несущей способностью ящика = 5 кг	II 5Kg
Общий символ для продуктов, пригодных для вторичной переработки	
Защита от условий окружающей среды в течение 20 лет.	20
Обратитесь к эксплуатационной документации	
Обратитесь к эксплуатационной документации	
Утилизировать в соответствии с требованиями об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)	
Серийный номер	SN
Производитель	
Эквипотенциальное заземление	
Защитное заземление	
Рабочая часть типа BF с защитой от дефибрилляции	
Рабочая часть типа BF	
Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции	

- Символы упаковки

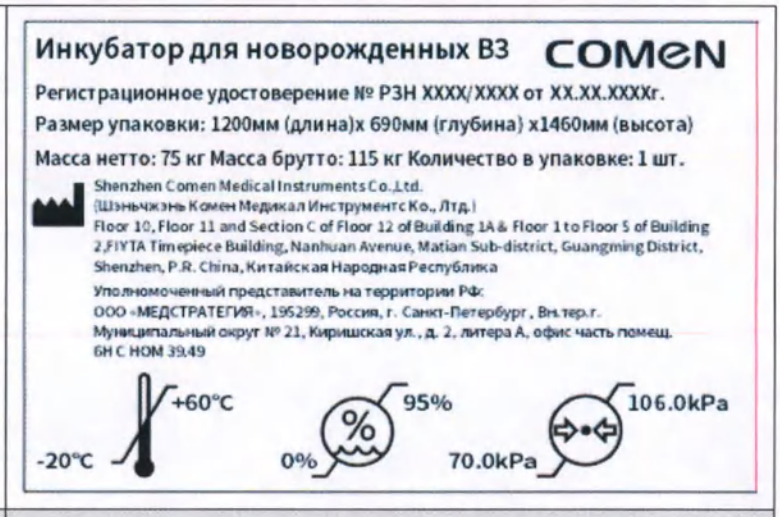
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Верх		Хрупкое. Осторожно	
Штабелировать запрещается		Беречь от влаги	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Макет маркировки инкубатора B3



Макет транспортной маркировки инкубатора B3

Макеты маркировки компонентов

Основной блок B3

SN _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Кабель питания (040-000293)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Датчик температуры, кожный

Модель CMT10S2

LOT _____

_____

Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd.

Воздушный фильтр (045-000474)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Датчик брюшного дыхания

Модель VX010

LOT _____

_____

VIO HEALTHCARE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых

(040-000443)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Датчик температуры

модель CMT10S3

LOT _____

_____

Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd

Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный

модель TPE03-01

LOT _____

_____

Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd

Шланг для кислорода для модели B2, B3 и B5 (040-000623)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клипс газового шланга (034-000006)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Адаптер для кислорода (041-001815)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Датчик кислорода

модель IN-Q-OX

LOT _____

_____

CITY

Матрас 396*622*20 мм (040-000457)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель заземления (040-000008)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Внешний осветительный прибор (115-00005386)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Держатель для поддержки дыхательного контура (115-00003452)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Медицинская карта пациента (040-00001497)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Медицинские подвесной ремень (040-00001496)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Держатель с винтовым зажимом инфузионных насосов и C60 (115-00002784)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9 Упаковка

Инкубатор для новорожденных серии B поставляется в картонном ящике, установленном на деревянном поддоне. Откройте ящик и аккуратно вытащите инкубатор. Изделие поставляется в полусобранном состоянии и подлежит монтажу перед использованием.

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

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

Рис. Пример упаковки

Массогабаритные характеристики транспортной упаковки

Габаритные размеры	Масса
1200 мм (длина) x 690 мм (глубина) x 1460 мм (высота)	115 кг

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

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

1.10 Требования к охране окружающей среды

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 2 Общий обзор

Конструкция этого изделия соответствует международным стандартам безопасности для медицинского электрического оборудования.

2.1 Общая информация об изделии

2.1.1 Комплектация

Инкубатор для новорожденных B3

Состав:

1. Основной блок B3 – 1 шт;
2. Кабель питания (040-000293) – 1 шт;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт;
4. Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd – 1 шт;
5. Воздушный фильтр (045-000474) – 5 шт ;
6. Датчик брюшного дыхания, модель VX010, производитель VIO HEALTHCARE (при необходимости) – 1 шт;
7. Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443) (при необходимости) – 1 шт;
8. Датчик температуры, модель CMT10S3, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) – 1 шт;
9. Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный, модель TPE03-01, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) – 1 шт;
10. Шланг для кислорода для модели B2, B3 и B5 (040-000623) (при необходимости) – 1 шт;
11. Клипс газового шланга (034-000006) (при необходимости) – 1 шт;
12. Адаптер для кислорода (041-001815) (при необходимости) – 1 шт;
13. Датчик кислорода, модель IN-Q-OX, производитель CITY (при необходимости) – 1 шт;
14. Матрас 396*622*20 мм (040-000457) (при необходимости) – 1 шт;
15. Кабель заземления (040-000008) (при необходимости) – 1 шт;
16. Внешний осветительный прибор (115-00005386) (при необходимости) – 1 шт;
17. Держатель для поддержки дыхательного контура (115-00003452) (при необходимости) – 1 шт;
18. Медицинская карта пациента (040-00001497) (при необходимости) – 1 шт;
19. Медицинские подвесной ремень (040-00001496) (при необходимости) – 2 шт;
20. Держатель с винтовым зажимом инфузионных насосов и C60 (115-00002784) (при необходимости) – 1 шт;

2.1.2 Назначение

Инкубатор для новорожденных B3 предназначен для поддержания контролируемой окружающей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

среды с постоянной температурой и влажностью как для недоношенных, так и для доношенных новорожденных в родильных дома и отделениях интенсивной терапии.

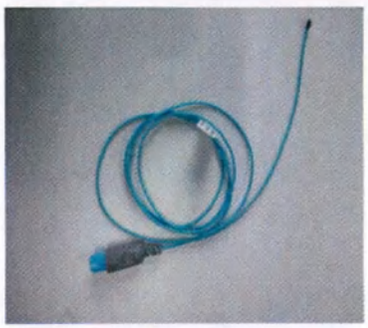
2.1.3 Показания

Защита ребенка от воздействия внешней среды, создание условий для сохранения жизни и дальнейшего развития ребенка, а именно стационарный температурный режим, равномерное распределение тепла, увлажнение воздуха, регулируемая подача кислорода при кислородной терапии.

2.1.1 Компоненты инкубатора В3

Компонент	Фото	Описание	Массогабаритные характеристики (допустимое отклонение ±10%, если не указано иное)
Основной блок В3		Предназначен для поддержания контролируемой окружающей среды с постоянной температурой и влажностью как для недоношенных, так и для доношенных новорожденных в родильных дома и отделениях интенсивной терапии	Размеры: 103,0 см (Д) × 60,0 см (Ш) × 135,0 см (В) Масса: 80 кг (±10 кг)
Кабель питания (040-000293)		Предназначен для подключения инкубатора к сети питания	Длина: 5 м Масса: 460 г
Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2		Предназначен для измерения температуры пациента	Длина: 1500 мм Масса: 18,8 г

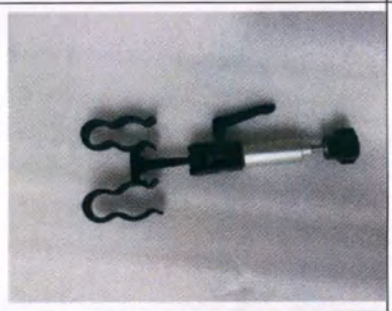
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Воздушный фильтр (045-000474)		Расположен за резервуаром увлажнителя для фильтрации воздуха.	Размер: 80*27*1,5 мм Масса: 0,6 г
Датчик температуры, модель CMT10S3		Предназначен для измерения температуры пациента	Длина: 1500 мм Масса: 18,8 г
Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный, модель TPE03-01		Предназначен для измерения температуры пациента	Общая длина: 3000 мм Масса: 31,7 г
Датчик брюшного дыхания, модель VX010		Используется для преобразования сигналов давления в электрические сигналы между инкубатором и брюшной полостью новорожденного.	Длина: 1 м Масса: 6,0 г
Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443)		Предназначен для пробуждения пациента в случае асфиксии	Длина: 2000 мм Масса: 45,8 г

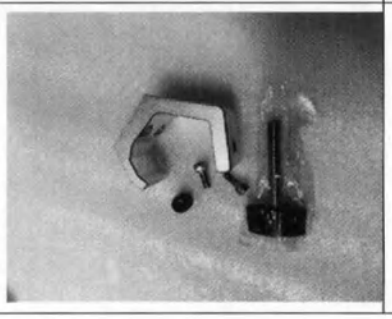
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шланг для кислорода для модели B2, B3 и B5 (040-000623)		Один конец подключается к входу кислорода в инкубатор для новорожденных, а другой - к центральному газопроводу больницы (для моделей B2/B3).	Длина: 5 м Масса: 680 г
Клипс газового шланга (034-000006)		Используется для крепления шланга для воздуха.	Размер: 8-16 мм Масса: 5,8 г
Адаптер для кислорода (041-001815)		Для подключения к шлангу для кислорода	Длина: 70 мм Масса: 60 г
Датчик кислорода, модель IN-Q-OX		Предназначен для мониторинга концентрации кислорода	Диаметр: 29,3 мм Высота: 37,75 мм Масса: 40 г
Матрас 396*622*20 мм (040-000457)		Матрас укладывается на прозрачную подставку для пациента.	Размер: 600*396*20 мм Масса: 562 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель заземления (040-000008)		В случае совместного применения с другими изделиями необходим для уравнивания потенциалов	Длина: 3 м Масса: 122,6 г
Внешний осветительный прибор (115-00005386)		Светильник для освещения, крепится к инкубатору для новорожденных	Длина – 1250 мм Диаметр - Ø40 мм Масса: 1650 г г
Держатель для поддержки дыхательного контура (115-00003452)		Для подвески дыхательного контура	Размер: 220*104*16,3 мм Масса: 160 г
Медицинская карта пациента (040-00001497)		Используется для хранения информации о пациентах	Размер: 172*95*6 мм Масса: 150 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

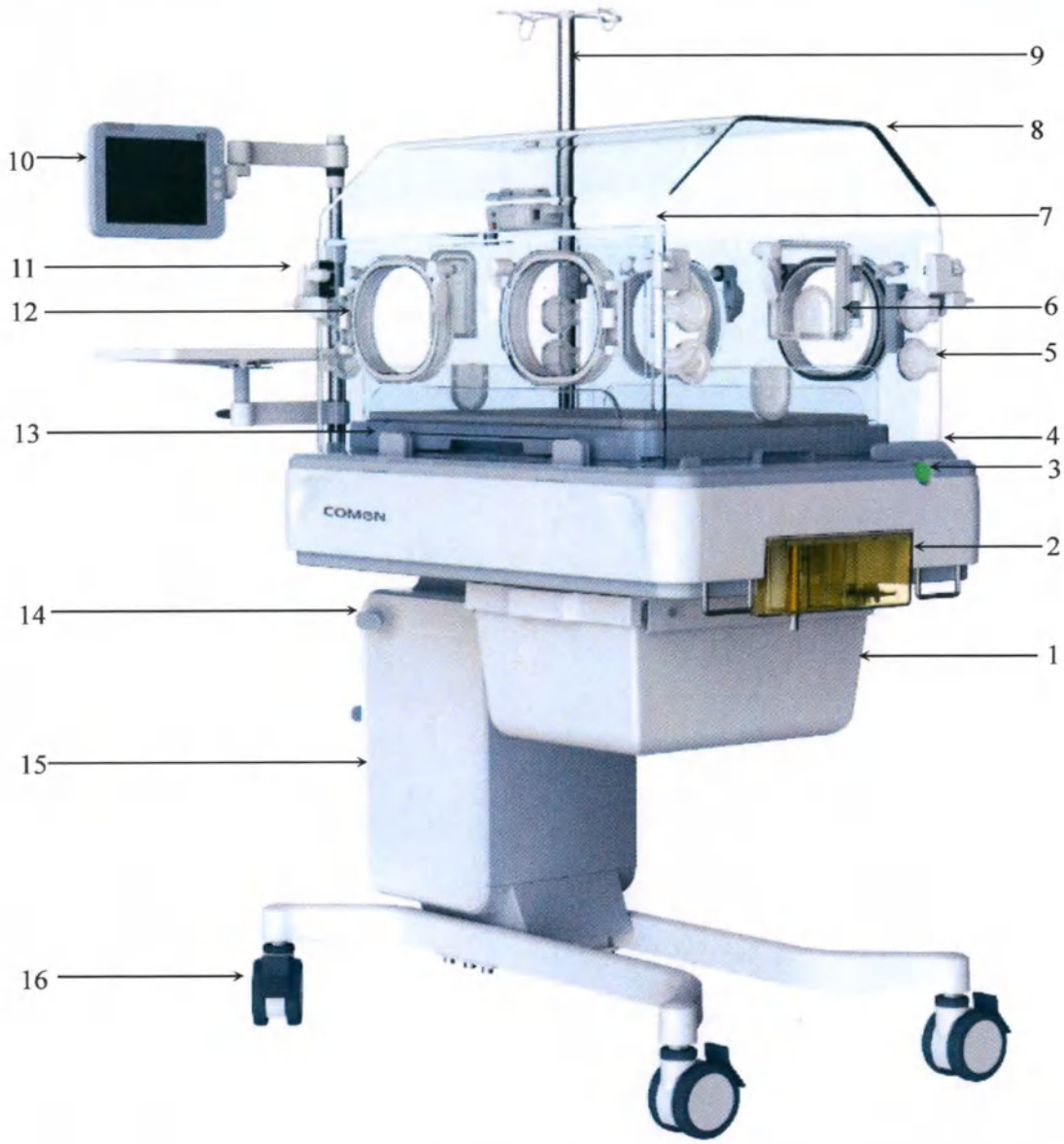
Медицинские подвесной ремень (040-00001496)		Для связывания жгутов проводов	Размер: 250*35 мм Масса: 8 г
Держатель с винтовым зажимом инфузионных насосов и С60 (115-00002784)		Крепежный элемент для фиксации шприцевого насоса на инфузионной штанге	Масса: 110 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Внешний вид инкубатора

2.2.1 Изображение изделия в сборе

Вид инкубатора спереди:

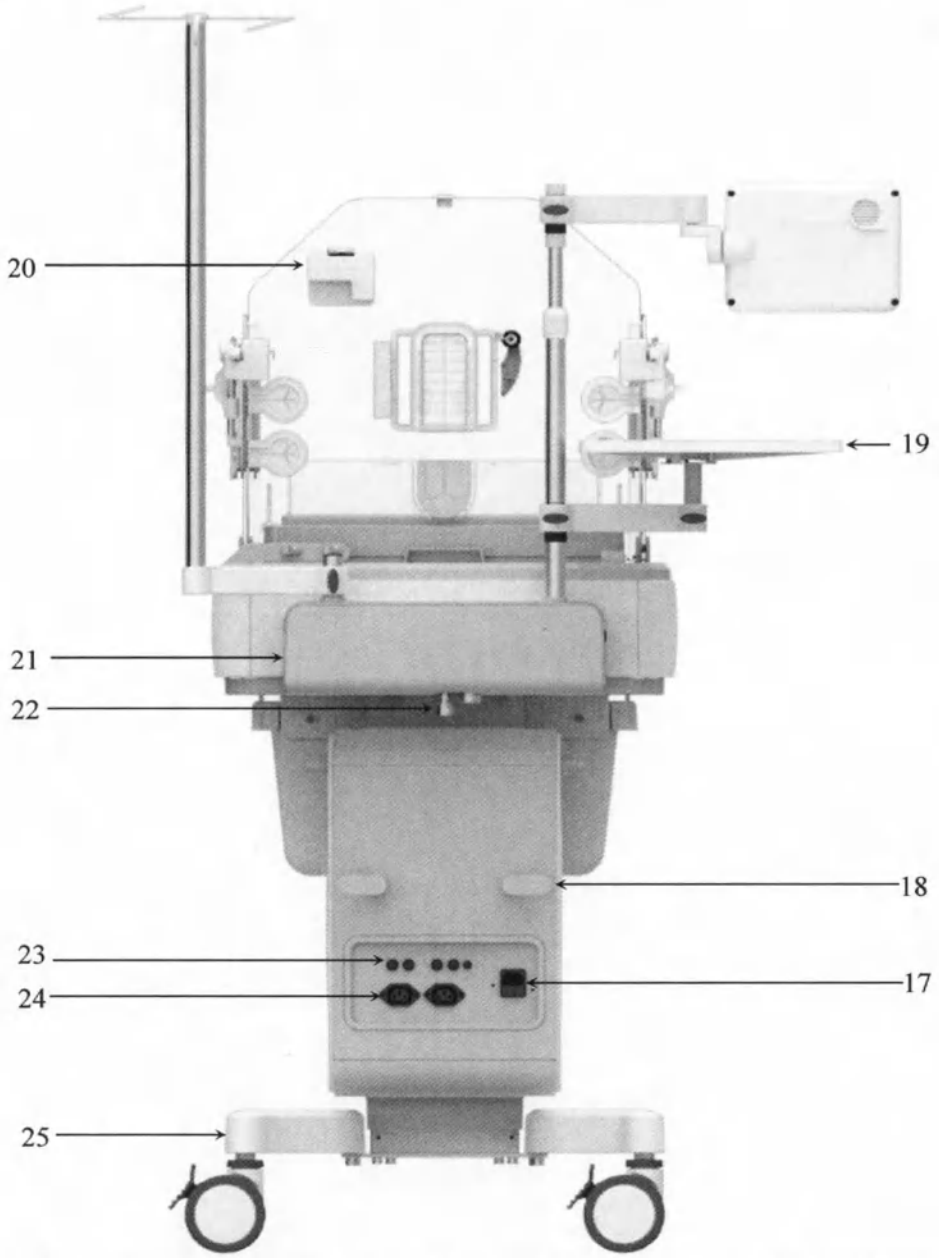


№	Элемент	№	Элемент
1	Контейнер для хранения	9	Стержень для внутривенных вливаний
2	Емкость с водой	10	Модуль дисплея
3	Самоблокирующаяся кнопка изолирующего колпака	11	Фиксатор опрокидывания
4	Вращающийся вал изолирующего колпака	12	Операционное окно
5	Крышка входа трубопровода	13	Вращающееся соединение для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			левой/правой дверцы изолирующего колпака
6	Дверца входа трубопровода	14	Крюк для намотки
7	Левая/правая дверца изолирующего колпака	15	Электрический шкаф
8	Основной корпус изолирующего колпака	16	Колесики с фиксатором

Вид инкубатора слева:



№	Элемент	№	Элемент
17	Входной разъем питания переменного тока (с	22	Вход O_2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	фиксатором шнура питания)		
18	Крюк для намотки	23	Вспомогательный выходной предохранитель
19	Лоток	24	Вспомогательная выходная розетка
20	Блок сбора данных	25	Основание
21	Выключатель системы		

Примечания: упоминаемые в данном документе слова о расположении «левая/правая» определяются направлением, когда пользователь находится в конце кровати (т.е. на той стороне, которая находится в стороне от дисплея).

Компоненты дисплея:

1	Индикатор сигнала тревоги		
2	~	Индикатор мощности	Горит: подключен к источнику питания переменного тока Не горит: не подключен к источнику питания переменного тока
3	⎍⎍⎍	Индикатор работы	Горит постоянно: прибор работает нормально Мигает: прибор выключен
4		Приостановка звука сигнала тревоги	Нажмите эту кнопку, чтобы приостановить или возобновить звук сигнализации.
5	> 37℃	> 37 °C	Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить ограничение «Зад. темп. > 37 °C».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

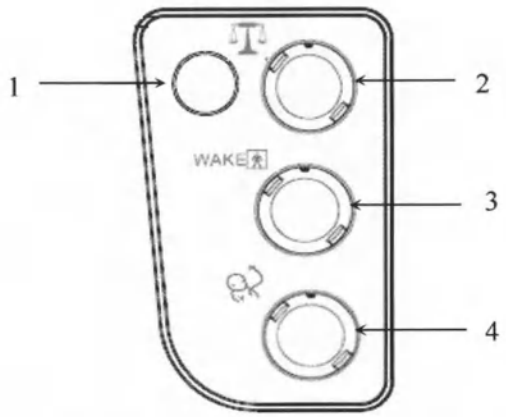
6		Кнопка переключения режимов	Нажмите эту кнопку, чтобы в любой момент переключиться между режимом «Ребенок» и режимом «Воздух»
Примечания	1) На боковой стороне дисплея расположен USB-интерфейс для экспорта данных, технического обслуживания производителя и обновления программного обеспечения. 2) Изделие имеет функцию воздушной завесы. Как правило, функция воздушной завесы включается автоматически при условии, что левая/правая дверца открыта; в противном случае эта функция будет автоматически отключена. Если дверца инкубатора остается открытой в течение длительного времени, включается функция воздушной завесы и увеличивается скорость вентилятора, улучшая тепловые характеристики, если дверца открыта.		

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Все аналоговое и цифровое оборудование, подключенное к изделию, должно быть сертифицировано в соответствии с указанными стандартами IEC (например, стандарт IEC 60950 «Оборудование информационных технологий» и стандарт IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические»). Все конфигурации должны соответствовать содержанию действующей версии IEC 60601-1. Персонал, ответственный за подключение дополнительного оборудования к сигнальному интерфейсу ввода/вывода, должен настроить медицинскую систему и нести ответственность за соответствие системы стандарту IEC 60601-1. По любым вопросам, обращайтесь к компании «Комен» (Comen).**
- **Когда кабельный интерфейс пациента, сетевой интерфейс и другие интерфейсы подключены к нескольким изделиям одновременно, общая утечка тока, вызванная этим, должна соответствовать требованиям IEC 60601-1.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интерфейсы сбоку:



1	Отверстие для продевания	Используется для продевания кабелей и проводов
2	Разъем для весов	Для подключения датчика взвешивания
3	Разъем для пробуждения при апноэ	Для подключения участка подключения датчика пробуждения при апноэ
4	Разъем для обнаружения апноэ	Для подключения участка подключения датчика обнаружения апноэ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Экранное устройство отображения

Это изделие оснащено сенсорным экраном для сенсорного управления. В качестве дисплея используется цветной ЖК-экран, который может одновременно отображать параметры жизненно важных функций, формы сигналов, сообщения о тревоге, часы, состояние сетевого подключения, номер кроватки, уровень заряда батареи и другую оперативную информацию.

Как показано на следующем рисунке, главный экран разделен на четыре области: (1) верхняя строка меню (2) область параметров (3) нижняя строка меню (4) область графиков тенденций инкубатора:

Верхняя строка меню (1):

Эта область включает в себя следующие разделы слева направо:

a. **ЦМС** (центральная мониторинговая система): сигнализирует об успешном соединении с ЦМС; сигнализирует об отсутствии соединения с ЦМС.

b. **Информация о пациенте**: коснитесь значка, чтобы войти в меню [**Настр.паци.**].

c. **Сообщение о тревоге**: в верхней части отображается техническая тревога (например: «Датчик темп. тела выкл.»). При наличии нескольких технических тревог каждое сообщение о тревоге будет отображаться по очереди. Коснитесь этой области, чтобы открыть окно [**Просм. технич.тревог**] . Сигнал тревоги о параметрах (например, «Слиш. низ. темп. инкубатора») отображается в нижней половине. При наличии нескольких тревог параметров каждое

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сообщение о тревоге будет отображаться по очереди. Коснитесь этой области, чтобы открыть окно [**Просмотр тревог параметров**].

d. **Обнаружение апноэ**: при включении переключателя обнаружения апноэ отображается значок « ». При выключении этого переключателя значок исчезает.

e. **Значок режима «звук сигнала тревоги приостановлен» / настройка громкости**:

Значок режима «звук сигнала тревоги приостановлен»: если система разрешает приостановку звука сигнала тревоги, то после нажатия силиконовой кнопки «Приост. зв. трев.» на нижней панели, в этой области появляется значок « », а под этим значком отображается время обратного отсчета: по умолчанию время приостановки звука сигнала тревоги составляет 2 минуты. Дополнительный диапазон времени составляет 1-15 минут, но риск изменения времени должен нести пользователь. При отмене приостановки звука сигнала тревоги этот значок будет отображаться как « ».

Настройка громкости: можно настроить громкость сигнала тревоги и громкость кнопок. Если функция приостановки звука будильника не включена, коснитесь значка « », чтобы открыть меню «Настр.громк.», после чего пользователь сможет установить нужную громкость будильника и громкость клавиш.

f. **Часы**: здесь отображается текущее системное время.

g. Состояние батареи : здесь отображается оставшийся заряд батареи и состояние зарядки/разрядки.

Область параметров (2):

- В этой области отображаются измеряемые параметры.
- Параметр отображается тем же цветом, что и соответствующая кривая тренда или параметрическая кривая.
- При выборе параметра открывается соответствующее меню настроек.

Нижняя строка меню (3):

В нижней строке меню отображаются клавиши быстрого доступа. Отображение клавиш быстрого доступа зависит от конфигурации данного прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инкубатор	Клавиша быстрого доступа к настройкам инкубатора. Коснитесь значка для входа в настройки инкубатора.
Вес ребенка	Клавиша быстрого доступа для взвешивания младенца. Коснитесь значка для перехода непосредственно к настройкам взвешивания.
Рег.выс.койк	Клавиша быстрого доступа к настройкам кровати. В системе предусмотрена функция регулировки кровати, позволяющая изменять ее высоту и угол наклона.
Сброс трев.	Клавиша быстрого доступа для сброса сигнала тревоги. Коснитесь этого значка, чтобы напрямую сбросить сигнал тревоги.
Сист.	Клавиша быстрого доступа к системным настройкам. Коснитесь значка для входа в меню системы.
Экр.блок	Клавиша быстрого доступа к блокировке экрана. Нажмите и удерживайте значок «Экр.блок» для блокировки экрана, после чего на экране появится значок « »; нажмите и удерживайте значок «Экр.блок» еще раз для разблокировки экрана, после чего на экране появится значок « ».

Область графиков трендов инкубатора (4):

- В верхней половине координат отображаются графики трендов температуры в инкубаторе, температуры кожи T1 и температуры кожи T2 в течение 4 часов, 12 часов, 24 часов, а также в течение 2 дней, 3 дней и 7 дней (по умолчанию – 2 дня);
- В нижней половине координат отображаются графики трендов влажности в инкубаторе и концентрации O_2 в течение 4 часов, 12 часов, 24 часов и в течение 2 дней, 3 дней и 7 дней (по умолчанию 2 дня).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 3 Установка и подключение

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы обеспечить нормальную работу инкубатора, внимательно прочитайте эту главу перед использованием и установите его при необходимости.**
- **Данное изделие не было дезинфицировано перед отправкой. Перед первым использованием обязательно очистите и продезинфицируйте его.**

3.1 Установка

3.1.1 Распаковка и проверка

Аккуратно извлеките изделие и его компоненты из упаковочной коробки и сохраните упаковочные материалы для транспортировки или хранения в будущем. Необходимо проверить компоненты по очереди в соответствии с упаковочным листом. Выполните проверку на наличие механических повреждений и наличие всех внешних проводов и некоторых встроенных компонентов. В случае возникновения любых вопросов, немедленно свяжитесь с нашим Отделом послепродажного обслуживания или уполномоченным представителем.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Данное изделие может подвергаться микробному загрязнению при хранении, транспортировке и использовании, поэтому перед использованием проверьте целостность упаковки, особенно одноразовых компонентов. Если упаковка повреждена, НЕ следует ее использовать.**
- **При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к соответствующему персоналу вашей больницы или в отдел послепродажного обслуживания «Комен» (Comen).**

3.1.2 Требования к условиям окружающей среды

Окружающая среда для этого изделия должна соответствовать требованиям к окружающей среде, указанным в данном Руководстве.

Неблагоприятная температура окружающей среды может повлиять на точность и достоверность прибора и привести к повреждению компонентов и цепей.

Изделие должно использоваться в окружающей среде, в которой можно разумно избежать вибрации,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пыли, коррозии или взрывоопасных газов, предельной температуры и влажности, и т. д.

Если инкубатор устанавливается в закрытом помещении, убедитесь, что оно надлежащим образом проветривается. Кроме того, оставьте достаточно пространства вокруг него для легкой эксплуатации и обслуживания. Оставьте не менее 5 см свободного пространства вокруг инкубатора для циркуляции воздуха.

3.2 Подключение компонентов

3.2.1 Подключение компонентов

Подключите дополнительные компоненты к инкубатору и новорожденному в соответствии с подробным описанием в соответствующих главах.

3.2.2 Подключение источника кислорода

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Эту процедуру следует производить только при необходимости подачи кислорода.**
- **Подача кислорода может повысить уровень шума для ребенка, находящегося в инкубаторе для перевозки новорожденных.**
- **Можно использовать только источник медицинского газа, поскольку другие типы источников газа могут содержать воду, масло или другие загрязняющие вещества.**
- **При выходе из строя центральной системы газоснабжения одно или несколько подключенных к ней устройств перестанут работать. В этом случае откройте резервный газовый баллон, чтобы обеспечить нормальную работу инкубатора.**
- **Поскольку в трубопроводе может оставаться давление, когда источник газа прекращает подачу, выпустите газ из трубопровода перед извлечением катетера.**

В этом инкубаторе присутствует интерфейс только для подачи O_2, а синяя маркировка рядом с входом источника O_2 напоминает пользователям, что кислород должен поступать в инкубатор через этот вход.

1. Перед подачей кислорода откалибруйте датчик концентрации O_2. Калибровка датчика концентрации O_2 описана в ***12.3 Калибровка концентрации O2***.

2. Подсоедините шланг O_2 к входу O_2, чтобы обеспечить подачу кислорода, при этом допустимое давление газа на входе должно находиться в диапазоне 280~600 кпа.

3. Откройте кислородный вентиль, а затем установите соответствующую концентрацию O_2. Настройка концентрации O_2 приведена в ***12.2 Настройка концентрации O2.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.3 Установка держателей

Вставьте конец стержня для внутривенных вливаний без подвеса в область А фланцевого фиксатора на кровати (см. А на рис. 1), а затем закрутите ручку, чтобы надежно зафиксировать стержень для внутривенных вливаний (как показано на рис. 2).

Рис. 1

Рис. 2

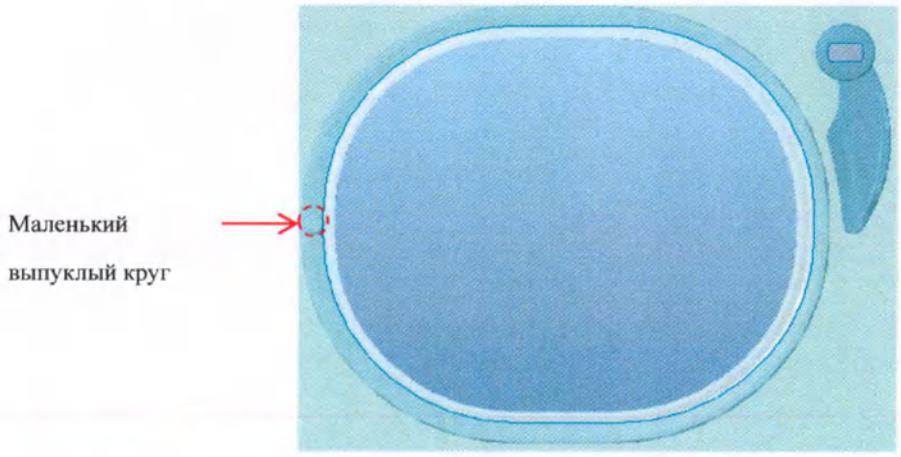
3.2.4 Установка силиконового уплотнительного кольца

Силиконовое уплотнительное кольцо инкубатора устанавливается на операционное окно, располагаясь между операционным окном и внутренней стенкой.

Этапы монтажа силиконового уплотнительного кольца:

1. Откройте операционное окно, разблокируйте защелку замка снаружи боковой дверцы, а затем левой рукой нажмите кнопку в верхнем конце боковой дверцы, чтобы открыть боковую дверцу изолирующего колпака;
2. Разблокируйте защелку замка в среднем положении внутри боковой дверцы, чтобы освободить верхний конец внутренней стенки;
3. Установите силиконовое уплотнительное кольцо в операционное окно, поверните внутреннюю стенку, чтобы зафиксировать ее в положении блокировки, зафиксируйте силиконовое уплотнительное кольцо на месте, а затем установите внутреннюю стенку обратно в порядке, обратном только что выполненным шагам. Наконец, закройте боковую дверцу изолирующего колпака и операционное окно (если операционное окно не может быть закрыто плавно, внимательно проверьте, так как силиконовое уплотнительное кольцо может быть установлено в направлении, противоположном правильной ориентации).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3.2.5 Установка встроенных электронных весов

инкубатор может быть оснащен встроенными электронными весами, которые можно настроить и управлять ими через меню на сенсорном экране.

Установка электронных весов:

(1) Снимите с кровати матрац и прозрачную подкладку.

(2) Поместите платформу электронных весов для взвешивания в паз внутри кровати.

(3) Подключите электронные весы, пропустите провода через входную крышку трубопровода и подключите интерфейс к панели разъемов.

(4) Поместите матрац и прозрачное основание кровати на платформу весов и надежно зафиксируйте их.

3.3 Подготовка

3.3.1 Подключение шнура питания переменного тока

Этапы подключения шнура питания переменного тока:

1) Внимательно проверьте, чтобы источник питания переменного тока соответствовал спецификациям мощности переменного тока, указанным в данном Руководстве;

2) Используйте шнур питания, поставляемый с изделием. Подключите один конец шнура питания к интерфейсу питания прибора, а другой конец — к заземленной розетке.

3) Проверьте, горит ли индикатор переменного тока.

Индикатор переменного тока расположен на дисплее. Когда питание переменного тока подключено, индикатор будет гореть, показывая, что питание переменного тока подключено нормально.

При необходимости подсоедините провод эквипотенциального заземления. См. информацию по эквипотенциальному заземлению, приведенную в данной главе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Подключите шнур питания в больнице к розетке больничного класса.**
- **Если батарея установлена, ее необходимо зарядить после транспортировки или хранения изделия. Прямой запуск без подключения к сети переменного тока может привести к тому, что изделие не сможет нормально работать из-за низкого уровня заряда батареи. При подключении источника питания переменного тока батарею можно заряжать независимо от того, включен прибор или нет.**

3.3.2 Защитное заземление

Для защиты как новорожденного, так и оператора металлический корпус инкубатора должен быть заземлен. Поэтому инкубатор поставляется с трехжильным шнуром питания; при подключении к соответствующей трехпроводной розетке прибор будет заземлен через заземляющий провод (защитное заземление) шнура питания. Если трехпроводная розетка недоступна, проконсультируйтесь с персоналом по электроснабжению вашей больницы.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Запрещается подключать 3-контактную вилку к двухпроводной розетке.**
- **Система, подключенная к вспомогательному выходному источнику питания, должна соответствовать указанным стандартам IEC, таким как IEC 60950 «Информационное оборудование» и IEC 60601-1 «Медицинское электрооборудование».**
- **Коэффициент безопасности подключенного оборудования будет значительно снижен при подключении оборудования к вспомогательной выходной розетке.**
- **При настройке вспомогательной выходной розетки напряжение и ток приборов, подключенных к вспомогательной выходной розетке, должны находиться в пределах допустимого диапазона. Инструменты, которые должны быть подключены к вспомогательной выходной розетке, должны соответствовать указанным изготовителем. В противном случае это может вызвать чрезмерную утечку тока, что может подвергнуть опасности пациента и/или оператора и повредить инкубатор или внешние инструменты.**

Подключите провод заземления к эквипотенциальному разъему инкубатора. Если у вас есть какие-либо сомнения относительно того, связаны ли совместно используемые приборы с какими-либо электрическими рисками, такими как риски, вызванные накоплением тока утечки, проконсультируйтесь с соответствующим производителем или экспертом в этой области, чтобы обеспечить безопасность всех изделий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.3 Эквипотенциальное заземление

Первая степень защиты прибора достигается системой защитного заземления в помещении методом заземления сетевой вилки. Для кардиологического исследования инкубатор должен быть отдельно подключен к эквипотенциальной системе заземления. Подключите один конец эквипотенциального проводника (проводник выравнивания потенциалов) к эквипотенциальному разъему на задней панели инкубатора, а другой конец подключите к разъему эквипотенциальной системы заземления. В случае повреждения системы защитного заземления система эквипотенциального заземления может обеспечить защиту инкубатора. Кардиологическое или мозговое обследование следует проводить только в медицинском помещении, оборудованном системой защитного заземления. Перед каждым использованием проверяйте, находится ли прибор в надлежащем рабочем состоянии. Кабель, соединяющий новорожденного и прибор, не должен быть загрязнен электролитом.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Если защитная система заземления нестабильна, используйте встроенную батарею для питания инкубатора.**

3.3.4 Вспомогательный выходной источник питания

Вспомогательный выходной источник питания, как своего рода безопасный и эффективный источник питания переменного тока, в основном предназначен для обеспечения вспомогательного питания для инкубатора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **IEC 60601-1 и IEC 60601-1-1 применяются к соединениям между всем медицинским электрическим оборудованием, а также к соединениям между по крайней мере одним медицинским электрическим оборудованием и одним или несколькими единицами немедицинского электрического оборудования. Даже при отсутствии функциональной связи между отдельными компонентами оборудования, медицинская электрическая система будет сформирована при их подключении к одной вспомогательной сетевой розетке данного изделия. Когда к вспомогательной сетевой розетке подключено несколько единиц оборудования, существует риск увеличения тока утечки и превышения допустимого предела.**
- **Когда сконфигурирована дополнительная выходная розетка питания, напряжение и ток приборов, подключенных к вспомогательной выходной розетке, должны**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

находиться в пределах допустимого диапазона такой розетки. Приборы, которые должны быть подключены к вспомогательной выходной розетке, должны соответствовать требованиям производителя. В противном случае это может привести к чрезмерному току утечки, который может представлять опасность для пациента и/или оператора и может повредить данное изделие или внешние приборы.

- **Если на вашем изделии не настроен разделительный трансформатор, ток утечки оборудования, подключенного к вспомогательной выходной розетке, будет увеличен. Поэтому ток утечки следует проверять на регулярной основе. Чтобы уменьшить общий ток утечки, вам предлагается выбрать инкубатор с разделительным трансформатором.**
- **Система, подключенная к вспомогательному выходному источнику питания, должна соответствовать указанным стандартам IEC, таким как оборудование для информационных технологий IEC 60950 и медицинское электрическое оборудование IEC 60601-1.**
- **Это изделие имеет три вспомогательных выходных розетки на задней панели изделия. Эти розетки предназначены для питания дополнительного оборудования этой системы (т.е. испарителя, газоанализатора и т. д.). К этим розеткам нельзя подключать другое оборудование, в противном случае утечка тока может нанести вред пациенту. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ увеличить нагрузку выше номинального значения, как указано.**
- **Соединение между оборудованием и вспомогательной выходной розеткой питания значительно снизит уровень безопасности оборудования.**

3.3.5 Конденсация

Убедитесь, что инкубатор свободен от конденсата во время работы. При перемещении инкубатора из одного помещения в другое возможно образование конденсата из-за воздействия влажного воздуха и перепада температур. В этом случае НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ инкубатор до тех пор, пока он не станет сухим и не очистится от конденсата.

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

3.4 Запуск и выключение

3.4.1 Запуск

1. Перед запуском изделия проверьте, правильно ли подключены все компоненты и нет ли механических повреждений;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Проверьте, может ли изделие нормально запуститься;

   - Подключите шнур питания к источнику питания переменного тока на задней стороне колонны. Когда источник питания переменного тока подключен, индикатор переменного тока будет включен; в противном случае это означает, что система не имеет источника питания переменного тока.
   - Нажмите и удерживайте переключатель до тех пор, пока устройство не запустится, красный и желтый индикаторы сигнализации мигнут один раз соответственно, а рабочий индикатор перестанет мигать и будет гореть постоянно. Затем система перейдет во включенное состояние, и на экране появится логотип компании «Комен» (Comen).
   - Система завершает самотестирование звуковым сигналом через 1–5 секунд, а затем переходит к рабочему экрану дисплея.

3. Проверьте, в порядке ли дисплей экрана и интерфейсы параметров.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Система подаст сигнал тревоги, если во время самотестирования будет обнаружена серьезная ошибка. Если она возникает, свяжитесь с сервисным инженером нашей компании или биомедицинским инженером вашей больницы.**
- **Если самотестирование не удалось, выключите изделие и перезагрузите его через 1 минуту.**
- **Проверьте все доступные функции мониторинга, чтобы убедиться, что изделие может работать в нормальном режиме.**
- **Батарею, которой оснащен прибор, необходимо заряжать после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас заряда батареи.**
- **Чтобы не сокращать срок службы прибора, рекомендуется перезагружать изделие через 1 минуту после последнего выключения.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **При обнаружении любых признаков функционального отказа или при наличии каких-либо сообщений об ошибках, использование данного изделия недопустимо. Свяжитесь с сервисным инженером нашей компании или биомедицинским инженером вашей больницы.**

3.4.2 Выключение

Когда пользователю больше не нужно использовать изделие, выключите его следующим образом:

1. Проверьте, что использование этого изделия может быть прекращено;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Отсоедините датчики, кабели и другие соединения с пациентом;
3. Во включенном состоянии нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, чтобы выключить оборудование, и индикатор работы погаснет.
4. Отсоедините шнур питания переменного тока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 4 Проверки перед использованием

4.1 Механическая проверка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Внимательно прочтите данное Руководство перед использованием данного изделия. В противном случае использование изделия без полного понимания данного руководства может привести к травме новорожденного или оператора.**
- **Не проводите проверку изделия перед использованием, если в инкубаторе находится новорожденный.**
- **Перед вводом изделия в эксплуатацию необходимо выполнить предэксплуатационные проверки, как описано в данном руководстве. Прекратите использование изделия и немедленно выполните техническое обслуживание, если какая-либо из проверок перед использованием не удалась.**
- **Проверьте, надежно ли закреплены все компоненты.**
- **Установите необходимые системы газоснабжения и проверьте эти системы на наличие утечек.**
- **Перед использованием подачи сервокислорода, во избежание возгорания, подача кислорода к изделию должна быть отключена перед использованием электрохирургического оборудования.**

1) Шнур питания должен быть отключен, а инкубатор должен быть выключен при проверке механической части перед началом работы.
2) Проверьте, не оборван ли шнур питания и не поврежден ли он. При наличии очевидных обрывов или повреждений шнур питания следует заменить.
3) Проверьте компоненты всего изделия на наличие повреждений или недостающих элементов.
4) Убедитесь, что все ролики прилегают к земле, чтобы обеспечить устойчивость изделия. При блокировке тормозов роликов убедитесь, что инкубатор остается на месте. Отпуская тормоза роликов, убедитесь, что инкубатор может плавно двигаться по земле.
5) Проверьте работу двух левой/правой дверец. Проверьте, надежно ли левая/правая дверцы соединены с оборудованием. Закройте левую/правую дверцу и убедитесь, что они плотно закрыты.
6) Проверьте операционное окно. Поверните ручку и откройте операционное окно. Закройте операционное окно, убедитесь, что оно плотно закрывается кнопкой закрытия дверцы, а уплотнение операционного окна плотно прилегает к прокладке. Убедитесь, что все уплотнения операционных окон установлены на место и находятся в надлежащем состоянии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7) Проверьте резьбовое отверстие трубопровода на входной дверце трубопровода, чтобы убедиться, что его можно легко извлечь и вернуть в исходное положение.
8) Проверьте крышку входа трубопровода, чтобы убедиться, что ее можно легко открывать и закрывать.
9) Убедитесь, что крышка входа трубопровода на четырех ножках кровати и дверца входа трубопровода на изголовье кровати установлены на свои места и находятся в хорошем состоянии.
10) Проверьте кровать. Кровать должна быть ровной, если она установлена правильно и закреплена на месте.

4.2 Проверка контроллера

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать это изделие рядом с легковоспламеняющимися анестезирующими газами, смешанными с воздухом, в противном случае существует опасность взрыва.**

1. После подключения источника питания переменного тока загорится индикатор переменного тока. В противном случае это означает, что система не имеет источника питания.
2. Подключите датчик температуры тела к разъему датчика температуры кожи 1 блока сбора данных на изголовье кровати.
3. Нажимайте системный переключатель до тех пор, пока прибор не запустится успешно, а затем подтвердите следующие пункты:
   a. Индикатор работы перестает мигать и горит постоянно, загорается экран дисплея;
   b. Отображается логотип компании, и изделие находится в нормальном рабочем состоянии.
4. Осуществляется вход в интерфейс «Настройка температуры», и пользователь должен установить соответствующую температуру, после чего сигнал тревоги «Установить температуру устройства» будет отменен.
5. Проверьте датчик температуры тела: поместите датчик между пальцами, чтобы нагреть его, и убедитесь, что показания температуры повышаются.
6. Вытащите датчик температуры тела: убедитесь, что в режиме «Ребенок» или в режиме «Воздух» сработает сигнал тревоги.
7. Проверьте сигнал тревоги при сбое питания и поддержку батареи: отключите вилку питания переменного тока инкубатора от розетки, после чего должен быть слышен звуковой сигнал тревоги. Через 1–2 минуты снова подключите вилку переменного тока инкубатора к розетке электросети и проверьте, отменен ли сигнал тревоги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Полностью заряженная батарея должна быть способна подавать сигнал об отключении питания в течение не менее 60 минут (пункт 101.3 стандарта IEC 60601-2-19).**

4.3 Проверьте увлажнитель перед использованием.

1. Добавьте стерилизованную дистиллированную воду в резервуар. Уровень воды должен находиться между отметками MIN и MAX, а затем установите резервуар для воды обратно на место.
2. Установите влажность примерно на 10 % выше, чем текущая влажность окружающей среды.
3. Убедитесь, что влажность повышается в течение 5 минут.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Недистиллированная вода, а также вода с добавками и инфузионными растворами повредят систему увлажнения и даже подвергнут опасности пациента.**
- **Используйте стерильную воду, например стерилизованную дистиллированную или очищенную воду, в противном случае могут образоваться нежелательные вещества.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 5 Основные операции

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Расстояние между оператором и инкубатором должно быть менее 1 м, чтобы оператор мог беспрепятственно наблюдать за прибором.**

5.1 Общие операции

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Прежде чем поместить новорожденного в инкубатор, убедитесь в исправности тормозов на роликах.**
- **При использовании инкубатора следите за тем, чтобы медперсонал постоянно наблюдал за новорожденным. Периодически проверяйте температуру кожи новорожденного, чтобы обеспечить его безопасность и комфорт. При активации приостановки звука сигнала тревоги необходимо внимательно следить за состоянием новорожденного.**
- **Работа данного изделия может быть нарушена при использовании электрохирургического оборудования или другого оборудования с электрическим излучением, поэтому держите провод датчика температуры кожи как можно дальше от кабелей электрохирургического оборудования. Кроме того, ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать дополнительные кабели на кровати. Использование электрохирургического оборудования или другого оборудования с излучающими электрическими полями может вызвать непрямой нагрев, что может повлиять на показания датчика температуры тела в результате поглощения электрической энергии.**
- **Если какая-либо часть двигателя вентилятора инкубатора повреждена, в инкубаторе может возникать неприемлемый шум.**
- **Прямые солнечные лучи или другие источники лучистого тепла поднимут температуру инкубатора до опасного уровня.**
- **Когда боковая дверца изолирующего колпака с обеих сторон отсоединена или удалена, убедитесь, что новорожденный постоянно находится под наблюдением.**
- **Датчик температуры кожи не имеет изоляции заземления. Все оборудование, которое будет использоваться вместе с инкубатором, должно соответствовать требованиям IEC 60601-1.**

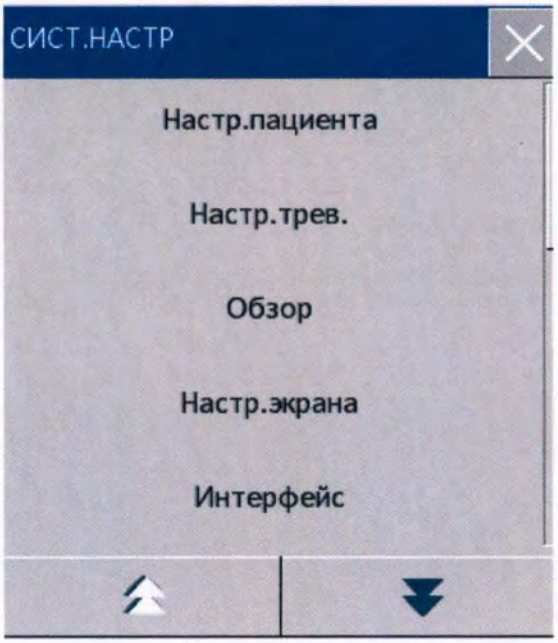
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **НЕ устанавливайте и не размещайте лучистые нагреватели или лампы накаливания на верхней крышке изолирующего колпака инкубатора или над ней. В противном случае это приведет к неэффективному прогреву и повреждению изолирующего колпака.**
- **Правильный контроль температуры зависит от непрерывной беспрепятственной вентиляции. НЕ закрывайте вентиляционные отверстия вокруг кровати, так как это приведет к ухудшению вентиляции, потере тепла и скоплению углекислого газа, когда эти отверстия будут заблокированы.**
- **Не забудьте предварительно нагреть кровать, прежде чем положить в нее новорожденного.**

5.1.1 Вход в настройки системы

Вы можете нажать клавишу System на экране, чтобы войти в окно **[Сист.]**, где можно легко настроить системные меню. См. рисунок ниже:



Нажмите кнопку «☒», чтобы выйти из текущего меню.

5.1.2 Вход в меню пользовательского обслуживания

Выберите пункт **[Сист.]** → **[Обслужив.]**. Введите верный пароль в диалоговом окне [**Пароль**] для входа в меню **[Польз.обслуж.]**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1.3 Просмотр информации об изделии

Войдите в **[Настр. пользователя]** → **[Информация].** Информация о инкубаторе включает версию программного и аппаратного обеспечения и т. д., что облегчает производителю обслуживание и отслеживание инкубатора.

5.1.4 Вход в окно настройки параметров

Вы можете настроить параметры, отображаемые на экране после входа в окна настройки, следующим способом:

- В области параметров: выберите параметр, чтобы открыть соответствующее окно настройки. Например, вы можете нажать в области параметра TEMP, чтобы открыть окно «Настр.темп».

5.2 Общая настройка

5.2.1 Настройка времени

Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Настр.врем]**. Настройте системное время в соответствии с местным часовым поясом. Опции для настройки: год, месяц, день, час, минута (мин), секунда (с), формат даты и формат времени. Настройки вступают в силу немедленно.

5.2.2 Настройка языка

Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Язык]**. Выберите нужный язык пользовательского интерфейса.

5.2.3 Настройка единиц измерения

Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Ед. изм.].** Настройте единицы измерения, которые вы хотите использовать для параметров, включая **[Ед изм рост]** и **[Ед изм темп]**.

5.2.4 Настройка яркости

Подробные шаги по настройке яркости экрана:

1) Войдите в**[Сист.]** → **[Настр.экрана]** (Конфигурация экрана) → **[Яркость]**.
2) Выберите подходящую яркость по шкале от 1 до 10. 10 соответствует самой высокой яркости, 1 — самой низкой (5 — заводская настройка по умолчанию).

5.2.5 Настройка громкости

Выберите горячую клавишу **[Настр.громк.]** или войдите в **[Сист.]** → **[Настр.громк.]**.

1) Выберите **[ГРОМК.ТРЕВОГИ]** (громкость тревоги): выберите соответствующий уровень

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

громкости от 1 (минимальная громкость, которая зависит от настройки минимальной громкости сигнала тревоги) до 10 (максимальная громкость). Подробные сведения см. в разделе «Сигналы тревоги»;

2) Выберите **[ГРОМК.КЛАВ.]**: выберите соответствующую громкость в диапазоне от 0 до 10.

5.2.6 Блокировка экрана

Если пользователь не хочет использовать функцию сенсорного экрана, экран можно заблокировать. Нажмите и удерживайте значок «», и на экране появится сообщение «Экран заблок. Нажм. и удерж."Разбл.", чтобы разбл.»

5.2.7 Настройка пароля пользователя

Пользователь может установить пароль для входа в **[Польз.обслуж.]** в соответствии со своими требованиями.

Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Установить пароль]**.

5.3 Режимы

5.3.1 Режим монитора

При запуске инкубатор автоматически переходит в режим мониторинга для наблюдения за пациентом.

5.3.2 Ночной режим

В этом инкубаторе предусмотрен ночной режим, чтобы не беспокоить пациента. После выхода из этого режима инкубатор восстановит предыдущие настройки, которые присутствовали до перехода в ночной режим.

Активация ночного режима:

1) Войдите в **[Сист.]** → **[Настр.экрана]** → **[Ночн.режим]**;
2) Выберите **[Ночн.режим]**, после чего отобразится окно настройки ночного режима;
3) Настройте **[ГРОМК.ТРЕВОГИ]** (громкость сигнала тревоги), **[ГРОМК.КЛАВ.]** (громкость клавиш) и **[Яркость]**.

Выход из ночного режима:

(1) Войдите в **[Сист.]** → [Настр.экрана] → [Ночн.режим].

(2) Появится предупреждающее сообщение **«Выкл.ночн.режим?»**. Выберите **[Да]**, чтобы выйти из ночного режима.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3.3 Демонстрационный режим

Введите **[Польз.обслуж.]** → **[ДЕМО]**, чтобы перевести инкубатор в демонстрационный режим.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Демонстрационные кривые используются для имитации фактического процесса мониторинга, тем самым демонстрируя работу изделия и помогая в учебных курсах. В реальной клинической практике использование демонстрационного режима запрещено, поскольку медицинские работники могут ошибочно принять демонстрационные данные за кривые и параметры наблюдаемого пациента, что может подвергнуть пациента опасности.**

5.4 Подготовка к новорожденному пациенту

(1) Выберите опцию «Режим воздуха». Для использования режима «Ребенок» кровать должна быть предварительно нагрета в режиме «Воздух», а температура может быть установлена в соответствии со значением, рекомендованным в таблице «Комфортная температура».

(2) Выберите **[Инкубатор]** в нижней строке меню, а затем выберите **[Настройка температуры]**, чтобы установить температуру.

(3) Положите новорожденного в кровать.

(4) Поместите датчик температуры тела на кожу новорожденного (интерфейс датчика температуры тела 1 для областей выше пупка новорожденного; интерфейс датчика температуры тела 2 для ног новорожденного). Если новорожденный находится в положении лежа, поместите датчик на спину новорожденного. Перед размещением датчика убедитесь, что кожа новорожденного чистая и сухая. Любой из следующих факторов может привести к неточным показаниям температуры:

- Удаление отражающей пленки с одноразового датчика или отражающей пленки, либо использование датчика температуры тела без отражающей пленки приведет к неточным показаниям.
- Случайное вытягивание кабеля датчика температуры тела приведет к неточным показаниям.
- Когда датчик температуры тела не находится в тесном контакте с кожей новорожденного, показания могут быть неточными.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать датчик температуры кожи под телом новорожденного.**
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ датчик температуры кожи в качестве ректального датчика температуры.**
- **Запрещается использовать режим «Ребенок» для новорожденных с лихорадкой.**
- **Рекомендуется, чтобы время измерения датчика температуры тела было не менее**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

60 секунд в указанных выше областях; в противном случае данные измерений могут быть неточными.

- **Одноразовый датчик температуры можно использовать только один раз.**
- **Когда срок годности деталей или компонентов изделия (таких как датчик температуры и т. д.) подходит к концу, их необходимо утилизировать в соответствии с применимыми местными законами и правилами или правилами и нормами больницы.**
- **Режим измерения температуры в этом устройстве – прямой, без калибровки смещения.**

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **При использовании одноразового датчика снимите бумагу, прикрепленную к поверхности, и приклейте датчик к коже новорожденного отражающей стороной вверх.**
- **При использовании многоразового датчика используйте теплоотражающий лист. Поместите металлическую поверхность датчика на кожу новорожденного, снимите бумагу, прикрепленную к поверхности отражающего листа, и поместите отражающий лист на датчик отражающей стороной вверх.**

(5) Подключите датчик через крышку входа трубопровода или дверцу входа трубопровода по четырем углам кровати и вставьте датчик в гнездо датчика температуры блока сбора данных.

(6) При выборе режима «Ребенок» убедитесь, что датчик температуры тела подключен к разъему датчика температуры тела 1.

(7) Если требуется использование режима «Ребенок», войдите в меню [**Инкубатор**] → [**Настр.темп**] и установите режим «Ребенок».

(8) Выберите **[Инкубатор]** в нижней строке меню, а затем введите **[Настр.темп]**, чтобы установить температуру.

5.5 Контактирование с новорожденными

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Открывая или закрывая боковую дверцу изолирующего колпака или операционные окна, убедитесь, что новорожденный, одежда, провода мониторинга и трубопроводы полностью находятся в пределах досягаемости кровати. Перед и после выдвижения или наклона кровати проверьте все трубопроводы или провода, подключенные к новорожденному. При перемещении кровати трубки или провода могут перетягиваться, что может привести к отсоединению проводов, остановке потока газа или жидкости или перемещению датчиков.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1) Откройте операционное окно: нажмите кнопку закрытия дверцы (рис. А) в сторону, чтобы выдвинуть операционное окно.

(2) Откройте боковую дверцу изолирующего колпака; поверните ручку с левой/правой стороны по направлению к центру на 90° (рис. Б); затем нажмите левую кнопку и медленно опустите дверцу изолирующего колпака.

(3) Выдвиньте пластину подвижного ложа: сначала убедитесь, что кровать выровнена, возьмитесь и потяните за планку посередине обеих сторон пластины подвижного ложа или возьмитесь за области, обозначенные двумя треугольниками, как показано на рисунке, одновременно, чтобы потяните бортик кровати на себя в идеальное положение (рис. В).

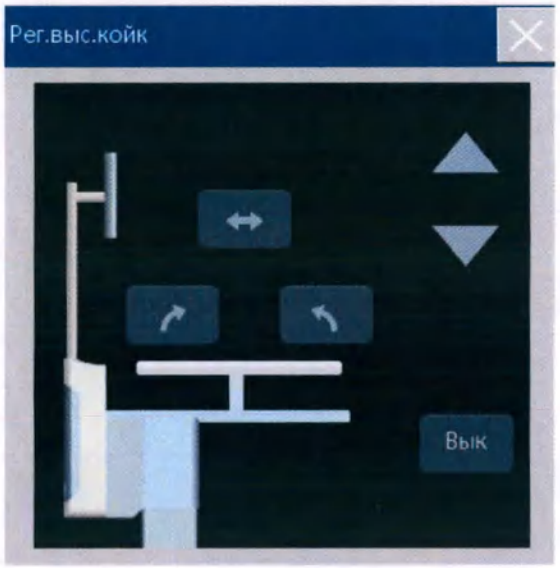
Рис. А Рис. Б Рис. В

5.6 **Регулировка кровати**

Пользователь может поднять голову или ноги новорожденного, отрегулировав угол наклона кровати. После непрерывного использования функции подъема и наклона кровати в течение 2 минут пользователю следует прекратить использование этих функций как минимум на 18 минут, поскольку непрерывное использование этих функций в течение длительного времени может сократить срок службы инкубатора.

Нажмите **[Рег.выс.койк]** в нижней строке меню, и появится следующее окно;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Выберите [**ВЫКЛ**] в интерфейсе, чтобы изменить его на [**ВКЛ**]. Пользователь может регулировать угол наклона кровати, долго нажимая клавиши [ ] и [ ], пока кровать не достигнет желаемого угла.

Кроме того, кровать может быстро перейти в горизонтальное состояние при длительном нажатии клавиши [ ] (клавиша [ ] отображается только тогда, когда инкубатор подключен к весам.)

> ⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**
>
> - **В процессе наклона кровати следите за тем, чтобы окружающие предметы не были зажаты ею.**

5.7 Открытие или закрытие изолирующего колпака

> ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
>
> - **ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать изолирующий колпак, если внутри инкубатора находится новорожденный. Изолирующий колпак можно открыть только тогда, когда его нужно снять или очистить.**

Изолирующий колпак можно открыть для облегчения очистки. Откройте левую/правую дверцу изолирующего колпака, нажмите зеленые кнопки (самоблокирующаяся кнопка изолирующего колпака) справа от края кровати, чтобы разблокировать его, а затем поднимите кожух примерно на 40°, левая/правая дверца автоматически заблокируется. Опуская изолирующий колпак после очистки, сначала держите накидку левой рукой, с усилием нажмите зеленую кнопку (самоблокирующаяся кнопка изолирующего колпака) справа от края кровати, чтобы разблокировать ее, а затем медленно опустите изолирующий колпак, пока он не вернется в исходное положение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.8 Использование рентгеновского лотка

Когда необходимо провести рентгенографию, пользователь может вытащить лоток из-под матраца и установить кассету с пленкой. Поднос можно выдвинуть с открытой стороны кровати. Кассету можно вставить в пространство под матрацом, не двигая новорожденного.

5.9 Использование увлажнителя

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Перед снятием резервуар для воды следует охладить до комнатной температуры.**

При использовании инкубатора наполните емкость для воды стерилизованной дистиллированной водой. Уровень добавленной воды не должен быть выше отметки МАКС и ниже отметки МИН на емкости.

(1) При добавлении воды потяните за паз, обозначенный надписью «OPEN» (ОТКРЫТЬ) в правом нижнем углу резервуара, и поверните наружу по часовой стрелке (т. е. в направлении, указанном дуговой стрелкой на рис. 1), при этом максимальный угол поворота может составлять до 90°, после открытия резервуара видна каплевидная крышка резервуара над ним (т.е. область, указанная вертикальной стрелкой на рис. 2). Затем отвинтите крышку резервуара в направлении, указанном на крышке, и залейте соответствующий объем воды во входное отверстие для воды. После наполнения водой верните емкость в исходное положение, выполнив действия, указанные выше, в обратном порядке.

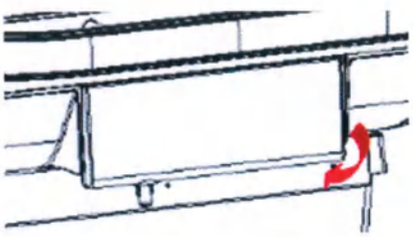


Рис. 1

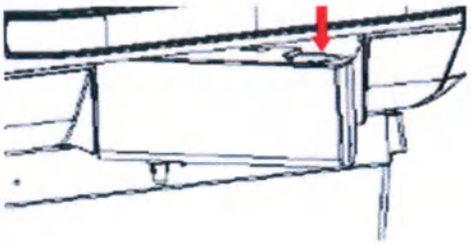


Рис. 2

(2) Нажмите на область параметров влажности на сенсорном экране, чтобы установить подходящее значение влажности, после чего начнется увлажнение.

(3) Если изделие не используется в течение длительного времени, удалите воду из емкости, выполнив действия, указанные ниже. Емкость для воды следует стерилизовать еженедельно или при использовании изделия для новорожденного.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эффективность увлажнения ухудшится, если количество добавленной воды**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

превысит отметку MAX на резервуаре.

(4) Для снятия емкости для воды потяните за паз, обозначенный надписью «ОТКРЫТЬ» (область 1 на рис. 3) в правом нижнем углу емкости, поверните наружу по часовой стрелке, затем нажмите на открытую кнопку на левом нижнем валу емкости для воды (область 2 на рис. 3), а затем снимите емкость для воды по направлению вала (область 3 на рис. 3 или направление, указанное стрелкой на рис. 4).

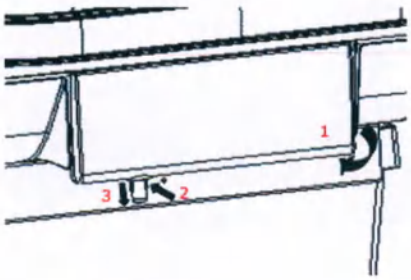


Рис. 3

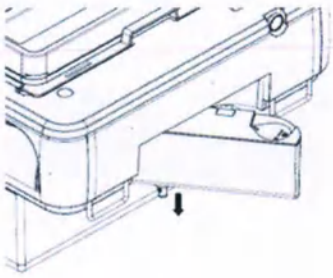


Рис. 4

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **При достаточно высокой температуре (относительная влажность ≥ 75 %) внутренняя стенка может конденсироваться в микроокружении данного прибора. А на пластине подвижного ложа кровати под матрацом может появиться конденсат. В этом случае врачу рекомендуется еженедельно очищать этот прибор, следуя инструкциям, приведенным в данном руководстве.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 6 Управление конфигурацией

6.1 Общий обзор

Для непрерывного наблюдения за пациентом инкубатор может потребовать некоторых настроек в соответствии с фактическим состоянием пациента. Совокупность предопределенных настроек, используемых для работы инкубатора, называется конфигурацией. Для более эффективной и быстрой настройки инкубатора в этом инкубаторе предусмотрено множество конфигураций, отвечающих различным клиническим требованиям. Вы также можете настроить конфигурацию в соответствии с реальными условиями и сохранить ее как пользовательскую конфигурацию.

Информация о конфигурации инкубатора в основном включает в себя следующие пункты:

Конфигурация параметров

Элементы настройки, связанные с измерениями параметров, например, «Ед.», «Сигнал тревоги ВКЛ./ВЫКЛ.» и «Настр. пред. ур. сигн. тр.».

Общая конфигурация

Общие настройки инкубатора, такие как «Настр. сигн. тр.».

Конфигурация обслуживания

Настройки, связанные с обслуживанием пользователей, например, «Язык».

Конфигурация системы по умолчанию приведена в Приложении IV ***Настройки по умолчанию***.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Функция управления конфигурацией защищена паролем. Ее могут использовать и получать разрешение на это только профессиональные медицинские работники.**

Войдите в меню [**Упр.конфигур.**]:

1) Выберите **[Сист.]**.
2) Выберите **[Упр.конфигур.]** и введите пароль.

Опции выбора отделения: ОИТН (отделение интенсивной терапии новорожденных), это опция по умолчанию и единственная опция устройства, которую пользователь не может выбрать.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **При запуске устройства или приеме нового пациента необходимо проверить текущую конфигурацию инкубатора. Это можно увидеть в разделе [Загр.конф.] в разделе**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Упр.конфигур.]. Имя конфигурации, отмеченное символом —> впереди, представляет собой загруженную в данный момент конфигурацию.

- **Использование различных конфигураций инкубаторов в одном отделении может привести к опасности.**
- **Убедитесь, что выбранная вами конфигурация подходит для наблюдаемого пациента.**
- **Когда в инкубатор поступает пациент, загружается соответствующая заводская конфигурация по умолчанию.**
- **Инкубатор может запоминать конфигурации системы.**

[Сохр.польз.конф]: вы можете сохранить текущую конфигурацию как пользовательский файл конфигурации, введя имя файла конфигурации. Имя файла конфигурации должно состоять из букв, цифр или нижнего подчеркивания, но не может быть пустым. Если введенное вами имя уже используется другим файлом конфигурации, система спросит, хотите ли вы перезаписать этот файл конфигурации. Система может сохранить не более одного файла конфигурации пользователя.

[Удалить конфиг]: удаляет пользовательские конфигурации, сохраненные в данный момент в инкубаторе. В этом меню перечислены все файлы конфигурации пользователя, сохраненные в текущем отделении, с указанием типа пациента в скобках после каждого имени файла конфигурации. Например, «иван иванов (новорожденный)» обозначает, что файл конфигурации «иван иванов» сохраняется, когда тип пациента — новорожденный.

[Загр.конф.]: конфигурации, доступные для загрузки, включают заводские конфигурации по умолчанию для текущего типа пациента, пользовательские конфигурации, сохраненные в этом инкубаторе, а также конфигурации, импортированные с USB-накопителя. Тип пациента указывается после имени файла конфигурации пользователя. После загрузки конфигураций они заменят текущие конфигурации и вступят в силу.

Войдите в меню [Загр.конф.]: войдите в **[Сист.]**, выберите **[Загр.конф.]** в системных настройках или войдите в меню **[Упр.конфигур.]** и выберите **[Загр.конф.]**.

[Начальная конфигурация]: эта настройка определяет конфигурацию при запуске устройства. Если пользователь устанавливает начальную конфигурацию, система загрузит установленную конфигурацию при следующем запуске; если нет, система загрузит последнюю конфигурацию.

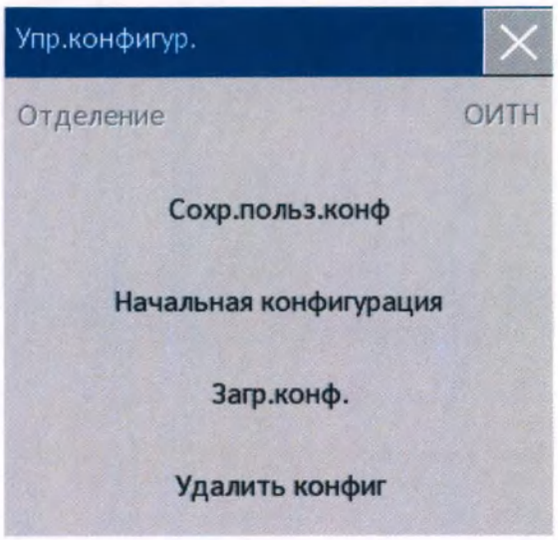
6.2 Пример управления конфигурацией

Ниже описаны этапы управления конфигурацией, на примере пользовательской конфигурации [иван

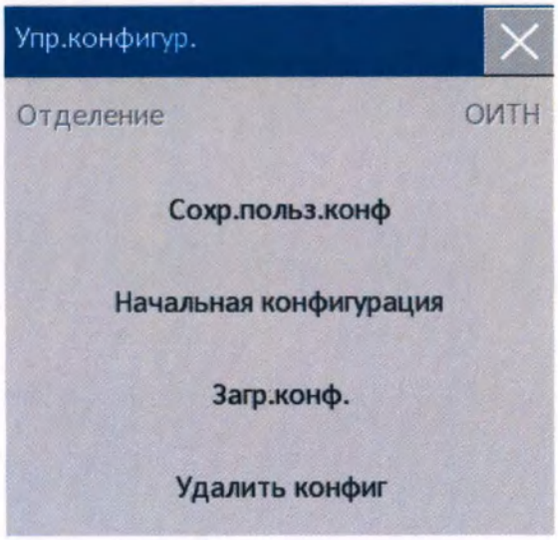
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

иванов]:

1) Войдите в **[Сист.]** → **[Упр.конфигур.]**. Введите пароль пользователя, чтобы открыть меню **[Упр.конфигур.]**.

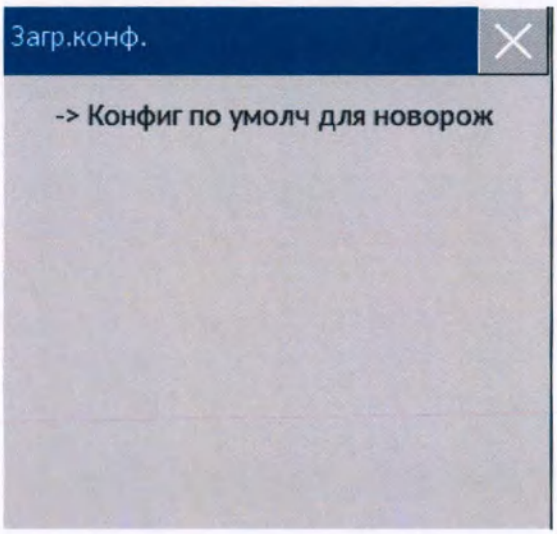


2) В меню **[Упр.конфигур.]** параметр **[Отделение]** установлен по умолчанию и не может быть изменен.



3) Выберите **[Загр.конф.]** в **[Сист.]** или **[Упр.конфигур.]** для загрузки конфигурации. Пользователь может выбрать заводскую конфигурацию по умолчанию или пользовательскую конфигурацию.

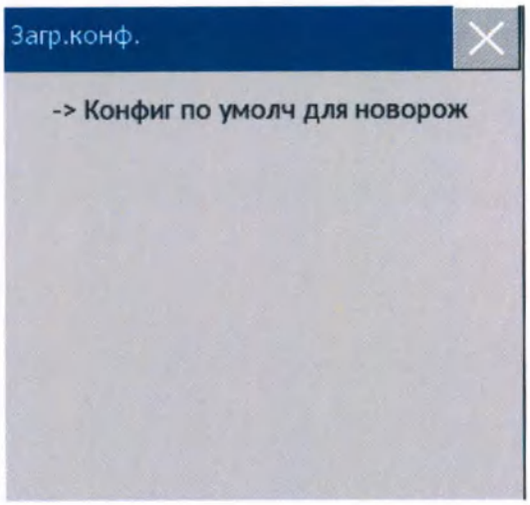
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



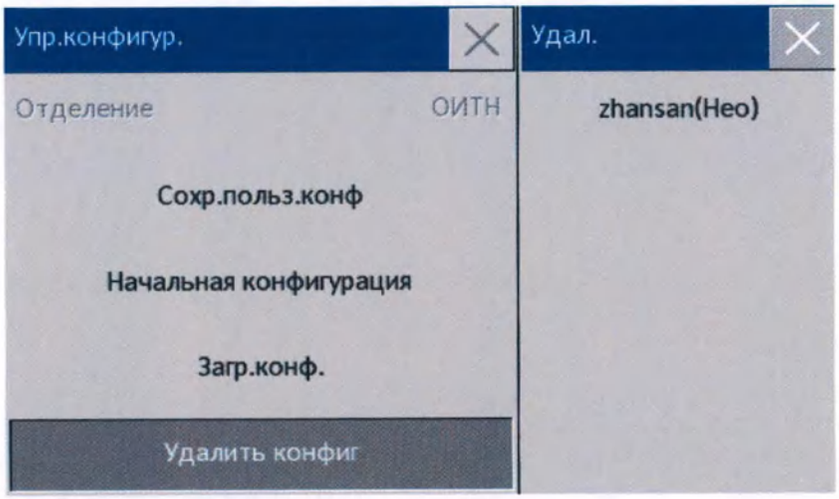
4) Пользователь может создать новую пользовательскую конфигурацию, изменив текущую конфигурацию, новая конфигурация может быть выбрана для использования после сохранения новой конфигурации в инкубаторе. Выберите **[Сохр.польз.конф]** в **[Упр.конфигур.]**, чтобы войти в интерфейс [**Имя конфиг.]** как показано на рисунке ниже. Введите имя файла [**иван иванов**] и нажмите клавишу ОК, чтобы сохранить его.

5) Выберите **[Загр.конф.]** в **[Сист.]** или **[Упр.конфигур.]**. [**иван иванов**] появится в списке конфигураций. Вы можете выбрать его и использовать при необходимости.

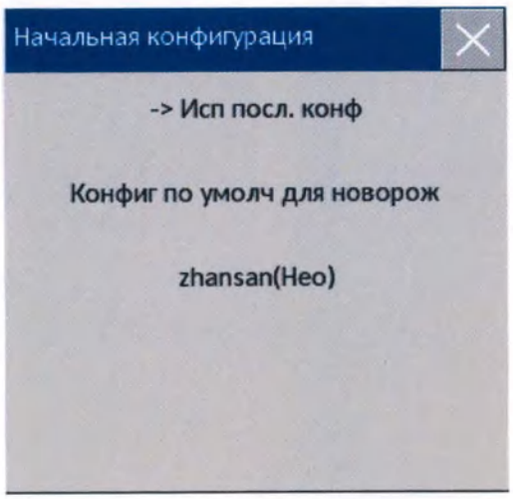
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



6) Если эта конфигурация больше не нужна, вы можете выбрать **[Удалить конфиг]** в меню **[Упр. конфигур.]**, а затем удалить ее из списка конфигурации.



7) Перед выключением изделия пользователь может установить конфигурацию, которая будет загружена при следующем включении инкубатора. Войдите в меню **[Начальная конфигурация]** из меню **[Упр.конфигур.]**, а затем выберите **[Исп посл. конф]** или **[Конфиг по умолч для новорож]**.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 7 Управление пациентами

Вы можете выбрать **[Сист.]**, а затем выбрать **[Настр.пациента]** или напрямую коснуться области информации о пациенте в верхней строке меню.

7.1 Прием пациента

Когда пациент подключен к инкубатору, инкубатор может отображать и сохранять физиологические данные пациента, даже если пациент не принят. Но правильное добавление пациента важно для наблюдения за пациентом.

Добавить и выписать пациента можно в окне [**Настр.пациента**].

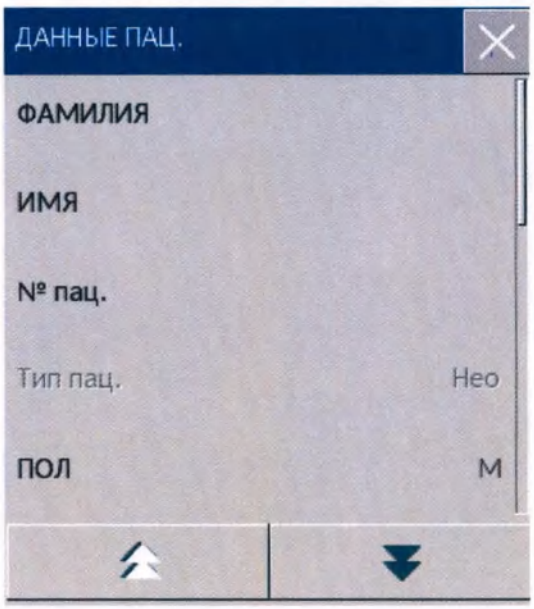
Для приема госпитализированного больного:

1) Войти в **[Настр.пациента]** → **[Доб.]**.

2) Если в инкубатор поступил другой пациент, появится подсказка «**Выписать пациента и добавить нового?**». Выберите [**Да**], чтобы выписать существующего пациента. Если ни один пациент ранее не был принят, появится подсказка «**Применить данные параметры для пациента?**».

   - [**Да**]: применить данные инкубатора к новому пациенту.
   - [**Нет**]: очистка сохраненных данных в инкубаторе.

3) Введите информацию о пациенте в меню [**ДАННЫЕ ПАЦ.**]. Обратите внимание, что параметр **[Тип пац.]** (тип пациента) уже установлен как **[НЕО]** ( ) и его нельзя изменить.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 Быстрое добавление пациента

Режим быстрого добавления можно использовать в экстренной ситуации, когда недостаточно времени для заполнения всей информации о пациенте. Но полную информацию необходимо ввести позже.

1) Войдите в **[Настр.пациента]** → **[Быстрое доб.]**.
2) **Если в инкубатор поступил другой пациент, появится подсказка «Выписать пациента** и добавить нового?». Выберите [**Да**], чтобы выписать существующего пациента. Если ни один пациент ранее не был добавлен, появится подсказка «**Применить данные параметры для пациента?**».
   - [**Да**]: применить данные инкубатора к новому пациенту.
   - [**Нет**]: очистка сохраненных данных в инкубаторе.

7.3 Выписка пациента

Для выписки пациента из инкубатора:

1) Войдите в **[Настр.пациента]** → **[Вып.]**.
2) Система отобразит подсказку «**Выписать?**».
   - [**Да**]: выписать текущего пациента. Отслеживаемые данные пациента будут автоматически архивироваться. Вы можете просмотреть архивированные данные пациента в [**Управл.файл.пац.**].
   - [**Нет**]: Отмена операции выписки.

7.4 Управление файлами пациентов

Вы можете искать, просматривать, удалять и экспортировать архивные файлы пациентов в **[Управл.файл.пац.]**. Однако файлы пациентов не могут быть заархивированы, если инкубатор не оснащен SD-картой.

[Поиск]: введите имя пациента в поле в левом нижнем углу окна [**Управл.файл.пац.**] и нажмите [**Поиск**], чтобы найти файл пациента.

[ОБЗОР]: выберите панель информации о пациенте, которую хотите просмотреть. Коснитесь [**ОБЗОР**], чтобы открыть меню [**Обзор**], в котором можно просмотреть [**ДАННЫЕ ПАЦ.**], [**Обзор тренд.**] и [**Просм.трев**].

[Удал.]: удаляет выбранный файл пациента.

[Экспо.]: экспортирует выбранный файл пациента на флэш-накопитель USB.

Ниже описаны этапы управления файлами пациентов:

1) Войдите в **[Сист.]** → **[Управл.файл.пац.]**.
2) Введите имя пациента в поле ввода в левом нижнем углу окна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Нажмите **[Поиск]**, отобразятся файлы пациентов.

Если найдено несколько файлов пациентов, нажмите клавиши ▲▼, чтобы выбрать тот, который вы хотите просмотреть; коснитесь клавиш ◀▶, чтобы отобразить дополнительную информацию о пациенте.

4) Вы можете выполнить операции **[Обзор]**, **[Удал.]** и **[Экспо.]** над выбранным файлом пациента.

5) Если вы установите флажок ☐ в левом нижнем углу, будут выбраны все файлы пациентов. В это время вы можете нажать **[Удал.]**, чтобы удалить все файлы пациентов.

6) Вы можете экспортировать файлы пациентов, выполнив следующие действия:

- Если выбран один файл пациента, выберите **[Экспо.]**, чтобы открыть меню **[Экспорт данных]**.
  1) Выберите **[Формат файла]**: доступны следующие варианты — .bin, .txt или .xls.
  2) Выберите **[Эксп. носит.]**: USB.

     USB: экспорт на USB-накопитель.
  3) Выберите **[Экспорт данных]**, чтобы начать экспорт. По завершении появится подсказка «**Экспорт завершен, перезагрузите.**».
- Если выбрано несколько файлов пациентов, действия будут такими же, как и для одного файла пациента.

Файлы пац.(400)

ФИО	Монит Врем	№ пац.	Койка	ДР
1)	2023-12-19 09:27:27 2023-12-19 10:38:27			
2)88997	2023-12-19 08:49:52 2023-12-19 09:00:10	89989		2023-12-18
3)88997	2023-12-18 16:27:27 2023-12-19 08:48:46	89989		2023-12-18
4) 88997	2023-12-18 15:26:45 2023-12-18 16:27:27	89989	29ДВ	2023-12-18
5)	2023-12-18 15:26:28 2023-12-18 15:26:44			
6) 678	2023-12-18 15:24:46 2023-12-18 15:26:28			
7)	2023-12-18 15:16:58 2023-12-18 15:23:04			
8)	2023-12-18 15:16:10 2023-12-18 15:16:57			

Поиск | ОБЗОР | Удал. | Экспо. | ◀ | ▶ | ▲ | ▼

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Сообщения о сигналах тревоги для пациентов можно сохранять в файлах пациентов.**
- **В случае отключения электроэнергии события сигналов тревоги можно сохранить в файле пациента.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **НЕ отсоединяйте USB-накопитель во время экспорта данных, иначе данные могут быть повреждены.**

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Когда инкубатор выключается, данные за период наблюдения до выключения сохраняются автоматически. При запуске инкубатора система автоматически создаст новый период (т. е. данные текущего периода).**
- **Инкубатор имеет функцию «Автосохр.данн.при выкл».**

7.5 Политика хранения

Инкубатор создает файл пациента и сохраняет его данные, даже если ни один пациент не был добавлен. Такой файл пациента представляет собой пустой временный файл, который называется неизвестным файлом и может быть автоматически удален в настройках инкубатора. Также инкубатор может автоматически удалять старые файлы при заполнении SD-карты.

1) Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Политика хранен.]**
2) **Выберите [Удал неизв** файл] (Удалить неизвестный файл) и [Удал стар файл] соответственно и переключить их между [Вк] и [Вык].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 8 Пользовательский интерфейс

Этот инкубатор предоставляет несколько стилей пользовательского интерфейса, таких как «Норма» и «Больш. шрифт». Вы можете выбрать соответствующие стили пользовательского интерфейса в соответствии с различными требованиями, чтобы отображать на экране различную информацию о пациенте. Кривая на каждом канале не остается постоянной. Фактически отображаемые сигналы зависят от функций, доступных в вашей модели устройства. Вы можете выбрать форму сигнала, отображаемую в меню [**Макет экрана**]. В этой главе представлены характеристики некоторых рабочих интерфейсов.

Чтобы выбрать желаемый пользовательский интерфейс:

1) Выберите **[Интерфейс]** в разделе **[Сист.]**.
2) Выберите нужный интерфейс в меню **[Интерфейс]**.

8.1 Норма

Обычный интерфейс, то есть стандартный интерфейс, имеет область отображения сигналов и область отображения параметров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2 **Крупный шрифт**

В этом интерфейсе параметры отображаются крупным шрифтом, чтобы врачи могли видеть объекты на экране с большего расстояния.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 9 Сигналы тревоги

9.1 Общий обзор

Когда пациент, находящийся под наблюдением и инкубацией, имеет аномальные показатели жизнедеятельности, или когда происходит отказ в инкубаторе, система подает звуковые и визуальные сигналы тревоги, чтобы предупредить медицинских работников.

При наличии нескольких аварийных сигналов и подсказок каждое сообщение будет отображаться по очереди.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **При запуске изделия система проверит, нормально ли работают звуковой сигнал и световые индикаторы. Обычно изделие издает звуковой сигнал, а красный и желтый индикаторы сигнала тревоги мигают один раз. Если звуковой сигнал тревоги и световой сигнал тревоги ненормальны, НЕ используйте это изделие и немедленно свяжитесь с компанией.**
- **Когда одновременно генерируются несколько сигналов тревоги разных уровней, инкубатор активирует предупреждающий звуковой и световой сигнал для сигнала тревоги самого высокого уровня.**
- **Пользователь должен установить громкость и предел тревоги в соответствии с реальной ситуацией новорожденного. НЕ полагайтесь исключительно на систему звуковой сигнализации. В противном случае новорожденный может оказаться в опасной ситуации, если громкость сигнала тревоги будет низкой. Пользователь должен обратить пристальное внимание на фактическое клиническое состояние новорожденного.**
- **Параметры и сигналы тревоги, отображаемые на экране, предназначены только для справки врачей и не могут использоваться непосредственно в качестве основы для клинического лечения.**
- **Сохраненные сообщения о сигналах тревоги будут удалены, а текущее сообщение о сигнале тревоги не будет сохранено после отключения питания или выключения инкубатора.**
- **После того, как инкубатор отключается от электропитания или отключается, предыдущие настройки сигналов тревоги будут перезагружены по умолчанию при повторном запуске.**
- **В течение первых 120 секунд после включения изделия оно будет блокировать сигналы тревоги по параметрам.**
- **Во время запуска, если открытый модуль параметров не подключен к датчику, сигнал тревоги о выключении датчика не будет подан, а только отобразится подсказка «Откл.датч.».**

9.1.1 Типы сигналов тревоги

Сигналы тревоги, генерируемые инкубатором, подразделяются на технические аварийные сигналы, аварийные сигналы параметров и подсказки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Технический сигнал тревоги

  Технический сигнал тревоги, также известный как сообщение о системной ошибке, срабатывает, когда системная функция не может нормально работать или результат мониторинга является необоснованным из-за неправильной работы или системной ошибки. Сообщения о технической тревоге отображаются в области технической тревоги в верхней части экрана.

- Сигнал тревоги параметров

  Сигнализация параметров обычно срабатывает, когда параметр температуры инкубатора превышает установленные верхний/нижний пределы сигнализации. Сообщения о сигнале тревоги параметров отображаются в области сигналов тревоги параметров в верхней части экрана.

- Сообщение с информационной подсказкой

  Строго говоря, подсказки не относятся к тревогам. Это означает, что помимо параметров и технических сигналов тревоги инкубатор будет отображать некоторые сообщения, связанные с состоянием системы. Как правило, эти сообщения, отображаемые в области системных сообщений, не связаны с жизненными показателями новорожденного.

9.1.2 Уровень сигнала тревоги

Параметры и технические аварийные сигналы классифицируются по серьезности на аварийные сигналы высокого, среднего и низкого уровня.

	Сигнал тревоги параметров	**Технический сигнал тревоги**
Сигнал тревоги высокого уровня	Больной находится в угрожающей жизни ситуации, ему угрожает непосредственная опасность, и необходимо провести неотложное лечение.	Серьезные отказы изделия или неправильная работа (например, низкий заряд батареи) могут привести к выходу из строя инкубатора, что повлияет на критическое состояние пациента и будет угрожать его жизни.
Сигнал тревоги среднего уровня	Обнаружены отклонения в показателях жизнедеятельности пациента; меры по лечению должны быть приняты незамедлительно.	Некоторые отказы изделия или неправильная работа могут не угрожать безопасности пациента, но мешают нормальному мониторингу жизненно важных физиологических параметров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сигнал тревоги низкого уровня	Обнаружены отклонения в показателях жизнедеятельности пациента; может потребоваться лечение.	Некоторые отказы изделия или неправильная работа могут привести к определенным неисправностям, но не будут угрожать безопасности пациента.

9.2 Режим сигналов тревоги

При генерировании сигнала тревоги инкубатор будет использовать следующие режимы сигналов тревоги для оповещения пользователя:

- Световой сигнал тревоги
- Звуковой сигнал тревоги
- Сообщение сигнала тревоги
- Параметр мигания

Для светового сигнала тревоги, звукового сигнала тревоги и сообщений сигнала тревоги уровни тревоги различаются следующим образом.

9.2.1 Световой сигнал тревоги

Индикаторы сигналов тревоги показывают различные уровни этих сигналов, используя разные цвета света и частоту мигания.

Сигнал тревоги по параметрам:

- Сигнал тревоги высокого уровня: Красный, мигает два раза в секунду.
- Сигнал тревоги среднего уровня: Желтый, мигает раз в две секунды.
- Сигнал тревоги низкого уровня: Желтый, не мигает, горит постоянно

Технический сигнал тревоги:

- Сигнал тревоги высокого уровня: Красный, мигает два раза в секунду.
- Сигнал тревоги среднего уровня: Желтый, мигает раз в две секунды.
- Сигнал тревоги низкого уровня: Желтый, не мигает, горит постоянно.

9.2.2 Звуковой сигнал тревоги

Инкубатор сигнализирует о различных уровнях тревоги, используя звуковые сигналы с разными интервалами.

- Сигнал тревоги высокого уровня: бип-бип-бип------бип-бип, бип-бип-бип------бип-бип
- Сигнал тревоги среднего уровня: бип-бип-бип

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Сигнал тревоги низкого уровня: бип

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Когда одновременно генерируются несколько сигналов тревоги разных уровней, инкубатор активирует предупреждающий звуковой и световой сигнал для сигнала тревоги самого высокого уровня.**

9.2.3 Сообщение сигнала тревоги

Аварийные сообщения отображаются в области аварийных сигналов параметров или в области технических аварийных сигналов на экране.

Перед сообщениями об аварийных сигналах параметров добавляются различные метки для обозначения уровней аварийных сигналов:

- Высокий уровень: ***
- Средний уровнь: **
- Низкий уровень: *

Для обозначения уровней сигналов тревоги используются разные цвета фона:

- Высокий уровень: Красный
- Средний уровнь: Желтый
- Низкий уровень: Желтый

9.2.4 Мигает параметр тревоги

Когда параметр достигает предела сигнала тревоги, параметр и его верхний и нижний пределы будут мигать один раз в секунду, указывая на то, что измеренный результат выходит за верхний или нижний предел.

9.3 Приостановка звука сигнала тревоги

Шаги для активации приостановки сигнала тревоги:

1) Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Настр.трев.]** → **[Время паузы тр]** (Время паузы тревоги).
2) Установите соответствующее время паузы: **[1 мин]**, **[2 мин]**, **[3 мин]**, **[5 мин]**, **[10 мин]**, **[15 мин]**.

9.3.1 Настройка приостановки звука сигнала тревоги

При нажатии кнопки приостановки звука сигнала тревоги на экране система может быть переведена в состояние приостановки звука сигнала тревоги, т. е. звук системной тревоги отключен, а значок « » отображается в правом верхнем углу экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3.2 Отмена приостановки звука сигнала тревоги

Чтобы отменить приостановку звука сигнала тревоги, нажмите кнопку приостановки звука сигнала тревоги, когда система находится в состоянии приостановки сигнала тревоги. После этого в правом верхнем углу экрана появится значок приостановки звука сигнала тревоги «».

9.4 Установка задержки сигнала тревоги

В системе предусмотрено пять вариантов параметра задержки сигнала тревоги: [**Отключение**], [**5 с**], [**10 с**], [**15 с**] и [**20 с**]. Если выбрано [**Отключение**], когда измеряемый параметр выходит за пределы тревоги, инкубатор немедленно реагирует на сигнал тревоги. Если выбраны задержки тревоги [**5 с**], [**10 с**], [**15 с**], [**20 с**], инкубатор подает сигнал тревоги, когда измеряемый параметр превышает пределы тревоги в течение 5 с, 10 с, 15, 20 с соответственно.

Шаги по установке задержки сигнала тревоги:

1) Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Настр.трев.]** → **[Задер.трев.]**.

2) Установите подходящее время задержки.

9.4.1 Другие задержки сигналов тревоги

Типы сигналов тревоги	Время задержки
Дверца инкубатора открыта	После открытия боковой дверцы отображается подсказка, а через 5 минут срабатывает сигнал тревоги среднего уровня.
Емкость для воды недоступна	Подсказка отображается, как только резервуар для воды обнаруживается как неправильно установленный, а сигнал тревоги среднего уровня срабатывает через 120 секунд.
Высокая темп. воздуха	1. Сигнал тревоги сработал через 30 минут после запуска устройства. 2. Сигнал тревоги сработал через 5 минут после сброса температуры.
Низкая темп. воздуха	
Высокая темп. тела	
Низ темп тела	
Пробуждение от апноэ	Пять вариантов: 10 сек, 15 сек, 20 сек, 25 сек, 30 сек.
Выс. концентрация O_2	1. Сигнал тревоги сработал через 5 минут после включения переключателя концентрации O_2; 2. Сигнал тревоги сработал через 5 минут после установки значения концентрации O_2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.5 **Сброс трев.**

Сбросьте текущий сигнал тревоги с помощью клавиши быстрого доступа **[Сброс трев.]** в строке меню экрана устройства:

- ✧ Отключите звук всех параметров или технических сигналов тревоги.
- ✧ Если генерируется новый сигнал тревоги, сброс предыдущего сигнала тревоги автоматически приостанавливается, и новый сигнал тревоги может быть активирован немедленно.

  Знак «√», расположенный перед текстом тревожного сообщения, указывает на то, что это событие подтверждено.

9.6 **Установка громкости сигнала тревоги**

9.6.1 Установка минимальной громкости сигнала тревоги

НЕ устанавливайте слишком низкую минимальную громкость сигнала тревоги; в противном случае вы не услышите звуковой сигнал тревоги, что может подвергнуть пациента опасности. Выполните следующие действия, чтобы установить минимальную громкость сигнала тревоги:

1) Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Настр.трев.]** → **[Мин. гром. зв. сиг.]** (минимальная громкость тревоги).

2) Установите подходящее значение.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Звук сигнала тревоги может остаться неуслышанным, если его выключить; поэтому минимальную громкость сигнала тревоги следует отрегулировать так, чтобы она была выше шума окружающей среды.**

9.6.2 Установка громкости сигнала тревоги

1) Войдите в **[Сист.]** → **[ГРОМК.ТРЕВОГИ]** (громкость сигнала тревоги).

2) Выберите соответствующую громкость сигнала во всплывающем меню.

3) Выберите громкость в диапазоне от 1 до 10. 1 представляет самую низкую громкость.

4) Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Настр.трев.]**, пользователь может установить минимальную громкость сигнала тревоги, а также уровень громкости **«Высок. уровень»** и **«Средн. уровень»**, и может соответственно изменять громкость сигнала тревоги высокого и среднего уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **НЕ полагайтесь исключительно на систему звуковой сигнализации. В противном случае пациент может оказаться в опасной ситуации, если громкость сигнала тревоги будет низкой. Пользователь должен обратить пристальное внимание на фактическое клиническое состояние пациента.**
- **Максимальная громкость сигнала тревоги – 10.**

9.6.3 Установка напоминания о сигнале

При необходимости пользователь может установить соответствующее напоминание о сигнале тревоги. Этапы настройки следующие:

1. Выберите **[Польз.обслуж.] → [Настр.трев.] → [Напомин. тревоги]**;

2. Выберите подходящее напоминание о тревоге.

9.7 Самотестирование системы сигнала тревоги

При запуске инкубатора система сигнала тревоги выполнит самотестирование световых и звуковых сигналов тревоги.

Характеристики самотестирования:

1) При запуске изделия:
   - ✧ Красный и желтый индикаторы сигнала тревоги мигают один раз по очереди, а затем индикаторы сигнала тревоги гаснут.
   - ✧ Во время самотестирования световых сигналов тревоги система сигнала тревоги издает звуковой сигнал для самотестирования звуковых сигналов тревоги.
2) Уровень звука: используется низкий уровень громкости сигнала тревоги системы сигнализации, при этом громкость сигнала тревоги установлена на уровень 5.

9.8 Тестирование системы тревоги

После самотестирования систему можно дополнительно протестировать с помощью параметра TEMP. Например:

1) Соедините датчик температуры кожи и кабель с изделием.
2) Установите значение температуры кожи ниже температуры окружающей среды.
3) Непосредственно выберите **[Сист.]** в строке меню на экране. Выберите **[Настр.громк.]**, а затем установите для параметра **[Гр.напом.]** (Громкость звука сигнала тревоги) любой уровень в диапазоне от 0 до 10.
4) Удерживая датчик температуры в руке, когда измеренное значение выходит за верхний/нижний предел тревоги, проверьте, соответствуют ли изменения звука, света и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мигания параметров инкубатора описаниям в разделах «Световая сигнализация», «Звуковая сигнализация». Аварийный сигнал", "Тревожное сообщение" и "Мигающий аварийный сигнал параметра" в этой главе. При этом в области сообщений о сигналах тревоги отображаются подсказки.

5) Вытащите датчик температуры кожи из инкубатора; в области сообщения о техническом сигнале тревоги отображается сообщение «Датчик температуры тела выкл.».

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Если одновременно генерируется несколько сигналов тревоги, первыми будут воспроизведены сигналы тревоги высокого уровня.**

9.9 Проверка сигналов тревоги

Когда изделие подает сигнал тревоги, выполните следующие шаги, чтобы принять соответствующие меры:

(1) Проверьте состояние новорождённого.

(2) Подтвердите параметр сигнала тревоги или тип сигнала тревоги.

(3) Определите причину сигнала тревоги.

(4) Устраните причину сигнала тревоги.

(5) Проверьте, был ли отменен сигнал тревоги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 10 Настройка температуры

Этот инкубатор может работать в режиме ребенка и режиме воздуха.

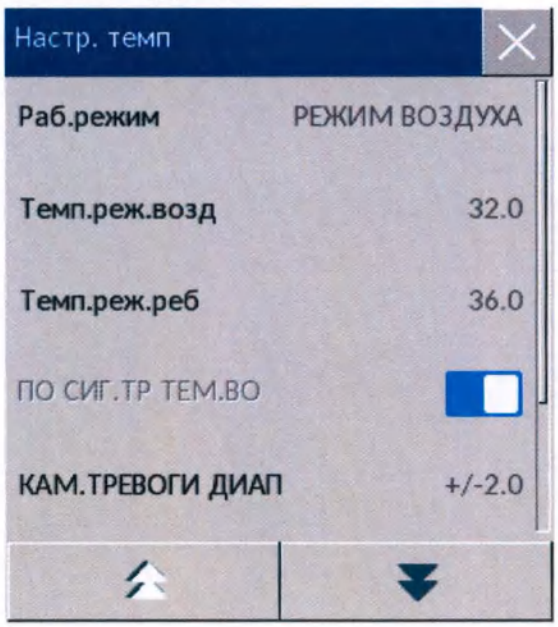
Режим ребенка: когда датчик температуры кожи правильно подключен к пациенту и изделию, датчик начинает измерять температуру кожи пациента. Как только обнаруженная температура становится выше или ниже заданной температуры, срабатывает физиологический сигнал тревоги и мощность нагрева изделия автоматически увеличится или уменьшится, чтобы измеренная температура кожи пациента достигла заданного значения.

Режим воздуха: инкубатор нагревается с помощью нагревательной трубки, установленной внутри инкубатора, а тепло, вырабатываемое в трубке, передается вентилятором через установленный воздуховод для равномерного нагрева инкубатора. Между тем, температура инкубатора может быть определена двусторонним датчиком температуры блока сбора данных на прозрачной панели. Когда обнаруженная температура достигает заданной температуры, мощность нагрева автоматически снижается или отключается. Пользователь может регулировать мощность нагрева для создания закрытой системы с контролем температуры.

Температура может отображаться в единицах Фаренгейта или Цельсия. По умолчанию температура отображается в градусах Цельсия.

Чтобы установить температуру, выберите **[Инкубатор]** в нижней строке меню и выберите **[Настр.темп]**. Инкубатор находится в режиме воздуха по умолчанию при запуске, если он используется впервые. Если инкубатор использовался ранее, конфигурация, использовавшаяся в прошлый раз, будет применена к изделию по умолчанию, независимо от того, как давно оно было настроено.

Чтобы установить рабочий режим, выберите **[Инкубатор]** в строке меню → **[Настр. темп]** и выберите опцию «Режим ребенка» или «Режим воздуха».



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.1 Рабочий режим

10.1.1 Режим воздуха

При выборе опции «Режим воздуха» в области параметров температуры отобразится значок « », который начнет вращаться.

① Установленная температура воздуха. В режиме «Воздух» параметр [**Темп.реж.возд**] (температура в режиме «Воздух») в меню выбора можно использовать, чтобы изменить заданное значение температуры; значение можно вводить с шагом 0,1 °C.

② Температура воздуха определяется датчиком температуры воздуха.

③ Верхний и нижний пределы сигнала тревоги по температуре воздуха. В режиме «Воздух» погрешность сигнализации инкубатора может быть установлена на 1 °C или 2 °C, то есть разница между верхним или нижним предельным значением сигнализации температуры воздуха и заданным значением температуры воздуха составляет 1 °C ~ 2 °C.

④ Температура, определяемая датчиком температуры тела 2.

⑤ Разница между T1 и T2.

⑥ Мощность нагрева в реальном времени. Не может быть установлена пользователем.

⑦ Верхний и нижний пределы сигнала тревоги по температуре кожи. В режиме воздуха параметр «Пределы сигнала тревоги по температуре кожи» выделен серым цветом (отключен). Пользователь может вручную включить [**ПО СИГ.ТР ТЕМ.КО**]. Затем цвет параметра «Пределы сигнала тревоги по температуре кожи» будет обновлен до того же цвета, что и соответствующее значение температуры кожи. Затем установите [**КОЖИ.ТРЕВОГИ ДИАП**].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После настройки параметр «Пределы сигнала тревоги по температуре кожи» будет изменен соответствующим образом.

⑧ Температура, определяемая датчиком температуры тела 1.

10.1.2 Режим «Ребенок»

Нажмите кнопку «Режим», чтобы перейти в режим ребенка. При выборе режима новорожденного в области параметров температуры отобразится значок «», который начнет вращаться.

① Установленное значение температуры ребенка. В режиме «Ребенок» параметр [**Темп.реж.реб**] (температура в режиме «Ребенок») в меню выбора можно использовать, чтобы изменить заданное значение температуры; значение можно вводить с шагом 0,1 °C.

② Температура, определяемая датчиком температуры тела 1.

③ Верхний и нижний пределы сигнала тревоги по температуре кожи. В режиме «Новорожденный» ошибка сигнала тревоги по температуре кожи может быть установлена на 0,5 °C или 1 °C, то есть значение разницы между верхним или нижним предельным значением сигнала тревоги T1 и заданным значением температуры новорожденного составляет 0,5 °C или 1 °C.

④ Разница между T1 и T2.

⑤ Верхний и нижний пределы сигнала тревоги по температуре воздуха. В режиме ребенка параметр «Пределы сигнала тревоги по температуре воздуха» выделен серым цветом (отключен). Пользователь может вручную включить [**ПО СИГ.ТР ТЕМ.ВО**]. Затем цвет параметра «Пределы сигнала тревоги по температуре воздуха» будет обновлен до того же цвета, что и соответствующее значение температуры инкубатора. Затем установите [**КАМ.ТРЕВОГИ ДИАП**]. После настройки параметр «Пределы сигнала тревоги по температуре воздуха» будет изменен соответствующим образом.

⑥ Мощность нагрева в реальном времени. Не может быть установлена пользователем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⑦ Температура воздуха определяется датчиком температуры воздуха.

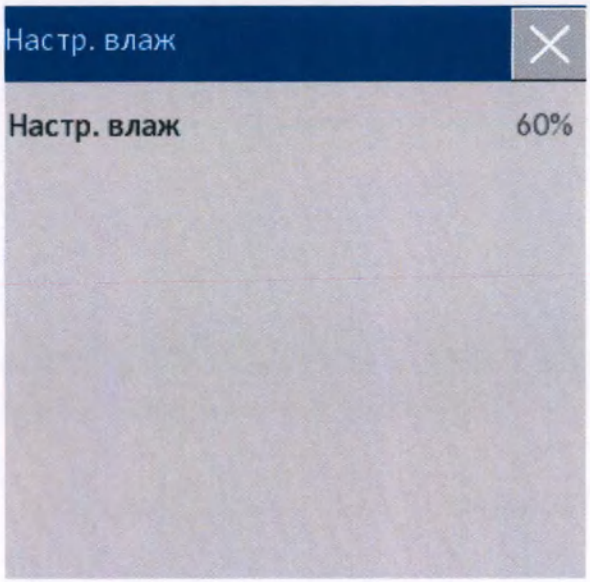
⑧ Температура, определяемая датчиком температуры тела 2.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Инкубатор оснащен двумя разъемами для датчиков температуры новорожденных, которые используются для контроля температуры в двух положениях у одного новорожденного.**
- **Инкубатор можно использовать в режиме ребенка только тогда, когда в разъем температуры тела 1 вставлен датчик.**
- **Когда фактическая температура, определяемая датчиком температуры воздуха, ниже установленной температуры, нагревательный стержень автоматически начинает нагреваться до тех пор, пока фактическая температура в инкубаторе не достигнет заданного значения.**
- **В соответствующем температурном режиме выберите область параметров температуры, появится окно настройки значения температуры соответствующего режима и установите значение температуры непосредственно в соответствующем режиме.**
- **В любом режиме при срабатывании сигнала тревоги по высокой температуре нагреватель автоматически выключается. Эти сигналы тревоги не сбрасываются автоматически. После срабатывания таких сигналов тревоги необходимо нажать кнопку [Сброс трев.], чтобы сбросить их вручную, даже если условие, вызвавшее сигналы тревоги, устранено.**
- **Схема, независимая от микропроцессора, постоянно определяет температуру инкубатора и сравнивает измеренную температуру со значением заводской конфигурации. Если температура инкубатора превышает заданный уровень, сработает визуальный и звуковой сигнал тревоги, а нагреватель отключится.**
- **Во время нормальной работы оборудования программное обеспечение микрокомпьютера постоянно проверяет другие функции сигнализации. Если в какой-либо части цепи возникает неисправность, загорается индикатор и срабатывает сигнал тревоги.**
- **Если микропроцессор или программное обеспечение неисправны, независимая от компьютера схема мониторинга перезапустит компьютер, выключит нагреватель и подаст сигнал тревоги.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 11 Настройка влажности



(1) Прежде чем устанавливать влажность для инкубатора, убедитесь, что уровень воды в резервуаре для воды находится между отметками MAX и MIN.

(2) Коснитесь области параметра влажности на сенсорном экране; или выберите **[Инкубатор]** в нижней строке меню → **[Настр. влаж]**, после чего появится окно «Настройка влажности», в котором можно указать процентное значение влажности (диапазон установки: 30~99 %), которое может быть установлено по мере необходимости.

(3) По умолчанию увлажнитель выключен; Когда заданное значение находится в пределах 30–99 % и переключатель относительной влажности включен, увлажнитель начнет работу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 12 Настройка концентрации O_2

12.1 О концентрации O_2

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

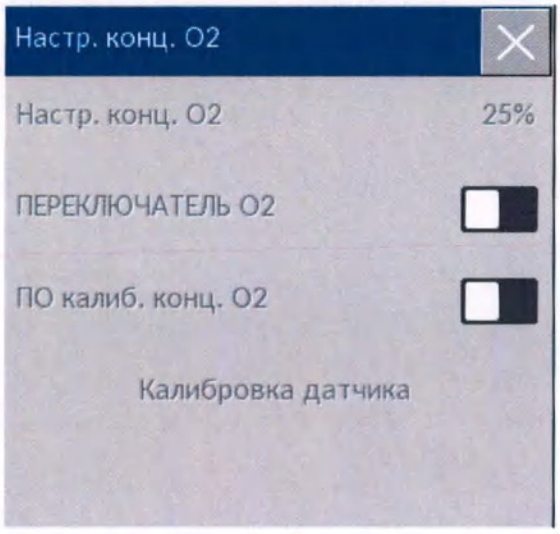
Датчик O2 будет постепенно расходоваться (даже когда изделие не работает) из-за химических реакций во время измерений, поэтому его необходимо регулярно заменять (примерно каждый год).

Основная цель мониторинга концентрации O_2 – предотвратить кислородное отравление. Кислородная терапия обычно используется у недоношенных и маловесных новорожденных, поскольку некоторые из их органов еще не созрели при рождении. Однако высокая концентрация кислорода может вызвать токсические побочные эффекты, такие как ретинопатия недоношенных (РН), повреждение легких, денитрифицированный абсорбционный ателектаз или другие осложнения высококонцентрированной оксигенотерапии. В настоящее время в развитых странах кислород, как правило, вводят с помощью центральной подачи кислорода и сжатого воздуха, которые смешивают вместе в различных концентрациях через смеситель воздуха для достижения соответствующей оксигенотерапии, в то время как в развивающихся странах чистый кислород вводят непосредственно для проведения оксигенотерапии у новорожденных в большинстве случаев. Монитор этого инкубатора может контролировать концентрацию кислорода, предотвращая кислородное отравление новорожденных, вызванное потреблением чрезмерной концентрации кислорода.

Новорожденные с незрелыми легкими могут выжить в маске со 100% кислородом. Однако, когда они покидают среду со 100% чистым кислородом и начинают вдыхать 21% кислород (в воздухе), часто возникают следующие проблемы: повышенное кровоснабжение и усиленный приток крови к мозгу могут вызвать внутримозговое кровотечение и кровоизиляние в сетчатку глаза, что приводит к поражению головного мозга и слепоте; у новорожденных (особенно недоношенных) вдыхание 100% чистого кислорода в течение длительного времени может легко вызвать кислородное отравление.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2 Настройка концентрации O_2



(1) Убедитесь, что вход подачи газа подключен к кислородному баллону или центральной системе подачи кислорода;

(2) **Коснитесь области параметров концентрации кислорода или нижней строки меню [Инкубатор] → [Настр. конц. O2]**, установите переключатель концентрации O_2 в положение [**ВКЛ**];

(3) Установите соответствующее значение концентрации O_2 в данном меню;

(4) После завершения настройки коснитесь [ ], чтобы выйти.

12.3 Калибровка концентрации O_2

(1) Включите инкубатор; нажмите и удерживайте защелку блока сбора данных с левой стороны изолирующего колпака; затем слегка вытяните ее, чтобы внешний выход под блоком сбора данных был открыт для воздуха; (когда ни датчик O_2 1, ни датчик O_2 2 не подключены, калибровка датчика O_2 не может выполняться, а кнопка калибровки датчика O_2 серая и не реагирует на нажатия).

(2) **Войдите в [Настр. конц. O2 конц. O2]** и включите калибровку датчика («Калибровка датчика O_2»); система выполнит калибровку O_2 для датчика концентрации O_2;

(3) В области подсказок отобразится сообщение «**Калибровка выполнена**». Если калибровка выполнена успешно, верните поле сбора данных в исходное положение; или в области подсказок будет отображаться сообщение «**Ошибка калибровки**», если калибровка не была выполнена. В последнем случае необходимо выполнить калибровку повторно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Во время калибровки убедитесь, что подача кислорода отключена от устройства.**
- **Выполните калибровку O_2, если ошибка измеренного значения концентрации O_2 становится большой или после замены датчика O_2.**
- **Отключите новорожденного перед выполнением калибровки O_2.**
- **Если калибровка O_2 не удалась, проверьте, нет ли какой-либо технической неисправности. Если да, устраните неисправность и повторите калибровку.**
- **Если калибровки повторяются неудачно, замените датчик O_2 и повторите калибровку. Если калибровка по-прежнему не удалась, обратитесь за помощью к обслуживающему персоналу изделия или в нашу компанию.**
- **Датчик O_2 с истекшим сроком службы следует не сжигать, а утилизировать в соответствии с действующими нормами по биологической опасности.**
- **Калибровка требуется, когда существует большое отклонение между значением обнаружения и установленным значением.**
- **Калибровка датчика O_2 может завершиться ошибкой, если датчик O_2 выработал свой ресурс или поврежден.**
- **Атмосферное давление в системе сервоуправления должно быть таким же, как в рабочей среде. Если атмосферное давление во время работы не совпадает с таковым во время калибровки, отображаемая информация не будет соответствовать номинальной точности изделия.**
- **Если калибровка датчика O_2 не выполнена или отключена, кнопка переключателя концентрации кислорода становится серой и не реагирует ни на какие действия. Если переключатель включен, он автоматически замыкается.**

12.4 Настройка сигнала тревоги по концентрации O_2

Верхний и нижний пределы срабатывания сигнализации концентрации O_2: ±5% от установленного значения; диапазон тревоги: 16%~70%.

12.5 Этапы измерения концентрации O_2

(1) Откалибруйте датчик в соответствии с разделом «Калибровка датчика», показанным ранее в этой главе, при подготовке к мониторингу.

(2) Установите значение концентрации O_2.

(3) Считайте отображаемое значение.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **НЕ растягивайте кабель датчика O_2.**
- **НЕ используйте датчик O_2 при рабочих температурах, отличных от указанных в данном Руководстве.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 13 Комфортная температура

Комфортная температура

Стандартная температура воздуха				
Вес п/р	КАМ			
(kg)	35.0°C	34.0°C	33.0°C	32.0°C
1.0~	10 Д	10 Д~	3 НЕД.~	5 НЕД.~
1.5~	Нет	10 Д	10 Д~	4 НЕД.
2.0~	Нет	2 Д	2 Д~	3 НЕД.

Предупреждение: нагрев начнется при температуре выше 37°C . Используйте осторожно под свою ответственность!

Рекомендуемая температура инкубатора отображается в градусах Цельсия.

Если вы хотите установить рекомендуемую температуру инкубатора, выберите **[Инкубатор]** в нижней строке меню → **[Настр. темп]**.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Таблица [Стандартная температура воздуха] представляет собой только справочную информацию. В режиме «Воздух» пользователь должен выбрать рекомендуемый диапазон температуры в зависимости от веса и возраста пациента при рождении.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 14 Пробуждение при апноэ для новорожденных

14.1 О программе пробуждения при апноэ для новорожденных

Функция пробуждения при апноэ использует пробуждающее устройство для пробуждения новорожденных пациентов, частота дыхательных движений которых слишком замедленная из-за глубокого сна или по другим причинам. Инкубатор определит, необходимо ли активировать эту функцию, на основании значения частоты дыхания (ЧД) новорожденного пациента. Когда ЧД < 7 ударов в минуту, пробуждающее устройство будет вибрировать, чтобы разбудить новорожденного; когда ЧД ≥ 7 ударов в минуту, будильник перестанет работать.

14.2 Подключение пробуждающего устройства

Поместите пробуждающее устройство в центр подошвы новорожденного и оберните ремешок вокруг его стопы, как показано на рисунке ниже. Повязку нельзя наматывать слишком свободно, иначе будильник может свалиться или не разбудить больного; при этом она не должна быть забинтована слишком туго, иначе нога пациента может стать бледной из-за плохого кровообращения.

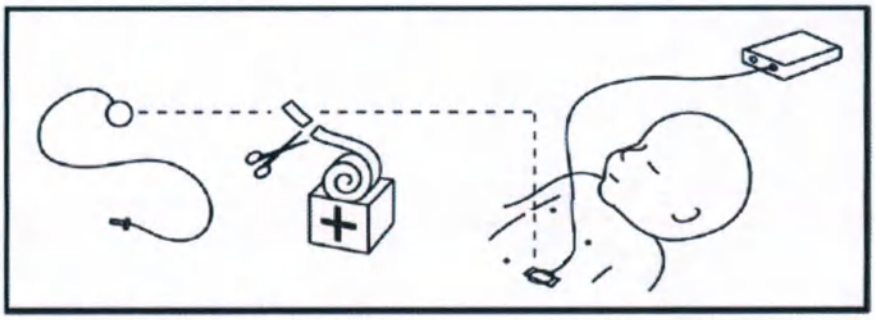
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Не дезинфицировать пробуждающее устройство и не погружайте его в жидкость.**
- **НЕ растягивайте кабель будильника.**
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать будильник при рабочих температурах, отличных от указанных в данном руководстве.**
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пробуждающее устройство на стопе с травмой.**

14.3 Подсоедините датчик брюшного дыхания

- Подсоедините датчик брюшного дыхания к порту датчика на блоке сбора данных датчика брюшного дыхания;
- Аккуратно надавите на датчик брюшного дыхания; проверьте, горит ли светодиодный индикатор на блоке сбора данных датчика брюшного дыхания;
- Используйте подходящую клейкую ленту, чтобы зафиксировать датчик брюшного дыхания, как показано на рисунке ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



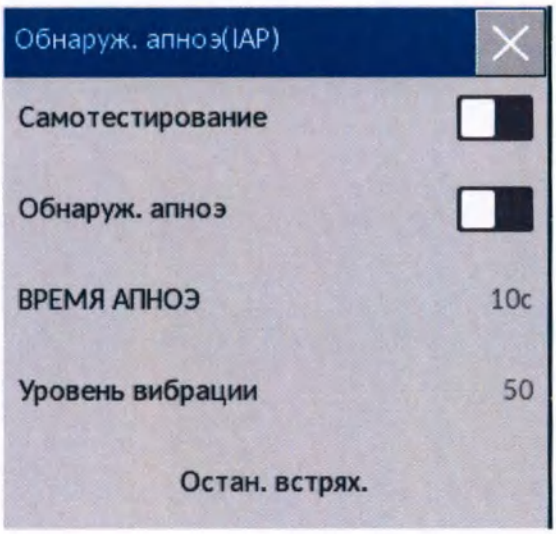
⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- **Линия давления должна располагаться вертикально к клейкой ленте; не следует наклеивать клейкую ленту на соединительный кабель датчика брюшного дыхания;**
- **Прикрепите датчик брюшного дыхания к животу, к левой или правой стороне от пупка.**

14.4 Обнаружение апноэ

14.4.1 Режим мониторинга внутрибрюшного давления

Когда выбран режим мониторинга внутрибрюшного давления и включена функция обнаружения апноэ, выберите в нижней строке меню **[Инкубатор]** → **[Обнаружение апноэ]** или непосредственно коснитесь значка « » в верхней строке меню, отобразится следующее окно:



Выполните следующие операции:

- Самотестирование: ВКЛ/ВЫКЛ Система проверяет, правильно ли работает датчик пробуждения при апноэ. Когда он включен, датчик будет продолжать вибрировать, указывая на то, что датчик в порядке. Когда он выключен, функция самотестирования отключена.
- Время апноэ: операции: **[10 с]**, **[15 с]**, **[20 с]**, **[25 с]** или **[30 с]**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ✧ Обнаружение апноэ: ВКЛ/ВЫКЛ. Когда он включен, в левом верхнем углу основного интерфейса будет отображаться значок « ».
- ✧ Интенсивность вибрации: 50–100 (настраиваемая).

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда «датчик обнаружения апноэ внутрибрюшного давления» подключен к «гнезду обнаружения апноэ», «обнаружение апноэ» доступно для мониторинга дыхания IAP. При необходимости переключения режима обнаружения апноэ IAP необходимо заранее разместить датчик дыхания в указанном положении на животе новорожденного, иначе пробуждающее устройство будет продолжать вибрировать, поскольку дыхание не обнаружено.

14.5 Меры предосторожности и процедура

(1) Вставьте штекер кабеля пробуждающего устройства в интерфейс «Пробуж» на левой стороне инкубатора.

(2) Намотайте повязку пробуждающего устройства вокруг центра подошвы новорожденного. Подробнее см. раздел 14.2 «Подключение пробуждающего устройства».

(3) Когда ЧД новорожденного ниже 7 уд/мин и эта ситуация непрерывно длится дольше, чем заданное время задержки тревоги по апноэ, пробуждающее устройство будет вибрировать, чтобы разбудить новорожденного пациента; когда ЧД новорожденного превышает 7 уд/мин, пробуждающее устройство перестает работать.

14.6 Очистка

Пробуждающее устройство необходимо регулярно очищать. Для очистки и дезинфекции используйте мягкую безворсовую ткань, смоченную 3 % перекисью водорода, 2 % глутаральдегидом и 0,5 % гипохлоритом натрия.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **НЕ дезинфицируйте датчик концентрации O_2 и не погружайте его в жидкость.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 15 Взвешивание новорожденных

15.1 Взвешивание новорожденных

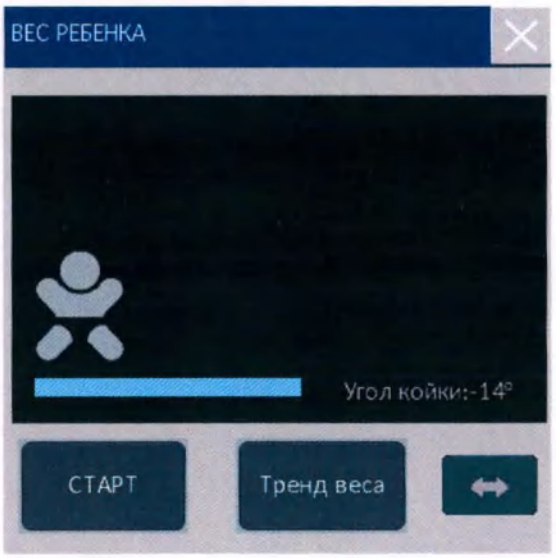
Для взвешивания новорожденных весы этого инкубатора оснащены двумя режимами: базовым режимом и режимом NAWI. Приобретенный вами инкубатор будет оснащен одним из этих двух режимов.

15.2 Основной режим

15.2.1 Этапы взвешивания

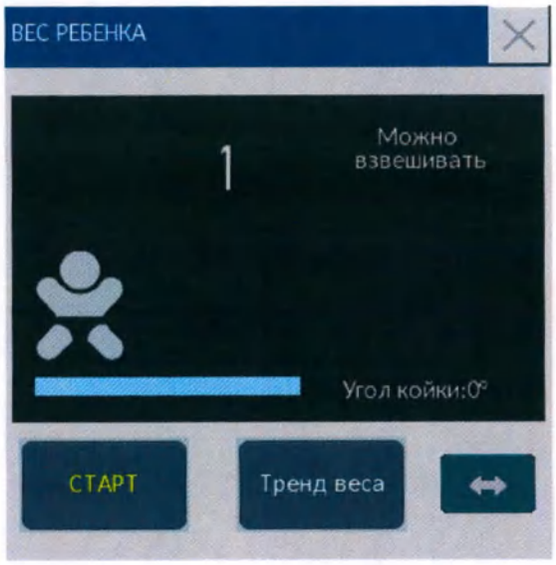
Новорожденного необходимо разместить в центре ложа. НЕ кладите мягкие игрушки или другие предметы на стенки инкубатора. Закрепите все отведения, шланги для внутривенных инъекций и шланги вентилятора. Подверните одеяло под матрас, но не под весовую платформу.

(1) В нижней строке меню выберите **[ВЕС РЕБЕНКА]** → **[Пуск]**; в это время, если разъем весов не подключен, появится подсказка **«Подключить весы»**, и следующие операции не будут выполняться, пока весы не подключены.

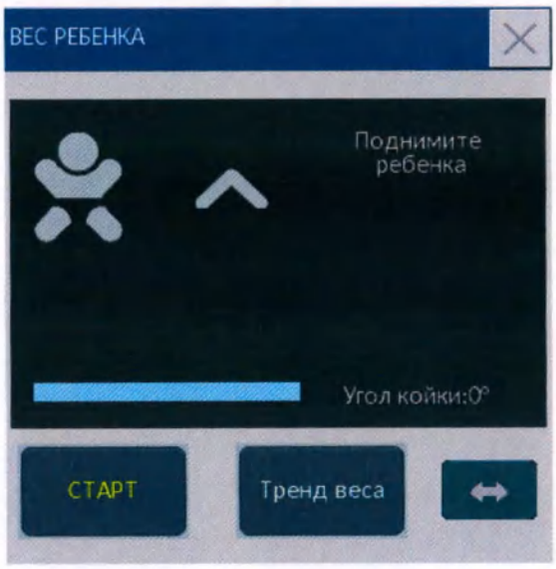


(2) Нажмите **[Старт]**, чтобы начать отсчет. Если никто из медицинского персонала не управляет изделием, следующий шаг будет выполнен автоматически через 3 секунды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

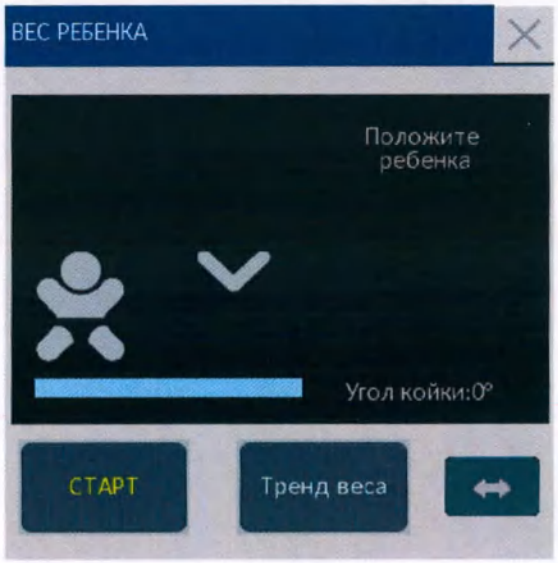


(3) Обнулите показания электронных весов. На устройстве отобразится надпись «**Поднимите ребенка**». Поднимите ребенка вместе со шлангами и кабелями, подключенными к ребенку. Убедитесь, что руки, ноги, одеяло и одежда младенца не касаются матраца.



(4) Если на этом изделии не выполняются никакие другие операции, на экране отображается надпись «**Положите ребенка**». Положите ребенка обратно на матрац и держите руками кабели и шланги, подключенные к ребенку. После завершения взвешивания на экране отобразится вес ребенка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

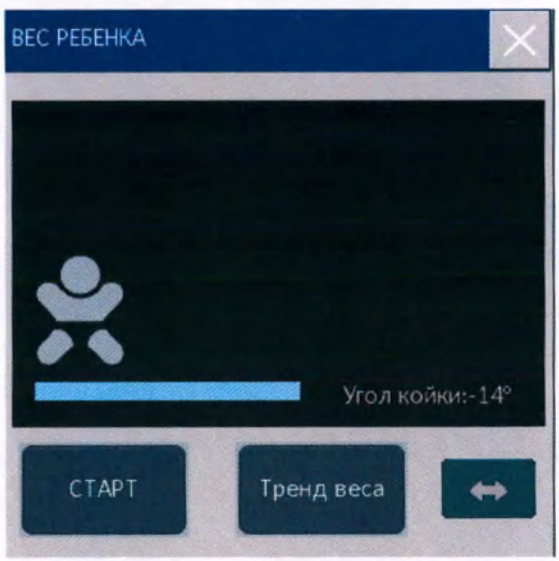


⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Если вы не уложите ребенка на кровать после того, как на экране появится надпись «Положите ребенка», на экране отобразится надпись «0 г».**
- **Электронные весы взвешивают любые предметы на весовой платформе. Поэтому, если ребенок держит кабели и шланги в руках, отображаемый вес будет включать вес кабелей и шлангов.**

15.2.2 Тренд веса

(1) В нижней строке меню выберите **[Вес]** → **[Тренд веса]**.



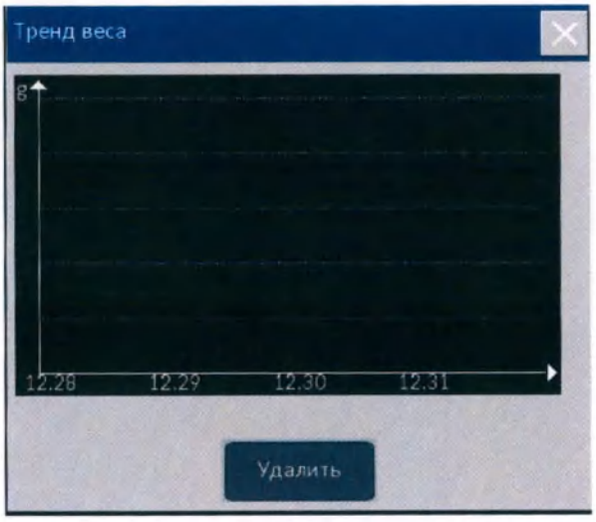
(2) После этого отобразится график **[Тренд веса]**, в которой горизонтальная линия координат — это даты (дата может быть прерывистой; могут храниться только данные за 7 дней), вертикальная линия координат — это вес.

Будут сохранены только данные за последние 7 дней, а данные старше 7 дней будут удалены

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

автоматически.

Если вес измеряется несколько раз в один и тот же день, будет записано только максимальное значение веса за день.

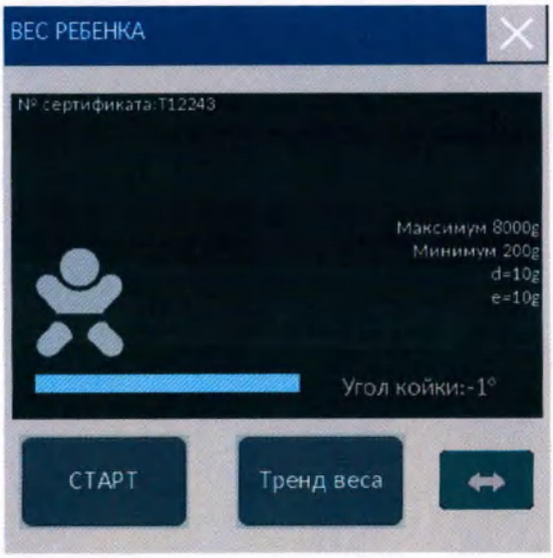


15.3 Режим NAWI （дополнительно）

15.3.1 Этапы взвешивания

Новорожденного необходимо разместить в центре ложа. НЕ кладите мягкие игрушки или другие предметы на стенки инкубатора. Закрепите все отведения, шланги для внутривенных инъекций и шланги вентилятора. Подверните одеяло под матрас, но не под весовую платформу.

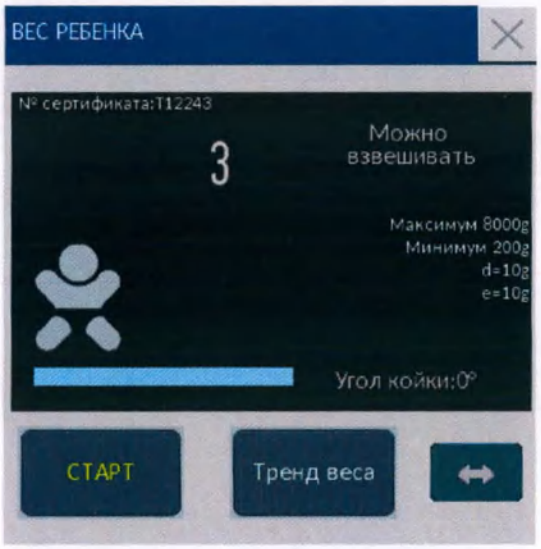
(1) В нижней строке меню выберите **[ВЕС РЕБЕНКА]** → **[Пуск]**; в это время, если разъем весов не подключен, появится подсказка **«Подключить весы»**, и следующие операции не будут выполняться, пока весы не подключены.



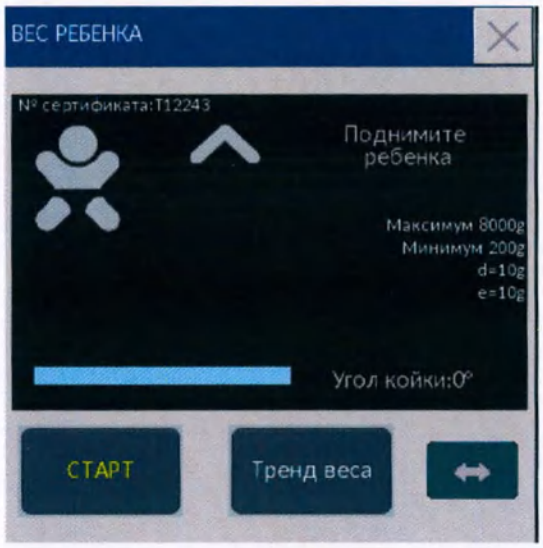
(2) Нажмите **[Пуск]**, затем весы начнут взвешивать общий вес на платформе, при этом на экране

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

будет отображаться обратный отсчет. Если прерывания не происходит, следующий шаг будет выполнен автоматически через 3 секунды.



(3) На экране отобразится надпись «**Поднимите ребенка**», затем возьмите ребенка, не поднимая кабели и одеяло, а затем весы начнут взвешивать вес тары на платформе.



(4) Если процесс не прерывается, на экране отображается надпись «**Положите ребенка**». Положите ребенка обратно на матрас. После завершения процесса взвешивания на экране отобразится чистый вес ребенка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед взвешиванием выровняйте ложе, отобразится подсказка «Выровняйте койку», и взвешивание отключится, если угол наклона превышает 3°.**
- **После того, как вы возьмете ребенка на руки, на экране отобразится вес тары. Максимальный вес тары составляет 3000 г, если он превышает 3000 г, появляется сообщение «Предупреждение! Избыточный общий вес!».**
- **Поднимая ребенка, убедитесь, что ни ребенок, ни медицинский персонал не касаются весов, чтобы избежать неточностей в процессе взвешивания.**
- **После укладывания ребенка на экране отображается чистый вес ребенка. Максимальный вес нетто составляет 8000 г, если он превышает 8000 г, появляется сообщение «Предупреждение! Вес вне диапазона измерения!».**

15.3.2 Тренд веса

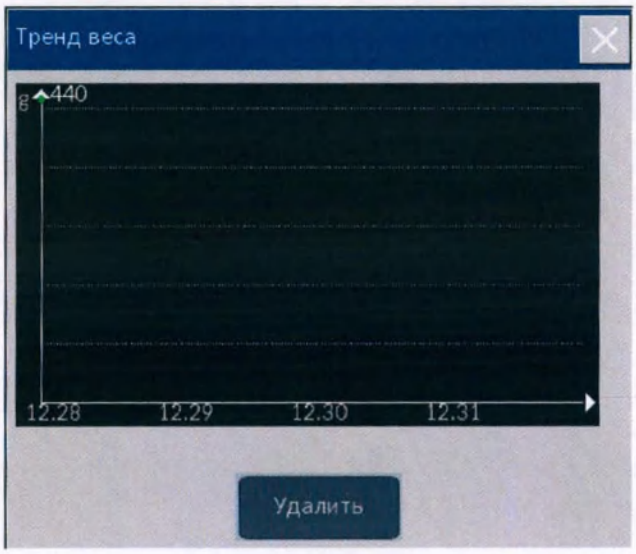
(1) В нижней строке меню выберите **[Инкубатор]** → **[Вес ребенка]** → **[Тренд веса]**.

(2) После этого отобразится график **[Тренд веса]**, в которой горизонтальная линия координат — это даты (дата может быть прерывистой; могут храниться только данные за 7 дней), вертикальная линия координат — это вес.

Будут сохранены только данные за последние 7 дней, а данные старше 7 дней будут удалены автоматически.

Если вес измеряется несколько раз в один и тот же день, будет записан только последний вес за этот день.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 16 Обзор данных

Выберите **[Сист.]**, а затем выберите **[Обзор]**, чтобы войти в интерфейс просмотра.

Просмотр данных включает в себя: обзор трендов (графические тренды, табличные тренды), просмотр сигналов тревоги, историю действий пользователя.

Инкубатор позволяет просматривать данные трендов за 168 часов, 200 событий сигналов тревоги по параметрам, 200 событий технических сигналов тревоги. В этой главе подробно описывается метод наблюдения за этими сохраненными данными.

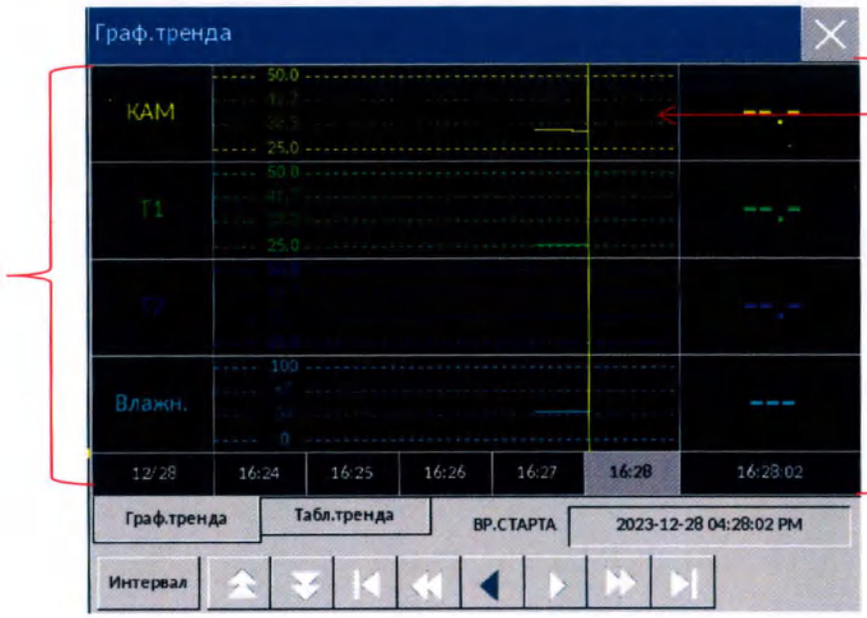
16.1 Обзор трендов

Тренд представляет собой набор данных пациента во времени, представленный в виде графика или таблицы.

В окне «**Обзор тренд.**» выберите «**Граф.тренда**» или «**Табл.тренда**», чтобы просмотреть соответствующие данные.

Графические тренды показывают последние данные, которые постоянно обновляются; в нижней части экрана отображается временная шкала.

Пользователь может выбрать нужную волну через область параметров в левой части окна; кроме того, вы можете просматривать базу данных трендов с помощью линии курсора, пересекающей все элементы измерения в окне. При перемещении курсора в окне мгновенные данные тренда и соответствующее время отображаются в правой части окна:



Апериодические параметры можно просмотреть в таблице трендов, в которой показаны данные измерений и время измерения. Вы можете просматривать данные за период до 168 часов в таблице

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

трендов.

- Описание символа

Символ	Введение
▲▼	Переворачивает страницу вверх и вниз, чтобы просмотреть другие графики трендов, не показанные в текущем представлении.
◀ ▶	Переместите курсор влево или вправо на один шаг по временной шкале.
◀◀ ▶▶	Переместите курсор влево или вправо на одну страницу по временной шкале.
⏮ ⏭	Переместитесь к начальной или конечной точке тренда, чтобы просмотреть информацию о самом дальнем (самом раннем) или ближайшем (последнем) тренде.

- Выберите поле даты рядом с [**ВР.СТАРТА**], чтобы открыть окно настройки, в котором пользователь может установить время начала просмотра тренда.
- Интервал тренда относится к разрешению данных тренда, отображаемых на экране. Для мониторинга новорожденных, поскольку клиническое состояние пациента может быстро измениться, можно выбрать высокое разрешение.

  Настройку опции [**Интервал**] выполняют следующим образом:

  1) В окне «Граф.тренда»

     ✧ Выберите [**1с**] или [**5с**] для просмотра краткосрочного тренда за последний 1 час.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

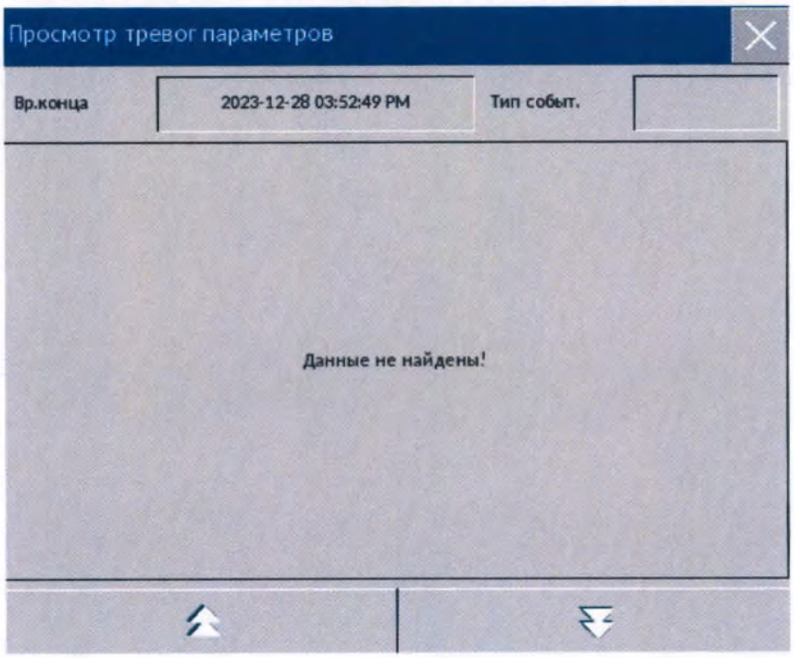
- ✧ Выберите [**10 с**] для просмотра среднесрочного тренда за последние 4 часа.
- ✧ Выберите [**1 мин**], [**5 мин**] или [**10 мин**] для просмотра долгосрочного тренда за последние 168 часов.

2) В окне «Табл.тренда»

- ✧ Выберите [**1 мин**], [**5 мин**], [**10 мин**], [**30 мин**], [**60 мин**], [**120 мин**] или [**180 мин**] для просмотра тренда за последние 168 часов.

16.2 Обзор сигналов тревоги

Этот инкубатор может отображать последние 200 технических сигналов тревоги и 200 сигналов тревоги по параметрам. При возникновении события сигнала тревоги инкубатор сохраняет значения соответствующих параметров за 8 секунд до и после такого события. В меню **[Обзор]** выберите **[Просм.трев]**, чтобы открыть окно **[Просм.трев]** → **[Просмотр тревог параметров]** или **[Просм. технич.тревог]**. В качестве примера см. следующий рисунок «Просмотр тревог параметров»:



- Пользователь может установить время окончания просмотра в **[Вр.конца]**.
- В разделе **[Просм.трев]** в разделе **[Обзор]** пользователь может выбрать просмотр сигналов тревоги по параметрам или технических сигналов тревоги. В окне «Просмотр тревог параметров» можно установить **[Вр.конца]**, а в окне «Просм. технич.тревог» отображается время срабатывания сигнала тревоги и причина его срабатывания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Могут отображаться только текущие сигналы тревоги по параметрам и технические сигналы тревоги; при перезапуске инкубатора информация о сигналах тревоги будет удалена.**
- **Информация о сигналах тревоги в этом окне не будет классифицироваться по пациентам.**
- **Когда место для хранения событий сигналов тревог заполнено, предыдущие события сигналов тревог будут перезаписаны.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.1 Форматирование SD-карты

Инкубатор позволяет пользователю форматировать SD-карту. При выборе функции [**Формат SD-карты**] все данные будут с нее удалены. Поэтому эту функцию следует использовать с осторожностью. Во время форматирования SD-карты все операции на экране отключены. По завершении форматирования устройство автоматически перезагрузится.

Шаги для форматирования SD-карты:

1) Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Формат SD-карты]**. Появится диалоговое окно с предупреждением: «**После форматирования SD-карты монитор нужно перезагрузить. Продолжить?**».
2) Выбрать [**Да**], чтобы отформатировать SD-карту. Устройство автоматически перезагрузится после завершения форматирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 18 Батарея

18.1 Общий обзор

инкубатор оснащен встроенной аккумуляторной батареей. При подключении источника переменного тока аккумуляторную батарею можно заряжать автоматически до полной зарядки. В случае неожиданного отключения электроэнергии аккумуляторная батарея автоматически подает питание, что позволяет избежать прерывания работы устройства (за исключением функции обогрева/увлажнения/наклона). После отключения источника питания переменного тока индикатор аккумуляторной батареи мигает, указывая на то, что батарея подает питание.

Значок аккумуляторной батареи, отображаемый на экране, указывает на текущее состояние заряда батареи;

указывает на то, что уровень заряда батареи полный.

указывает на то, что уровень заряда батареи неполный.

указывает на низкий уровень заряда аккумуляторной батареи и необходимость ее зарядки.

указывает на то, что аккумулятор заряжается.

указывает на отсутствие или повреждение аккумуляторной батареи.

Если уровень заряда батареи слишком низкий, это приведет к сбою электропитания. Устройство подаст сигнал тревоги высокого уровня и отобразит сообщения о сигнале тревоги в зоне технических сигналов тревоги. В этом случае подключите устройство к сети переменного тока, чтобы оно возобновило работу и зарядило аккумуляторную батарею.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Подключите устройство к сети переменного тока, прежде чем встроенная аккумуляторная батарея разрядится.**
- **Если устройство оснащено встроенной аккумуляторной батареей, его необходимо заряжать после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный заряд аккумулятора.**
- **Аккумулятор данного изделия не обслуживается пользователем. Замену батареи могут производить только уполномоченные представители технического обслуживания.**
- **Если аккумуляторную батарею необходимо оставить неиспользованной в течение длительного периода времени, обратитесь к представителям, чтобы извлечь ее и сохранить ее надлежащим образом.**
- **Утилизация аккумуляторных батарей должна осуществляться в соответствии с местными правилами. По истечении срока службы аккумулятора утилизируйте его в соответствии с местными нормативно-правовыми актами.**
- **Если установка внешних проводов или целостность проводки вызывают сомнения, устройство должно питаться от внутреннего источника питания.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Электролит аккумуляторной батареи представляет опасность. В случае попадания электролита аккумулятора на кожу или в глаза, немедленно промойте чистой водой и обратитесь к врачу.**
- **Если для питания используется аккумуляторная батарея, инкубатор автоматически отключится при низком уровне заряда батареи.**
- **Следует использовать только батарею, утвержденную производителем.**
- **Храните аккумулятор в недоступном для детей месте.**
- **Во время использования оператор должен внимательно следить за тем, правильно ли устройство подключено к источнику питания, чтобы избежать отключения устройства из-за низкого заряда батареи и других неблагоприятных инцидентов.**
- **Если батарея утеряна, для питания устройства следует использовать источник переменного тока.**
- **Неправильная замена литиевой батареи приведет к неприемлемым рискам.**
- **Замена литиевой батареи непрофессиональным персоналом может привести к возникновению рисков.**
- **Если вам необходимо установить или заменить батарею, обратитесь в местную службу послепродажного обслуживания компании «Комен» (Comen).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ аккумулятор во время работы инкубатора.**

18.2 Оптимизация и проверка производительности аккумулятора

1) Оптимизация производительности аккумулятора

Перед первым использованием убедитесь, что аккумуляторная батарея прошла как минимум два полных цикла оптимизации. Полный период оптимизации означает непрерывную зарядку до полной зарядки аккумуляторной батареи, а затем ее разрядку до автоматического отключения инкубатора.

В ходе этого процесса обратите внимание на следующее:

1) Полностью отсоедините пациента от инкубатора и прекратите все наблюдения и измерения.
2) Убедитесь, что в устройстве есть встроенные аккумуляторные батареи.
3) Заряжайте аккумуляторную батарею без перерыва в течение как минимум 6 часов, пока он не будет полностью заряжен.
4) Отключите источник питания переменного тока и используйте аккумуляторную батарею для питания инкубатора до его автоматического выключения.
5) Оптимизация аккумуляторной батареи завершена.

2) Проверка работоспособности аккумулятора

Срок службы батареи зависит от условий хранения и эксплуатации, частоты разрядки и времени использования. Функциональные характеристики батареи будут постепенно ухудшаться, даже если батарея не используется.

Ниже приведены шаги для проверки батареи:

1) Сначала следует определить, повреждена ли батарея. Если отображается значок батареи , это означает, что батарея повреждена или отсутствует в изделии.
2) Проверьте, можно ли нормально заряжать аккумулятор при подключении к сети переменного тока.
3) Полностью отсоедините пациента от инкубатора и прекратите все наблюдения и измерения.
4) Заряжайте аккумуляторную батарею без перерыва в течение как минимум 6 часов, пока он не будет полностью заряжен.
5) Отключите источник питания переменного тока и используйте аккумуляторную батарею для питания инкубатора до его автоматического выключения.
6) Обратите внимание на время начала и окончания разрядки, чтобы рассчитать срок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

службы батареи, который указывает на ее производительность.

7) Если срок службы батареи снизится на 50 % или более, замените батарею.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы продлить срок службы аккумуляторной батареи, если батарея будет храниться в течение длительного периода времени, рекомендуется заряжать батарею каждые три месяца, чтобы предотвратить чрезмерную разрядку.**
- **Время разрядки аккумуляторной батареи зависит от конфигурации инкубатора и выполняемых на нем операций.**

18.3 Утилизация аккумуляторных батарей

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 19 Очистка и дезинфекция

Только материалы и методы, перечисленные в этой главе, принимаются Компанией и могут использоваться для очистки или дезинфекции изделия. На любой ущерб, возникший в результате использования несанкционированных материалов или методов, Компания не дает каких-либо гарантий. Компания не несет какой-либо ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов, когда они используются в качестве средства инфекционного контроля. Для получения информации о методах инфекционного контроля, обратитесь в Отделение профилактики инфекций или к эпидемиологу в вашей больнице. Кроме того, ознакомьтесь с местными правилами, применимыми к вашей больнице и стране.

19.1 Общий обзор

Оберегайте изделие и его компоненты от пыли. После очистки следует внимательно проверить изделие. При наличии каких-либо признаков старения или повреждения, следует немедленно прекратить его использование. Если необходимо отправить изделие обратно в компанию «Комен» (Comen) для ремонта, очистите его перед передачей в доставку. Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Разбавляйте моющее и дезинфицирующее средство в соответствии с указаниями производителя или используйте как можно более низкую концентрацию.
- Запрещено допускать попадание какой-либо жидкости внутрь корпуса.
- Не лейте жидкость на части или компоненты изделия.
- Запрещено погружать изделие в любую жидкость.
- Не используйте фрикционный материал, отбеливатель или сильные растворители (например, ацетон или моющие средства, содержащие ацетон).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ наносить на инкубатор абразивные материалы (например, стальную вату или полироль для серебра).**
- **Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, рекомендованные в данном Руководстве; использование других моющих и дезинфицирующих средств может привести к повреждению изделия или угрозе безопасности.**
- **Перед чисткой инкубатора выключите его и отсоедините от сети переменного тока.**
- **Никогда не используйте ацетон для дезинфекции инкубатора.**
- **Никогда не оставляйте дезинфицирующие средства на любых поверхностях и компонентах инкубатора; если это произойдет, немедленно протрите его**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

влажной тканью.

- Не допускается использование моющих смесей; в противном случае будут генерироваться опасные газы.
- В этом разделе представлены только методы очистки многоразовых компонентов. Одноразовые компоненты не следует использовать повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестного заражения.
- * Одноразовые компоненты не следует использовать повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестной инфекции.
- Если после очистки кабель датчика поврежден или имеет признаки старения, его следует заменить новым.
- Не допускается высокотемпературная стерилизация инкубатора и всех компонентов. Никогда не используйте EtO (окись этилена) для дезинфекции инкубатора.
- Не используйте чистящие средства, не рекомендованные в данном руководстве; несоблюдение этого требования может привести к необратимому повреждению изделия, датчика или кабеля.
- Не замачивайте датчик или разъем в каком-либо растворе для очистки или дезинфекции.
- При очистке и дезинфекции компонентов и изделия не прикасайтесь к их металлическим поверхностям во избежание коррозии.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Если вы случайно пролили какую-либо жидкость на инструмент или какой-либо дополнительный компонент, немедленно свяжитесь с обслуживающим персоналом или с нашей компанией.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19.2 Как разобрать инкубатор

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Перед отключением/переустановкой инкубатора или датчиков выключите изделие и отсоедините его от источника переменного тока.**
- **Перед разборкой инкубатора или его компонентов убедитесь, что внутри инкубатора нет новорожденного и что компонент, который необходимо очистить, удален.**
- **Если прибор неправильно разобран, он не может нормально использоваться или могут возникнуть неблагоприятные инциденты.**
- **Электростатический разряд может легко повредить электронные устройства микропроцессорного контроллера. Хотя изделия полностью защищены, они могут быть повреждены, если их не разбирать, не очищать и не обслуживать в соответствии с рекомендациями.**
- **Если инкубатор загрязнен биологическими жидкостями новорожденного, следует обратиться к процедурам инфекционного контроля в вашей больнице. Носите защитную одежду и очки или используйте специальные процедуры очистки и дезинфицирующие растворители.**

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы очистить или продезинфицировать компоненты многоразового использования, обратитесь к документации, прилагаемой к компонентам.**
- **Поверхность инкубатора и его датчиков можно протирать безалкогольным моющим средством, сушить на воздухе или протирать чистой сухой безворсовой тканью.**
- **Мы не берем на себя ответственность за эффективность химических веществ как средств борьбы с инфекционными заболеваниями. Проконсультируйтесь с ответственным лицом по борьбе с инфекционными заболеваниями в вашей больнице или со специалистами по инфекционным заболеваниям.**
- **Если инкубатор используется, чистите его внутреннюю и внешнюю поверхность для дезинфекции каждый день и проводите дезинфекцию высокого уровня каждые 7 дней.**
- **Одноразовые компоненты не следует использовать повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестной инфекции.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура разборки

(1) Выключите инкубатор и отсоедините его от розетки переменного тока.

(2) Если инкубатор находится в рабочем состоянии, перед разборкой дайте ему остыть в течение не менее 30 минут.

(3) Отсоедините датчики температуры кожи и другие датчики от интерфейсной панели.

(4) Вытяните наружу замок боковой дверцы изолирующего колпака; нажмите левой рукой кнопку под левым замком, чтобы открыть боковую дверцу (рис. А и Б).

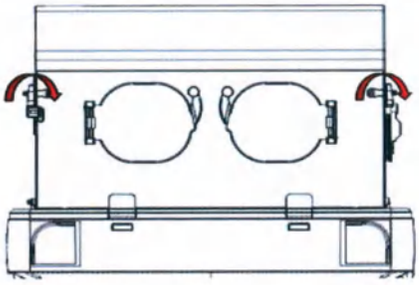


Рис. А

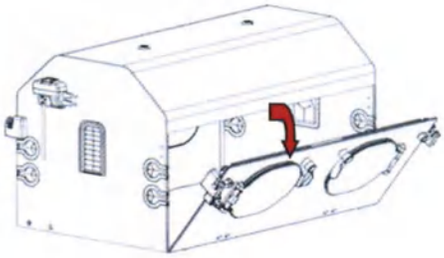


Рис. Б

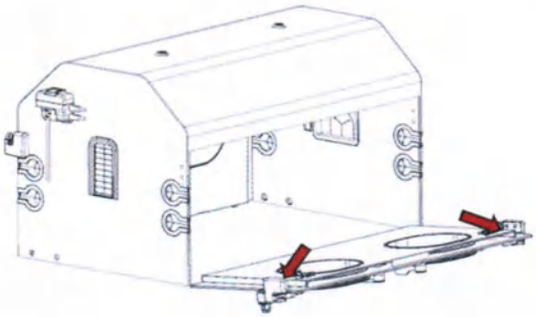


Рис. В

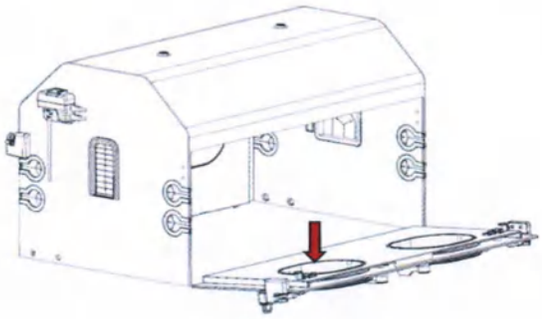


Рис. Г

(5) Снимите панель вкладыша (рис. В и Г), а затем снимите силиконовое уплотнительное кольцо операционного окна.

(6) Открыв боковую дверцу с другой стороны фиксатора положения изолирующего колпака, нажмите зеленую кнопку с правой стороны конца кровати, чтобы повернуть изолирующий колпак назад (рис. Д), и продолжайте вращать назад, пока он не сформирует приблизительно 40° и автоматически заблокируется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

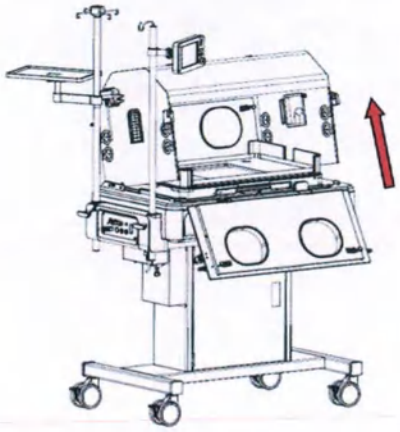


Рис. Д

(7) Снимите наклонную доску и выньте матрац, прозрачную плиту, пластину подвижного ложа кровати и наклонную доску кровати сверху вниз. Наконец можно увидеть воздуховод. После снятия воздуховода вентилятор в нижней части можно сразу вынуть для очистки. При снятии наклонной полки кровати нажмите наружу пружинное устройство внутри левой стороны полки кроватки (поз. 2 на рис. Ж), и полка кровати перейдет из горизонтального положения в наклонное положение; одной рукой держите левую сторону наклонного борта кровати (поз. 1 на рис. Ж), а другой рукой нажмите внутрь кнопку на внешней стороне борта кровати (поз. 3 на рис. Ж), и наклоненную кровать можно легко вынуть (рис. Е и Ж).

Рис. Е

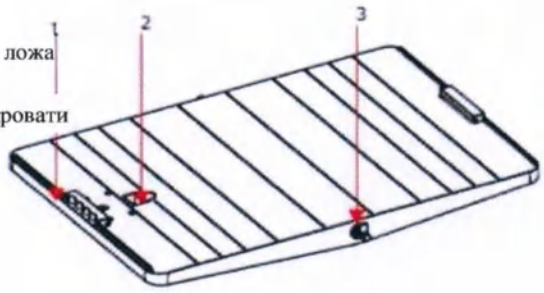


Рис. Ж

(8) Поднимите лоток с основания.

(9) При сборке изделия выполните обратные действия.

19.3 Очистка и дезинфекция инкубатора

Инкубатор следует содержать в чистоте. Рекомендуется часто очищать внешнюю поверхность корпуса; особенно в средах с серьезным загрязнением окружающей среды или в очень ветреных и пыльных местах следует увеличить частоту очистки. Перед очисткой ознакомьтесь или ознакомьтесь с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

соответствующими правилами вашей больницы по очистке изделия.

Во избежание долговременного повреждения изделия рекомендуется дезинфицировать его только в том случае, когда это необходимо в плане обслуживания вашей больницы. Перед дезинфекцией сначала следует очистить изделие.

Моющие и дезинфицирующие средства, доступные для каждой части прибора и компоненты, показаны в следующей таблице:

Деталь для очистки/дезинфекции	Моющее/дезинфицирующее средство (опционально)
Корпус монитора и корпус ложа	■ 3% перекись водорода ■ 2% раствор глутарового альдегида ■ 0,5% гипохлорита натрия
Шнур электропитания	
Датчик температуры, кожный Датчик температуры Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный	
Изолирующий колпак	
Пластина подвижного ложа	
Матрас	
Резервуар для воды увлажнителя	

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, рекомендованные в данном руководстве; использование других моющих и дезинфицирующих средств приведет к повреждению инкубатора или риску безопасности.**
- **Перед чисткой инкубатора выключите его и отсоедините от сети переменного тока.**
- **Не используйте ацетон для дезинфекции инкубатора.**
- **НЕ ПОГРУЖАЙТЕ инкубатор в жидкость и не распыляйте жидкость на инкубатор.**
- **Не оставляйте дезинфицирующие средства на любых поверхностях и компонентах инкубатора; если это произойдет, немедленно протрите его влажной тканью.**
- **Не допускается использование моющих смесей; в противном случае будут генерироваться опасные газы.**
- **Одноразовые компоненты не следует использовать повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестного заражения.**
- **С одноразовыми компоненты следует обращаться надлежащим образом в соответствии с местными законами и нормами в целях защиты окружающей среды.**
- **После очистки, если кабель датчика поврежден или имеет какие-либо признаки старения, его следует заменить новым кабелем.**
- **Не допускается высокотемпературная стерилизация инкубатора и всех компонентов. Никогда не используйте EtO (окись этилена) для дезинфекции инкубатора.**
- **Никогда не используйте ацетон для дезинфекции инкубатора.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Запрещено использовать чистящие средства, не рекомендованные в данном руководстве; несоблюдение этого требования может привести к необратимому повреждению изделия, датчика или кабеля.**
- **Не замачивайте датчик или разъем в каком-либо растворе для очистки или дезинфекции.**

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- **Если вы случайно пролили какую-либо жидкость на изделие или какой-либо компонент, немедленно вытрите его мягкой тканью и немедленно свяжитесь с обслуживающим персоналом или с нашей Компанией.**

19.4 Очистка и дезинфекция отдельных компонентов

В этой главе описана очистка и дезинфекция «Корпуса экрана дисплея и корпуса кровати» в качестве примера:

Этапы очистки и дезинфекции:

(1) Используйте дистиллированную воду, чтобы смочить мягкую ткань (например, медицинские салфетки), чтобы правильно очистить корпус экрана дисплея и корпус кровати.

(2) Используйте 3% раствор перекиси водорода, 2% раствор глутарового альдегида и 0,5% раствор гипохлорита натрия для протирания, очистки и дезинфекции корпуса экрана дисплея и корпуса кровати;

(3) Затем промойте корпус экрана дисплея и корпус кровати дистиллированной водой, а затем высушите их на воздухе.

Вышеуказанные методы очистки и дезинфекции применимы к: корпусу экрана дисплея, корпусу кровати, шнуру питания, датчику температуры тела, изолирующему колпаку, пластине подвижного ложа кровати и матрацу.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Использование моющих/дезинфицирующих средств (таких как ацетон и т. д.), содержащих химические компоненты, не указанные в таблице выше, или концентрация их химических компонентов, превышающая значения, указанные в таблице выше, может привести к повреждению датчика.**
- **НЕ погружайте детали изделия в моющие средства. Обязательно вытрите все моющие средства с деталей и держите их сухими. Соблюдение этих двух инструкций может значительно продлить срок службы деталей.**
- **Любые детали, очищенные растворителями йода, будут иметь желтые пятна.**
- **НЕ допускайте просачивания слишком большого количества моющего средства между**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пластиковыми деталями, которые трудно вытереть тканью (например, между левой/правой дверями и рабочим окном и т. д.).

- **Одноразовый датчик нельзя использовать несколько раз.**
- **Одноразовые датчики нельзя чистить и дезинфицировать, а также нельзя использовать повторно.**
- **Чтобы защитить окружающую среду, утилизируйте одноразовые датчики или обращайтесь с ними надлежащим образом.**
- **НЕ сгибайте и не тяните за провода на концах датчиков при очистке датчиков. При извлечении датчика из изделия обязательно вытащите штекер передней панели и НЕ тяните за провод датчика.**
- **НЕ выполняйте автоклавирование или газовую стерилизацию датчика температуры.**
- **НЕ наносите холодные дезинфицирующие или моющие средства на интерфейс датчика и НЕ погружайте датчик в жидкие моющие средства.**
- **При обнаружении признаков повреждения или износа датчиков или кабелей НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ их больше.**

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать органические растворы, эрозионные соединения, сильные кислоты или сильные щелочи для очистки и дезинфекции изделия. Эти смеси могут повредить компоненты.**
- **Чтобы свести к минимуму образование статического электричества, НЕ используйте сухую ткань для протирания инкубатора и изолирующего колпака.**
- **НЕ выполняйте автоклавирование или газовую стерилизацию пластиковых деталей.**

19.4.1 Очистка и дезинфекция резервуара для воды увлажнителя

Этапы очистки и дезинфекции:

(1) Тщательно очистите оставшуюся жидкость внутри увлажнителя, смочите мягкую ткань (например, медицинские салфетки) дистиллированной водой и тщательно очистите резервуар для воды внутри и снаружи;

(2) Погрузите и продезинфицируйте внутреннюю часть резервуара для воды 3 % раствором перекиси водорода, 2 % раствором глутаральдегида и 0,5 % раствором гипохлорита натрия на 2 минуты, а затем протрите, очистите и продезинфицируйте внешнюю поверхность.

(3) Вылейте дезинфицирующее средство в резервуар для воды, промойте его дистиллированной водой, а затем высушите на воздухе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ пероксидные растворители для очистки резервуара для воды увлажнителя.**
- **Резервуар для воды следует дезинфицировать каждую неделю или каждый раз, когда его используют.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 20 Техническое обслуживание

20.1 Проверка технического состояния оборудования

Перед использованием инкубатора, или каждые 6-12 месяцев, или после каждого технического обслуживания или модернизации квалифицированным техническим обслуживающим персоналом, прошедшим обучение, должна проводиться комплексная проверка, включая проверку функциональной безопасности изделия.

Проверка должна включать в себя:

1) Проверьте, соответствуют ли рабочая среда и электропитание инкубатора соответствующим требованиям.
2) Убедитесь, что изделие и компоненты к нему не имеют механических повреждений.
3) Убедитесь, что шнур питания не имеет следов истирания и имеет надлежащую изоляцию.
4) Проверьте все функции изделия, которые можно использовать для мониторинга состояния пациента, и убедитесь, что прибор находится в надлежащем рабочем состоянии.
5) Убедитесь, что все используемые компоненты соответствуют заявленным производителем.
6) Проверьте, хорошо ли работает аккумулятор.
7) Убедитесь, что полное сопротивление проводки и ток утечки соответствуют требованиям.

При наличии признаков функциональной недостаточности инкубатора его использование для наблюдения за пациентом не допускается. Свяжитесь с нашей компанией или биомедицинским инженером вашей больницы.

Все проверки безопасности или работы по техническому обслуживанию, требующие разборки изделия, должны выполняться профессиональным обслуживающим персоналом. Эксплуатация непрофессиональным персоналом может привести к неисправности изделия или угрозе безопасности, а также может поставить под угрозу личную безопасность.

По запросу пользователя компания «Комен» (Comen) условно предоставит соответствующие принципиальные схемы, чтобы помочь пользователю отремонтировать обслуживаемые пользователем компоненты прибора соответствующими и квалифицированными техническими специалистами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Больница или организация, использующая данный инкубатор, должны разработать надежный план технического обслуживания; невыполнение этого требования может привести к неисправности изделия и непредсказуемым последствиям, а также может поставить под угрозу личную безопасность.**

20.2 План технического обслуживания

20.2.1 Техническое обслуживание и тестирование

Следующие задачи могут быть выполнены только профессиональным обслуживающим персоналом, признанным Компанией. Если требуется следующее техническое обслуживание, своевременно обратитесь к обслуживающему персоналу. Перед испытаниями или техническим обслуживанием изделие необходимо очистить и продезинфицировать.

Элементы испытаний и технического обслуживания	**Частота**
Выполняйте проверку безопасности в соответствии с IEC 60601-1	Не реже одного раза в два года после замены блока питания или по мере необходимости.
Тест производительности всех измерительных функций	Не реже одного раза в год или при подозрении на неточность измерения.
Калибровка сенсорного экрана	По крайней мере раз в год или после замены сенсорного экрана
Батарея	Раз в три года.
Хлопковый фильтр (Расположен за резервуаром для воды увлажнителя)	Каждые две недели; почистить изделие и проверить вату фильтра; Когда фильтрующая вата загрязнена или используется пациентами с инфекционными заболеваниями, фильтрующую вату необходимо заменить; Заменяйте ватный фильтр каждый квартал (каждые три месяца). Примечание: это минимальный интервал замены. При замене хлопчатобумажного фильтра рекомендуется записать дату замены нового хлопчатобумажного фильтра.
Сервокислород	Концентрацию кислорода необходимо откалибровать по крайней мере один раз после непрерывного использования этой функции в течение 24 часов, перед использованием

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	концентрации кислорода после каждой перезагрузки или перед использованием каждым пациентом, а также после каждого удаления датчика O2; Заменяйте сетку вентиляционного фильтра не реже одного раза в год; Ежегодно проводить не менее одной проверки герметичности клапана подачи газа; Заменяйте датчик O_2 не реже одного раза в год (рекомендуется заменять два датчика O_2 одновременно. Срок службы датчика O_2 составляет около полутора лет. Если датчик O_2 часто используется в среде с высокой концентрации кислорода срок службы датчика O_2 будет сокращен).
Проверка уплотнительного кольца на входе подачи газа	Не реже одного раза в год или по мере необходимости.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Больницы или учреждения, использующие инкубатор, должны работать в соответствии с данным руководством; в противном случае это может привести к отказу функций изделия и непредсказуемым последствиям, а также поставить под угрозу личную безопасность.**
- **Больницы или учреждения, использующие инкубатор, должны следовать этому руководству, чтобы обслуживать и проверять, находятся ли изолирующий колпак, ножные тормоза, компоненты, кнопки, сенсорный экран и другие компоненты в надлежащем рабочем состоянии, чтобы избежать травм операторов и пациентов.**
- **В больнице или учреждении, использующем инкубатор, следует разработать надежный план технического обслуживания, иначе это может привести к отказу функций изделия и непредсказуемым последствиям, а также поставить под угрозу личную безопасность.**

20.2.2 Срок службы компонентов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Больницы или учреждения, использующие инкубатор, должны регулярно заменять компоненты в соответствии с этой таблицей замены компонентов, в противном случае это может привести к отказу функций изделия и непредсказуемым последствиям, а также поставить под угрозу личную безопасность.**
- **Для защиты окружающей среды одноразовые компоненты должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом.**
- **Утилизация одноразовых компонентов должна строго соответствовать соответствующей**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

системе больницы.

- **Для многоразовых компонентов обратитесь к прилагаемому руководству по периодической очистке, дезинфекции и замене.**

Срок годности для компонентов однократного применения

Наименование	Срок годности
Датчик брюшного дыхания, модель VX010	6 месяцев

Срок службы для компонентов многократного применения

Наименование	Срок службы
Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2 Датчик температуры, модель CMT10S3 Датчик температуры, ректаль-ный/эзофагеальный, модель TPE03-01	1 год
Матрас 396*622*20 мм (040-000457)	2 года
Датчик кислорода, модель IN-Q-OX	13 месяцев
Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443)	2 года

20.3 Обнаружение и калибровка функциональных модулей

20.3.1 Калибровка сенсорного экрана

1) Войдите в меню **[Польз.обслуж.]** → **[Калибровка сенс. экрана]**.
2) Коснитесь значка на экране в соответствии с инструкциями на экране;
3) После завершения калибровки система автоматически вернется к основному интерфейсу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение I Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия имеющие контакт с человеком

Компонент	Материал, марка и производитель материала	Характер и продолжительность контакта с человеческим телом
Датчик брюшного дыхания, модель VX010	Датчик - PVC марки NKZ-94864W-S93(NP) производства Dongguan Hefu Plastic Co., Ltd. Белый пигмент Марка TPU-38475 производства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd Синий пигмент Марка AS125436-1 производства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный, модель TPE03-01	Штекер - ABS пластик марки PA757 производства CHIMEI Оболочка кабеля - Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Huntsman Зонд - Эпоксидная смола марки M-31CL производства LOCTIT	Длительный контакт со слизистой оболочкой
Матрас 396*622*20 мм (040-000457)	Корпус - Кожа PU производства Shenzhen Hongbao Technology Co. Серый пигмент Марка LC016 производства Shenzhen biolink technology Co., Ltd	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2	Штекер - ABS пластик марки PA757 производства CHIMEI Оболочка кабеля - Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Huntsman Зонд - Эпоксидная смола марки M-31CL производства LOCTIT	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Датчик температуры, модель CMT10S3	Штекер - ABS пластик марки PA757 производства CHIMEI Оболочка кабеля - Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Huntsman Зонд - Эпоксидная смола марки M-31CL производства LOCTIT	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443)	Оболочка кабеля – поливинилхлорид марки 2858 производства Dongguan Weicai Plastic Raw Materials Co., Ltd. Штекер (белый) - Термопластичный полиуретан марки 4766 производства Huntsman Штекер (фиолетовый) - ABS пластик марки GF производства CHIMEI	Длительный контакт с неповрежденной кожей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение II Технические характеристики изделия

Классификация медицинского изделия

Классификация учета медицинского оборудования по директиве MDD	IIb с Директивой 93/42/EEC
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	157920 «Инкубатор для новорожденных закрытого типа»
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	32.50.21.160
Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделие класса I при соединении с питающей сетью и изделие с внутренним источником при отсутствии указанного соединения
Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Датчик температуры воздуха, внутренняя кровать - рабочая часть типа B Разъем для пробуждения при апноэ, Разъем для обнаружения апноэ, Интерфейс датчика температуры 1 (для областей выше пупка новорожденного), Интерфейс датчика температуры 2 (для ног новорожденного) - рабочие части типа CF с защитой от дефибрилляции
Степени защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254-2015	IPX0
Степень безопасности при наличии воспламеняющихся газов	Изделия нельзя использовать в присутствии горючего анестезирующего газа, смешанного с воздухом и смесью кислорода или закиси азота.
Режим работы	Продолжительный режим
Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020	Группа 2
Изделия в зависимости от климатических воздействий при эксплуатации по ГОСТ Р 50444-2020	Температура окружающей среды: +20-+30°C Относительная влажность воздуха: <80 % (без конденсации)
Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304-2022	Класс C
Версия программного обеспечения	V1.0.6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики инкубатора

Физические параметры	
Размеры	103,0 см (Д) × 60,0 см (Ш) × 135,0 см (В) Допустимое отклонение длины, ширины и высоты составляет .±10%
Масса	80 кг (±10 кг)
Максимально допустимая нагрузка на ложе	8000г
Электронные весы	
Диапазон взвешивания	200-8000 г (вес нетто)
Точность измерения (центр)	10 г
Разрешение	10 г
Спецификации дисплея	
Экран	203,2 мм (8,0-дюймовый) цветной сенсорный экран высокой яркости
Разрешение	800×600
Отображаемая информация	Параметры инкубатора
Батарея	
Технические характеристики и время работы	Литий-ионная перезаряжаемая батарея 11,1 В/2200 мАч, обеспечивающая непрерывное питание в течение 1 часа при полной зарядке и нормальном использовании (за исключением функции нагрева/увлажнения/наклона)
Относительная ошибка	＋5 %, －10 %
Время зарядки	В выключенном состоянии зарядка аккумуляторной батареи от 0 до 90 % занимает около 2,5 часов, а до 100 % - 3 часа; Во включенном состоянии зарядка аккумуляторной батареи от 0 до 90 % занимает около 5 часов, а до 100 % - 6 часов.
Основной источник питания	
Входное напряжение переменного тока	220–240В
Номинальный ток	5,5-6,0 А
Частота	50/60 Гц
Характеристики предохранителя	T10AL/250V 10 А (250 В)

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения – не более 30 с.

Корректированный уровень звуковой мощности – не более 60 дБ(А)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диапазон и точность измерения температуры	
Датчики для измерения температуры включают датчик температуры воздуха, датчик температуры кожи и датчик внутриполостной температуры.	
Диапазон измерения	0-70 °C
Точность измерений	0-50 °C: ±0,2 50,1-70 °C: ±0,3
Разрешение	0,1 °C

Режим воздуха			
Диапазон регулирования	20–39 °C, шаг температуры должен составлять 0,1 °C. Если значение настройки превышает 37 °C, диапазон настройки: 37,1–39 °C, сначала необходимо нажать кнопку включения интерфейса > 37 °C.		
Температура окружающей среды - 25 °C, контрольная температура - не более 37 °C.	Точность управления	Разница между средней температурой инкубатора и контрольной температурой	≤ 0,5 °C
	Отклонение температуры	Разница между температурой инкубатора и средней температурой инкубатора	≤ 0,5 °C
	Однородность температуры	Равномерность температуры (матрац в горизонтальном положении)	≤ 0,5 °C
		Равномерность температуры (матрац в наклонном состоянии)	≤ 0,8 °C
Мощность нагрева	Диапазон: 0-100 %		
Диапазон сигналов тревоги	±(1-3) °C от заданного значения, шаг - 0,1 °C; диапазон сигналов тревоги: 17-42 °C		
Время нарастания нагревания	Время повышения температуры инкубатора на 11 °C ≤ 25мин.		

Режим ребенка	
Диапазон регулирования	34–38 °C, шаг температуры должен составлять 0,1 °C. Если значение настройки превышает 37 °C, диапазон настройки: 37,1–38 °C, сначала необходимо нажать кнопку включения интерфейса > 37 °C.
Точность контроля	Разница между средней температурой инкубатора и контрольной температурой должна составлять ≤ 0,5 °C
Предел сигнала тревоги	±(0,5-1) °C от заданного значения, шаг — 0,1 °C; Диапазон сигнализации: 33-39 °C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поддерживает двухканальное определение температуры тела, поддерживает два типа датчиков температуры тела: для поверхности тела и полости тела, а также может отображать разницу между двумя датчиками температуры тела.

Управление системой	
Скорость воздуха в мантии инкубатора	Скорость воздушного потока в установившемся режиме должна быть ≤ 0,1 м/с
Содержание CO_2 в инкубаторе	≤ 0,2 %
Шум в инкубаторе	При устойчивом температурном режиме (исключая подачу сервокислорода) ≤ 45 дБ(А)
Наклон кровати	a) Электрический наклон кровати; b) Угол наклона: ±12°; c) Угловая погрешность: ±1°.
Автоматическая воздушная завеса	С функцией автоматической воздушной завесы
Рентгеновская кассета для пленок	Оснащен кассетой с рентгеновской пленкой.
Значение эквивалента по ослаблению рентгеновского излучения для устанавливаемых рентгенкассет	2.91 мм Al
Максимальный размер устанавливаемых рентгенкассет	350мм x 330мм x 17мм

Влажность		
Максимальная емкость резервуара для воды превышает 1 л.		
Диапазон измерения	0–100 %; разрешение 1 %	
Точность измерений	±5 %	
Относительная влажность (ОВ)	30%-99%	
Шаг влажности	1%	
Точность контроля	Заданная влажность выше, чем влажность окружающей среды: 30 % ≤ диапазон влажности ≤ 99 %: ±5 %	
Время увлажнения	≤ 25 мин	При температуре окружающей среды в помещении 25 ±2 °C при условиях окружающей среды

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		относительной влажности 40 ±10 %; или когда контрольная температура достигает 32 °C, а относительная влажность составляет 85 %.
Интервалы долива воды	> 12 ч	При температуре окружающей среды в помещении 25 ±2 °C при условиях окружающей среды относительной влажности 40 ±10 %; или когда резервуар для воды заполнен и контрольная влажность установлена на 65 %, время работы инкубатора должно составлять > 12 часов.

Концентрация O_2	
Диапазон отображения измеренной концентрации кислорода	0–100%
Точность измерения	0 %-100 %: ±2 %
Дрейф точности измерений	±2%
Разрешение	1%
Диапазон регулирования	21–65 %, шаг концентрации O_2 должен составлять 1 %
Точность контроля	21 % ≤ Диапазон O2 ≤ 65 %: ±5 %
Время подъема до 65 %	≤ 30 мин
Сигнал тревоги	Заданное значение ±5 %; диапазон сигнала тревоги: 16-70 %
Общее время ответа системы	<10 с

Технические характеристики воздуховода

Элемент	Технические характеристики
Подача газа	Источник O_2 высокого давления
Диапазон давления подачи газа	280-600 кПа

Обзор данных

Элемент	Технические характеристики	
Данные тенденций	Краткосрочный тренд	1 ч; Разрешение: 1 с
	Среднесрочный тренд	4 ч; Разрешение: 10 с
	Долгосрочный	168 ч;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	тренд	Разрешение: 1 мин
График трендов и таблица трендов	7 дней	
Обзор сигналов тревоги	200 событий технических тревог, 200 событий тревог по параметрам и кривая параметра, связанная со временем сигнала тревоги	
Обзор операций пользователя	Просмотрите журналы операций 500 пользователей.	

Другие функции

Элемент	Технические характеристики
Функция интерфейса дисплея	a) Поддержка регулировки яркости экрана между уровнями 1-10; b) Поддержка переключения между светлой темой и темной; c) Экран с большим шрифтом.
Порты данных	1 интерфейс USB, стандартный протокол USB 2.0, используемый для обновления программного обеспечения.
Камера	Оснащена функцией удаленного видеомониторинга по локальной сети.

Система сигнализации

Элемент	Технические характеристики
Динамик	Издаваемые звуки включают, помимо прочего, звуковой сигнал (45–85 дБ(А)), звук кнопок и звук самопроверки при включении питания.
Сигнализация о потере питания	Детский инкубатор имеет функцию сигнала тревоги при сбое питания: после срабатывания сигнализации батарея должна обеспечивать непрерывную работу системы в течение не менее 60 минут.

Обнаружение апноэ и пробуждение

Обнаружение апноэ	
Диапазон мониторинга	6-120 уд/мин
Точность измерений	≤ ±1 уд/мин или фактическое показание ±5 %, в зависимости от того, что больше.
Пробуждение от апноэ	
Вибрация возникает при активации функции пробуждения при апноэ.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ставить инкубатор друг на друга или под него или близко к другому оборудованию. Если вам приходится использовать его таким образом, сначала понаблюдайте и проверьте, правильно ли он работает в таких обстоятельствах.**
- **Оборудование класса А предназначено для работы в промышленных условиях. Учитывая нарушение проводимости инкубатора и нарушение излучения, может быть сложно обеспечить его ЭМС в непромышленных условиях.**
- **Использование каких-либо компонентов, датчиков или кабелей, кроме тех, которые поставляются производителем в качестве запасных частей, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости.**
- **Когда частота пульса пациента в инкубаторе ниже 20 BMP, другие параметры, отслеживаемые инкубатором, будут затронуты и будут неточными.**
- **Даже если другое оборудование соответствует требованиям к излучению соответствующего стандарта IEC 60601-1, инкубатор все равно может создавать помехи от другого оборудования.**

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Инкубатор соответствует применимым требованиям ЭМС стандарта IEC 60601-1-2.**
- **Следуйте инструкциям по электромагнитной совместимости в Руководстве пользователя для установки и использования инкубатора.**
- **Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может повлиять на работу инкубатора. Для защиты инкубатора от сильных электромагнитных помех держите его подальше от мобильных телефонов, микроволновых печей и т. д.**
- **См. прилагаемое руководство и заявление производителя.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следующие кабели должны использоваться в соответствии с требованиями по электромагнитному излучению и помехоустойчивости:

№	Название	Длина кабеля (м)	С экранированием
1	Соединительный провод датчика температуры	1,5 м	Нет
2	Кабель питания	5,0 м	Нет
3	Кабель пробуждения при апноэ	2,0 м	Нет
4	Провод заземления	3,0 м	Нет
5	Соединительный провод весов	1,5 м	Да
Примечание. К кабелям относятся внешние соединительные провода изделия (шнур питания, линия управления, линия ввода/вывода, соединительная линия, кабель пациента, кабель адаптера, соединительные провода каждого порта, провода каждого терминала и т. д.), соединительные провода между компонентами изделия и провод пациента.			

Основные функциональные характеристики:

1.	Точность измерения температуры тела
2.	Точность измерения концентрации O_2
3.	Точность измерения влажности в инкубаторе
4.	Точность управления подачей сервопривода O_2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложения:

Заявление - электромагнитное излучение		
Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь инкубатора должен убедиться, что он используется в таких условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Инкубатор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Радиочастотное излучение изделия является очень низким, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Инкубатор пригоден для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые для бытовых нужд.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Декларация по электромагнитной помехоустойчивости			
Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь инкубатора должен убедиться, что он используется в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ, контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ, контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. В случае покрытия полов синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30%
Испытание на устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам или всплескам IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения импульсов — 100 кГц	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения импульсов — 100 кГц	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, межфазное ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, фазное	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, межфазное ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, фазное	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (падение напряжения на > 95 % в U_T) в течение 0,5 цикла < 5 % U_T (падение напряжения на > 95 % в U_T) в течение 1 цикла 70 % U_T (падение напряжения на 30 % в U_T) в течение 25/30 циклов < 5 % U_T (падение напряжения на > 95 % в U_T) в течение 5/6 сек.	< 5 % U_T (падение напряжения на > 95 % в U_T) в течение 0,5 цикла < 5 % U_T (падение напряжения на > 95 % в U_T) в течение 1 цикла 70 % U_T (падение напряжения на 30 % в U_T) в течение 25/30 циклов < 5 % U_T (падение напряжения на > 95 % в U_T) в течение 5/6 сек.	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю инкубатора требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется питание инкубатора от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Частота питания промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м (50/60 Гц)	30 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартному уровню местоположения в стандартных условиях коммерческой или больничной инфраструктуры.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в электросети переменного тока до испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Декларация по электромагнитной помехоустойчивости			
Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь инкубатора должен убедиться, что он используется в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведённые радиоволны IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 Вскв в диапазонах ISM и радиолюбительских диапазонах	3 В 0,15–80 МГц 6 Вскв в диапазонах ISM и радиолюбительских диапазонах	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи не должны использоваться ближе к любой части инкубатора, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ от 150 КГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80–800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, [a] должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания могут быть не применимыми в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

a Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в AM и FM диапазоне и телевещания, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, образованной радиопередатчиками, необходимо провести обследование электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется инкубатор, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать за инкубатором, чтобы убедиться в его надлежащей работе. Если наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение инкубатора.

b В диапазоне частот от 0,15 МГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи и инкубатор

Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь инкубатора может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и инкубатором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика м		
	0,15–80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80–800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить по уравнению, применяемому к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания могут быть не применимыми в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заявление - УСТОЙЧИВОСТЬ к полям в ближней зоне от радиочастотного оборудования беспроводной связи						
Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой осуществляется управление радиочастотным оборудованием связи.						
Испытание на устойчивость	IEC60601 уровень испытаний				Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
	Частота испытаний	Модуляция	Макс. мощность	Уровень помехоустойчивости		
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	385 МГц	** Импульсная модуляция: 18 Гц	1,8 Вт	27 В/м	27 В/м	
	450 МГц	*FM + 5 Гц отклонение: синусоидальная волна – 1 кГц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	710 МГц 745 МГц 780 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м	
	810 МГц 870 МГц 930 МГц	** Импульсная модуляция: 18 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	2450 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м	
Примечание* - В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она и не отражает фактическую модуляцию, это будет наихудшим случаем. Примечание** - Носитель должен быть смоделирован с использованием 50% цикла включения сигнала квадратной волны.						

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение IV Настройки по умолчанию

Ниже перечислены конфигурации для различных отделов в управлении конфигурацией и некоторые из наиболее важных параметров по умолчанию. У вас нет разрешения на изменение настроек по умолчанию. Однако, вы можете изменить настройки по мере необходимости и сохранить их как пользовательские настройки.

1) Общие конфигурации

1. Сигнал тревоги

Элемент	По умолчанию
Громкость сигналов тревоги	2
Звук кнопок	1

2. Экран

Элемент	По умолчанию
Яркость	5
Режим отображения	Дневной режим

3. Цвет модуля

Элемент	По умолчанию
Температура инкубатора	Желтый
T1	Зеленый
T2	Синий
ЧСС	Голубой
Концентрация O_2	Зеленый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Просмотр

Элемент	По умолчанию
Интервал графика тренда	1 сек
Интервал таблицы трендов	1 мин.

5. Обслуж.

Элемент		По умолчанию
Настройки аварийного сигнала	Выключение сигнала тревоги	Выкл
	Мин Громкость Сиг Трев	2
	Время паузы звукового сигнала тревоги	2 мин
	Время задержки сигнала тревоги	Не разрешается.
Язык	КИТАЙСКИЙ	
Формат даты	ГГГГ-ММ-ДД	
Формат времени	12 ч	
Единица измерения температуры	°C	

6. Настройки по умолчанию для диапазонов установки пределов сигналов тревоги

Параметр	Шаг	Интервал	Макс.	Мин.
Т возд.	0,1	0,1	42	17
Т1 кожи	0,1	0,1	33	39
O_2	±5	1	70	16

7. Настройки температуры по умолчанию

Элемент	По умолчанию
Рабочий режим	Режим воздуха

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температура воздуха	32 °C
Точность сигнала тревоги по температуре воздуха	2,0
ПО сигнала тревоги по температуре воздуха	ВКЛ.
Температура кожи	36 °C
Точность сигнала тревоги по температуре кожи	1,0
ПО сигнала тревоги по температуре кожи	ВЫКЛ

8. Настройки влажности по умолчанию

Элемент	По умолчанию
ПО измерения относительной влажности	ВЫКЛ
Значение относительной влажности	60

9. Настройки концентрации O_2 по умолчанию

Элемент	По умолчанию
ПО для измерения концентрации O2	ВЫКЛ
Настройка концентрации O2	21
ПО для калибровки концентрации O2	ВЫКЛ

10. Настройки по умолчанию для апноэ

Элемент	По умолчанию
Обнаружение апноэ	ВЫКЛ
Самотест пробужд	ВЫКЛ
Время апноэ	10 СЕК.
Вибрационная прочность	50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение V Предупредительные сообщения системы

В этой главе перечислены некоторые наиболее важные аварийные сообщения по параметрам и технические аварийные сообщения; возможно, что некоторые аварийные сообщения не перечислены.

Если проблема/предупреждение не исчезает после того, как вы применили соответствующее решение, представленное ниже, обратитесь к нашему обслуживающему персоналу.

1. Аварийные сигналы параметров

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Причина	Решение
XX	XX Слишком высокий	Пользовательский	Значение XX превышает верхний предел.	Убедитесь, что предел тревоги соответствует требованиям, или проверьте текущее состояние новорожденного. (XX: измеренные значения концентрации O_2, температуры кожи, температуры инкубатора и т. д.)
	XX Слишком низкий	Пользовательский	Значение XX находится ниже нижнего предела.	
Обнаружено апноэ. Опасность!	Высокий	Контролируйте пациента на предмет апноэ или при отсутствии устройства для контроля внутрибрюшного давления.	Проверьте физическое состояние пациента, чтобы убедиться, что он в норме или что устройство для измерения внутрибрюшного давления правильно закреплено.	Обнаружено апноэ. Опасность!
Прочее	Звук сигнала тревоги приостановлен	Отсутствует	Сигнал тревоги отключен.	Нажмите кнопку [**Без звука**], чтобы включить звук сигнала тревоги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Сигналы технической тревоги

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Причина	Решение
Сигнал тревоги по температуре воздуха	Системная ошибка 200	Высокий	Модуль инкубатора не может нормально взаимодействовать с основной системой.	Перезагрузите и повторите попытку. Если ошибка все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Отказ цепи питания переменного тока	Высокий	Отключение питания переменного тока	Проверьте, не ослаблена ли вилка и исправно ли энергоснабжение переменного тока.
	Системная ошибка 80	Высокий	Напряжение платы управления 12 В не соответствует норме.	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 81	Высокий	Напряжение платы управления 5 В не соответствует норме.	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 52	Высокий	Неисправность питания платы привода вентилятора	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 15	Высокий	Аналоговое напряжение 5 В на плате сбора данных является отклонением от нормы.	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 16	Высокий	Цифровое напряжение 5 В на плате сбора данных является отклонением от нормы.	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 17	Высокий	Цифровое напряжение 3,3 В на плате сбора данных является отклонением от нормы.	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Системная ошибка 90	Высокий	Возникает перегрузка нагревателя по току.	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 94	Высокий	Возникает перегрузка увлажнителя по току.	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 92	Высокий	Разрыв цепи нагревателя.	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 96	Высокий	Разрыв цепи увлажнителя.	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 50	Высокий	Перегрузка вентилятора по току	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Вентилятор заблокирован	Высокий	Вентилятор не работает.	См. раздел ***0*** **Как разобрать** инкубатор, и проверьте, нет ли посторонних предметов, блокирующих вентилятор. Если после удаления посторонних предметов или отсутствия посторонних предметов, устройство продолжает подавать сигнал тревоги, обратитесь к производителю для обслуживания.
	Низкий уровень воды в резервуаре	Высокий	Уровень воды в резервуаре увлажнителя низкий	Добавьте достаточное количество воды из указанного источника
	Резервуар увлажнителя не на месте	Средний	Уровень воды в резервуаре увлажнителя не обнаружен	Проверьте, установлен ли резервуар увлажнителя на месте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Системная ошибка 93	Высокий	Слишком высокая температура нагревателя	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Пробужд. устр. выкл.	Высокий	Пробуждающее устройство не подключено или выключено	Повторно подключите пробуждающее устройство
	Системная ошибка 82	Высокий	Ведущий и подчиненный MCU не могут сообщаться нормальным образом	Перезагрузитесь и повторите попытку, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 83	Высокий	Плата вентилятора не может сообщаться нормальным образом	Перезагрузитесь и повторите попытку, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 84	Высокий	Плата сбора данных не может сообщаться нормальным образом	Перезагрузитесь и повторите попытку, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 01	Высокий	Сбой датчика влажности	Перезагрузитесь и повторите попытку, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Датчик концентрации O2 1 выкл.	Высокий	Сбой датчика концентрации O2 1	Повторно подключите датчик O2 1
	Датчик концентрации O2 2 выкл.	Высокий	Сбой датчика концентрации O2 2	Повторно подключите датчик O2 2
	Системная ошибка 03	Высокий	Сбой датчика температуры помещения	Перезагрузите систему и повторите попытку, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

				технического обслуживания.
	Системная ошибка 05	Высокий	Сбой датчика температуры помещения 1	Перезагрузитесь и повторите попытку, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 07	Высокий	Сбой датчика температуры инкубатора 2	Перезагрузитесь и повторите попытку, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Датчик темп. кожи 1 выкл.	Высокий	Сбой датчика температуры кожи 1	Подключите повторно датчик температуры кожи 1
	Датчик темп. кожи 2 выкл.	Высокий	Сбой датчика температуры тела 2	Подключите повторно датчик температуры кожи 2
	Датчик O2 1 нуждается в калибровке	Низкий	Датчик O2 1 не откалиброван	Откалибруйте датчик O2 1
	Датчик O2 2 нуждается в калибровке	Низкий	Датчик O2 2 не откалиброван	Откалибруйте датчик O2 2
	Ошибка калибровки датчика конц. O2 1	Низкий	Сбой калибровки датчика концентрации O2 1	Повторно выполните калибровку
	Ошибка калибровки датчика конц. O2 2	Низкий	Сбой калибровки датчика концентрации O2 2	Повторно выполните калибровку
	Системная ошибка 87	Высокий	Показания датчика температуры инкубатора слишком сильно отклоняются	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 04	Высокий	Короткое замыкание датчика температуры воздуха 1	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Системная ошибка 06	Высокий	Короткое замыкание датчика температуры воздуха 2	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 02	Высокий	Короткое замыкание датчика температуры помещения	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Кор. зам. датчика темп. кожи 1	Высокий	Короткое замыкание датчика температуры кожи 1	Замените датчик температуры 1 и повторите попытку. Если ошибка все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Кор. зам. датчика темп. кожи 2	Высокий	Короткое замыкание датчика температуры кожи 2	Замените датчик температуры 2 и повторите попытку. Если ошибка все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Системная ошибка 00	Высокий	Короткое замыкание датчика влажности	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Проверьте полож. бокса сбора данных	Высокий	Бокс сбора данных расположен неправильно.	Проверьте, правильно ли установлен бокс сбора данных.
	Неиспр. датчика конц. O2 1	Высокий	Короткое замыкание датчика концентрации O2 1	Проверьте провод датчика O2. Если отклонений не обнаружено, обратитесь к производителю для обслуживания.
	Неиспр. датчика конц. O2 2	Высокий	Короткое замыкание датчика концентрации O2 2	Проверьте провод датчика O2. Если отклонений не обнаружено, обратитесь к производителю для обслуживания.
	Системная ошибка 56	Высокий	Сбой датчика нагревателя	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Системная ошибка 55	Высокий	Короткое замыкание датчика нагревателя	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 62	Высокий	Неисправность переключателя контроля температуры и определения уровня воды	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 54	Высокий	Нарушение связи с чипом привода вентилятора	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 91	Высокий	Короткое замыкание в цепи нагревателя	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 95	Высокий	Короткое замыкание в цепи увлажнителя	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 101	Высокий	Короткое замыкание датчика увлажнения	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 102	Высокий	Сбой датчика увлажнения	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Закройте дверцу инкубатора.	Это подсказка в течение первых 15 минут, а через 15 минут она становится сигналом тревоги среднего уровня.	Дверца инкубатора не закрыта	Проверьте, надлежащим ли образом закрыта дверца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Системная ошибка 105	Высокий	Сбой самотестирования	Проверьте, подключен ли источник переменного тока, и перезапустите устройство. Если сигнал тревоги все еще срабатывает, обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 53	Высокий	Показания напряжения 3,3 В являются отклоняющимися от нормы.	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Высокая температ., опасность!!!	Высокий	Температура воздуха выше 38 °C или 40 °C	Внимательно следите за устройством, пока температура не снизится до нормального диапазона.
	Темп. воздуха менее 20, проверьте.	Высокий	Температура инкубатора слишком низкая	Проверьте температуру в инкубаторе. Если фактическая температура и отображаемая температура значительно отличаются, обратитесь к производителю для обслуживания.
	Задайте температуру оборудования	Высокий	Настройка температуры устройства не является обоснованной	Сбросьте температуру устройства.
	Системная ошибка 86	Высокий	Перегр. по току двиг. наклона койки	Перезагрузите устройство. Если сигнал тревоги по-прежнему подается, обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 85	Высокий	Перегр. по току двиг. подъема койки	Перезагрузите устройство. Если сигнал тревоги по-прежнему подается, обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 104	Высокий	Неиспр. привода оборудов. подачи O2	Перезагрузите устройство. Если сигнал тревоги по-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

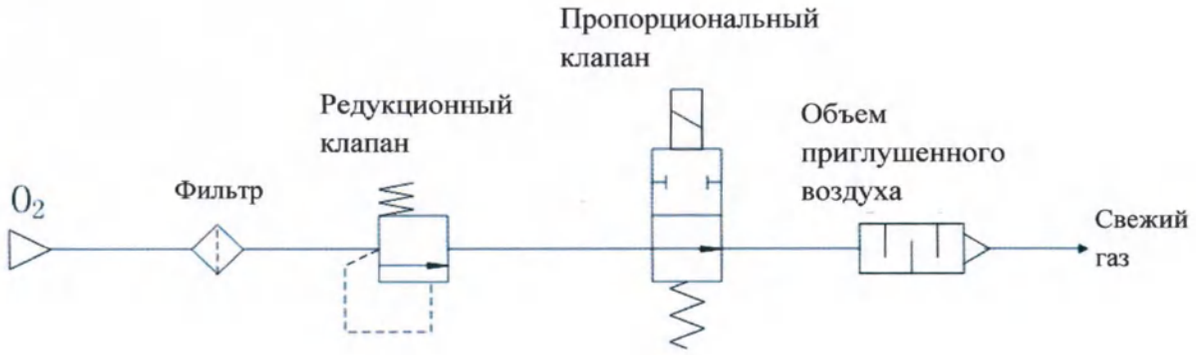
				прежнему подается, обратитесь к производителю для технического обслуживания.

3. Системное сообщение

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Причина/примечание
Сигнал тревоги и пояснительная информация	Идет калибровка!	Подсказка	/
Датчик O_2	Калибровка датчика O2. . .	Низкий	Калибровка концентрации O_2 21%
Батарея	Низкий заряд батареи	Средний	Батарея разряжена, уровень заряда больше 5 %, но меньше 10 %.
	Отключение	Высокий	Батарея разряжена, уровень заряда батареи превышает 5 %.
Память	Нет SD-карты	Низкий	Перезагрузите устройство. Если сигнал тревоги по-прежнему подается, обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Память заполн	Средний	1. Удалите некоторые файлы пациента или отформатируйте SD-карту; 2. Перезагрузите устройство. Если сигнал тревоги по-прежнему подается, обратитесь к производителю для технического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение VI Принципиальная схема сервопривода подачи O_2



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение VII Очистка и дезинфекция инкубатора

Дезинфекция корпуса/модуля/вставного блока

Основной корпус, основание, крышку термостата, кронштейн и подлокотники инкубатора следует регулярно очищать. В районах с сильным загрязнением окружающей среды или сильными песчаными бурями частоту выполнения очистки следует увеличить.

Название	Тип	производитель
Перекись водорода 3 %	жидкость	/
Глутаровый альдегид 2 %	жидкость	/
Натрия гипохлорит 0,5 %	жидкость	/

Датчик температуры тела и другие компоненты необходимо регулярно очищать и дезинфицировать, а также очищать их перед дезинфекцией:

Название	Тип	производитель
ОФА (5,5 г/л)	жидкость	/
Спирт 70 %	жидкость	/
Изопропиловый спирт 70 %	жидкость	/
Н-пропанол 70 %	жидкость	/
Глутаровый альдегид 2 %	жидкость	/
Перекись водорода 3 %	жидкость	/
Натрия гипохлорит 0,5 %	жидкость	/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение VIII Оценка проектирования с учетом экологических требований

1 Инструкции по минимизации воздействия на окружающую среду при условии нормальной эксплуатации

Эта часть составлена на основе требований *пункта 4 «Защита окружающей среды», 4.5.2 «Инструкции по минимизации воздействия на окружающую среду при нормальном использовании» стандарта* IEC 60601-1-9.

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

Инструкции включают следующие пункты (таблица 1).

Таблица 1. Требования пункта 4.5.2 и инструкции, предоставленные изготовителем

Требования пункта 4.5.2	Инструкции, предоставленные производителем
1) Инструкции по установке МЭ ОБОРУДОВАНИЯ с целью минимизации ВОЗДЕЙСТВИЯ на ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ;	Постарайтесь сохранить целостность одноразовых упаковочных материалов и уберите упаковочные материалы для использования в будущем или поместите в указанное место в соответствии с правилами и предписаниями местных органов власти и больницы. Следует избегать чрезмерного использования чистящих реагентов и других веществ. Компоненты многоразового использования необходимо очистить указанным реагентом и убрать, а все одноразовые компоненты обработать и поместить в указанное место в соответствии є правилами и предписаниями местных регуляторных органов и медицинских учреждений. Если не указано иное, пожалуйста, следуйте правилам и предписаниям местных органов власти и больницы.
2) Инструкции по эксплуатации и	Необходимо использовать указанные

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

техническому обслуживанию МЭ ОБОРУДОВАНИЯ с целью минимизации ВОЗДЕЙСТВИЯ на ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ;	компоненты и реагенты для очистки и дезинфекции, чтобы избежать повреждения изделия и компонентов и сокращения срока службы. Необходимо использовать медицинское изделие строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Для технического обслуживания медицинского изделия следует всегда разбавлять в соответствии с инструкциями производителя или использовать минимально возможную концентрацию. Использование отбеливателя запрещено. Запрещено смешивать дезинфицирующие растворы (например, отбеливатель и аммиак), так как это может привести к образованию опасных или ядовитых газов или жидкостей. При необходимости технического обслуживания, необходимо следовать инструкциям по эксплуатации или соблюдать правила и предписания медицинского учреждения.
3) Потребление при условии НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (например, энергия, расходные материалы/детали, одноразовые компоненты, вода, газы, химикаты / реагенты и т.д.);	При условии нормальной эксплуатации изделие будет потреблять электроэнергию (переменный ток и постоянный ток-аккумуляторную батарею). Одноразовый электрод также является расходным материалом и подлежит утилизации в соответствии с правилами. Для очистки или дезинфекции кабелей и машины будут использоваться вода и этанол или изопропанол, а отработанная жидкость должна быть утилизирована в соответствии с правилами.
4) Выбросы при условии НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (например, СТОЧНЫЕ воды, ОТРАБОТАННЫЕ расходные материалы, акустическая энергия, тепло, газы, пары, твердые частицы, ОПАСНЫЕ ВЕЩЕСТВА и другие	Ожидается, что при нормальном использовании от медицинского изделия будут возникать некоторые нежелательные излучения. Чтобы избежать ненужного потребления, например, акустической энергии, тепла, газа, опасных веществ и т. д., ре"Комен"дуется при нормальной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОТХОДЫ);	работе уменьшить громкость сигнала тревоги, чтобы не создавать значительных помех окружающей среде. Также вовремя выключайте неиспользуемый модуль, чтобы снизить ненужные тепловыделения и потребление электроэнергии.
5) Информация о расположении в пределах МЭ ОБОРУДОВАНИЯ ОПАСНЫХ ВЕЩЕСТВ, радиоактивных источников и индуцированных радиоактивных материалов.	Аккумуляторная батарея расположена на задней панели изделия. Конденсаторы, собранные на печатных платах внутри изделия, могут содержать накопленную энергию или представлять другие опасности.

2 Информация по обращению в конце срока службы

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

В соответствии с требованиями этого пункта производитель должен предоставить ответственной организации информацию для надлежащей утилизации МЭ оборудования по истечении *срока службы* (EOL). А также, производитель должен предоставлять предприятиям по переработке отходов информацию, необходимую для экологически ответственного обращения с МЭ оборудованием в конце срока службы.

Информация должна содержать следующие пункты (таблица 2).

Таблица 2 Требования пункта 4.5.3 и инструкции, предоставленные производителем

Требования пункта 4.5.3	Инструкции, предоставленные производителем
1) Расположение компонентов и составных частей внутри МЭ оборудования, которые содержат накопленную энергию или представляют другие опасности, которые могут привести к неприемлемому риску для лиц, осуществляющих демонтаж, или других лиц, и методы контроля таких рисков.	Аккумуляторная батарея расположена на задней панели изделия. Конденсаторы, собранные на печатных платах внутри изделия, могут содержать накопленную энергию или представлять другие опасности.
2) Идентификация и местонахождение	Аккумуляторная батарея расположена на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

опасных веществ, требующих специального обращения и обработки	задней панели изделия. Конденсаторы, собранные на печатных платах внутри изделия, могут содержать накопленную энергию или представлять другие опасности.
3) Инструкции по демонтажу, достаточные для безопасного удаления этих опасных веществ, включая радиоактивные источники и индуцированные радиоактивные материалы внутри МЭ оборудования.	Что касается других опасностей, которые могут привести к неприемлемому риску, то главная проблема заключается в обращении с акк. батареей: риск возгорания, взрыва или ожогов. Запрещено раздавливать, прокалывать, разбирать аккумуляторную батарею, а также следует не допускать короткое замыкание. Запрещено бросать аккумуляторную батарею в огонь или воду. Запрещено размещать батарею в среде с температурой выше 60 °C (140 °F). Следует хранить батарею при температуре окружающей среды от -20 °C(-4 °F) до 60 °C (140 °F). Следует использовать только сертифицированное зарядное устройство. Следует внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации. Максимальная рекомендуемая температура окружающей среды составляет 45 °C (125 °F). Необходимо без промедления утилизировать использованные аккумуляторные батареи с учетом принципов экологической ответственности. Запрещено выбрасывать аккумуляторные батареи в обычные контейнеры для отходов. Необходимо проконсультироваться с администратором вашего медицинского учреждения касательно местных правил. При утилизации медицинского изделия, во избежание загрязнения или инфицирования персонала, окружающей среды или другого

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	оборудования следует убедиться, что медицинское изделие надлежащим образом было продезинфицировано и обеззаражено перед утилизацией в соответствии с законодательством вашей страны в отношении оборудования, содержащего электрические и электронные детали. При утилизации деталей и компонентов, таких как термометры, если не указано иное, необходимо следовать местным правилам, касающимся утилизации отходов медицинских учреждений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение IX Международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

MDR 2017/745/EU	Положения о медицинских приборах: внесение изменений в Директиву 2001/83/EC, Постановление (EC) № 178/2002 и Постановление (EC) № 1223/2009 и отмена Директив Совета 90/385/EEC и 93/42/EEC.
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Требования к системам менеджмента качества для целей регулирования
Directive 2011/65/EU	Об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS)
ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
IEC 60601-1-2:2014	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6:2010/A1:2013	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования.
IEC 60601-1-8:2006/A1:2012	Медицинское электрооборудование. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Общие требования, испытания и рекомендации для систем сигнализации, медицинского электрооборудования и медицинских электросистем.
IEC 60601-1-9:2007	Медицинское электрооборудование. Часть 1-9. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Требования к экологически безопасному проектированию
IEC 60601-2-19:2020	Медицинское электрооборудование. Часть 2-19. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам инкубаторов для новорожденных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IEC 80601-2-49:2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам для контроля за состоянием пациента
ISO 80601-2-55:2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
IEC 62304:2015	Программное обеспечение медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование.
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи.
BS EN 1041:2008+A1:2013	Медицинская техника, Имплантаты (хирургические), Медицинский инструмент, Техническая документация, Инструкция по применению, Справочники, Документы, Маркировка, Методы идентификации, Упаковка, Стерильное оборудование, Определения, Отношения между потребителем и поставщиком, Символы, Меры безопасности, Опасности
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования.
ISO 780:2015	Упаковка. Распределительная упаковка. Графические символы для обращения с упаковками и их хранения.

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

СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ/ПРИМЕНИМОСТИ	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ IEC 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-19. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к инкубаторам для новорожденных
ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента
ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
СТАНДАРТЫ ТРЕБОВАНИЙ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ИНФОМАЦИОННЫЕ СТАНДАРТЫ	
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
СТАНДАРТЫ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ	
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

046-00001485-00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Защитная голограмма/: CCPIT

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/027462

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ КОМЕН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД» (SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной. Прилагаемая русская версия указанного ДОКУМЕНТА соответствует оригинальному тексту.

/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Удостоверение документов
CCPIT (24)/

/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Удостоверение документов
CCPIT (24)/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица: */подпись/* Хуан Чуньсюань

Дата: 03 июня 2024 г.

/Рельефная печать: Удостоверение документов* CCPIT (24)/

Проверить подлинность данного сертификата можно на web-сайте: http://www.rzccpit.com/validate.html.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Фрагмент круглой печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Удостоверение документов

CCPIT (24)/

/Печать компании: Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд, 4403050288508/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать второго июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-44-1984
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ____ лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

证 明 书

CERTIFICATE

CCPIT

中国国际贸易促进委员会

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会

中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 244403A0/027461

兹证明：在所附文件上的深圳市科曼医疗设备有限公司的印章属实。所附该文件的俄文译本与原文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine. The attached Russian version of the said DOCUMENT is true to the Original text.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Huang Chunxuan

日期：2024年06月03日

(Date: Jun. 03, 2024)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Incubator for newborn series B, in versions: B2, B3, B5, B6, B8

Инкубатор для новорожденных серии B, в вариантах исполнения: B2, B3, B5, B6, B8

Operation manual

Руководство по эксплуатации

Version

B5, B6, B8

Варианты исполнения

B5, B6, B8

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

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

Генеральный директор / Director General

(должность/position)

И Юн / Yi Yong

(имя/name)

Yi Yong

(подпись/signature)

«31» 05 2024 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Авторское право
«Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)
Версия: A00
№: 046-00001486-00
Дата редакции: август 2022 г.
Наименование изделия: Инкубатор для новорожденных серии B, в вариантах исполнения: B2, B3, B5, B6, B8
Модель изделия: B5, B6, B8
Версия ПО: V2
Дата изготовления: см. паспортную табличку
Срок службы: 10 лет со дня продажи.
Гарантийный срок службы - 2 года со дня продажи.
Срок хранения инкубатора - 6 месяцев.

Заявление
Все права принадлежат компании «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)
Компания «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.) (далее именуемая «Комен» (Comen) или «Компания Комен (Comen)») владеет авторскими правами на данное Руководство по эксплуатации, опубликованное для внутреннего пользования, и имеет право считать его конфиденциальной информацией. Данное Руководство по эксплуатации содержит служебную информацию, которая защищена законом об авторском праве. Все права защищены компанией «Комен» (Comen). Любое копирование, воспроизведение или перевод данного Руководства по эксплуатации на другие языки без получения на то предварительного письменного согласия компании «Комен» (Comen) строго запрещено.
Данное Руководство по эксплуатации не подразумевает передачу прав собственности в соответствии с патентным законодательством любым третьим лицам. Компания «Комен» (Comen) не несет ответственности за любые правовые последствия, возникающие в результате нарушения патентного законодательства или нарушения каких-либо прав третьих сторон.
Данное Руководство по эксплуатации содержит только справочную информацию по эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту изделий компании «Комен» (Comen). Компания «Комен» (Comen) имеет право на окончательное трактование содержания данного Руководства. Компания «Комен» (Comen) не несет ответственности за любые ошибки, содержащиеся в настоящем Руководстве по эксплуатации, или за любой случайный или косвенный ущерб, возникший в результате предоставления, фактического исполнения или использования данного Руководства по эксплуатации.

Гарантия

Компания «Комен» (Comen) несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационную пригодность изделия в течение ограниченного гарантийного периода при условии соблюдения всех следующих условий:

- Изделие используется в соответствии с настоящим Руководством.
- Изделие установлено, обслуживается или обновляется персоналом, который утвержден или уполномочен компанией «Комен» (Comen).
- Условия хранения и эксплуатации изделия должны соответствовать рекомендуемой информации и спецификациям изделия, которые содержатся в настоящем Руководстве.
- Этикетка с серийным номером или фабричное клеймо изделия являются четко различимыми.
- Любые повреждения не вызваны человеческим фактором.
- Все сменные компоненты, компоненты и расходные материалы для технического обслуживания изделия изначально поставлены компанией «Комен» (Comen) или одобрены компанией «Комен» (Comen).

Компания «Комен» (Comen) предоставляет услуги бесплатно для всех изделий на условиях гарантийного обслуживания «Комен» (Comen). Компания «Комен» (Comen) может взимать плату за любые услуги, не входящие в стандартную гарантию изделия. Пользователь несет любые или полные

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

транспортные расходы (включая таможенные пошлины), понесенные при транспортировке изделий обратно в «Комен» (Comen).

Процедура возврата

Если необходимо вернуть изделие в «Комен» (Comen), выполните следующую процедуру:

Запросите возврат изделия: обратитесь в отдел послепродажного обслуживания «Комен» (Comen) и сообщите им серийный номер изделия, указанный на паспортной табличке. Возврат изделия не допускается в случае, если серийный номер изделия не является четким и разборчивым. Укажите серийный номер изделия, дату изготовления и краткое описание причин возврата.

Отдел послепродажного обслуживания

Название: Отдел послепродажного обслуживания компании «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)

Адрес: 5 этаж здания 2, FIYTA Таймпис Билдинг, Наньхуан Авеню, район Матиан, Округ Гуанмин, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, 518106, КНР (Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China).

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

Факс: +86-755-26431232

Горячая линия сервисного обслуживания клиентов: +86-755-4007009488

Утилизация

- Утилизацию всех компонентов инкубатора возможно провести без причинения вреда окружающей среде, в соответствии с местным законодательством по утилизации твердых отходов;
- Все металлические детали поддаются переработке путем переплавки;
- Все неметаллические детали (из нейлона, резины) и оболочки кабелей можно перерабатывать в соответствии с местным законодательством;
- Стекловолокно и пластик, армированный стекловолокном (FRP), можно утилизировать как твердые отходы в соответствии с местным законодательством или стандартами. Материал является полностью полимеризованным и не выделяет опасных газов;
- Оболочки кабелей и проводов отделяются под контролем специалистов и доставляются на специализированные площадки для переработки, в соответствии с применимыми местными законами в отношении раздельной утилизации пластика и металла;
- Пластиковые листы и упаковка из полистирола не подлежат переработке. Их необходимо утилизировать в соответствии с преобладающими законами по охране окружающей среды;
- Всем пользователям рекомендуется проверить преобладающие законы по охране окружающей среды для обеспечения соблюдения всех нормативных требований безопасности.

	Не подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Утилизация аккумуляторных батарей

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

λ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для утилизации на территории РФ:
Инкубатор для новорожденных серии В и его компоненты следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.
Компоненты, входящие в состав инкубатора, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами и утилизируются в соответствии с нормативными правовыми актами следует утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ
Общество с ограниченной ответственностью «Медстратегия» (ООО «Медстратегия»)
ИНН: 7804679755
195299, г. Санкт-Петербург, вн. тер. Г. Муниципальный округ № 21, ул. Киришская, д. 2, литера А, офис часть помещ. 6Н с ном 39.49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

Данное Руководство по эксплуатации содержит подробную информацию о производительности, эксплуатации и инструкциях по технике безопасности, относящихся к инкубаторам моделей B5, B6, B8. Внимательно ознакомьтесь и усвойте содержание данного Руководства, чтобы обеспечить безопасность пациентов и операторов.
Для легкого и быстрого доступа (при необходимости) следует хранить это Руководство рядом с изделием.

Предполагаемые пользователи

Данное Руководство предназначено для профессионального клинического персонала или тех, от кого ожидается наличие знаний и опыта работы в области медицинских процедур, практик и терминологии, необходимых для наблюдения за пациентами.

Иллюстративный материал

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

Условные обозначения

- —>: Этот символ используется для обозначения этапов работы.
- **[Символ]**: используется для обозначения символьных строк в программном обеспечении.
- Полужирный шрифт и курсив: Используются для обозначения цитируемых разделов.

▪ [Польз.обслуж.] пароль: 5188.

Терминология
Автоматическая воздушная завеса: При длительном нахождении колпака с постоянной температурой в открытом состоянии автоматически активируется функция воздушной завесы, что может увеличить скорость вращения вентилятора и улучшить тепловые характеристики в открытом состоянии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1 Информация о безопасности

• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Предупреждает о ситуациях, которые могут привести к серьезным последствиям или нежелательным явлениям или поставить под угрозу личную безопасность. Несоблюдение предупреждающей информации может привести к серьезной травме или даже смерти пользователя или новорожденного.

• ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Предупреждает о потенциальных опасностях или небезопасных операциях, которые, если их не предотвратить, могут привести к незначительным повреждениям, отказу изделия или повреждению, или повреждению имущества, или причинить более серьезные повреждения в будущем.

• ПРИМЕЧАНИЕ

- Обращает особое внимание на важные меры предосторожности и предоставляет инструкции или пояснения для более эффективного использования изделия.

• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Сообщите о любом серьезном инциденте, произошедшем с медицинским изделием, производителю «КОМЕН» (COMEN) и компетентному органу государства-члена.
- **Прежде чем использовать это изделие, в полном объеме ознакомьтесь и усвойте информацию из данного Руководства по эксплуатации. Любая попытка использовать это изделие (и все другие медицинские изделия) без полного понимания инструкций по эксплуатации может привести к травме пациента или пользователя.**
- Инкубатор для новорожденных должен использоваться только соответствующим образом обученным персоналом и под руководством квалифицированного медицинского персонала, знакомого с известными на сегодняшний день рисками и пользой использования инкубатора для новорожденных.
- Другие меры предосторожности, применимые к конкретным операциям, специально перечислены в других главах данного Руководства.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ставить это изделие сверху/под или вблизи с любым другим оборудованием. Если вы вынуждены использовать его подобным образом, наблюдайте и проверяйте, правильно ли изделие будет работать в таких условиях.
- Процедура проверки, описанная в данном Руководстве, должна быть завершена до первого использования этого изделия. Если какой-либо шаг процедуры проверки не пройден, пользователь должен прекратить использование этого изделия и отремонтировать его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Перед использованием пользователь должен проверить инкубатор и его компоненты, чтобы убедиться в их нормальной и безопасной работе.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать вилку питания, которая отключает изделие от сети, в труднодоступном для оператора месте.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать инкубатор в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих газов, в противном случае существует опасность взрыва.
- ОБЯЗАТЕЛЬНО отключите источник питания перед выполнением процедур ремонта или технического обслуживания, как указано в данном Руководстве. Только при наличии в Руководстве специальных указаний о необходимости подключения источника питания во время ремонта или технического обслуживания пользователь может подключить источник питания.
- После очистки легковоспламеняющимся чистящим растворителем инкубатор должен быть полностью высушен на воздухе. В противном случае небольшое количество оставшегося легковоспламеняющегося растворителя (например, диэтилового эфира или аналогичного чистящего растворителя) может вызвать возгорание при подаче кислорода.
- При подключении инкубатора к высокочастотному хирургическому оборудованию, во избежание ожога пациента из-за утечки тока, пользователь должен предотвратить контакт датчика и кабеля инкубатора с таким оборудованием.
- Поскольку устройства мобильной связи часто используются в медицинских учреждениях, пользователь должен принять меры для предотвращения радиочастотных помех (РЧП) от ближайших изделий.
- Данное изделие ЗАПРЕЩАЕТСЯ переустанавливать и/или разбирать, в противном случае это может привести к таким опасностям, как возгорание, поражение электрическим током или травмы.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать изделие необученным персоналом.
- Изолирующий колпак должен быть плотно закрыт во время работы изделия.
- При эксплуатации данного изделия необходимо тщательно контролировать температуру кожи новорожденного.
- Немедленно прекратите эксплуатацию данного изделия, если изолирующий колпак имеет признаки ослабления, осторожно поместите новорожденного в другое изделие и обеспечьте ремонт изделия.
- При открытии изолирующего колпака медперсонал не должен отходить от изделия и внимательно следить за новорожденным.
- Источники огня, которые могут легко вызвать пожар, такие как печи, не должны размещаться внутри этого изделия или вокруг изолирующего колпака.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать легковоспламеняющиеся вещества, такие как диэтиловый эфир и спирт, внутри инкубатора. Даже небольшое количество легковоспламеняющихся веществ, таких как диэтиловый эфир и спирт, может вызвать возгорание при смешивании с кислородом для инкубатора.
- Данное изделие должно быть надлежащим образом заземлено. Если заземляющий провод не подсоединен, это может вызвать утечку электрического тока, а затем привести к поражению электрическим током. Для обеспечения надежного заземления вилка питания должна быть правильно вставлена в трехпроводную

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

розетку (включая фазу заземления). Если заземление вызывает сомнения, НЕ вводите это изделие в эксплуатацию.

- Периферийное оборудование также должно быть надлежащим образом заземлено.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие-либо изделия, генерирующие высокочастотные радиоволны рядом с этим изделием. Если изделия, излучающие высокочастотные радиоволны, такие как электрические скальпели или портативные/мобильные устройства связи, используются рядом с этим изделием во время его эксплуатации, это может вызвать радиочастотные помехи, что приведет к ненормальному функционированию этого оборудования.
- Если клинические потребности новорожденного вызывают образование высокой концентрации O_2 при использовании инкубатора, НЕОБХОДИМО неоднократно анализировать состояние кислорода в артериальной крови, чтобы гарантировать, что концентрация O_2 в инкубаторе находится на нормальном уровне. Это требование является жизненно важным и должно соблюдаться. Несоблюдение этого требования может увеличить риск развития ретинопатии у недоношенного ребенка, поэтому проводите диагностику, следуя указаниям врача.
- НЕ ударяйте изделие и не сталкивайте его с другими предметами, так как это может привести к ослаблению винтов или неподвижных частей.
- Настройки температуры воздуха в инкубаторе и температуры кожи новорожденного должны соответствовать указаниям врача.
- Настройки относительной влажности внутри инкубатора должны выполняться в соответствии с инструкциями врача.
- Настройки концентрации O_2 в инкубаторе должны соответствовать инструкциям врача.
- Разрешается использовать только медицинский кислород.
- Недостаток кислорода повышает опасность возникновения пожара. Следует особо отметить, что нельзя размещать или добавлять к инкубатору плиты, фонари, жир и горючий газ.
- Одежда и простыни для новорожденных должны быть изготовлены из чистого хлопка. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ткани, которые легко вызывают статическое электричество.
- Врачи, медсестры и персонал скорой помощи, имеющий отношение к этому изделию, должны носить одежду из чистого хлопка или огнестойкую одежду.
- При использовании кислородного оборудования следует учитывать, что масло, жир или жироподобные вещества вызывают сильное самовозгорание при контакте с кислородом под давлением. Таким образом, оборудование для подачи кислорода, такое как регуляторы давления кислорода, клапаны, трубопроводы и соединительные детали, не должны контактировать с вышеуказанными веществами.
- Кислородные баллоны высокого давления должны быть оснащены редукционными клапанами или клапанами высокого давления со специальной маркировкой ДЛЯ ПОДАЧИ КИСЛОРОДА. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эти клапаны для других газов, кроме как для воздуха или кислорода. Это может привести к возникновению опасностей, если специальный клапан снова используется для кислорода после использования для газов, отличных от воздуха или кислорода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Повреждение датчика кислорода может привести к утечке электролита. При контакте с вытекшим электролитом немедленно промойте его большим количеством чистой воды.
- Курение в помещениях с этим изделием строго запрещено.
- НЕ допускайте повреждения шнура питания. Поврежденный шнур питания может стать причиной возгорания или поражения электрическим током. ЗАПРЕЩАЕТСЯ натягивать шнур питания между изделием и стеной, шкафом или полом. ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать шнур питания рядом с нагревательными приборами. НЕ допускайте его нагревания. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ставить тяжелые предметы на шнур питания. При отключении шнура питания от сетевой розетки ОБЯЗАТЕЛЬНО удерживайте основание вилки рукой. Если шнур питания поврежден, его следует немедленно заменить на новый.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать другие сетевые кабели, кроме шнура питания, поставляемого компанией «Комен» (Comen) или одобренного профессиональным электриком в больнице. В противном случае это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Пользователь ДОЛЖЕН отключить электропитание и вынуть вилку из розетки перед протиранием и дезинфекцией, и не приступать к работе с изделием до тех пор, пока влажность внутри инкубатора и температура нагревателя не снизятся в достаточной степени.
- НЕ прикасайтесь к вилке питания мокрыми руками, это может привести к поражению электрическим током.
- К нагревателю нельзя прикасаться непосредственно во время и вскоре после использования. Температура нагревателя высока во время и вскоре после использования, поэтому он может легко вызвать ожог. Прежде чем прикасаться к нагревателю, необходимо в достаточной степени снизить температуру.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать данное изделие в местах с повышенной влажностью, пылью или горячим воздухом. В противном случае это может легко привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Рядом с этим изделием должна находиться розетка, чтобы предотвратить случайное прикосновение к вытянутому шнуру питания. Каждое изделие должно питаться от отдельной розетки. Запрещается вставлять несколько вилок в одну розетку.
- НЕ подключайте несколько электроприборов к одной розетке.
- Техническое обслуживание должен выполнять персонал, имеющий соответствующую квалификацию.
- Изделие следует ежедневно осматривать перед использованием. В противном случае неполадки могут остаться незамеченными, что приведет к неблагоприятным результатам.
- Перемещение недоношенного новорожденного должно определяться врачом, а состояние новорожденного следует постоянно контролировать в процессе перемещения. Неосторожное обращение может привести к травме новорожденного.
- Для подключения данного изделия с другими медицинскими изделиями в систему необходимо убедиться, что они соответствуют применимым стандартам. Вспомогательные изделия, подключаемые к логическим или цифровым интерфейсам, должны отвечать соответствующим стандартам IEC (например, IEC 60950 для оборудования цифровой обработки). Кроме того, все конфигурации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

должны соответствовать IEC 60601-1, но изделия, не указанные как часть системы, не могут подключаться. Лицо, подключающее другие изделия к портам ввода и вывода сигналов для создания медицинской системы, будет нести ответственность за подтверждение того, что такая система соответствует IEC 60601-1. Если вы не уверены в совместимости или состоянии подключения, обратитесь к местному дилеру «Комен» (Comen).

- Когда звук сигнала тревоги приостановлен, необходимо внимательно следить за состоянием пациента.
- При повреждении двигателя вентилятора инкубатора может возникать неприемлемый шум.
- датчик не имеет заземления, и любое изделие, используемое вместе с инкубатором, должно соответствовать IEC 60601-1.
- Подключение датчика к новорожденному пациенту следует регулярно проверять. Будут отображаться неточные показания, если датчик не соприкасается с кожей новорожденного.
- Не рекомендуется устанавливать и размещать лучистые нагревательные лампы или лампы накаливания над инкубатором, в противном случае это приведет к неэффективному нагреву и повреждению изделия.
- При использовании инкубатора с рабочими частями типа B новорожденный может быть не изолирован от заземления, поэтому следует обратить внимание на то, чтобы дополнительные изделия, подключаемые к новорожденному, были электрически безопасными.
- Во время дефибрилляции оператор не должен вступать в контакт с пациентом, инкубатором или опорным столом. Перед повторным использованием кабелей убедитесь, что их функции в норме.
- Во время дефибрилляции кабель ЭКГ, подключенный к пациенту, может быть поврежден. Для повторного использования этого кабеля проверьте его работоспособность.
- Перед проведением дефибрилляции пользователь должен убедиться, что дефибриллятор и инкубатор прошли проверку системы и эти два изделия могут безопасно и эффективно работать совместно друг с другом.
- Перед дефибрилляцией пользователь должен установить режим фильтрации на [Диагн].
- В конце дефибрилляции пользователь может выбрать режим фильтрации при необходимости.
- После дефибрилляции электрокардиограмма (ЭКГ) восстанавливается в течение 10 с; остальные параметры восстановятся в течение 5 с.
- Электромагнитные поля могут влиять на работу инкубатора. Поэтому другие изделия, используемые рядом с инкубатором, должны соответствовать применимым требованиям ЭМС. Например, мобильные телефоны, рентгеновские аппараты и аппараты МРТ являются потенциальными источниками помех, поскольку все они излучают электромагнитное излучение высокой интенсивности.
- Данный инкубатор не следует эксплуатировать в среде с МРТ.
- Если в результате перегорания предохранителя изделие перестает функционировать, немедленно обратитесь к производителю для проведения ремонта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При перемещении инкубатора ЗАПРЕЩЕНО поднимать или нажимать на переднюю ручку с чрезмерной силой, иначе это может привести к поломке ложа инкубатора.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать инкубатор с применением силы.
- НЕ нажимайте на тормозную систему ролика с чрезмерным усилием; в противном случае это может привести к повреждению педали тормоза.
- При использовании системы подъема кровати НЕ нажимайте на педальный переключатель подъема с чрезмерным усилием, иначе это может привести к его повреждению.
- НЕ вставляйте и не извлекайте вспомогательный датчик с чрезмерным усилием, иначе это может привести к обрыву цепи проводников или поломке розетки и т. д.
- Когда инкубатор используется вместе с другими изделиями/дополнительными приспособлениями, его функционирование может быть нарушено, что может привести к неисправности или неточным результатам. В этом случае своевременно свяжитесь с производителем для выполнения утилизации.
- Громкость сигнала тревоги и верхний/нижний пределы сигнала тревоги должны быть установлены в зависимости от пациента. При наблюдении за пациентом или его инкубации не следует полагаться только на звуковую сигнализацию. Если громкость сигнала тревоги установлена слишком низко или полностью выключена, сигнал тревоги не будет услышан, и пациент может подвергнуться опасности. Самый надежный метод мониторинга — пристальное внимание к фактическому клиническому состоянию пациента.
- Физиологические кривые, параметры и аварийные сообщения, а также другая информация, отображаемая инкубатором, предназначена только для ознакомления врачом и не может использоваться непосредственно в качестве основы для клинического лечения.
- Аккуратно размещайте шнур питания и кабели различных компонентов, чтобы избежать запутывания и возможного удушения, а также избавить пациента от электрических помех.
- При утилизации упаковочных материалов соблюдайте местные законы и правила или правила утилизации отходов больницы. Храните упаковочные материалы в недоступном для пациента или других детей месте.
- Данное изделие можно подключать только к сетевой розетке с защитным заземлением. Если розетка питания не подключена к проводу заземления, используйте аккумуляторную батарею для питания инкубатора вместо использования розетки.
- НЕ открывайте корпус инкубатора во избежание потенциального риска поражения электрическим током. Инкубатор должен обслуживаться и модернизироваться обслуживающим персоналом, обученным и уполномоченным «Комен» (Comen).
- При очистке снимите датчик, подключенный к инкубатору, во избежание риска поражения электрическим током.
- Оборудование, подключенное к этому инкубатору, должно образовывать эквипотенциальное тело (эффективное соединение защитного заземления).
- Отключите сетевое питание и выключите инкубатор, прежде чем обслуживающий персонал откроет корпус.
- НЕ прикасайтесь одновременно к интерфейсному разъему и пациенту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Во избежание попадания конденсата на электрические компоненты, что может привести к неисправности изделия, не следует включать его в течение 3 часов до и после резкого изменения температуры (например, после хранения в неотапливаемом помещении).
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать несоответствующие стандартам вентили кислородных баллонов.
- Убедитесь, что кислородный адаптер и уплотнительное кольцо кислородного баллона всегда очищены от жира и пыли. Открывайте вентиль кислородного баллона медленно.
- При подаче избыточного или недостаточного количества кислорода пациент может подвергнуться опасности. Кроме того, если кислород подается от внешнего оборудования, это может привести к пожару.
- Использование сжатых газов, не разрешенных для использования в медицинских целях, может нарушить работу изделия и создать опасность для здоровья пациента.
- Можно использовать только сжатый воздух, предназначенный для медицинских целей.
- Можно использовать только сухой сжатый воздух, не содержащий пыли и жира.
- В случае перегрузки или изменения центра тяжести изделие может упасть, что может привести к травмам пациента, пользователя и людей, находящихся в непосредственной близости. Кроме того, в результате падения изделия может быть повреждено само изделие и его компоненты.
- НЕ устанавливайте изделие на наклонной плоскости, чтобы избежать боковых нагрузок, вызванных толканием, опорой или опиранием на одну сторону изделия.
- НЕ превышайте максимальную нагрузку на все лотки, ящики и стационарные изделия.
- При переносе изделия убедитесь, что оно не упадет в результате перекоса креплений на направляющей.
- При неправильном выполнении или срабатывании какой-либо функции необученным персоналом возможно травмирование пациента, пользователя или других людей. В результате могут быть защемлены и раздавлены руки, ноги и другие части тела. Неправильная установка компонентов также может привести к травмам.
- Из-за неконтролируемой среды в процессе транспортировки внутри машины может возникнуть замерзание и образование конденсата. После первой распаковки не используйте изделие в течение 4 часов, чтобы оно могло вернуться в нормальное состояние перед запуском.
- При измерении температуры внутри изолирующего колпака термометром повесьте термометр рядом с коробкой для сбора данных, а не вешайте его на стенки воздухозаборников на боковой двери.
- При обычном использовании оператору рекомендуется находиться на расстоянии не более 1 метра от дополнительных приспособлений этого изделия.
- Когда это изделие используется с ультрафиолетовой лампой, возможно повышение температуры внутри инкубатора, что может привести к лихорадке у новорожденного. Поэтому необходимо постоянно контролировать температуру тела новорожденного.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Когда подается сервокислород, рекомендуется внимательно следить за состоянием SpO_2 новорожденного.
- При отключении питания в течение 30 с или менее настройки сигнализации до отключения питания будут автоматически восстановлены после восстановления питания.
- Данное оборудование должно использоваться в условиях, соответствующих эксплуатационным требованиям, предъявляемым к электрохирургическому оборудованию.
- Не подключайте кабели без изоляции или с поврежденной изоляцией к рабочей части данного изделия, иначе его безопасность может быть снижена.
- В отношении любых токсичных и опасных веществ во всех материалах, входящих в состав данного оборудования, содержание их во всех однородных материалах этой части ниже предельного требования SJ/T11363.
- Рекомендуется, чтобы время измерения датчика температуры тела составляло не менее 1 минуты, иначе данные измерений будут неточными.
- Инкубатор не может определить разницу между двумя конкретными состояниями: когда температура кожи низкая, а температура тела высокая, и когда температура кожи и тела одновременно низкая. Датчик температуры может определять температуру кожи, но не температуру тела. Поэтому необходимо регулярно проверять температуру тела пациента, чтобы определить, есть ли у него лихорадка или явные признаки охлаждения.
- Во время наблюдения за новорожденным в инкубаторе не следует выполнять ремонт или техническое обслуживание инкубатора или его компонентов.

• ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Во избежание повреждения инкубатора и для обеспечения безопасности новорожденного используйте только дополнительные приспособления, указанные в данном Руководстве.
- Размещайте инкубатор соответствующим образом, чтобы избежать его повреждения в результате падения, столкновения, сильного колебания или других внешних механических воздействий.
- Перед включением изделия убедитесь, что напряжение питания и частота соответствуют требованиям, указанным на паспортной табличке инкубатора или в данном Руководстве.
- По истечении срока службы инкубатор и его дополнительные приспособления необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и правилами или правилами больницы.

• ПРИМЕЧАНИЕ

- Разместите инкубатор в месте, удобном для наблюдения, эксплуатации и технического обслуживания.
- В настоящем Руководстве представлено изделие с наиболее полными конфигурациями. Некоторые конфигурации или функции могут быть недоступны в приобретенном вами изделии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Храните данное Руководство по эксплуатации рядом с инкубатором, чтобы при необходимости легко и своевременно воспользоваться им.
- Данный инкубатор не предназначен для бытового использования.
- Инкубатор может использоваться одновременно только для одного новорожденного.
- Данное изделие не было дезинфицировано перед отправкой. Обязательно тщательно протрите и продезинфицируйте его перед первым использованием.
- Пользователь (больница, поликлиника) несет ответственность за использование, техническое обслуживание и управление электрическими изделиями медицинского назначения. Не допускается использование данного изделия персоналом, не имеющим отношения к медицине.
- Чтобы всегда поддерживать это изделие в оптимальных условиях эксплуатации, необходимо проводить его регулярное обслуживание.
- В случае неисправности или поломки изделия прикрепите этикетку «Неисправность», а затем немедленно обратитесь к местному дилеру «Комен» (Comen) или инженеру по техническому обслуживанию.
- В случае отклонения от нормы или неисправности, а также во избежание опасности НЕ используйте изделие до тех пор, пока оно не будет отремонтировано техническим специалистом производителя.
- Обязательно соблюдайте меры предосторожности, изложенные в данном Руководстве, для безопасного использования этого изделия. Между тем, это изделие может использоваться только персоналом, прошедшим обучение или проинструктированным по работе с этим изделием. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать это изделие для непредусмотренных целей.
- Данное изделие может использоваться только в медицинских учреждениях, где осуществляется уход за новорожденными или грудными детьми.
- инкубатор следует регулярно очищать и дезинфицировать в соответствии с действующими правилами больницы и Руководством по эксплуатации изделия.
- Режим контроля новорожденных можно использовать только при подключении датчика к разъему температуры кожи 1.
- Запрещается использовать режим ребенка у пациентов с лихорадкой.
- Выберите правильное рабочее напряжение в соответствии с требованиями к входному напряжению.
- Во время использования изделия расстояние между оператором и инкубатором должно быть менее 1 м.

1.2 Противопоказания

- Запрещается использовать электрод на воспаленной или гноящейся коже.
- Пациентам с аллергией на проводящую среду электрода запрещено исполь-зовать изделие.
- Пациентам с аллергией на резиновые материалы запрещено использовать данное изделие.
- Запрещается закреплять датчик SpO2 в одном и том же положении на паци-енте в течение длительного времени.

1.3 Возможные побочные действия

Отсутствуют.

1.4 Область применения

Неонатология

1.5 Условия применения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инкубатор для новорожденных серии В используется в больничной среде в неонатальных ОРИТ, детских ОРИТ и палатах ухода за здоровыми новорожденными Инкубатор для новорожденных серии В не предназначен для домашнего использования.

1.6 Информация о пользователях медицинского изделия

Медицинское изделие может применяться только подготовленным профессиональным медицинским персоналом по предписанию лицензированного медицинского специалиста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7 Символы

- Символы изделия

Описание		Символ
Соответствует регламенту о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745		CE
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		EC REP
Осторожно		
Уровень воды в резервуаре (MAX – максимум; MIN – минимум)		-------- MAX -------- MIN
Открыть резервуар с водой		OPEN
Переменный ток		
Индикатор работы		
Разблокировано		
Символы на силиконовой кнопке	Звук сигнала тревоги приостановлен	
	>37℃	>37℃
	Переключение режима	
USB-порт		
Порт связи RS-232		
Интерфейс локальной сети		
Внимание, горячая поверхность		
Интерфейс датчика температуры 1 (для областей выше пупка новорожденного)		
Интерфейс датчика температуры 2 (для ног новорожденного)		
Интерфейс пробуждения при апноэ		WAKE
Интерфейс обнаружения апноэ		
Интерфейс взвешивания		
Предупреждение на лотке для взвешивания: «Внимание Не погружайте монитор в чистящую жидкость»		Warning Do not immerse the monitor into cleaning fluid.
Несущая способность лотка = 6 кг «Внимание		= 6Kg Warning Please take down objects from the tray before you move the incubator.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пожалуйста, достаньте предметы из лотка, прежде чем перемещать инкубатор»	
Вход источника O_2	O_2
Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ на дисплее	
Впуск газа «Внимание Убедитесь, что входное отверстие имеет достаточную вентиляцию»	⚠Warning Make sure the inlet is adequate ventilation.
Этикетка на крышке электрической коробки «Внимание Непрофессионалам не разрешается открывать эту защитную крышку, чтобы не возникло опасности»	⚠ Warning Non-professionals are not allowed to open this cover plate, lest danger occurs.
Этикетка с несущей способностью ручки = 5 кг «Внимание. Не поднимайте и не нажимайте на ручку с усилием, чтобы не повредить ее»	= 5Kg ⚠Warning: Do notforcefully lift or press the handle. lest damage occurs.
Этикетка с несущей способностью ящика = 5 кг	II 5Kg
Общий символ для продуктов, пригодных для вторичной переработки	
Защита от условий окружающей среды в течение 20 лет	20
Обратитесь к эксплуатационной документации	
Обратитесь к эксплуатационной документации	
Утилизировать в соответствии с требованиями об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)	
Серийный номер	SN
Производитель	
Эквипотенциальное заземление	
Защитное заземление	
Рабочая часть типа BF с защитой от дефибрилляции	
Рабочая часть типа BF	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции	
Регистратор	

- Символы упаковки

Верх		Хрупкое. Осторожно	
Штабелировать запрещается		Беречь от влаги	

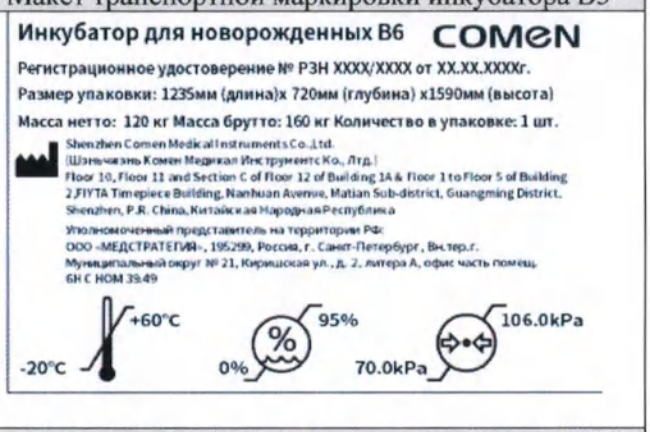
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8 Маркировка

Макет маркировки инкубатора B5

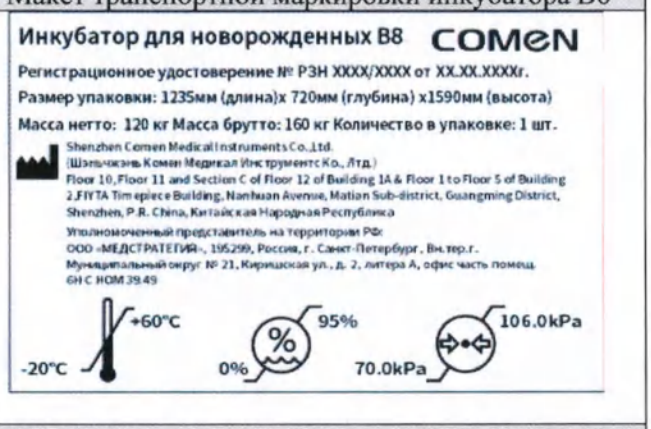
Макет транспортной маркировки инкубатора B5

Макет маркировки инкубатора B6



Макет транспортной маркировки инкубатора B6

Макет маркировки инкубатора B8



Макет транспортной маркировки инкубатора B8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки компонентов

Основной блок B5

SN _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Основной блок B6

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Основной блок B8

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Кабель питания (040-000293)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Датчик температуры, кожный

Модель CMT10S2

LOT _____

_____

Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd.

Воздушный фильтр (045-000474)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Шланг для кислорода
для модели B2, B3 и B5 (040-000623)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Датчик брюшного дыхания

Модель VX010

LOT _____

_____

VIO HEALTHCARE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Датчик температуры

модель CMT10S3

LOT _____

_____

Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd

Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный

модель TPE03-01

LOT _____

_____

Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd

Кабель-удлинитель SpO2 «Комен»

модель SLZ122

LOT _____

_____

Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd

Многоразовый датчик SpO2

модель SES104

LOT _____

_____

Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Датчик кислорода

модель IN-Q-OX

LOT _____

_____

CITY

Декомпрессионный клапан (0203-082-001108)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Матрас 396*622*20 мм (040-000457)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Кабель заземления (040-000008)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешний осветительный прибор (115-00005386)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Держатель для поддержки дыхательного контура (115-00003452)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Медицинская карта пациента (040-00001497)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Медицинские подвесной ремень (040-00001496)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клипс газового шланга (034-000006)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Адаптер для кислорода (041-001815)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Держатель с винтовым зажимом инфузионных насосов и С60 (115-00002784)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Многоразовый кабель, «Масимо»

модель RD SET MD14-12

LOT _____

_____

Masimo Sweden

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Многоразовая силиконовая трубка, «Масимо» (049-000256)

LOT _____

_____

Masimo Sweden

Бумага для печати (040-000116)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Неинвазивные трубки для измерения артериального давления

модель CMANOB01

LOT _____

_____

Shenzhen Connector Technology Co.

Неинвазивные трубки для измерения артериального давления

модель CMANOB02

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модуль CO2 бокового потока «Масимо»

модель 4410

LOT _____

_____

Masimo Sweden

Адаптер для детей и новорождённых (040-001363)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Назальная канюля CO2 (040-001367)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Кабель-удлинитель «Масимо»

модель 98ME07GC968

LOT _____

_____

Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шланг для кислорода для модели B6 и B8 (040-000848)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Модуль C31 для SPO2 «Комен» (0038-CPZ)

LOT _____

_____

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Кабель-удлинитель ЭКГ на 3 отведения

модель 98ME01EB046

LOT _____

_____

Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd

Кабель-адаптер ЭКГ, тип клипса

модель 98ME01AC658

LOT _____

_____

Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрод для электрокардиографии педиатрический, размер: 22x34 мм (каталожный номер 932F2234)

(Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18260 от 15.09.2022г.)

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО "ИНТМЕД"
111524, Россия, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 12, помещ. I, ком. 27

«ООО Шенфэн медико-здравоохранительная, г. Шанхай»

Количество: 50 шт.

Кабель пациента к набору «Масимо»

модель SLZ133

LOT

Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd

Назальная канюля CO2

модель PN:3832

LOT

Masimo Sweden

Модуль C31 для SPO2 «Масимо» (0038-CPZ)

LOT

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

Шестигранный ключ (095-000067)

LOT

Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9 Упаковка

Инкубатор для новорожденных серии B поставляется в картонном ящике, установленном на деревянном поддоне. Откройте ящик и аккуратно вытащите инкубатор. Изделие поставляется в полусобранном состоянии и подлежит монтажу перед использованием.

Неправильная разгрузка оборудования может привести к получению травмы или повреждению инкубатора.

Никогда не размещайте под рамой инкубатора предметы выше, чем колеса, – это может нарушать устойчивость оборудования.

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

Рис. Пример упаковки

Массогабаритные характеристики транспортной упаковки

	Габаритные размеры	Масса
Инкубатор для новорожденных B5	1225 мм (длина) x 705 мм (глубина) x 1590 мм (высота)	120 кг
Инкубатор для новорожденных B6	1235 мм (длина) x 720 мм (глубина) x 1590 мм (высота)	160 кг
Инкубатор для новорожденных B8	1235 мм (длина) x 720 мм (глубина) x 1590 мм (высота)	160 кг

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

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

1.10 Требования к охране окружающей среды

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 2 Общий обзор

Конструкция этого изделия соответствует международным стандартам безопасности для медицинского электрического оборудования.

2.1 Общая информация об изделии

2.1.1 Комплектация

Инкубатор для новорожденных B5

Состав:

1. Основной блок B5 – 1 шт;
2. Кабель питания (040-000293)– 1 шт;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт;
4. Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd – 1 шт;
5. Воздушный фильтр (045-000474) – 5 шт ;
6. Датчик брюшного дыхания, модель VX010, производитель VIO HEALTHCARE (при необходимости) – 1 шт;
7. Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443) (при необходимости) – 1 шт;
8. Датчик температуры, модель CMT10S3, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) – 1 шт;
9. Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный, модель TPE03-01, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) – 1 шт;
10. Многоразовый кабель, «Масимо», модель RD SET MD14-12, производитель Masimo Sweden (при необходимости) – 1 шт
11. Датчик SpO2, «Масимо», модель RD SET YI, производитель Masimo Sweden (при необходимости) – 1 шт;
12. Многоразовая силиконовая трубка, «Масимо» (049-000256), производитель Masimo Sweden (при необходимости) – 2 шт;
13. Шланг для кислорода для модели B2, B3 и B5 (040-000623) (при необходимости) – 1 шт;
14. Клипс газового шланга (034-000006) (при необходимости) – 1 шт;
15. Адаптер для кислорода (041-001815) (при необходимости) – 1 шт;
16. Датчик кислорода, модель IN-Q-OX, производитель CITY (при необходимости) – 1 шт;
17. Матрас 396*622*20 мм (040-000457) (при необходимости) – 1 шт;
18. Кабель заземления (040-000008) (при необходимости) – 1 шт;
19. Внешний осветительный прибор (115-00005386) (при необходимости) – 1 шт;
20. Держатель для поддержки дыхательного контура (115-00003452) (при необходимости) – 1 шт;
21. Медицинская карта пациента (040-00001497) (при необходимости) – 1 шт;
22. Медицинские подвесной ремень (040-00001496) (при необходимости) – 2 шт;

Инкубатор для новорожденных B6

Состав:

1. Основной блок B6 – 1 шт;
2. Кабель питания (040-000293)– 1 шт;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт;
4. Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd – 1 шт;
5. Шестигранный ключ (095-000067) – 1 шт;
6. Воздушный фильтр (045-000474) – 5 шт ;
7. Датчик брюшного дыхания, модель VX010, производитель VIO HEALTHCARE (при необходимости) – 1 шт;
8. Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443) (при необходимости) – 1 шт;
9. Бумага для печати (040-000116) (при необходимости) – 1 шт;
10. Датчик температуры, модель CMT10S3, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) – 1 шт;
11. Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный, модель TPE03-01, производитель Shenzhen Launch

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Electrical Co. Ltd (при необходимости) – 1 шт;
12. Кабель-удлинитель SpO2 «Комен», модель SLZ122, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) – 1 шт;
13. Многоразовый датчик SpO2, модель SES104, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) – 1шт;
14. Неинвазивные трубки для измерения артериального давления, модель CMANOB01, производитель Shenzhen Connector Technology Co. (при необходимости) – 1 шт;
15. Модуль CO2 бокового потока «Масимо», модель 4410, производитель Masimo Sweden (при необходимости)– 1 шт;
16. Адаптер для детей и новорождённых (040-001363) (при необходимости)– 1 шт;
17. Назальная канюля CO2 (040-001367) (при необходимости)– 1 шт;
18. Кабель-удлинитель «Масимо», модель 98ME07GC968, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости)– 1 шт;
19. Шланг для кислорода для модели B6 и B8 (040-000848) (при необходимости) – 1 шт;
23. Клипс газового шланга (034-000006) (при необходимости) – 1 шт;
24. Адаптер для кислорода (041-001815) (при необходимости) – 1 шт;
20. Датчик кислорода, модель IN-Q-OX, производитель CITY (при необходимости) – 1 шт;
21. Матрас 396*622*20 мм (040-000457) (при необходимости) – 1 шт;
22. Кабель заземления (040-000008) (при необходимости) – 1 шт;
23. Медицинская карта пациента (040-00001497) (при необходимости) – 1 шт;
24. Медицинские подвесной ремень (040-00001496) (при необходимости) – 2 шт;
25. Держатель с винтовым зажимом инфузионных насосов и C60 (115-00002784) (при необходимости) – 1 шт;
26. Держатель для поддержки дыхательного контура (115-00003452) (при необходимости) – 1 шт.

Инкубатор для новорожденных B8

Состав:

1. Основной блок B8 – 1 шт;
2. Кабель питания (040-000293)– 1 шт;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт;
4. Модуль C31 для SPO2 «Масимо» (0038-CPZ) – 1 шт;
5. Кабель-удлинитель ЭКГ на 3 отведения, модель 98ME01EB046, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd – 1 шт;
6. Кабель-адаптер ЭКГ, тип клипса, модель 98ME01AC658, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd – 1 шт;
7. Электрод для электрокардиографии педнатрический, размер: 22x34 мм (каталожный номер 932F2234) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18260 от 15.09.2022г.) (при необходимости) – 1 упаковка/50 шт;
8. Кабель пациента к набору «Масимо», модель SLZ133, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd– 1 шт;
9. Датчик SpO2, «Масимо», модель RD SET YI, производитель Masimo Sweden – 1 шт;
10. Многоразовая силиконовая трубка, «Масимо» (049-000256) , производитель Masimo Sweden – 2 шт;
11. Неинвазивные трубки для измерения артериального давления, модель CMANOB02 – 1 шт;
12. Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd – 1 шт;
13. Бумага для печати (040-000116)– 1 шт;
14. Шестигранный ключ (095-000067) – 1 шт;
15. Воздушный фильтр (045-000474) – 5 шт ;
16. Датчик температуры, модель CMT10S3, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) – 1 шт;
17. Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный, модель TPE03-01, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) – 1 шт;
18. Датчик брюшного дыхания, модель VX010, производитель VIO HEALTHCARE (при необходимости) – 1 шт;
19. Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443) (при необходимости) – 1 шт;
20. Модуль C31 для SpO2 «Комен» (0038-CPZ) (при необходимости) – 1 шт;
21. Кабель-удлинитель SpO2 «Комен», модель SLZ122, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd – 1 шт;
22. Многоразовый датчик SpO2, модель SES104, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd – 1шт;
23. Неинвазивные трубки для измерения артериального давления, модель CMANOB01, производитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Shenzhen Connector Technology Co. (при необходимости) – 1 шт;

24. Модуль CO2 бокового потока «Масимо», модель 4410, производитель Masimo Sweden (при необходимости)– 1 шт;
25. Адаптер для детей и новорождённых, модель PN:4367, производитель Masimo Sweden(при необходимости)– 1 шт;
26. Назальная канюля CO2, модель PN:3832, производитель Masimo Sweden (при необходимости)– 1 шт;
27. Кабель-удлинитель «Масимо», модель 98ME07GC968, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости)– 1 шт;
28. Шланг для кислорода для модели B6 и B8 (040-000848) (при необходимости) – 1 шт;
29. Клипс газового шланга (034-000006) (при необходимости) – 1 шт;
30. Адаптер для кислорода (041-001815) (при необходимости) – 1 шт;
31. Датчик кислорода, модель IN-Q-OX, производитель CITY (при необходимости) – 1 шт;
32. Матрас 396*622*20 мм (040-000457) (при необходимости) – 1 шт;
33. Кабель заземления (040-000008) (при необходимости) – 1 шт;
34. Внешний осветительный прибор (115-00005386) (при необходимости) – 1 шт;
35. Держатель для поддержки дыхательного контура (115-00003452) (при необходимости) – 1 шт;
36. Медицинская карта пациента (040-00001497) (при необходимости) – 1 шт;
37. Медицинские подвесной ремень (040-00001496) (при необходимости) – 2 шт;
38. Держатель с винтовым зажимом инфузионных насосов и C60 (115-00002784) (при необходимости) – 1 шт.

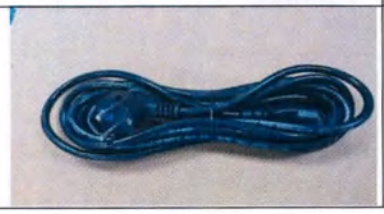
2.1.2 Назначение

Инкубатор для новорожденных B5, B6, B8 предназначен для поддержания контролируемой окружающей среды с постоянной температурой и влажностью как для недоношенных, так и для доношенных новорожденных в родильных дома и отделениях интенсивной терапии.

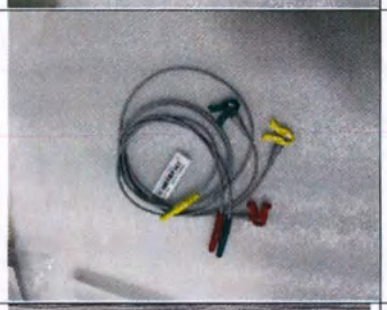
2.1.1 Показания

Защита ребенка от воздействия внешней среды, создание условий для сохране-ния жизни и дальнейшего развития ребенка, а именно стационарный температурный режим, равномерное распределение тепла, увлажнение воздуха, регулируемая подача кислорода при кислородной

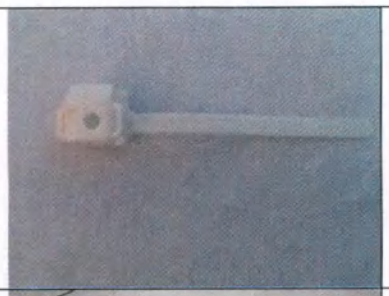
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компонент	Фото	Описание	Массогабаритные характеристики (допустимое отклонение ±10%, если не указано иное)
Основной блок B5		Предназначен для поддержания контролируемой окружающей среды с постоянной температурой и влажностью как для недоношенных, так и для доношенных новорожденных в родильных дома и отделениях интенсивной терапии	Размеры: 113,0 см (Д) × 65,0 см (Ш) × 135,0 см (В) (±5 см) Масса: 80 кг (±10 кг)
Основной блок B6			Размеры: 113см (Д)×68см (Ш)×160см (В) (±5 см) Масса: 120кг(±10кг)
Основной блок B8			Размеры: 113см (Д)×68см (Ш)×160см (В) (±5 см) Масса: 130кг(±10кг)
Кабель питания (040-000293)		Предназначен для подключения инкубатора к сети питания	Длина: 5 м Масса: 460 г

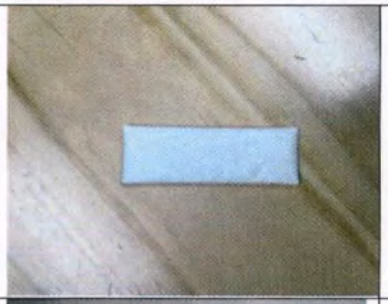
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель-удлинитель ЭКГ на 3 отведения, модель 98ME01EB046		Передает электрический сигнал между электродами и инкубатором	Длина: 2,7 м Масса: 142 г
Кабель-адаптер ЭКГ, тип клипса, модель 98ME01AC658		Передает электрический сигнал между электродами и инкубатором	Длина: 0,6 м Масса: 15 г
Электрод для электрокардиографии педиатрический, размер: 22x34 мм (каталожный номер 932F2234) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18260 от 15.09.2022г.)		Предназначены для снятия электрических потенциалов с поверхности тела человека	Размер – 22x34 мм Масса: 1,2 г
Кабель пациента к набору «Масимо», модель SLZ133		Предназначен для использования при непрерывном неинвазивном мониторинге функционального насыщения артериальным кислородом (SpO_2) и при мониторинге частоты пульса	Общая длина: 3 м Масса: 107 г
Датчик SpO2, «Масимо», модель RD SET YI		Предназначен для использования при непрерывном неинвазивном мониторинге функционального насыщения артериальным кислородом (SpO_2) и при мониторинге частоты пульса	Длина: 1,0 м Масса: 28,4 г

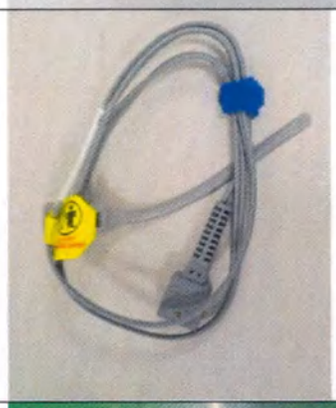
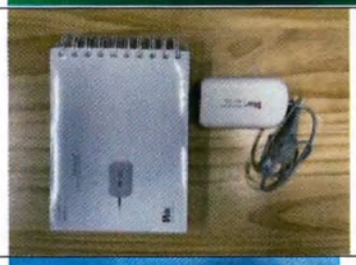
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Многоразовая силиконовая трубка, «Масимо» (049-000256)		Предназначен для крепления датчика SpO2 Y-типа на пациенте	Длина ремешка: 130 мм Масса: 7 г
Неинвазивные трубки для измерения артериального давления, модель CMANOB01		Предназначена для подключения манжеты НИАД к основному блоку	Длина: 3 м Масса: 90 г
Неинвазивные трубки для измерения артериального давления, модель CMANOB02		Предназначена для подключения манжеты НИАД к основному блоку	Длина: 2 м Масса: 93 г
Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2		Предназначен для измерения температуры пациента	Длина: 1500 мм Масса: 10,8 г
Бумага для печати 040-000116)		Предназначена для распечатывания результатов ЭКГ	Ширина*Длина: 50мм×20м Масса: 58 г
Шестигранный ключ (095-000067)		Для снятия винтов	Масса: 4,5 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Воздушный фильтр (045-000474)		Расположен за резервуаром увлажнителя для фильтрации воздуха.	Размер: 80*22 мм Масса: 0,2 г
Датчик температуры, модель CMT10S3		Предназначен для измерения температуры пациента	Длина: 1500 мм Масса: 18,8 г
Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный, модель TPE03-01		Предназначен для измерения температуры пациента	Общая длина: 3000 мм Масса: 31,7 г
Датчик брюшного дыхания, модель VX010		Используется для преобразования сигналов давления в электрические сигналы между инкубатором и брюшной полостью новорожденного.	Длина: 1 м Масса: 6,0 г
Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443)		Предназначен для пробуждения пациента в случае асфиксии	Длина: 2000 мм Масса: 45.8 г

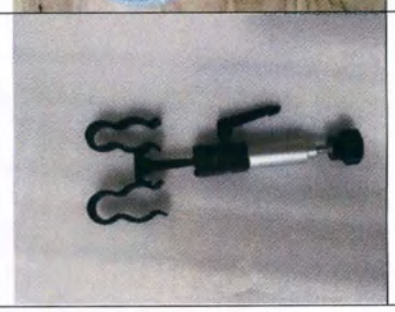
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель-удлинитель SpO2 «Комен», модель SLZ122		Предназначен для подключения датчиков SpO_2 без кабеля к основному блоку	Длина: 2500 мм Масса: 152 г
Многоразовый датчик SpO2, модель SES104		Предназначен для использования при непрерывном неинвазивном мониторинге функционального насыщения артериальным кислородом (SpO_2) и при мониторинге частоты пульса	Длина: 1000 мм Масса: 39,3 г
Декомпрессионный клапан (0203-082-001108)		Используется для регулировки подачи кислорода из кислородного баллона, один конец подсоединяется к кислородному баллону, а другой - к шлангу источника газа.	Масса: 950 г
Модуль CO2 бокового потока «Ма-:имо», модель 4410		Предназначен для мониторинга концентрации углекислого газа в дали дыхательных путей не интубированных пациентов.	Размер: 87.9*56.6 мм Масса: 125 г Длина кабеля – 426 мм
Адаптер для детей и новорождённых (040-001363)		Предназначена для подключения модуля CO_2 бокового потока к дыхательному пути.	Соединение труб: 15 мм Длина: 2 м Масса: 19 г
Назальная канюля CO2 (040-001367)		Предназначена для подключения модуля CO_2 бокового потока к дыхательному пути.	Длина: 2 м Масса: 19 г

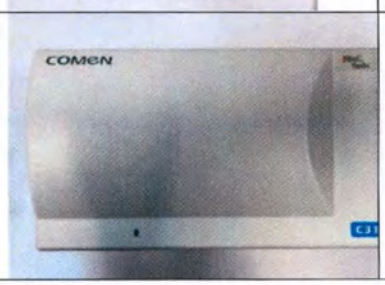
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назальная канюля CO2, модель PN:3832		Предназначена для подключения модуля CO_2 бокового потока к дыхательному пути.	Длина: 2 м Масса: 19 г
Кабель-удлинитель «Масимо», модель 98ME07GC968		Предназначен для соединения модуля CO_2 основного или бокового потока с инкубатором	Длина: 400 мм Масса: 29 г
Шланг для кислорода для модели B2, B3 и B5 (040-000623)		Один конец подключается к входу кислорода в инкубатор для новорожденных, а другой - к центральному газопроводу больницы (для моделей B2/B3).	Длина: 5 м Масса: 700 г
Шланг для кислорода для модели B6 и B8 (040-000848)		Для подключения источника кислородного газа к входу источника кислородного газа инкубатора для новорожденных для подачи кислорода, подходит для B8/B6/B5.	Длина: 5 м Масса: 700 г
Клипс газового шланга (034-000006)		Используется для крепления шланга для воздуха.	Размер: 8-16 мм Масса: 5,8 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адап-тер для кислорода (041-001815)		Для подключения к шлангу для кислорода	Длина: 70 мм Масса: 60 г
Датчик кислорода, модель IN-Q-OX		Предназначен для мониторинга концентрации кислорода. Прямой или опосредованный контакт с организмом человека отсутствует.	Диаметр: 29,3 мм Высота: 37,75 мм Масса: 40 г
Матрас 396*622*20 мм (040-000457)		Матрас укладывается на прозрачную подставку для пациента.	Размер: 600*396*20 мм Масса: 562 г
Кабель заземления (040-000008)		В случае совместного применения с другими изделиями необходим для уравнивания потенциалов	Длина: 3 м Масса: 122,6 г
Внешний осветительный прибор (115-00005386)		Светильник для освещения, крепится к инкубатору для новорожденных	Длина – 1250 мм Диаметр - Ø40 мм Масса: 1650 г
Держатель для поддержки дыхательного контура (115-00003452)		Для подвески дыхательного контура	Размер: 220*104*16,3 мм Масса: 160 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Медицинская карта пациента (040-00001497)		Используется для хранения информации о пациентах	Размер: 172*95*8,5 мм Масса: 120 г
Медицинские под-весной ремень (040-00001496)		Для связывания жгутов проводов	Размер: 250*35 мм Масса: 8 г
Держатель с винтовым зажимом инфузионных насосов и С60 (115-00002784)		Крепежный элемент для фиксации шприцевого насоса на инфузионной штанге	Масса: 110 г
Модуль С31 для SpO2 «Комен» (0038-CPZ)	 	Модуль С31 используется для обеспечения интерфейса для физиологических параметров и крепится к позиции порта вставного блока В8/В6.	Длина: 187 мм, Ширина: 70 мм, Высота: 105 мм Масса: 660 г
Модуль С31 для SPO2 «Масимо» (0038-CPZ)		Модуль С31 используется для обеспечения интерфейса для физиологических параметров и крепится к позиции порта вставного блока В8/В6.	Длина: 187 мм, Ширина: 70 мм, Высота: 105 мм Масса: 660 г

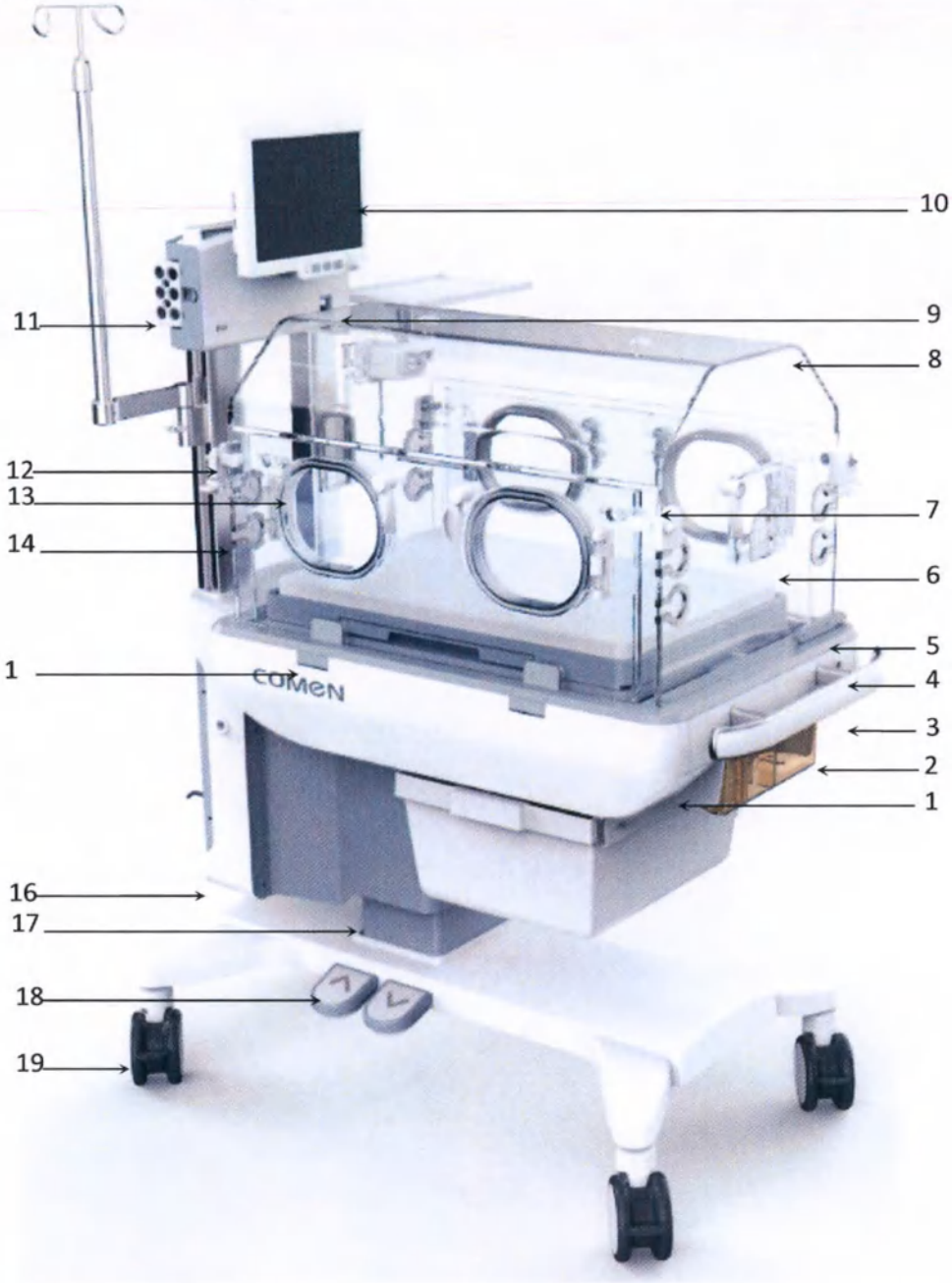
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Внешний вид инкубатора

2.2.1 Изображение изделия в сборе

Вид спереди изделия B6, B8 в сборе:



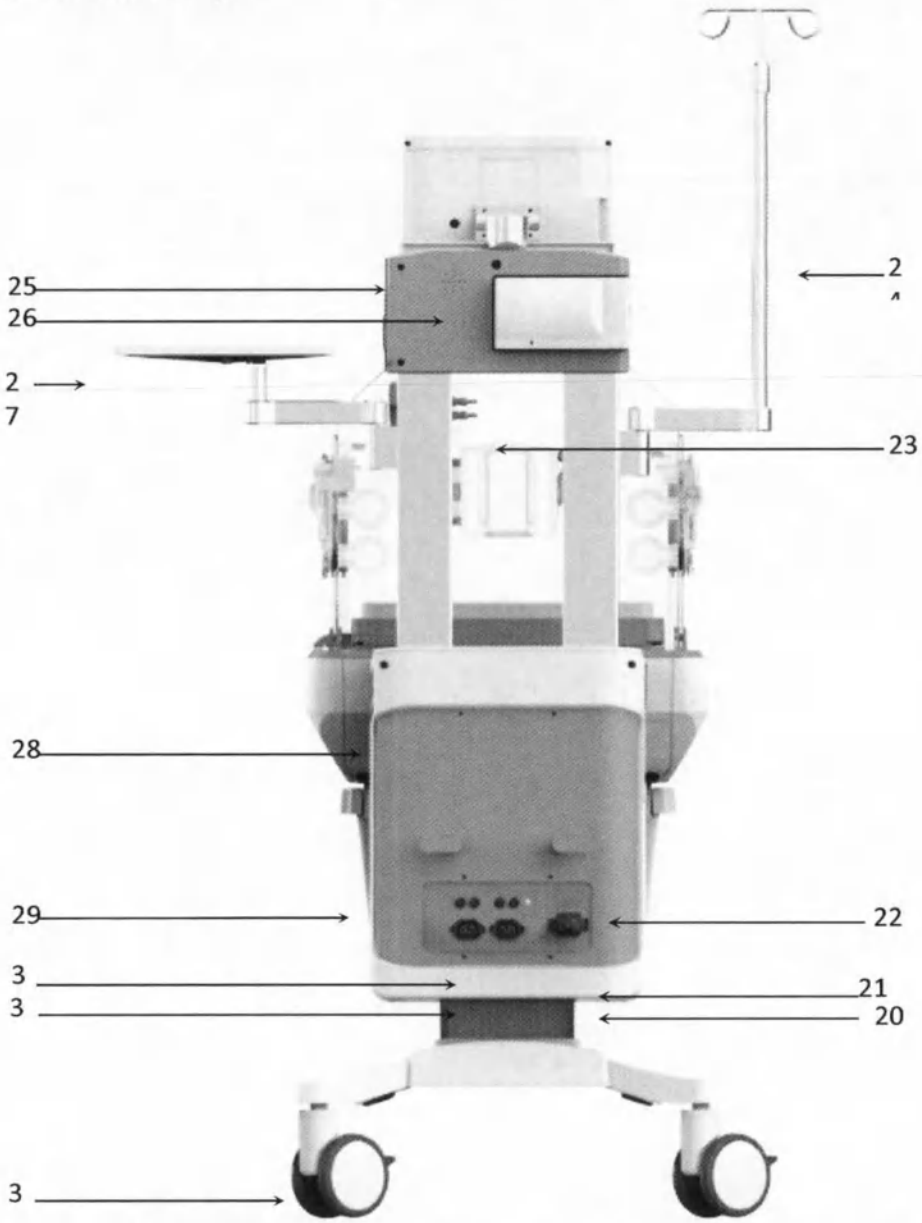
№	Элемент	№	Элемент
1	Основное ложе инкубатора	11	Модуль параметров
2	Резервуар для воды	12	Тумблер и защелка замка
3	Ручка	13	Операционное окно
4	Самоблокирующаяся кнопка изолирующего колпака	14	Крышка входа трубопровода
5	Вращающийся вал изолирующего колпака	15	Вращающееся соединение для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			левой/правой дверцы изолирующего колпака
6	Дверца входа трубопровода	16	Вход O_2
7	Левая/правая дверца изолирующего колпака	17	Подъемная колонна
8	Основной корпус изолирующего колпака	18	Педаль
9	Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ	19	Колесики с фиксатором
10	Модуль с экраном дисплея		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

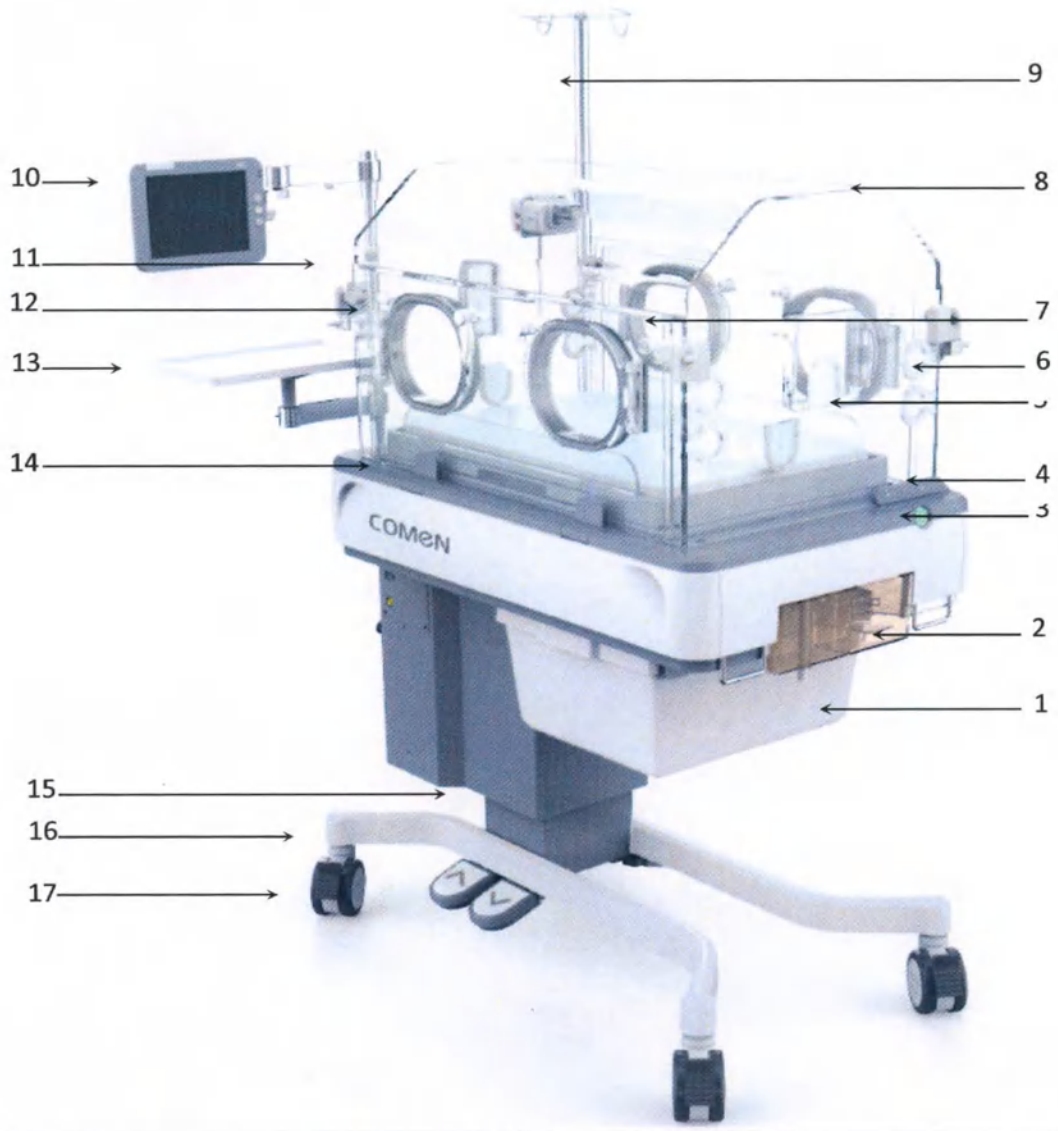
Вид слева изделия B6, B8 в сборе



№	Элемент	№	Элемент
20	Зажим для крепления шнура питания	27	Лоток
21	Входной порт переменного тока	28	Панель разъемов
22	Крюк для намотки	29	Контейнер для хранения
23	Блок сбора данных	30	Вспомогательный выходной предохранитель
24	Стержень для внутривенных вливаний	31	Вспомогательная выходная клемма питания
25	Регистратор	32	Основание
26	Динамик		

Вид спереди B5:

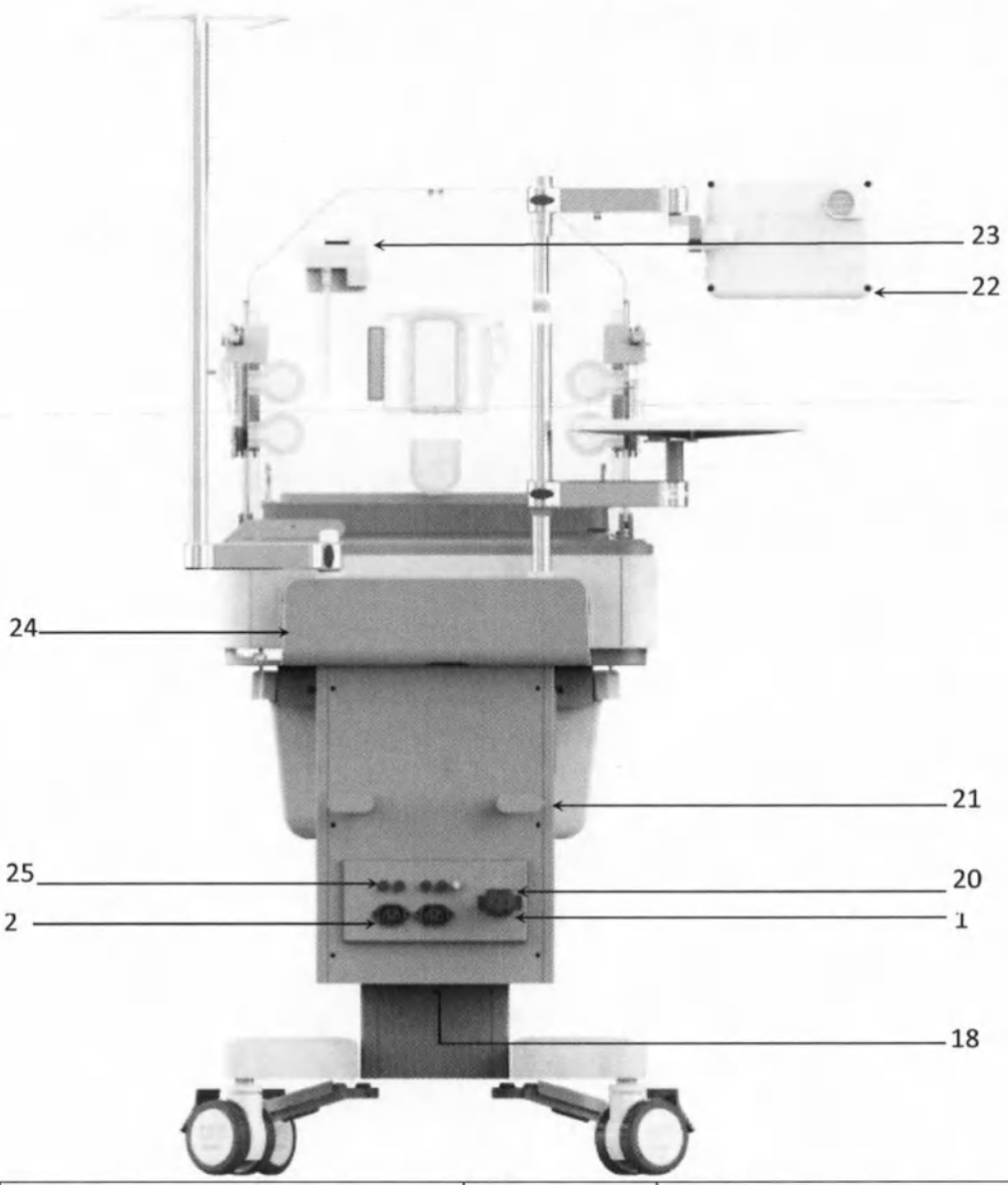
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



№	Элемент	№	Элемент
1	Контейнер для хранения	10	Модуль с экраном дисплея
2	Резервуар для воды	11	Тумблер и защелка замка
3	Самоблокирующаяся кнопка изолирующего колпака	12	Эксплуатационный модуль
4	Вращающийся вал изолирующего колпака	13	Лоток
5	Дверца входа трубопровода	14	Вращающееся соединение для левой/правой дверцы изолирующего колпака
6	Крышка входа трубопровода	15	Подъемная колонна
7	Левая/правая дверца изолирующего колпака	16	Основание
8	Основной корпус изолирующего колпака	17	Колесики с фиксатором
9	Стержень для внутривенных вливаний		

Вид слева B5:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



№	Элемент	№	Элемент
18	Вход O_2	23	Блок сбора данных
19	Зажим для крепления шнура питания	24	Выключатель системы
20	Входной порт переменного тока	25	Вспомогательный выходной предохранитель
21	Крюк для намотки	26	Вспомогательная выходная розетка
22	Динамик		

Примечания: упоминаемые в данном документе слова о расположении «левая/правая» определяются направлением, когда пользователь находится в конце кровати (т.е. на той стороне, которая находится в стороне от дисплея).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты дисплея B6, B8:

1	Индикатор сигнала тревоги		
2		Индикатор работы	Горит постоянно: изделие работает нормально Мигает: прибор выключен
3		Индикатор мощности	Горит: подключен к источнику питания переменного тока Не горит: не подключен к источнику питания переменного тока
4		Звуковой сигнал тревоги приостановлен	Нажмите эту кнопку, чтобы приостановить или возобновить звук сигнала тревоги
5		Переключение режима	Нажмите эту кнопку, чтобы в любой момент переключиться между режимом «Ребенок» и режимом «Воздух»
6	>37℃	>37℃	Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить ограничение «Зад. темп. > 37 °C».
7	Ручка: вращайте ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы переместить курсор; нажмите на ручку, чтобы выполнить действие.		
Примечания	Изделие имеет функцию воздушной завесы. Как правило, функция воздушной завесы включается автоматически при условии, что левая/правая дверца открыта; в противном случае эта функция будет автоматически отключена. Если дверца инкубатора будет открыта в течение длительного времени, включение функции воздушной завесы увеличит скорость вентилятора, улучшая тепловые характеристики в состоянии открытой дверцы.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты дисплея B5:

1	Индикатор сигнала тревоги		
2		Индикатор работы	Горит постоянно: прибор работает нормально Мигает: прибор выключен
3		Индикатор мощности	Горит: подключен к источнику питания переменного тока Не горит: не подключен к источнику питания переменного тока
4		Звук сигнала тревоги приостановлен	Нажмите эту кнопку, чтобы приостановить или возобновить звук сигнала тревоги.
5		Кнопка переключения режимов	Нажмите эту кнопку, чтобы переключиться между режимом ребенка и режимом воздуха.
6	>37℃	>37℃	Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить ограничение «Зад. темп. > 37 °C».
Примечания	1) На боковой стороне дисплея расположен USB-интерфейс для экспорта данных, технического обслуживания производителя и обновления программного обеспечения. 2) Изделие имеет функцию воздушной завесы. Как правило, функция воздушной завесы включается автоматически при условии, что левая/правая дверца открыта; в противном случае эта функция будет автоматически отключена. Если дверца инкубатора будет открыта в течение длительного времени, включение функции воздушной завесы увеличит скорость вентилятора, улучшая тепловые характеристики в состоянии открытой дверцы.		

• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

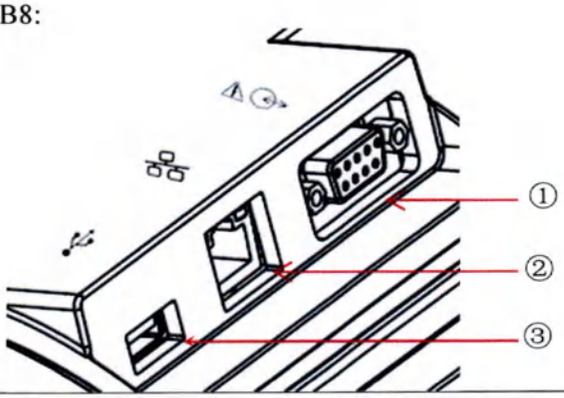
- Этот интерфейс локальной сети может быть подключен только к центральной мониторинговой системе «Комен» (Comen).
- Все аналоговое и цифровое оборудование, подключенное к изделию, должно быть сертифицировано в соответствии с указанными стандартами IEC (например, стандарт IEC 60950 «Оборудование информационных технологий» и стандарт IEC 60601-1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Изделия медицинские электрические»). Все конфигурации должны соответствовать содержанию действующей версии IEC 60601-1. Персонал, ответственный за подключение дополнительного оборудования к сигнальному интерфейсу ввода/вывода, должен настроить медицинскую систему и нести ответственность за соответствие системы стандарту IEC 60601-1. По любым вопросам, обращайтесь к компании «Комен» (Comen).

- **Когда кабельный интерфейс, сетевой интерфейс и другие интерфейсы подключены к нескольким изделиям одновременно, общая утечка тока, вызванная этим, должна соответствовать требованиям IEC 60601-1.**

Интерфейсы экрана дисплея B6, B8:



①	Последовательный интерфейс	Символы на боковой стороне дисплея обозначают последовательный интерфейс прибора. Эти интерфейсы предназначены только для технического обслуживания производителем и для подключения к центральной мониторинговой системе через сетевые кабели.
②	Интерфейс локальной сети	Символ на боковой стороне дисплея обозначает интерфейс локальной сети прибора. Этот интерфейс предназначен для экспорта данных, технического обслуживания производителем и обновления программного обеспечения.
③	Интерфейс USB	Символ на боковой стороне дисплея обозначает интерфейс USB прибора. Этот интерфейс предназначен для экспорта данных, технического обслуживания производителем и обновления программного обеспечения.

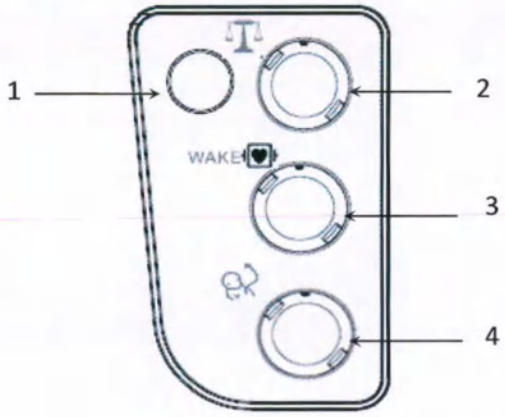
• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Этот интерфейс локальной сети может быть подключен только к центральной мониторинговой системе «Комен» (Comen).
- Все аналоговое и цифровое оборудование, подключенное к изделию, должно быть сертифицировано в соответствии с указанными стандартами IEC (например, стандарт IEC 60950 «Оборудование информационных технологий» и стандарт IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические»). Все конфигурации должны соответствовать содержанию действующей версии IEC 60601-1. Персонал, ответственный за подключение дополнительного оборудования к сигнальному интерфейсу ввода/вывода, должен настроить медицинскую систему и нести ответственность за соответствие системы стандарту IEC 60601-1. По любым вопросам, обращайтесь к компании «Комен» (Comen).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Когда кабельный интерфейс, сетевой интерфейс и другие интерфейсы подключены к нескольким изделиям одновременно, общая утечка тока, вызванная этим, должна соответствовать требованиям IEC 60601-1.

Интерфейсы на боковой стороне B5:

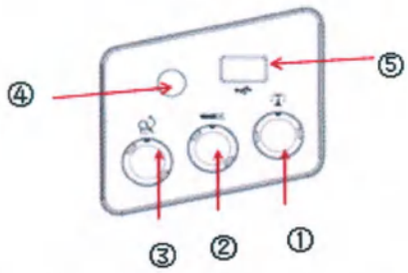


●	1	Отверстие для продевания	Используется для продевания кабелей и проводов
●	2	Разъем для весов	Для подключения датчика взвешивания
●	3	Разъем для пробуждения при апноэ	Для подключения участка подключения датчика пробуждения при апноэ
●	4	Разъем для обнаружения апноэ	Для подключения участка подключения датчика обнаружения апноэ

Примечание: Интерфейс SpO_2 модели B5 расположен ниже вышеуказанных интерфейсов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интерфейсы на боковой стороне B6, B8:



①	Разъем для весов	Для подключения датчика взвешивания
②	Разъем для пробуждения при апноэ	Для подключения датчика пробуждения при апноэ
③	Разъем для обнаружения апноэ	Для подключения датчика обнаружения апноэ
④	Отверстие для продевания	Используется для продевания кабелей и проводов
⑤	Интерфейс USB	Этот USB-порт предназначен для экспорта данных, технического обслуживания производителем и обновления программного обеспечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Дисплей экрана B6, B8

Это изделие оснащено сенсорным экраном для сенсорного управления. Цветной ЖК-дисплей с подсветкой позволяет одновременно отображать параметры жизнедеятельности, кривые, сообщения о тревоге, часы, статус сетевого подключения, номер ложа, заряд батареи и другие подсказки.
Как показано на следующем рисунке, главный экран разделен на четыре области: (1) область оперативной информации или верхняя строка меню, (2) область параметров, (3) нижняя строка меню, (4) область кривых:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Область оперативной информации (1):
Эта область включает в себя следующие разделы слева направо:

a. **ЦМС** (центральная мониторинговая система): сигнализирует об успешном соединении с ЦМС; сигнализирует об отсутствии соединения с ЦМС.

b. **Информация о пациенте**: коснитесь значка, чтобы войти в меню [**Настр.паци.**].

c. **Сообщение о тревоге**: в верхней половине могут отображаться технические сигналы тревоги, а в нижней — физиологические тревоги и тревоги параметров.

Сообщение о технической тревоге:

Здесь отображается текущая техническая тревога (например: Откл.отв.экг). При наличии нескольких технических тревог каждое сообщение о тревоге будет отображаться по очереди. Коснитесь этой области, чтобы открыть окно [**Просм. технич.тревог**] .

Сообщение о физиологической тревоге:

Здесь отображается текущая физиологическая тревога (например: ***Выс. ЧД). При наличии нескольких физиологических тревог каждое сообщение о тревоге будет отображаться по очереди. Нажмите на эту область, чтобы открыть окно [**Просмотр физиол.тревог**].

Сообщение о тревоге параметров:

Здесь отображаются тревоги параметров (например: Слишком низкая темп. инкубатора). При наличии нескольких тревог параметров каждое сообщение о тревоге будет отображаться по очереди. Щелкните эту область, чтобы открыть окно [**Просмотр тревог параметров**]

d. **Обнаружение апноэ**: при включении переключателя обнаружения апноэ отображается значок «». При выключении этого переключателя значок исчезает.

e. **Значок режима «звук сигнала тревоги приостановлен» / настройка громкости**: если система разрешает приостановку звука сигнала тревоги, то после нажатия кнопки приостановки звука сигнала тревоги в этой области появляется значок «», а под этим значком отображается время обратного отсчета: по умолчанию время приостановки звука сигнала тревоги составляет 2 мин. При отмене приостановки звука сигнала тревоги этот значок будет отображаться как «».

Настройка громкости: можно настроить громкость сигнала тревоги и громкость кнопок. Когда система не находится в состоянии приостановки звука сигнала тревоги, коснитесь значка «», и на экране появится меню «Настр.громк.», в котором пользователь может установить нужную громкость сигнала тревоги и громкость кнопок.

f. **Часы**: здесь отображается текущее системное время. Вы можете войти в меню [**Настр.врем**], чтобы переустановить системные часы в соответствии с местным часовым поясом.

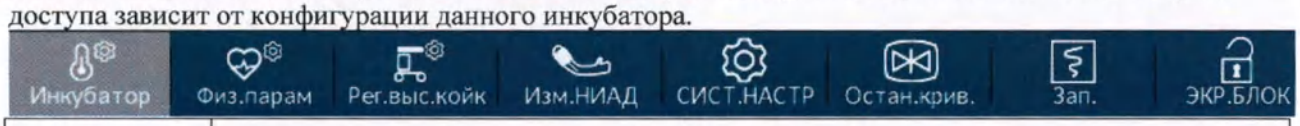
g. Состояние батареи : здесь отображается оставшийся заряд батареи и состояние зарядки/разрядки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Область параметров (2):

- В этой области отображаются измеряемые параметры.
- Параметр отображается тем же цветом, что и соответствующий параметрический тренд и кривая.
- Нажмите на параметр, чтобы открыть соответствующее меню настройки.

Нижняя строка меню (3):
В нижней строке меню отображаются клавиши быстрого доступа. Отображение клавиш быстрого доступа зависит от конфигурации данного инкубатора.



Инкубатор	Клавиша быстрого доступа к настройкам инкубатора. Коснитесь значка для входа в настройки инкубатора.
Физ.парам.	Клавиша быстрого доступа к физиологическим настройкам. Коснитесь значка для входа в физиологические настройки.
Рег.выс.койк	Клавиша быстрого доступа к настройкам кровати. В системе предусмотрена функция регулировки кровати, позволяющая изменять ее высоту и угол наклона.
СИСТ. НАСТР	Клавиша быстрого доступа к системным настройкам. Коснитесь значка, чтобы войти в системные настройки.
Остан.крив.	Коснитесь значка «Остан.крив.» и поверните ручку управления, при этом можно просмотреть показатели, сохраненные в течение 4 мин. Повторное касание значка «Остан.крив.» отменяет остановку.
Зап.	Клавиша быстрого доступа к записи. Изделие поддерживает несколько типов записи и может экспортировать информацию о пациенте, данные измерений, обзор и до 3 кривых и т. д.
ЭКР.БЛОК	Клавиша быстрого доступа к блокировке экрана. Нажмите и удерживайте значок «Экр.блок» для блокировки экрана, после чего на экране появится значок «🔒»; нажмите и удерживайте значок «Экр.блок» еще раз для разблокировки экрана, после чего на экране появится значок «🔓».

Кривая или область тренда (4):

Введите **[Сист.]** → **[Настр.экрана]** (настройка экрана) → **[Отображ. выбора]**, отображаются два варианта **[Тренд инкубатора]** и **[Крив физ.пар]** (кривая физиологических параметров), но в каждый момент времени можно выбрать для отображения только один из них.

Кривая физиологических параметров:

- Кривые физиологических параметров, таких как ЭКГ, ДЫХ. (отображается взаимоисключающе с CO2), SpO2, ИАД и т. д. Название кривой отображается в ее левой верхней части.
- При касании кривой открывается соответствующее окно настроек.

Тренд инкубатора:

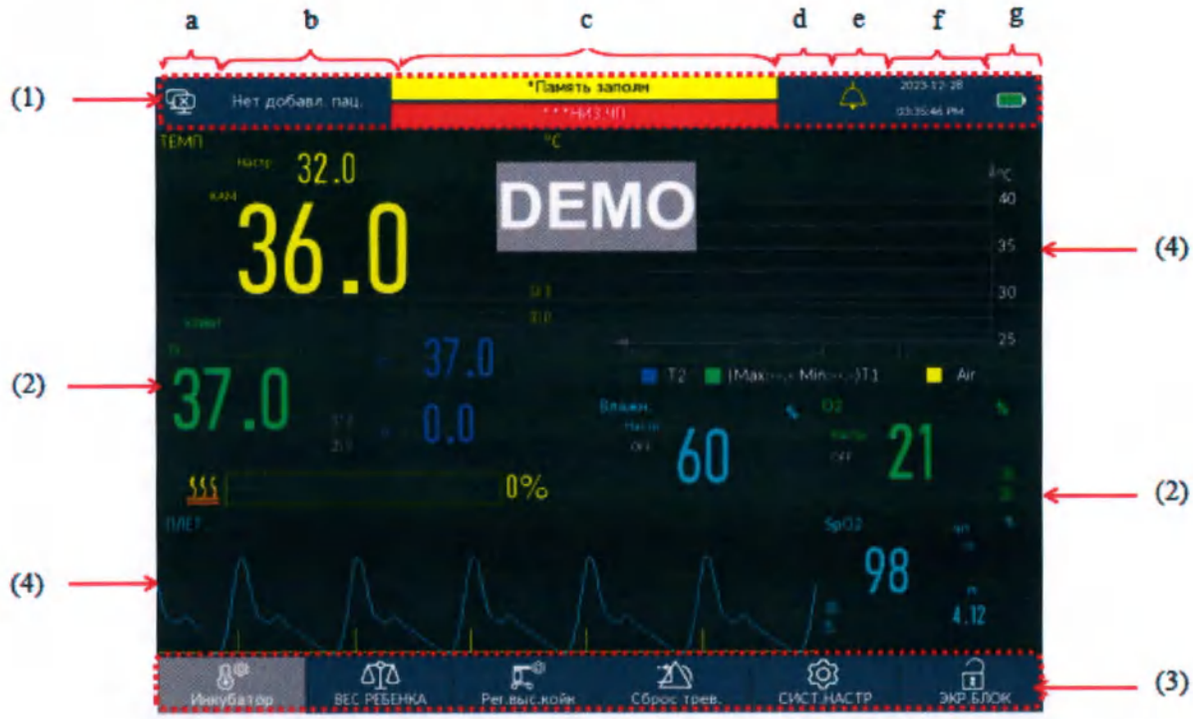
- В верхней половине координат отображаются графики трендов температуры в инкубаторе, температуры кожи T1 и температуры кожи T2 в течение 4 часов, 12 часов, 24 часов, а также в течение 2 дней, 3 дней и 7 дней (по умолчанию 2 дня);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В нижней половине координат отображаются графики трендов влажности в инкубаторе и концентрации O2 в течение 4 часов, 12 часов, 24 часов и в течение 2 дней, 3 дней и 7 дней (по умолчанию 2 дня).

2.4 Экранный дисплей модели B5

Данное изделие оснащено цветным ЖК-дисплеем с сенсорным экраном, на котором одновременно отображаются параметры жизнедеятельности, кривые, сообщение о тревоге, часы, статус сетевого подключения, номер ложа, заряд батареи и другая информация. Как показано на следующем рисунке, главный экран разделен на четыре области: (1) область оперативной информации или верхняя строка меню (2) область параметров (3) нижняя строка меню (4) область кривых:



Область оперативной информации (1):
Эта область включает в себя следующие разделы слева направо:

a. **ЦМС** (центральная мониторинговая система): сигнализирует об успешном соединении с ЦМС; сигнализирует об отсутствии соединения с ЦМС.

b. **Информация о пациенте**: коснитесь значка, чтобы войти в меню [**Настр.паци.**].

c. **Сообщение о тревоге**: технические тревоги (например: Откл.отв.экг) отображаются в верхней части экрана. При наличии нескольких технических тревог каждое сообщение о тревоге будет отображаться по очереди. При касании этой области пользователь может перейти в окно «Просм. технич.тревог». Тревога параметров или физиологическая тревога (например: Слишком низкая темп. инкубатора) отображается в нижней части экрана. При наличии нескольких тревог параметров каждое сообщение о тревоге будет отображаться по очереди. При касании этой области пользователь может перейти в окно «Просмотр тревог параметров».

d. **Обнаружение апноэ**: при включении переключателя обнаружения апноэ отображается значок « ». При выключении этого переключателя значок исчезает.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

e. Значок режима «звук сигнала тревоги приостановлен» / настройка громкости :

Значок режима «звук сигнала тревоги приостановлен»: если система разрешает приостановку звука сигнала тревоги, то после нажатия силиконовой кнопки «Приост. зв. трев.» на нижней панели, в этой области появляется значок «», а под этим значком отображается время обратного отсчета: по умолчанию время приостановки звука сигнала тревоги составляет 2 мин. Дополнительный диапазон обратного отсчета составляет 1–15 мин, однако риск изменения времени должен быть возложен на пользователя. При отмене приостановки звука сигнала тревоги этот значок будет отображаться как « ».

Настройка громкости: можно настроить громкость сигнала тревоги и громкость кнопок. Когда система не находится в состоянии приостановки звука сигнала тревоги, коснитесь значка «», и на экране появится меню «Настр.громк.», в котором пользователь может установить нужную громкость сигнала тревоги и громкость кнопок.

f. **Часы**: здесь отображается текущее системное время.

g. Состояние батареи : этот символ показывает оставшийся заряд батареи и состояние зарядки/разрядки.

Область параметров (2):

- В этой области отображаются измеряемые параметры.
- Параметр отображается тем же цветом, что и соответствующая кривая тренда или параметрическая кривая.
- При касании параметра открывается соответствующее меню настроек.

Нижняя строка меню (3):
В нижней строке меню отображаются клавиши быстрого доступа. Отображение фактических клавиш быстрого доступа зависит от конфигурации изделия.

	Клавиша быстрого доступа к настройкам инкубатора. Коснитесь значка для входа в настройки инкубатора.
Вес ребенка	Клавиша быстрого доступа для взвешивания новорожденного. Коснитесь значка для перехода непосредственно к настройкам взвешивания новорожденного.
Рег.выс.койк	Клавиша быстрого доступа к настройкам кровати. Система может регулировать высоту ложа или угол наклона.
Сброс трев.	Клавиша быстрого доступа для сброса сигнала тревоги. Коснитесь значка, чтобы подтвердить сигнал тревоги или приостановить его.
СИСТ. НАСТР.	Клавиша быстрого доступа к системным настройкам. Коснитесь значка, чтобы непосредственно войти в системные настройки.
ЭКР.БЛОК	Клавиша быстрого доступа к блокировке экрана. Нажмите и удерживайте значок «Экр.блок» на сенсорном экране для блокировки экрана, после чего на экране появится значок «»; нажмите и удерживайте значок «Экр.блок» еще раз для разблокировки экрана, после чего на экране появится значок «».

Область кривых (4):

Область физиологических кривых

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Отображается кривая SpO_2, а название кривой отображается в ее левом верхнем углу.
- Коснитесь области кривых для отображения соответствующего окна настройки кривых.
- Область графика тренда параметров:
- Можно отобразить либо «Темпер. тренд», либо «Тренд ОВ и кон.O_2», но в каждый момент времени может отображаться только один график тренда;
- Введите **[Сист.]** → **[Настр.экрана]** (настройка экрана) → **[Отображ. выбора]** → **[Тренд инкубатора]**, в этой области будет отображаться график тренда инкубатора. Могут отображаться следующие графики тренда: температура в инкубаторе, температура кожи T1 и температура кожи T2 в течение 4 часов, 12 часов, 24 часов, 2 дней, 3 дней и 7 дней (по умолчанию 2 дня);
  - Введите **[Сист.]** → **[Настр.экрана]** (настройка экрана) → **[Отображ. выбора]** → **[Тренд ОВ и кон.O_2]** (тренд относительной влажности и концентрации O_2), в этой области будет отображаться график тренда влажности в инкубаторе и концентрации O_2. Могут отображаться следующие графики тренда: влажность внутри инкубатора и концентрация O_2 в течение 4 часов, 12 часов, 24 часов, 2 дней, 3 дней и 7 дней (по умолчанию 2 дня);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 3 Установка и подключение

• ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы обеспечить нормальную работу инкубатора, внимательно прочитайте эту главу перед использованием и установите его при необходимости.
- Данное изделие не было дезинфицировано перед отправкой. Перед первым использованием обязательно очистите и продезинфицируйте его.

3.1 Установка

3.1.1 Распаковка и проверка

Аккуратно извлеките изделие и его компоненты из упаковочной коробки и сохраните упаковочные материалы для транспортировки или хранения в будущем. Необходимо проверить компоненты по очереди в соответствии с упаковочным листом. Проверьте, нет ли механических повреждений, все ли в наличии выступающие провода и некоторые вставленные компоненты. В случае возникновения любых вопросов, немедленно свяжитесь с нашим Отделом послепродажного обслуживания или уполномоченным представителем.

• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данное изделие может подвергаться микробному загрязнению при хранении, транспортировке и использовании, поэтому перед использованием проверьте целостность упаковки, особенно одноразовых компонентов. Если упаковка повреждена, НЕ следует ее использовать.
- При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к соответствующему персоналу вашей больницы или в отдел послепродажного обслуживания «Комен» (Comen).

3.1.2 Требования к условиям окружающей среды

Окружающая среда для этого изделия должна соответствовать требованиям к окружающей среде, указанным в данном Руководстве.
Неблагоприятная температура окружающей среды может повлиять на точность и достоверность прибора и привести к повреждению компонентов и цепей.
Изделие должно использоваться в окружающей среде, в которой можно разумно избежать вибрации, пыли, коррозии или взрывоопасных газов, предельной температуры и влажности, и т. д.

3.2 Подключение компонентов

3.2.1 Подключение компонентов

Подключите дополнительные компоненты к инкубатору и новорожденному в соответствии с подробным описанием в соответствующих главах.

3.2.2 Подключение источника кислорода

• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Эту процедуру следует производить только при необходимости подачи кислорода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Подача кислорода может повысить уровень шума для ребенка, находящегося в инкубаторе для перевозки новорожденных.
- Можно использовать только источник медицинского газа, поскольку другие типы источников газа могут содержать воду, масло или другие загрязняющие вещества.
- При выходе из строя центральной системы газоснабжения одно или несколько подключенных к ней устройств перестанут работать. В этом случае откройте резервный газовый баллон, чтобы обеспечить нормальную работу инкубатора.
- Поскольку в трубопроводе может оставаться давление, когда источник газа прекращает подачу, выпустите газ из трубопровода перед извлечением катетера.
- Во время подачи кислорода убедитесь, что концентрация O_2 может быть точно определена.

В этом инкубаторе присутствует интерфейс только для подачи O_2, а синяя маркировка рядом с входом источника O_2 напоминает пользователям, что кислород должен поступать в инкубатор через этот вход.

1. Перед подачей кислорода откалибруйте датчик концентрации O_2. Калибровка датчика концентрации O_2 описана в 13.3Калибровка датчика концентрации O2.
2. Подсоедините шланг O_2 к входу O_2, чтобы обеспечить подачу кислорода, при этом допустимое давление газа на входе должно находиться в диапазоне 280~600 кпа.
3. Откройте кислородный вентиль, а затем установите соответствующую концентрацию O_2. Настройка концентрации O_2 приведена в ***13.2Настройка концентрации O2.***
4. После завершения настройки инкубатор автоматически подаст кислород.

3.2.3 Установка держателей

B6, B8:

- Медленно вставьте резиновую прокладку (с резьбой внутри) в отверстие со стороны ползуна (как показано на Рис. 1), а затем слегка затяните винт с рукояткой в резиновую прокладку до полного втягивания резиновой прокладки в ползун. Прекратите затягивать винт с рукояткой, когда конец резиновой прокладки полностью войдет в ползун (приведенная ниже схема монтажа предназначена для лотка, стержень для внутривенных вливаний может быть установлен таким же образом, и ее можно использовать для справки):

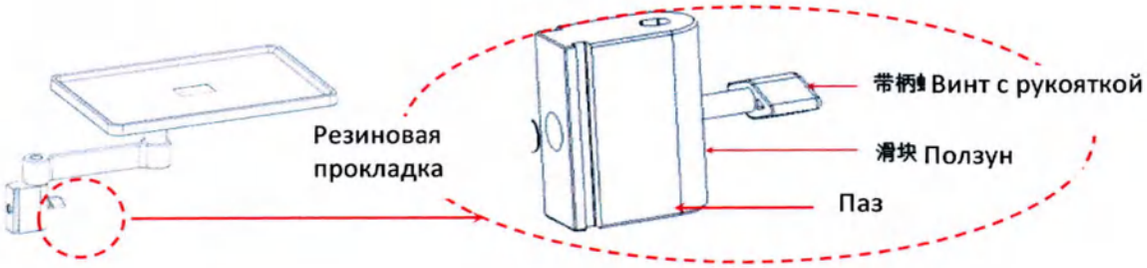
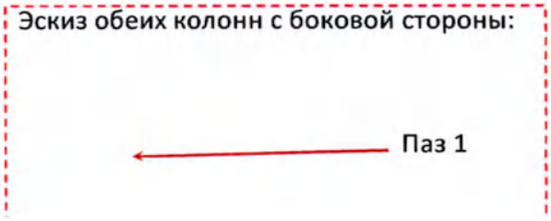


Рис. 1

- После завершения шага 1 совместите весь держатель лотка или паз ползуна стержня для внутривенных вливаний (см. Рис. 1) с вогнутой поверхностью колонны (две параллельные колонны под дисплеем), вставьте держатель в пазы с обеих сторон колонны (пазы 1 и 2 на Рис. 2), а затем отрегулируйте держатель на соответствующую высоту в соответствии с требованиями пользователя. В конце затяните винт с рукояткой (см. Рис. 1), чтобы держатель был надежно зафиксирован.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

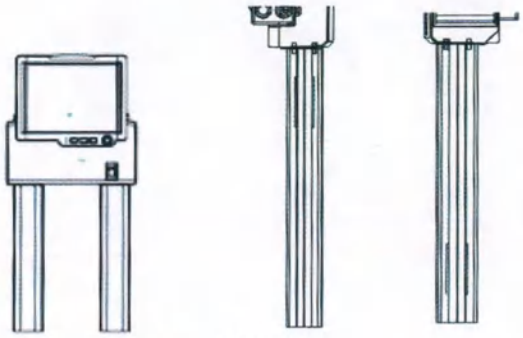


Рис. 2

- После надежной фиксации система будет выглядеть так, как показано на Рис. 3.

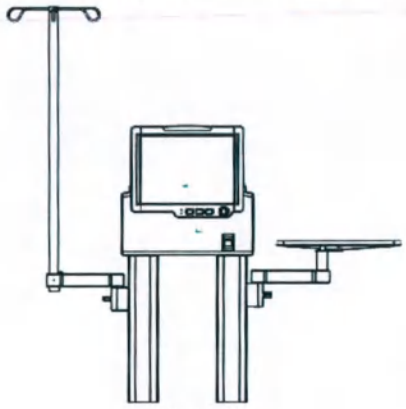


Рис. 3

B5:
Вставьте конец стержня для внутривенных вливаний без подвеса в область A фланцевого фиксатора на ложе (см. A на Рис. 4), а затем закрутите ручку, чтобы надежно зафиксировать стержень для внутривенных вливаний (как показано на Рис. 5).

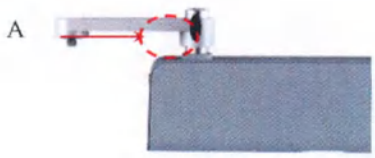


Рис. 4 Рис. 5

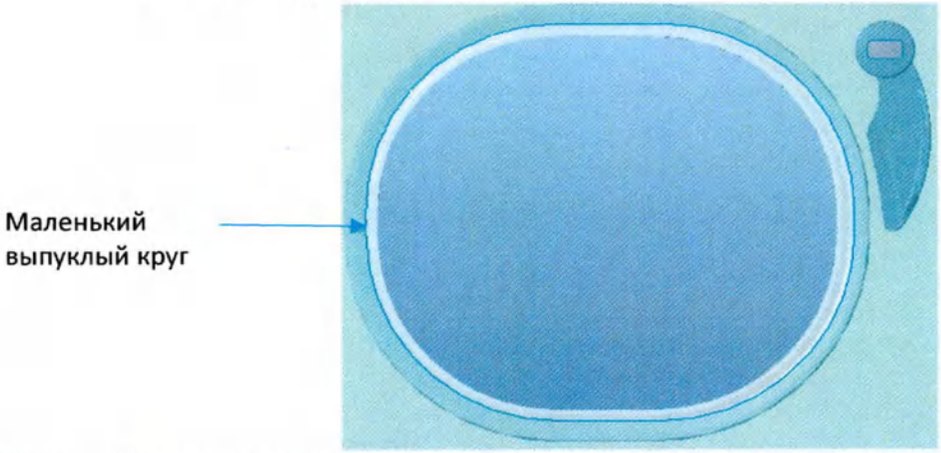
3.2.4 Установка силиконового уплотнительного кольца

Силиконовое уплотнительное кольцо инкубатора устанавливается на операционное окно, располагаясь между операционным окном и внутренней стенкой.
Этапы монтажа силиконового уплотнительного кольца:

1. Откройте операционное окно, разблокируйте защелку замка снаружи боковой дверцы, а затем левой рукой нажмите кнопку в верхнем конце боковой дверцы, чтобы открыть боковую дверцу изолирующего колпака;
2. Разблокируйте защелку замка в среднем положении внутри боковой дверцы, чтобы освободить верхний конец внутренней стенки;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Установите силиконовое уплотнительное кольцо в операционное окно, поверните внутреннюю стенку, чтобы зафиксировать ее в положении блокировки, зафиксируйте силиконовое уплотнительное кольцо на месте, а затем установите внутреннюю стенку в порядке, обратном только что выполненным шагам. Наконец, закройте боковую дверцу изолирующего колпака и операционное окно (если операционное окно не может быть закрыто плавно, внимательно проверьте, так как силиконовое уплотнительное кольцо может быть установлено в направлении, противоположном правильной ориентации).



3.2.5 Установка встроенных электронных весов

инкубатор может быть оснащен встроенными электронными весами, которые можно настроить и управлять ими через меню на сенсорном экране.
Установка электронных весов:

(1) Снимите с ложа матрас и прозрачный борт.
(2) Поместите платформу электронных весов для взвешивания в паз внутри кровати.
(3) Подключите электронные весы, пропустите провода через входную крышку трубопровода и подключите интерфейс к панели разъемов.
(4) Поместите матрац на платформу для взвешивания и прочно зафиксируйте его.

3.3 Подготовка

3.3.1 Подключение шнура питания переменного тока

Этапы подключения шнура питания переменного тока:

1) Внимательно проверьте, чтобы источник питания переменного тока соответствовал спецификациям мощности переменного тока, указанным в данном Руководстве;
2) Используйте шнур питания, поставляемый с изделием. Вставьте шнур питания в розетку с заземлением;
3) Проверьте, горит ли индикатор переменного тока.

Индикатор переменного тока расположен на дисплее. Когда питание переменного тока подключено, белый индикатор будет гореть, показывая, что питание переменного тока подключено нормально. При необходимости подсоедините провод эквипотенциального заземления. См. информацию по эквипотенциальному заземлению, приведенную в данной главе.

- ПРИМЕЧАНИЕ

- Подключите шнур питания в больнице к розетке больничного класса.
- Если батарея установлена, ее необходимо зарядить после транспортировки или хранения изделия. Прямой запуск без подключения к сети переменного тока может привести к тому, что изделие не сможет нормально работать из-за низкого

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

уровня заряда батареи. При подключении источника питания переменного тока батарею можно заряжать независимо от того, включен прибор или нет.

3.3.2 Защитное заземление

Для защиты как новорожденного, так и оператора металлический корпус инкубатора должен быть заземлен. Поэтому инкубатор поставляется с трехжильным шнуром питания; при подключении к соответствующей трехпроводной розетке прибор будет заземлен через заземляющий провод (защитное заземление) шнура питания. Если трехпроводная розетка недоступна, проконсультируйтесь с персоналом по электроснабжению вашей больницы.

• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается подключать 3-контактную вилку к двухпроводной розетке.

Подключите провод заземления к эквипотенциальному разъему инкубатора. Если у вас есть какие-либо сомнения относительно того, связаны ли совместно используемые приборы с какими-либо электрическими рисками, такими как риски, вызванные накоплением тока утечки, проконсультируйтесь с соответствующим производителем или экспертом в этой области, чтобы обеспечить безопасность всех изделий.

3.3.3 Эквипотенциальное заземление

Первая степень защиты прибора достигается системой защитного заземления в помещении методом заземления сетевой вилки. Для кардиологического исследования инкубатор должен быть отдельно подключен к эквипотенциальной системе заземления. Подключите один конец эквипотенциального проводника (проводник выравнивания потенциалов) к эквипотенциальному разъему на задней панели инкубатора, а другой конец подключите к разъему эквипотенциальной системы заземления. В случае повреждения системы защитного заземления система эквипотенциального заземления может обеспечить защиту инкубатора. Кардиологическое или мозговое обследование следует проводить только в медицинском помещении, оборудованном системой защитного заземления. Перед каждым использованием проверяйте, находится ли прибор в надлежащем рабочем состоянии. Кабель, соединяющий пациента и прибор, не должен быть загрязнен электролитом.

• ПРИМЕЧАНИЕ

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

• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если защитная система заземления нестабильна, используйте встроенную батарею для питания инкубатора.

3.3.4 Вспомогательный выходной источник питания

Вспомогательный выходной источник питания, как своего рода безопасный и эффективный источник питания переменного тока, в основном предназначен для обеспечения вспомогательного питания для инкубатора.

• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **IEC 60601-1 и IEC 60601-1-1 применяются к соединениям между всем медицинским электрическим оборудованием, а также к соединениям между по крайней мере одним медицинским электрическим оборудованием и одним или несколькими единицами немедицинского электрического оборудования. Даже при отсутствии функциональной связи между отдельными компонентами оборудования, медицинская электрическая система будет сформирована при их подключении к одной вспомогательной сетевой розетке данного изделия. Когда к вспомогательной сетевой розетке подключено несколько единиц оборудования, существует риск увеличения тока утечки и превышения допустимого предела.**
- **Когда сконфигурирована дополнительная выходная розетка питания, напряжение и ток приборов, подключенных к вспомогательной выходной розетке, должны находиться в пределах допустимого диапазона такой розетки. Приборы, которые должны быть подключены к вспомогательной выходной розетке, должны соответствовать требованиям производителя. В противном случае это может привести к чрезмерному току утечки, который может представлять опасность для пациента и/или оператора и может повредить данное изделие или внешние приборы.**
- **Если на вашем изделии не настроен разделительный трансформатор, ток утечки оборудования, подключенного к вспомогательной выходной розетке, будет увеличен. Поэтому ток утечки следует проверять на регулярной основе. Чтобы уменьшить общий ток утечки, вам предлагается выбрать инкубатор с разделительным трансформатором.**
- **Система, подключенная к вспомогательному выходному источнику питания, должна соответствовать указанным стандартам IEC, таким как оборудование для информационных технологий IEC 60950 и медицинское электрическое оборудование IEC 60601-1.**
- **Это изделие имеет три вспомогательных выходных розетки на задней панели изделия. Эти розетки предназначены для питания дополнительного оборудования этой системы (т.е. газоанализатора и т. д.). К этим розеткам нельзя подключать другое оборудование, в противном случае утечка тока может нанести вред пациенту. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ увеличить нагрузку выше номинального значения, как указано.**
- **Соединение между оборудованием и вспомогательной выходной розеткой питания значительно снизит уровень безопасности оборудования.**

3.3.5 Конденсация

Убедитесь, что инкубатор свободен от конденсата во время работы. При перемещении инкубатора из одного помещения в другое возможно образование конденсата из-за воздействия влажного воздуха и перепада температур. В этом случае НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ инкубатор до тех пор, пока он не станет сухим и не очистится от конденсата.
Примечание: Конденсат образуется при охлаждении жидкости или газа. Например, водяной пар при охлаждении превращается в воду, а вода при охлаждении превращается в лед. Чем ниже температура, тем быстрее скорость конденсации.

3.4 Запуск и выключение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4.1 Запуск

1. Перед запуском изделия проверьте, правильно ли подключены все компоненты и нет ли механических повреждений;
2. Проверьте, запускается ли изделие в нормальном режиме;

- Подключите шнур питания к источнику питания переменного тока на задней стороне колонны. Когда источник питания переменного тока подключен, индикатор переменного тока будет включен; в противном случае это означает, что система не имеет источника питания переменного тока.
- Нажмите и удерживайте переключатель до успешного запуска изделия, при этом красный и желтый сигнальные индикаторы мигнут один раз соответственно, а индикатор работы переключится с мигающего режима на постоянно включенный. После этого система переходит во включенное состояние, и на экране появляется логотип компании «Комен» (Comen).
- Через 1~5 секунд система завершает самотестирование звуковым сигналом «бип» и переходит в рабочий режим.

3. Проверьте, в порядке ли дисплей экрана и интерфейсы параметров.

- ПРИМЕЧАНИЕ

- Система подаст сигнал тревоги, если во время самотестирования будет обнаружена серьезная ошибка. Свяжитесь с сервисным инженером нашей компании или биомедицинским инженером вашей больницы.
- Если самотестирование не удалось, выключите изделие и перезагрузите его через 1 мин.
- Проверьте все доступные функции мониторинга, чтобы убедиться, что изделие может работать в нормальном режиме.
- Для обеспечения достаточного запаса энергии в процессе эксплуатации необходимо заряжать батарею.
- Чтобы не сокращать срок службы прибора, рекомендуется перезагружать изделие через 1 минуту после последнего выключения.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При обнаружении любых признаков функционального отказа или при наличии каких-либо сообщений об ошибках, использование данного изделия недопустимо. Свяжитесь с сервисным инженером нашей компании или биомедицинским инженером вашей больницы.

3.4.2 Выключение

Когда пользователю больше не нужно использовать изделие, выключите его следующим образом:

1. Проверьте, что использование этого изделия может быть прекращено;
2. Отсоедините датчики, кабели и другие соединения с пациентом;
3. Следует сохранить или очистить данные пациента при необходимости;
4. Во включенном состоянии нажмите и удерживайте кнопку включения, чтобы выключить оборудование, при этом индикатор работы выключится;
5. Отсоедините шнур питания переменного тока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 4 Проверки перед использованием

4.1 Механическая проверка

• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Внимательно прочтите данное Руководство перед использованием данного изделия. В противном случае использование изделия без полного понимания данного Руководства может привести к травме новорожденного или оператора.
- Не проводите проверку изделия перед использованием, если в инкубаторе находится новорожденный.
- Перед вводом изделия в эксплуатацию необходимо выполнить проверки перед использованием, как описано в данном Руководстве. Прекратите использование изделия и немедленно выполните техническое обслуживание, если какая-либо из проверок перед использованием не удалась.
- Проверьте, надежно ли закреплены все компоненты.
- Установите необходимые системы газоснабжения и проверьте эти системы на наличие утечек.
- Перед использованием подачи сервокислорода, во избежание возгорания, подача кислорода к изделию должна быть отключена перед использованием электрохирургического оборудования.

1) Шнур питания должен быть отключен, а инкубатор должен быть выключен при проверке механической части перед началом работы.
2) Проверьте, не оборван ли шнур питания и не поврежден ли он. При наличии очевидных обрывов или повреждений шнур питания следует заменить.
3) Проверьте компоненты всего изделия на наличие повреждений или недостающих элементов.
4) Убедитесь, что все ролики плотно прилегают к земле, чтобы обеспечить устойчивость изделия. При блокировке тормозов роликов убедитесь, что инкубатор остается на месте. Отпуская тормоза роликов, убедитесь, что инкубатор может плавно двигаться по земле.
5) Проверьте работу левой/правой дверцы. Проверьте, надежно ли левая/правая дверцы соединены с оборудованием. Закройте левую/правую дверцу и убедитесь, что они плотно закрыты.
6) Проверьте операционное окно. Поверните ручку и откройте операционное окно. Закройте операционное окно, убедитесь, что оно плотно закрывается кнопкой закрытия дверцы, а уплотнение операционного окна плотно прилегает к прокладке. Убедитесь, что все уплотнения операционных окон установлены на место и находятся в надлежащем состоянии.
7) Проверьте резьбовое отверстие трубопровода на входной дверце трубопровода, чтобы убедиться, что его можно легко извлечь и вернуть в исходное положение.
8) Проверьте крышку входа трубопровода, чтобы убедиться, что ее можно легко открывать и закрывать.
9) Убедитесь, что канал дыхательной трубки и крышка/дверца впуска трубопровода на двух сторонах изолирующего колпака правильно установлены и находятся в надлежащем состоянии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10) Проверьте работоспособность ложа. Кровать должна быть ровной, если она установлена правильно и закреплена на месте.

4.2 Проверка контроллера

• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать это изделие рядом с легковоспламеняющимися анестезирующими газами, смешанными с воздухом, в противном случае существует опасность взрыва.

(1) Подключите шнур питания к источнику питания переменного тока, и загорится индикатор источника питания переменного тока. В противном случае это означает, что система не имеет источника питания.

(2) Подключите датчик температуры тела к разъему датчика температуры тела 1 блока сбора данных на изголовье ложа.

(3) Нажмите и удерживайте переключатель, пока изделие не запустится, а затем подтвердите следующие пункты:

a) Индикатор работы перестает мигать и горит постоянно, загорается экран дисплея;

b) Отображается логотип компании, и изделие находится в нормальном рабочем состоянии.

(4) Прибор переходит в интерфейс «Настр.темп», и пользователю необходимо установить соответствующую температуру, после чего сигнал тревоги «**Задайте температуру оборудования**» будет отменен.

(4) Проверьте датчик температуры тела: поместите датчик между пальцами, чтобы нагреть его, и убедитесь, что показания температуры повышаются.

(5) Вытащите датчик температуры тела: убедитесь, что в режиме «ребенок» или в режиме «воздух» сработает сигнал тревоги.

(6) Проверьте работоспособность системы подъема ложа. Выполните подъем и опускание ложа во всем диапазоне подъема, чтобы убедиться в плавности движения механических устройств. Убедитесь, что высота ложа может регулироваться с помощью ножных педалей, расположенных по обеим сторонам ложа.

(7) Проверьте сигнал тревоги при сбое питания и поддержку батареи: отключите вилку питания переменного тока инкубатора от розетки, после чего должен быть слышен звуковой сигнал тревоги. Через 1–2 минуты вставьте вилку питания переменного тока инкубатора обратно в розетку и убедитесь, что сигнал тревоги отменен.

• ПРИМЕЧАНИЕ

- Полностью заряженная батарея должна быть способна подавать сигнал об отключении питания в течение не менее 60 минут (пункт 101.3 стандарта IEC 60601-2-19).

4.3 Проверьте увлажнитель перед использованием.

1. Добавьте стерилизованную дистиллированную воду в резервуар для воды, уровень должен находиться между шкалой МИН и шкалой МАКС, а затем установите резервуар для воды на место.
2. Установите влажность примерно на 10 % выше, чем текущая влажность окружающей среды.
3. Убедитесь, что влажность повышается в течение 5 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• ПРИМЕЧАНИЕ

- Расстояние между оператором и инкубатором должно быть менее 1 м, чтобы оператор мог беспрепятственно наблюдать за прибором.

5.1 Общие операции

• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прежде чем поместить новорожденного в инкубатор, убедитесь в исправности тормозов на роликах.
- При использовании инкубатора следите за тем, чтобы медперсонал постоянно наблюдал за новорожденным. Периодически проверяйте температуру кожи новорожденного, чтобы обеспечить его безопасность и комфорт. При активации приостановки звука сигнала тревоги необходимо внимательно следить за состоянием новорожденного.
- Работа данного изделия может быть нарушена при использовании электрохирургического оборудования или другого оборудования с электрическим излучением, поэтому держите провод датчика температуры кожи как можно дальше от кабелей электрохирургического оборудования. Кроме того, ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать дополнительные кабели на кровати. Использование электрохирургического оборудования или другого оборудования, излучающего электрические поля, может вызвать непрямой нагрев и поглощение электрической энергии, что может повлиять на показания датчика температуры кожи.
- Если какая-либо часть двигателя вентилятора инкубатора повреждена, в инкубаторе может возникать неприемлемый шум.
- Солнечный свет или другие источники лучистого тепла могут вызвать повышение температуры в инкубаторе для новорожденных до опасного уровня.
- Когда боковая дверца изолирующего колпака с обеих сторон отсоединена или удалена, убедитесь, что новорожденный постоянно находится под наблюдением.
- Датчик температуры кожи не имеет изоляции заземления. Все оборудование, которое будет использоваться вместе с инкубатором, должно соответствовать требованиям IEC 60601-1.

• ПРИМЕЧАНИЕ

- Не рекомендуется устанавливать и не размещать лучистые нагреватели или лампы накаливания на верхней крышке изолирующего колпака инкубатора или над ней. В

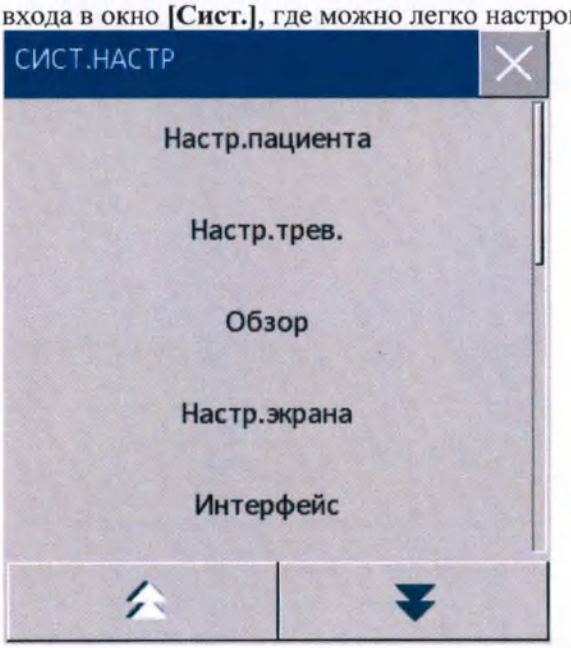
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

противном случае это приведет к неэффективному прогреву и повреждению изолирующего колпака.

- Правильный контроль температуры зависит от непрерывной беспрепятственной вентиляции. НЕ закрывайте вентиляционные отверстия вокруг ложа, так как это приведет к ухудшению вентиляции, потере тепла и скоплению углекислого газа, когда эти отверстия будут заблокированы.
- Не забудьте предварительно нагреть кровать, прежде чем положить в нее новорожденного.

5.1.1 Вход в настройки системы

Настройка системы этого изделия очень гибкая. Вы можете выбрать кнопку на экране для входа в окно **[Сист.]**, где можно легко настроить системное меню. См. рисунок ниже:



Для выхода из текущего меню нажмите кнопку .

5.1.2 Вход в меню пользовательского обслуживания

Войдите в **[Сист.]** → **[Обслужив.]**. Введите верный пароль в диалоговом окне **[Пароль]** для входа в меню **[Польз.обслуж.]**.

5.1.3 Просмотр информации об изделии

Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Информация]**. Информация о инкубаторе включает версию программного и аппаратного обеспечения и т. д., что облегчает производителю обслуживание и отслеживание инкубатора.

5.1.4 Вход в окно настройки параметров

Вы можете настроить параметры, отображаемые на экране после входа в окна настройки, следующими способами:

- В области кривой: выберите кривую, чтобы открыть соответствующее окно настройки. Например, вы можете выбрать кривую ЭКГ, чтобы открыть окно **[крив.ЭКГ]**.
- В области параметров: выберите параметр, чтобы открыть соответствующее окно настройки. Например, вы можете коснуться области параметров ЭКГ, чтобы открыть окно **[Настр.ЭКГ]** .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Через меню **[Настр. изм.]** (Настройка измерения): нажмите клавишу быстрого доступа **[Настр. изм.]** (или войдите через **[Сист.]** → [**Настр. изм.**]), чтобы открыть меню **[Настр. изм.]** , в которому вы сможете выбрать и настроить необходимый параметр.

5.2 Общая настройка

5.2.1 Настройка времени

Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Настр.врем]**. Настройте системное время в соответствии с местным часовым поясом. Опции для настройки: год, месяц, день, час, минута (мин), секунда (с), формат даты и формат времени. Настройки вступают в силу немедленно.

5.2.2 Настройка языка

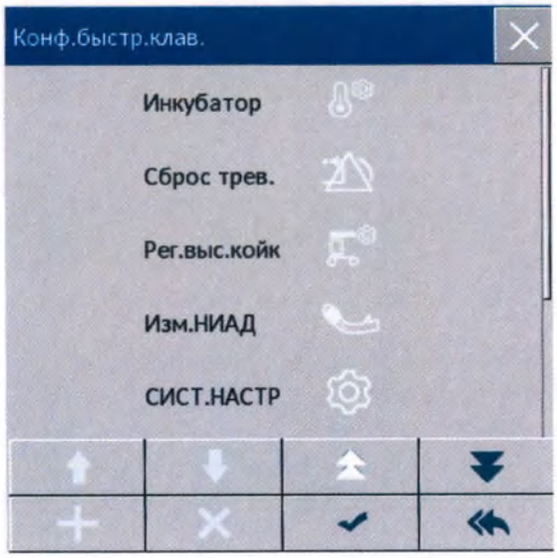
Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Язык]**. Выберите нужный язык пользовательского интерфейса.

5.2.3 Настройка единиц измерения

Войдите в **[Польз.обслуж.]** → [**Нас.ед.из.**]. Задайте единицы измерения, которые будут использоваться для параметров, в том числе «Единица высоты», «Единица давления», «Единица CVP(MMPT)», «Темп. единицы» и «Единица CO_2».

5.2.4 Конфигурация клавиш быстрого доступа

При необходимости можно изменить клавиши быстрого доступа в нижней строке меню.
Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Конф.быстр.клав.]**, чтобы открыть меню как показано на рисунке ниже:



Выберите +, чтобы открыть меню **[Быс.кн.]**, в котором можно выбрать клавиши быстрого доступа, которые необходимо добавить. После добавления клавиш быстрого доступа нажмите на кнопку ✔ для подтверждения.

⇈	Страница вверх/вниз для отображения скрытых клавиш быстрого доступа.
⇅	Вверх/вниз меню текущих клавиш быстрого доступа.
✕	Удалить клавишу
↩	Сбросить клавишу. Выберите эту клавишу и нажмите на ✔ для сброса до заводских настроек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2.5 Настройка яркости

Подробные шаги по настройке яркости экрана:

1) Войдите в **[Сист.]** → **[Настр.экрана]** (настройка экрана) → **[Яркость]**.
2) Выберите подходящую яркость по шкале от X до 10. 10 соответствует самой высокой яркости, X — самой низкой (5 — заводская настройка по умолчанию).

5.2.6 Установите пределы сигнала тревоги для каждого физиологического параметра (эта функция применима только к B5, B8)

1) Выберите область значений параметров, чтобы открыть меню настроек, а затем выберите **[Лим.трев.]** (установка пределов сигналов тревоги). Вы также можете выбрать клавишу быстрого доступа **[Настр.трев.]** для быстрого входа в **[Лим.трев.]** (установка пределов сигналов тревоги).
2) Выберите соответствующий физиологический параметр, чтобы установить предел сигнала тревоги.

5.2.7 Отображение выбора (эта функция применима только к B5, B8)

(i) B8:

Войдите в **[Сист.]** → **[Настр.экрана]** → **[Отображ. выбора]**, затем пользователь может выбрать **[Крив физ.пар]** (кривая физиологических параметров) или **[Тренд инкубатора]**.
Выберите **[Тренд инкубатора]** на сенсорном экране. В верхней половине области дисплея отображаются графики тренда температуры в инкубаторе, температуры кожи T1 и температуры кожи T2 в течение 4 часов, 12 часов, 24 часов, 2 дней, 3 дней и 7 дней (по умолчанию 2 дней); в то же время в нижней половине области дисплея отображаются графики тренда влажности внутри инкубатора и концентрации O_2 в течение 4 часов, 12 часов, 24 часов, 2 дней, 3 дней и 7 дней (по умолчанию 2 дня).
Выберите **[Крив физ.пар]** (кривая физиологических параметров) на сенсорном экране для отображения кривых ЭКГ, Дых./CO_2, а также SpO_2. Коснитесь соответствующей кривой, чтобы настроить ее параметры.

(ii) B5:

Войдите в **[Сист.]** → [**Настр.экрана**] (настройка экрана) → [**Отображ. выбора**], затем пользователь может выбрать [**Тренд инкубатора**] или [**Тренд ОВ и кон.O_2**] (тренд относительной влажности и концентрации O_2).
Выберите [**Тренд инкубатора**] на сенсорном экране. Диаграмма отображает графики тренда температуры в инкубаторе, температуры кожи T1 и температуры кожи T2 в течение 4 часов, 12 часов, 24 часов, 2 дней, 3 дней и 7 дней (по умолчанию 2 дня);
Выберите [**Тренд ОВ и кон.O_2**] на сенсорном экране. Диаграмма отображает графики тренда влажности в инкубаторе и концентрации O_2 в течение 4 часов, 12 часов, 24 часов, 2 дней, 3 дней и 7 дней (по умолчанию 2 дня).

5.2.8 Настройка экрана

Войдите в **[Сист.]** → **Настр.экрана]** → **[Макет экрана]**. В этом окне можно настроить расположение кривых и параметров. На экране отображаются только активные параметры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В первой строке этого окна всегда отображается первая кривая ЭКГ и ее параметр.

1. Выбор экрана: вы можете выбрать **[Норма]** или **[Больш. шрифт]**.
2. Область кривых: кривые отображаются слева, а параметры — справа. Кривая и ее соответствующий параметр отображаются на одной строке.
3. Параметры без кривых: в этой области отображаются только данные для параметров.

После настройки макета выйдите, нажав на ☒ в верхнем правом углу окна, чтобы сохранить настройки.

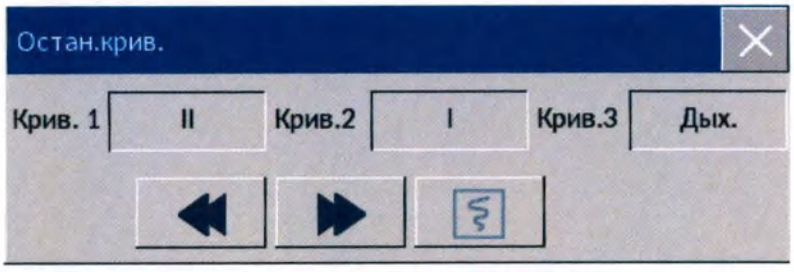
5.2.9 Настройка громкости

Выберите клавишу быстрого доступа **[Настр.громк.]** или введите **[Сист.]** → **[Настр.громк.]**.

1) Выберите **[Громк.тревоги]** (громкость тревоги): выберите соответствующий уровень громкости от X (минимальная громкость, которая зависит от настройки минимальной громкости сигнала тревоги) и 10 (максимальная громкость). Подробные сведения см. в разделе «Сигналы тревоги»;
2) Выберите **[Объем QRS]** (объем QRS): выберите соответствующий уровень громкости в пределах от 0 до 10;
3) Выберите **[Громк.пульса]** (громкость пульса): выберите соответствующий уровень громкости в пределах от 0 до 10;
4) Выберите **[Громк.клав.]** (громкость клавиш): выберите соответствующий уровень громкости в пределах от 0 до 10.

5.2.10 Остановка кривой

Чтобы остановить все кривые на экране, выберите клавишу быстрого доступа **[Остан.крив.]** в нижней строке меню на экране.



В окне [**Остан.крив.**] используйте клавишу Вперед или Назад (или ручкой выберите клавишу Вперед или Назад и поверните ручку), чтобы переместить остановленную кривую влево или вправо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Справа над верхней кривой отображается стрелка вниз, а слева от стрелки — шкала времени. Время остановки отмечено как [**0с**]. При перемещении кривой влево шкала времени изменится на [-1с], [-2с], [-3с]... в последовательности, указывая на то, сколько секунд назад была построена кривая, отображаемая в данный момент. Всего можно просмотреть 300 секунд данных кривых в реальном времени.

Запись остановленной кривой

В окне **[Остан.крив.]** выберите кривую (**[Крив.1]**, **[Крив.2]** или **[Крив.3]**), которую вы хотите распечатать, и коснитесь кнопки Зап. Принтер начнет печатать остановленную кривую.

Освобождение

Выберите ☒ в верхнем правом углу окна [**Остан.крив.**].

λ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в области кривых отображается кривая физиологических параметров, функция «Остановки» может использоваться в обычном режиме; если в области кривых отображается тренд инкубатора, клавиша быстрого доступа «Остан.крив.» становится серой и не реагирует ни на какие действия пользователя.
- Данные мониторинга в реальном времени в период остановки можно просмотреть в файле пациента.

5.2.11 Блокировка экрана

Если пользователь не хочет использовать функцию сенсорного экрана, экран можно заблокировать. Нажмите и удерживайте значок 🔓, и на экране появится сообщение «Экран заблок. Нажм. и удерж."Разбл.", чтобы разбл.»

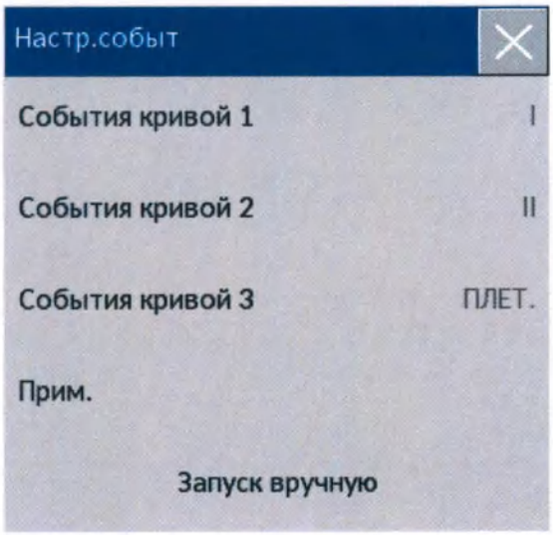
5.2.12 Настройка события

Настройка событий означает сохранение кривых событий, запускаемых вручную. При наблюдении за пациентом возникновение некоторых событий может оказывать на него определенное воздействие, приводящее к изменению некоторых кривых или параметров. Вы можете выбрать кривые для событий, запускаемых вручную, в настройках [**Запуск вручную**]. Когда событие запускается, инкубатор отмечает его и сохраняет соответствующие кривые. Позже вы можете просмотреть событие, чтобы проанализировать его последствия.

Ниже описаны шаги:

1) Войдите в [Сист.]→[Настр.событ].
2) Выберите 3 кривые из доступных вариантов в качестве «Кривые сохранения события».
3) При необходимости внесите примечания в область **Прим.**.
4) Выберите **[Запуск вручную]**. В левой нижней части экрана появится надпись «Запуск вручную выполнен».
5) Чтобы просмотреть событие, запускаемое вручную, выберите его в меню **[Пол. соб.]** в разделе **[Просм.трев]**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5.2.13 Настройка выбора параметров

Пользователь может включать/выключать модули параметров по мере необходимости. Если модуль параметров выключен, соответствующая кривая и параметр не отображаются на экране, и инкубатор отключает функции анализа и сигнализации для этого модуля.

1) Войдите в [Польз.обслуж.] → [Выбор парам.].
2) Включите/выключите параметр в меню настроек.

5.2.14 Настройка пароля пользователя

Пользователь может установить пароль для входа в [**Польз.обслуж.**] в соответствии со своими требованиями.
Войдите в [Польз.обслуж.] → [Установить пароль].

5.3 Режимы

5.3.1 Режим мониторинга

При запуске инкубатор автоматически переходит в режим мониторинга для наблюдения за пациентом.

5.3.2 Ночной режим

В этом инкубаторе предусмотрен ночной режим, чтобы не беспокоить пациента. После выхода из этого режима инкубатор восстановит предыдущие настройки, которые присутствовали до перехода в ночной режим.
Активация ночного режима:

1) Войдите в [Сист.] → [Настр.экрана] → [Ночн.режим].
2) После чего отобразится окно настройки ночного режима. Выберите **[Ночн.режим]**, чтобы войти в этот режим.
3) Настройте **[Громк.тревоги]** (громкость тревоги), **[Объем QRS]** (объем QRS), **[Громк.клав.]** (громкость клавиш), **[Яркость]**.

Выход из ночного режима:

(1) Войдите в [Сист.] → [Настр.экрана] → [Ночн.режим].
(2) Отобразится предупреждающее сообщение «**Выкл.ночн.режим?**». Выберите **[Да]**, чтобы выйти из ночного режима.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3.3 Демонстрационный режим

Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Демо]**, чтобы перевести инкубатор в демонстрационный режим.

λ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Демонстрационные кривые используются для имитации фактического процесса мониторинга, тем самым демонстрируя работу изделия и помогая в учебных курсах. В реальной клинической практике использование демонстрационного режима запрещено, поскольку медицинские работники могут ошибочно принять демонстрационные данные за кривые и параметры наблюдаемого пациента, что может подвергнуть пациента опасности.

5.4 Подготовка к новорожденному пациенту

(1) Выберите опцию «Режим воздуха». Для использования режима «Ребенок» кровать должна быть предварительно нагрета в режиме «Воздух», а температура может быть установлена в соответствии со значением, рекомендованным в таблице «Комфортная температура».

(2) Выберите **[Инкубатор]** в нижней строке меню, а затем выберите **[Настр.темп]** для задания температуры.

(3) Положите новорожденного в кровать.

(4) Поместите датчик температуры тела на кожу новорожденного (интерфейс датчика температуры тела 1 для областей выше пупка новорожденного; интерфейс датчика температуры тела 2 для ног новорожденного). Если новорожденный находится в положении лежа, поместите датчик на спину новорожденного. Перед размещением датчиков убедитесь, что кожа новорожденного чистая и сухая. Любой из следующих факторов может привести к неточным показаниям температуры:

- Удаление отражающей пленки с одноразового датчика или отражающей пленки, либо использование датчика температуры тела без отражающей пленки приведет к неточным показаниям.
- Случайное вытягивание кабеля датчика температуры тела приведет к неточным показаниям.
- Когда датчик температуры тела не находится в тесном контакте с кожей новорожденного, показания могут быть неточными.

• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать датчик температуры тела под телом новорожденного.
- Не используйте датчик температуры тела в качестве ректального датчика температуры.
- Запрещается использовать режим «ребенок» для новорожденных с лихорадкой.
- Рекомендуется, чтобы время измерения датчика температуры было не менее 1 минуты в указанной выше области; в противном случае данные измерений могут быть неточными.
- Когда срок годности деталей или компонентов изделия (таких как датчик температуры, батарея и т. д.) подходит к концу, их необходимо утилизировать в соответствии с применимыми местными законами и правилами или правилами и нормами больницы.
- Режим измерения температуры в этом устройстве – прямой, без калибровки смещения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании одноразового датчика снимите бумагу, прикрепленную к поверхности, и приклейте датчик к коже новорожденного отражающей стороной вверх.
- При использовании многоразового датчика поместите металлическую поверхность датчика на кожу новорожденного.

(5) Подключите датчик через крышку входа трубопровода или дверцу входа трубопровода по четырем углам кровати и вставьте датчик в гнездо датчика температуры блока сбора данных.

(6) При выборе режима ребенка убедитесь, что датчик температуры тела подключен к разъему датчика температуры тела 1; для отображения температуры кожи новорожденного в режиме воздуха убедитесь, что датчик температуры тела подключен к разъему датчика температуры тела 1.

(7) Если необходимо использовать режим ребенка, войдите в меню **[Настр.темп]** и установите режим ребенка.

(8) Выберите **[Инкубатор]** в нижней строке меню, а затем войдите в **[Настр.темп]** для установки температуры.

5.5 Контактирование с новорожденными

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Открывая или закрывая боковую дверцу изолирующего колпака или операционные окна, убедитесь, что новорожденный, одежда, провода мониторинга и трубопроводы полностью находятся в пределах досягаемости кровати. Перед и после выдвижения, наклона, подъема или опускания ложа проверьте все трубопроводы или провода, подключенные к новорожденному. При перемещении кровати трубки или провода могут перетягиваться, что может привести к отсоединению проводов, остановке потока газа или жидкости или перемещению датчиков.

(1) Откройте операционное окно: нажмите кнопку закрытия дверцы (рис. А) в сторону, чтобы выдвинуть операционное окно.

(2) Откройте боковую дверцу изолирующего колпака; поверните ручку с левой/правой стороны по направлению к центру на 90° (рис. Б); затем нажмите левую кнопку и медленно опустите дверцу изолирующего колпака.

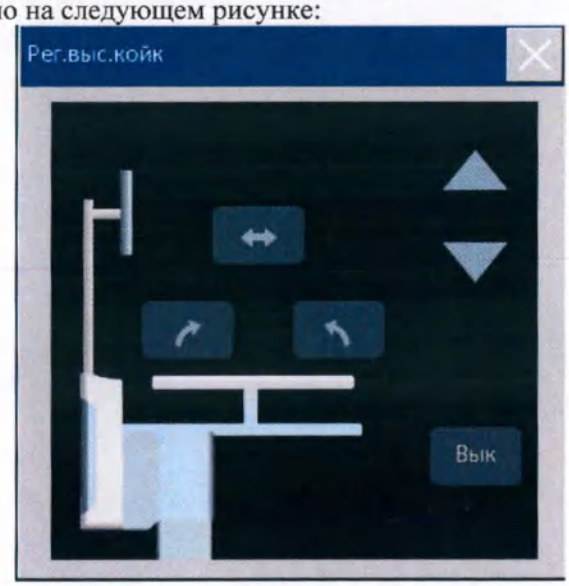
(3) Выдвиньте подвижный борт ложа: сначала убедитесь, что ложе выровнено, возьмитесь и потяните за планку посередине обеих сторон подвижного борта ложа или возьмитесь за области, обозначенные двумя треугольниками, как показано на рисунке, одновременно, чтобы потянуть борт ложа на себя в идеальное положение (рис. С).

Рис. А Рис. Б Рис. В

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.6 Регулировка кровати

Угол наклона и высоту ложа можно регулировать. Выберите кнопку **[Вык]** в нижнем правом углу окна, чтобы перевести режим регулировки в состояние [Вк], после чего ложе можно будет отрегулировать, как показано на следующем рисунке:



Пользователь может поднять голову или ноги новорожденного, отрегулировав угол наклона ложа. Регулировка высоты ложа может использоваться для регулировки высоты ложа, чтобы медперсоналу было удобно наблюдать за пациентом. Помимо регулировки высоты ложа с помощью сенсорного экрана, ложе можно поднимать с помощью ножной педали, расположенной с обеих сторон ложа, когда состояние регулировки находится в положении [**Вк**].
После непрерывного использования функции подъема и наклона ложа в течение 2 минут пользователю следует приостановить использование этих функций как минимум на 18 минут, поскольку непрерывное использование этих функций в течение длительного времени может сократить срок службы инкубатора.

- Если необходимо отрегулировать угол наклона ложа, пользователь может отрегулировать его, нажимая и удерживая кнопки «» и «», пока ложе не достигнет нужного угла.
- Если необходимо отрегулировать высоту ложа, пользователь может отрегулировать ее, нажимая и удерживая кнопки «» и «», пока ложе не достигнет нужной высоты.

• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ производите никаких других операций с инкубатором и новорожденным в процессе подъема.
- При регулировке высоты обратите внимание на длину шнура питания, чтобы избежать его запутывания или наматывания на ролики, что может привести к перелому.

• ПРИМЕЧАНИЕ

- В процессе наклона кровати следите за тем, чтобы окружающие предметы не были зажаты ею.

5.7 Открытие или закрытие изолирующего колпака

• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать изолирующий колпак, если внутри инкубатора находится новорожденный. Изолирующий колпак можно открыть только тогда, когда его нужно снять или очистить.

Изолирующий колпак можно открыть для облегчения очистки. Откройте левую/правую дверцу изолирующего колпака, нажмите зеленые кнопки справа от края ложа, чтобы разблокировать его, а затем поднимите колпак примерно на 40°, левая/правая дверца автоматически заблокируется. Опуская изолирующий колпак после очистки, сначала держите колпак левой рукой, с усилием нажмите зеленую кнопку справа от края ложа, чтобы разблокировать его, а затем медленно опустите изолирующий колпак, пока он не вернется в исходное положение.

5.8 Использование рентгеновского лотка

Когда необходимо провести рентгенографию, пользователь может вытащить лоток из-под матраса и установить кассету с пленкой. Откройте боковые дверцы, и лоток можно вытащить с обеих сторон ложа. Кассету можно вставить в пространство под матрацом, не двигая новорожденного.

5.9 Использование увлажнителя

• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте стерильную воду, например стерилизованную дистиллированную и очищенную воду, в противном случае в резервуаре для воды могут образоваться нежелательные вещества.

При использовании инкубатора наполните резервуар для воды стерилизованной дистиллированной водой. Уровень добавленной воды не должен быть выше отметки МАКС и ниже отметки МИН на емкости.

(1) При добавлении воды потяните за паз, обозначенный надписью «ОТКРЫТЬ» в правом нижнем углу емкости, и поверните наружу по часовой стрелке (т. е. в направлении, указанном дуговой стрелкой на рис. 1), при этом максимальный угол поворота может составлять до 90°, после открытия емкости видна каплевидная крышка емкости над ней (т.е. область, указанная вертикальной стрелкой на рис. 2). Затем отвинтите крышку емкости в направлении, указанном на крышке, и залейте соответствующий объем воды во входное отверстие для воды. После наполнения водой верните резервуар в исходное положение, выполнив действия, указанные выше, в обратном порядке.

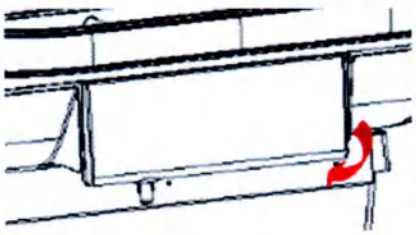


Рис. 1

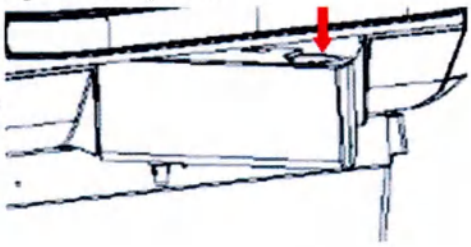


Рис. 2

(2) Коснитесь области параметров влажности на сенсорном экране, чтобы установить подходящее значение влажности, после чего начнется увлажнение.

(3) Если изделие не используется в течение длительного времени, удалите воду из емкости, выполнив действия, указанные ниже. Резервуар для воды следует дезинфицировать еженедельно или при использовании изделия для новорожденного.

• ПРИМЕЧАНИЕ

- Эффективность увлажнения ухудшится, если количество воды превысит отметку МАКС на емкости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(4) Для снятия резервуара для воды потяните за паз, обозначенный надписью «ОТКРЫТЬ» (область 1 на рис. 3) в правом нижнем углу емкости, поверните наружу по часовой стрелке, затем нажмите на открытую кнопку на левом нижнем валу резервуара для воды (область 2 на рис. 3), а затем снимите резервуар для воды по направлению вала (область 3 на рис. 3 или направление, указанное стрелкой на рис. 4).

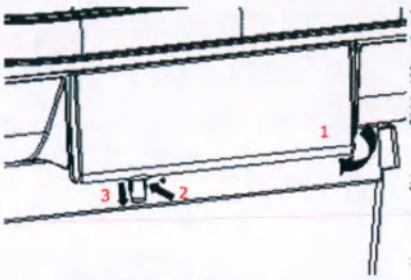


Рис. 3

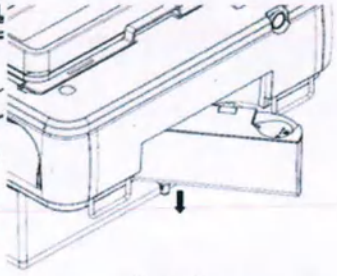


Рис. 4

- **ПРИМЕЧАНИЕ**

- При достаточно высокой влажности (относительная влажность ≥75%) внутренняя стенка может конденсироваться в микросреде данного изделия. А на подвижном борту ложа под матрасом может появиться конденсат. В этом случае врачу рекомендуется еженедельно очищать это изделие, следуя инструкциям, приведенным в данном Руководстве.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 6 Управление конфигурацией

6.1 Общий обзор

Для непрерывного наблюдения за пациентом инкубатор может потребовать некоторых настроек в соответствии с фактическим состоянием пациента. Совокупность предопределенных настроек, используемых для работы инкубатора, называется конфигурацией. Для более эффективной и быстрой настройки инкубатора в этом инкубаторе предусмотрено множество конфигураций, отвечающих требованиям различных пациентов. Вы также можете настроить конфигурацию в соответствии с реальными условиями и сохранить ее как пользовательскую конфигурацию.
Информация о конфигурации инкубатора в основном включает в себя следующие пункты:
Конфигурация параметров
Элементы настройки, связанные с измерениями параметров, например, «Ус.крив.», «Скорость, единицы измерения», «Сигнал тревоги ВКЛ./ВЫКЛ.» и «Настройка предельного уровня сигнала тревоги».
Общая конфигурация
Элементы общих настроек инкубатора, такие как «Настройка сигнала тревоги», «Макет экрана» и «Запись».
Конфигурация обслуживания
Настройки, связанные с обслуживанием, такие как «Реж.крив.», «Язык».
Конфигурация системы по умолчанию приведена в Приложении IV ***Настройки по умолчанию***.

λ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Функция «Упр.конфигур.» защищена паролем, ее могут использовать и утверждать только профессиональные медицинские работники.

Войдите в меню [**Упр.конфигур.**]:

1) Выберите **[Сист.]**.
2) Выберите **[Упр.конфигур.]** и введите пароль.

[**Отделение**]: Каждое отделение имеет 1 заводскую конфигурацию по умолчанию (НЕО (неонатальное)). В каталоге конфигурации отделения можно сохранить не более 1 пользовательской конфигурации. Перед использованием функции «Упр.конфигур.» убедитесь, что выбрано правильное отделение.
Варианты отделения: ОИТН (отделение интенсивной терапии новорожденных)

λ ПРИМЕЧАНИЕ

- **При запуске изделия или приеме нового пациента пользователю необходимо проверить текущую конфигурацию инкубатора, ее можно просмотреть в [Заг. конф.] в окне [Упр.конфигур.]. Имя конфигурации, отмеченное символом —> впереди, представляет собой загруженную в данный момент конфигурацию.**
- **Использование различных конфигураций инкубаторов в одном отделении (например, ОИТ) может привести к опасности.**
- **Убедитесь, что выбранная вами конфигурация подходит для наблюдаемого пациента.**
- **Инкубатор может запоминать конфигурации системы.**

[Сохр.польз.конф]: вы можете сохранить текущую конфигурацию как пользовательский файл конфигурации, введя имя файла конфигурации. Имя файла конфигурации может состоять из буквенно-цифровых символов, цифр или нижнего подчеркивания, но не может быть пустым. Если введенное вами имя уже используется другим файлом конфигурации, система спросит, хотите ли вы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

перезаписать этот файл конфигурации. Система может сохранить не более 1 файла конфигурации пользователя.

[Удалить конфиг]: удалить конфигурации пользователя, сохраненные в инкубаторе. В этом меню перечислены все файлы конфигурации пользователя, сохраненные в текущем отделении, с указанием типа пациента в скобках после каждого имени файла конфигурации. Например, Иван Иванов (НЕО) обозначает, что файл конфигурации «Иван Иванов» сохраняется, когда тип пациента — новорожденный.

[Заг. конф.]: конфигурации, доступные для загрузки, включают заводские конфигурации по умолчанию для текущего типа пациента, пользовательские конфигурации и импортированные конфигурации. Тип пациента указывается после пользовательской конфигурации. После загрузки конфигураций они заменят текущие конфигурации и вступят в силу.

Войдите в меню [Загр.конф.]: войдите в [Сист.], выберите [Загр.конф.] или войдите в меню [Упр.конфигур.] и выберите [Загр.конф.].

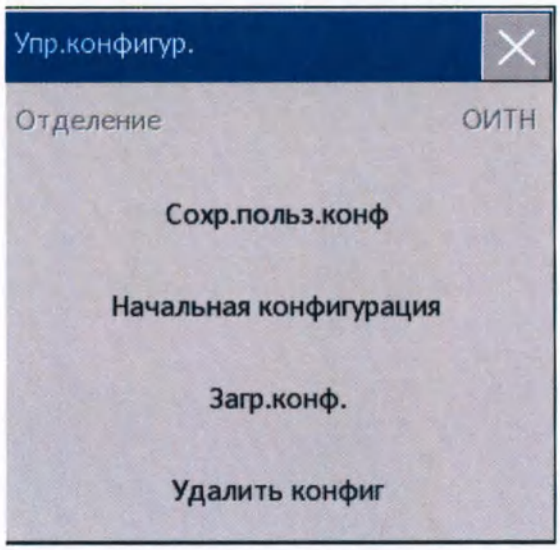
[Начальная конфигурация]: эта настройка определяет конфигурацию по умолчанию при запуске изделия. Однако после отключения питания инкубатор загрузит конфигурацию, основанную на следующих условиях:

При запуске в течение 120 с после отключения питания инкубатор автоматически загрузит последнюю конфигурацию; при запуске через 120 с инкубатор автоматически загрузит настройки **[Начальная конфигурация]**.

6.2 Пример управления конфигурацией

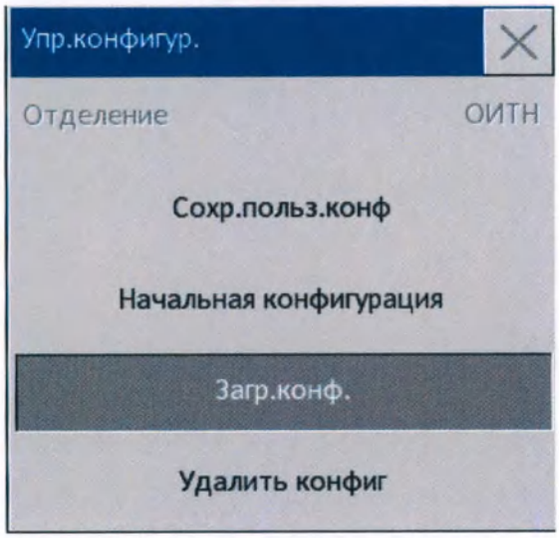
Ниже описаны этапы управления конфигурацией, на примере пользовательской конфигурации [иван иванов]:

1) Войдите в **[Сист.]** → **[Упр.конфигур.]**. Введите пароль пользователя, чтобы открыть меню [**Упр.конфигур.**].

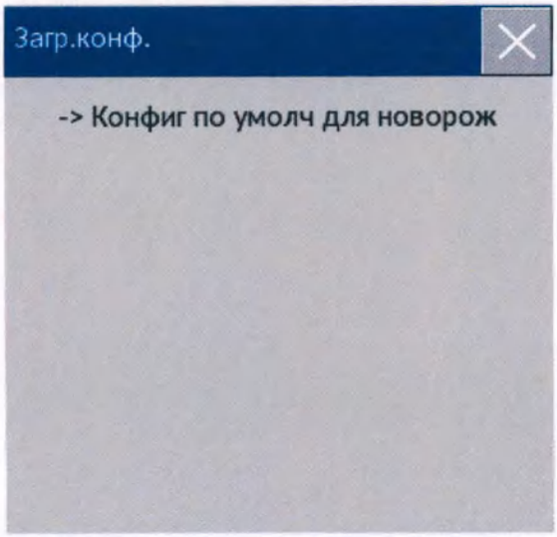


2) Выберите **[Отделение]** в **[Упр.конфигур.]** и выберите соответствующее отделение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



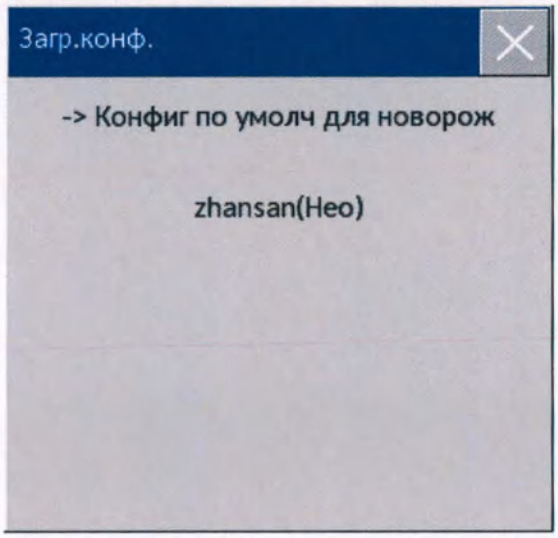
3) Выберите **[Загр.конф.]** в **[Сист.]** или **[Упр.конфигур.]** для загрузки конфигурации. Пользователь может выбрать заводскую конфигурацию по умолчанию или пользовательскую конфигурацию, подходящую для различных пациентов.



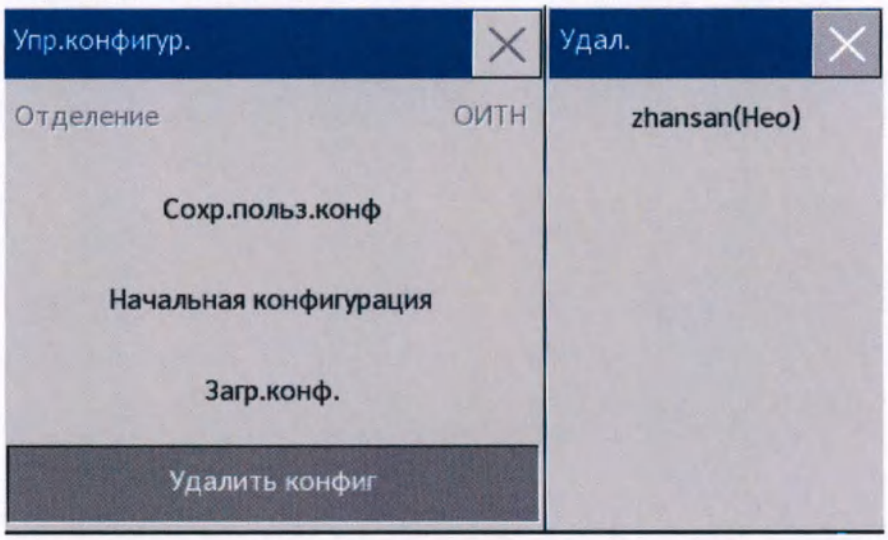
4) Пользователь может создать новую пользовательскую конфигурацию, изменив текущую конфигурацию, новая конфигурация может быть выбрана для использования после сохранения новой конфигурации в инкубаторе. Выберите **[Сохр.польз.конф]** в **[Упр.конфигур.]**, чтобы войти в интерфейс **[Имя конфиг.]** как показано на рисунке ниже. Введите имя файла [иван иванов] и нажмите клавишу ОК, чтобы сохранить его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5) Выберите **[Загр.конф.]** в **[Сист.]** или **[Упр.конфигур.]**. [иван иванов] появится в списке конфигураций. Вы можете выбрать его и использовать при необходимости.

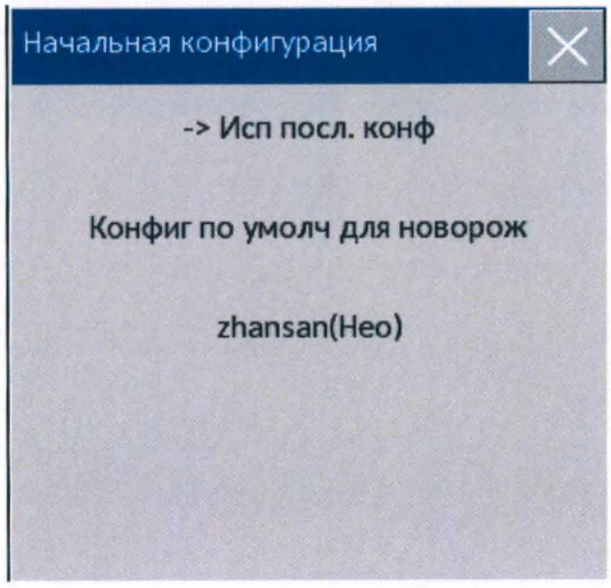


6) Если эта конфигурация больше не нужна, вы можете выбрать **[Удалить конфиг]** в **[Упр.конфигур.]** , а затем выбрать ее в списке конфигураций, чтобы удалить.



7) Перед выключением изделия пользователь может установить конфигурацию, которая будет загружена при следующем включении инкубатора. Войдите в меню **[Начальная конфигурация]** из меню **[Упр.конфигур.]**, а затем выберите **[Исп посл. конф]** или **[Конфиг по умолч для новорож]**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 7 Управление пациентами

Вы можете войти в меню [**Настр.пациента**] тремя способами:

a) Войдите в **[Сист.]** и выберите **[Настр.пациента]**;

b) Выберите клавишу быстрого доступа **[Настр.пациента]** в нижней строке меню;

c) Коснитесь области информации о пациенте в верхней строке меню.

7.1 Добавление пациента

Когда пациент подключен к инкубатору, инкубатор может отображать и сохранять физиологические данные пациента, даже если пациент не добавлен. Но правильное добавление пациента важно для наблюдения за пациентом.

Добавить и выписать пациента можно в окне [**Настр.пациента**].

Для приема госпитализированного больного:

1) Войдите в [Настр.пациента] → [Доб.].

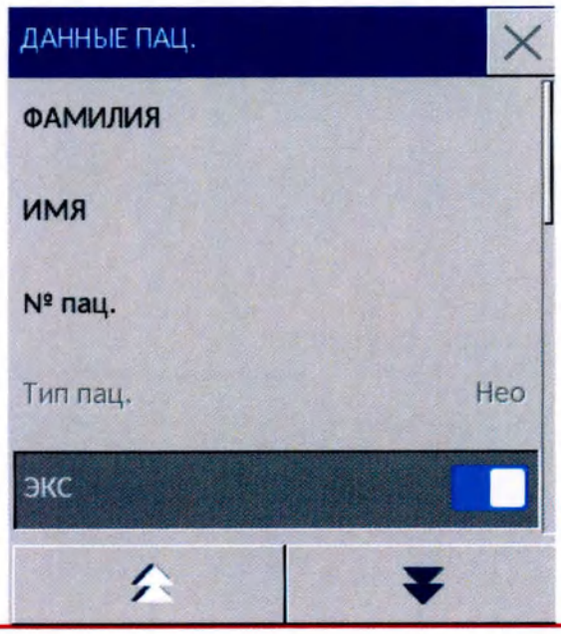
2) Если в инкубатор был помещен другой пациент, на экране появится подсказка «Выписать пациента и добавить нового?». Выберите [**Да**], чтобы выписать существующего пациента. Если ни один пациент не был добавлен, появится подсказка «Применить данные параметры для пациента?».

- [**Да**]: применить данные инкубатора к новому пациенту.
- [**Нет**]: очистка сохраненных данных в инкубаторе.

3) Введите информацию о пациенте в меню [**Данные пац.**]. Обратите внимание, что параметры [**Тип пац.**] (тип пациента) и [**ЭКС**] настроены правильно. Для ввода информации предусмотрены различные способы ввода.

- ✧ **[Тип пац.]**: [**НЕО**] (). Очень важно выбрать правильный тип пациента, поскольку от этого зависит алгоритм, используемый для расчета и обработки данных пациента, а также определенные пределы безопасности и пределы сигнала тревоги, применяемые к пациенту.
- ✧ **[ЭКС]:** эта настройка определяет, отображает ли инкубатор импульсы кардиостимулятора. Если для параметра [**ЭКС**] установлено значение [**Вк**] и обнаружен сигнал кардиостимулятора, символ будет показан над кривой ЭКГ, а будет показан в правом верхнем углу области подсказки. Если для параметра [**ЭКС**] установлено значение [**Вык**], подсказка и символ не отображаются, а импульс кардиостимулятора отфильтровывается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
  - Если у пациента нет имплантированного кардиостимулятора, для параметра [ЭКС] следует установить значение [Вкл]. В противном случае система не сможет обнаружить аритмию, связанную с желудочковой экстрасистолой (включая количество ЖЭ), и не будет проведен анализ сегмента ST.
  - Если у пациента есть имплантированный кардиостимулятор, для параметра [ЭКС] следует установить значение [Вк]. В противном случае импульс кардиостимулятора может быть засчитан как нормальная кривая QRS, что приведет к невозможности обнаружения сигнала тревоги «Сл низ ЭКГ».

7.2 **Быстрое добавление пациента**

Режим быстрого добавления можно использовать в экстренной ситуации, когда недостаточно времени для заполнения всей информации о пациенте. Но полную информацию необходимо ввести позже.

1) Войдите в [Настр.пациента] → [Быстрое доб.].
2) Если в инкубатор поступил другой пациент, появится подсказка «Выписать пациента и добавить нового?». Выберите [**Да**], чтобы выписать существующего пациента. Если ни один пациент ранее не был добавлен, появится подсказка «Применить данные параметры для пациента?».
   - [**Да**]: применить данные инкубатора к новому пациенту.
   - [**Нет**]: очистка сохраненных данных в инкубаторе.
3) Откройте окно [**Данные пац.**] (данные пациента), настройте параметры [**Тип пац.**] и [**ЭКС**], а затем закройте окно.

7.3 **Выписка пациента**

Для выписки пациента из инкубатора:

1) Войдите в [Настр.пациента] → [Вып.].
2) Система отобразит подсказку «Выписать?».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- [**Да**]: выписать текущего пациента. Отслеживаемые данные пациента будут автоматически архивироваться. Вы можете просмотреть архивированные данные пациента в [**Управл.файл.пац.**].
- [**Нет**]: Отмена операции выписки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
• После выписки пациента для параметра [ЭКС] будет автоматически установлено значение [Вык].

7.4 Управление файлами пациентов

Вы можете искать, просматривать, удалять и экспортировать архивные файлы пациентов в **[Управл.файл.пац.]**. Однако файлы пациентов не могут быть заархивированы, если инкубатор не оснащен SD-картой.

[Поиск]: введите имя пациента в поле в левом нижнем углу окна [**Управл.файл.пац.**] и коснитесь [**Поиск**], чтобы найти файл пациента.

[Обзор]: выберите панель информации о пациенте, которую хотите просмотреть. Коснитесь [**Обзор**], чтобы открыть меню [**Обзор**], в котором можно просмотреть [**Данные пац.**], [**Обзор тренд.**], [**Просм.трев**] и [**Обзор кривой**].

[Удал.]: удаляет выбранный файл пациента.

[Экспо.]: экспортирует выбранный файл пациента на USB-накопитель или ПК.

Ниже описаны этапы управления файлами пациентов:

1) Войдите в [Сист.] → [Управл.файл.пац.].
2) Введите имя пациента в поле ввода в левом нижнем углу окна.
3) Коснитесь **[Поиск]**, отобразятся файлы пациентов.

- Если найдено несколько файлов пациентов, нажмите клавиши ▲▼, чтобы выбрать тот, который вы хотите просмотреть; коснитесь клавиш ◀▶, чтобы отобразить дополнительную информацию о пациенте.

4) Вы можете выполнить операции **[Обзор]**, **[Удал.]** и **[Экспо.]** над выбранным файлом пациента.
5) Если вы установите флажок ☐ в левом нижнем углу, будут выбраны все файлы пациентов. В это время вы можете коснуться **[Удал.]**, чтобы удалить все файлы пациентов.
6) Вы можете экспортировать файлы пациентов, выполнив следующие действия:
   - Если выбран один или несколько файлов пациента, коснитесь **[Экспо.]**, чтобы открыть меню **[Экспорт данных]**.
     1) Выберите **[Формат файла]**: доступны следующие варианты — .bin, .txt или .xls.
     2) Выберите **[Экспорт средн.]**: доступны следующие варианты — USB или FTP.
        - USB: экспорт на USB-накопитель.
        - FTP: экспорт на FTP-сервер через проводную сеть.
     3) Выберите **[Экспорт данных]**, чтобы начать экспорт. По завершении появится подсказка «Экспорт завершен, перезагрузите.».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Файлы пац.(400)

ФИО	Монит Врем	№ пац.	Койка	ДР
1)	2023-12-19 09:27:27 2023-12-19 10:38:27			
2)88997	2023-12-19 08:49:52 2023-12-19 09:00:10	89989		2023-12-18
3)88997	2023-12-18 16:27:27 2023-12-19 08:48:46	89989		2023-12-18
4) 88997	2023-12-18 15:26:45 2023-12-18 16:27:27	89989	29ДВ	2023-12-18
5)	2023-12-18 15:26:28 2023-12-18 15:26:44			
6) 678	2023-12-18 15:24:46 2023-12-18 15:26:28			
7)	2023-12-18 15:16:58 2023-12-18 15:23:04			
8)	2023-12-18 15:16:10 2023-12-18 15:16:57			

Поиск | ОБЗОР | Удал. | Экспо.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
  - Для сообщений о тревоге пациента в файле пациента могут сохраняться только физиологические тревоги и технические тревоги.
  - В случае отключения электроэнергии события сигналов тревоги можно сохранить в файле пациента.
  - НЕ отсоединяйте USB-накопитель во время экспорта данных, иначе данные могут быть повреждены.
  - При экспорте данных на FTP-сервер не отключайте сетевое соединение, иначе это может привести к повреждению данных.

- ПРИМЕЧАНИЕ
  - Когда инкубатор выключается, данные за период наблюдения до выключения сохраняются автоматически. При запуске инкубатора система автоматически создаст новый период (т. е. данные текущего периода).
  - инкубатор имеет 7-дневную память при отключении питания и функции просмотра графиков трендов.

7.5 **Политика хранения**

Инкубатор создает файл пациента и сохраняет его данные, даже если ни один пациент не был добавлен. Такой файл пациента представляет собой пустой временный файл, который называется неизвестным файлом и может быть автоматически удален в настройках инкубатора. Также инкубатор может автоматически удалять старые файлы при заполнении SD-карты.

1) Войдите в [Польз.обслуж.] → [Политика хранен.]
2) Выберите **[Удал неизв файл]** (Удалить неизвестный файл) и **[Удал стар файл]** соответственно и переключить их между **[Вк]** и **[Вык]**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 8 Пользовательский интерфейс

Этот инкубатор предоставляет несколько стилей пользовательского интерфейса, таких как «Норма» и «Больш. шрифт». Вы можете выбрать соответствующие стили пользовательского интерфейса в соответствии с различными требованиями, чтобы отображать на экране различную информацию о пациенте. Кривая на каждом канале не остается постоянной. Фактически отображаемые кривые зависят от функций, доступных в вашей модели изделия. Вы можете выбрать кривую, отображаемую в меню [**Макет экрана**]. В этой главе представлены характеристики некоторых рабочих интерфейсов.

Чтобы выбрать желаемый пользовательский интерфейс:

1) Выберите клавишу быстрого доступа **[Интерфейс]** или выберите **[Интерфейс]** в **[Сист.]**.

2) Выберите нужный интерфейс в меню [**Интерфейс**].

8.1 Норма

В интерфейсе «Норма», т.е. стандартном интерфейсе, который обычно используется, одновременно отображаются несколько параметров и разнообразные кривые.

B6, B8:

B5:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

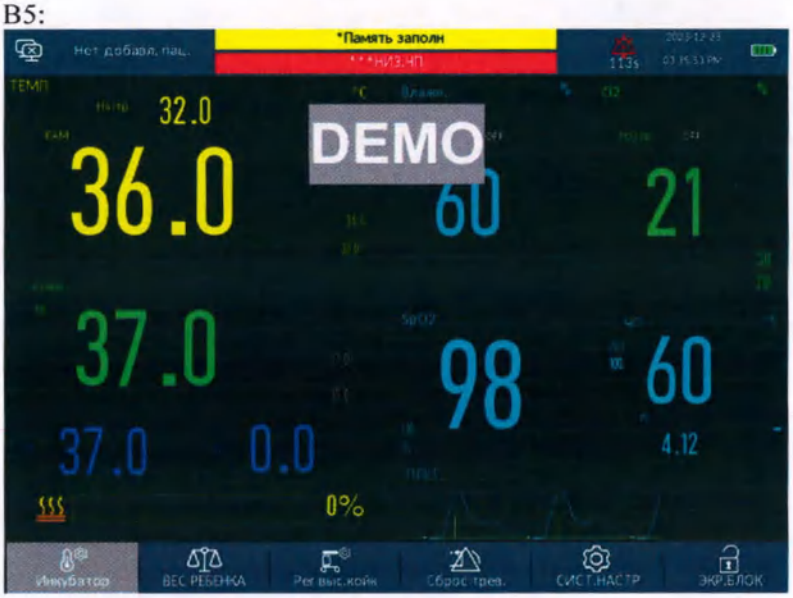
8.2 **Большой шрифт**

В этом интерфейсе параметры отображаются большим шрифтом, чтобы врачи могли видеть объекты на экране с определенного расстояния.

B6, B8:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B5:



8.3 Настройка стиля интерфейса

Вы можете настроить стиль интерфейса по своему усмотрению, например:

1) Скорость развертки кривой.
2) Стиль кривой.
3) Цвет отображаемых параметров и кривых.
4) Параметры, отображаемые на экране.

Вы можете настроить стиль интерфейса для всех параметров, используя те же методы, которые описаны в этом разделе.

8.3.1 Установить скорость развертки кривой

1) В интерфейсе «Норма» выберите кривую, которую необходимо настроить. Например: выберите кривую ЭКГ **[II]** или **[I]** → **[Крив.ЭКГ]** → **[Скорость]**.
2) Выберите соответствующую скорость развертки.

8.3.2 Настройка типа кривой

Войдите в [Польз.обслуж.] → [Тип крив.] → [Тонк], [Ср] (средняя) или [Жирн].

8.3.3 Настройка цвета модуля

1) Войдите в [Польз.обслуж.] → [Цвет модуля].
2) В меню **[Цвет модуля]** выберите кривую и настройте ее цвет: красный, оранжевый, зеленый, голубой, синий, сиреневый или белый.

8.3.4 Настройка реж. кривой

Войдите в [Польз.обслуж.] → [Реж.крив.] → [Цвет. градиент], [Ступенч.].

8.3.5 Настройка полн. кривой

1) Войдите в [Польз.обслуж.] → [Настр полн крив].
2) Выберите необходимый параметр.

8.3.6 Изменение макета экрана

Войдите в [Сист.] → [Настр.экрана] → [Макет экрана].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В окне «Норма» можно настроить параметры и кривые, отображаемые на экране. Подробные настройки макета экрана см. в разделе «Настройка экрана».
В окне «Больш. шрифт» можно настроить параметры и кривые, отображаемые на интерфейсе «Больш. шрифт».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 9 Сигналы тревоги

9.1 Общий обзор

Когда пациент, находящийся под наблюдением и инкубацией, имеет аномальные показатели жизнедеятельности, или когда происходит отказ в инкубаторе, система подает звуковые и визуальные сигналы тревоги, чтобы предупредить медицинских работников.
При наличии нескольких аварийных сигналов и подсказок каждое сообщение будет отображаться по очереди.

- ПРИМЕЧАНИЕ

- При запуске изделия система проверит, нормально ли работают звуковой сигнал и световые индикаторы. Обычно изделие издает звуковой сигнал, а красный и желтый индикаторы сигнала тревоги мигают один раз. Если звуковой сигнал тревоги и световой сигнал тревоги ненормальны, НЕ используйте это изделие и немедленно свяжитесь с компанией.
- Когда одновременно генерируются несколько сигналов тревоги разных уровней, инкубатор активирует предупреждающий звуковой и световой сигнал для сигнала тревоги самого высокого уровня.
- Пользователь должен установить громкость и пределы сигнала тревоги в соответствии с реальной ситуацией с новорожденным. НЕ полагайтесь исключительно на систему звуковой сигнализации. В противном случае новорожденный может оказаться в опасной ситуации, если громкость сигнала тревоги будет низкой. Пользователь должен обратить пристальное внимание на фактическое клиническое состояние новорожденного.
- Параметры и сигналы тревоги, отображаемые на экране, предназначены только для справки врачей и не могут использоваться непосредственно в качестве основы для клинического лечения.
- При случайном отключении питания переменного тока сообщения о тревоге будут сохранены в файле пациента, а при повторном включении инкубатора автоматически загрузится конфигурация тревог в соответствии с настройками «Начальная конфигурация».
- Уровень звукового давления сигналов тревоги, генерируемых этим изделием, составляет 45-85 дБ(А).
- В течение первых 120 секунд после включения изделия оно будет блокировать сигналы тревоги по параметрам.
- Во время запуска, если открытый модуль параметров не подключен к датчику, сигнал тревоги о выключении датчика не будет подан, а только отобразится подсказка «Откл.датч.».

9.1.1 Типы сигналов тревоги

Сигналы тревоги, генерируемые инкубатором, подразделяются на физиологические, технические сигналы тревоги и сигналы тревоги параметров.

◆ Физиологический сигнал тревоги

Физиологический сигнал тревоги генерируется, когда определенный физиологический параметр пациента выходит за границы высокого/низкого предела тревоги или у пациента имеется

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

физиологическое нарушение. Сообщение о физиологической тревоге отображается в области физиологической тревоги в верхней части экрана.

- Технический сигнал тревоги

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

- Сигнал тревоги параметров

Сигналы тревоги параметров обычно срабатывают, когда параметр инкубатора превышает установленные верхний/нижний пределы сигнала тревоги. Сообщения о сигнале тревоги параметров отображаются в области сигналов тревоги параметров в верхней части экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ: в дополнение к физиологическим, техническим сигналам тревоги и сигналам тревоги параметров инкубатор также отображает сообщения о состоянии системы. Как правило, эти сообщения, отображаемые в области системных сообщений, не связаны с жизненными показателями пациента.

9.1.2 Уровень сигнала тревоги

Физиологические и технические сигналы тревоги классифицируются по серьезности на сигналы тревоги высокого, среднего и низкого уровня.

	Физиологический сигнал тревоги	Технический сигнал тревоги
Сигнал тревоги высокого уровня	Пациент находится в угрожающей жизни ситуации, ему угрожает непосредственная опасность (например, асистолия, фибрилляция желудочков/желудочковая тахикардия), и необходимо провести неотложное лечение.	Серьезные отказы изделия или неправильная работа могут привести к выходу из строя инкубатора, что повлияет на критическое состояние пациента и будет угрожать его жизни. Например, разряженная батарея.
Сигнал тревоги среднего уровня	Обнаружены отклонения в показателях жизнедеятельности пациента; меры по лечению должны быть приняты незамедлительно.	Некоторые отказы изделия или неправильная работа могут не угрожать безопасности пациента, но мешают нормальному мониторингу жизненно важных физиологических параметров.
Сигнал тревоги низкого уровня	Обнаружены отклонения в показателях жизнедеятельности пациента; может потребоваться лечение.	Некоторые отказы изделия или неправильная работа могут привести к определенным неисправностям, но не будут угрожать безопасности пациента.

Уровни всех технических сигналов тревоги (кроме ЭКГ и SpO_2) и некоторых физиологических сигналов тревоги были установлены перед доставкой и не могут быть изменены пользователем. Уровни некоторых физиологических сигналов тревоги могут быть изменены.

9.2 Режим сигналов тревоги

При генерировании сигнала тревоги инкубатор будет использовать следующие режимы сигналов тревоги для оповещения пользователя:

- Световой сигнал тревоги
- Звуковой сигнал тревоги
- Сообщение сигнала тревоги
- Параметр мигания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для светового сигнала тревоги, звукового сигнала тревоги и сообщений сигнала тревоги уровни тревоги различаются следующим образом.

9.2.1 Световой сигнал тревоги

Индикаторы сигналов тревоги показывают различные уровни этих сигналов, используя разные цвета света и частоту мигания.
Физиологический сигнал тревоги:

- Высокий уровень: Красный, мигает два раза в секунду.
- Средний уровень: Желтый, мигает раз в две секунды.
- Низкий уровень: Желтый, не мигает, горит постоянно.

Технический сигнал тревоги:

- Высокий уровень: Красный, мигает два раза в секунду.
- Средний уровень: Желтый, мигает раз в две секунды.
- Низкий уровень: Желтый, не мигает, горит постоянно.

9.2.2 Звуковой сигнал тревоги

инкубатор сигнализирует о различных уровнях тревоги, используя звуковые сигналы с разными интервалами.

- Высокий уровень: бип-бип-бип------бип-бип, бип-бип-бип------бип-бип
- Средний уровень: бип-бип-бип
- Низкий уровень: бип

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Как инкубатор, так и ЦМС снабжены функциями звукового сигнала тревоги.
- Когда данный инкубатор подключен к ЦМС, пользователь может использовать одни и те же верхний и нижний пределы сигналов тревоги для инкубатора и ЦМС. Но если включить задержку сигнала тревоги на этом инкубаторе, он не будет подавать сигнал тревоги при тревоге ЦМС.
- Когда одновременно генерируются несколько сигналов тревоги разных уровней, инкубатор активирует предупреждающий звуковой и световой сигнал для сигнала тревоги самого высокого уровня.

9.2.3 Сообщение сигнала тревоги

Сообщения сигналов тревоги отображаются в области физиологических сигналов тревоги, сигналов тревоги параметров или в области технических сигналов тревоги на экране.
Перед сообщениями физиологических сигналов тревоги добавляются различные метки для обозначения уровней сигналов тревоги:

- Высокий уровень: ***
- Средний уровень: **
- Низкий уровень: *

Для обозначения уровней сигналов тревоги используются разные цвета фона:

- Высокий уровень: Красный
- Средний уровень: Желтый
- Низкий уровень: Желтый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2.4 Мигание параметров сигнала тревоги

Когда параметр достигает предела сигнала тревоги, параметр и его верхний и нижний пределы будут мигать один раз в секунду, указывая на то, что измеренный результат выходит за верхний или нижний предел.

9.3 Приостановка звука сигнала тревоги

Шаги для активации приостановки сигнала тревоги:

1) Войдите в [Польз.обслуж.] → [Настр.трев.] → [Время паузы тр] (Время паузы тревоги).
2) Установите соответствующее время паузы: [**1 мин**], [**2 мин**], [**3 мин**], [**5 мин**], [**10 мин**], [**15 мин**].

9.3.1 Настройка приостановки звука сигнала тревоги

При нажатии кнопки приостановки звука сигнала тревоги на экране система может быть переведена в состояние приостановки звука сигнала тревоги, т. е. звук системной тревоги отключен, а значок « » отображается в правом верхнем углу экрана.

9.3.2 Отмена приостановки звука сигнала тревоги

Чтобы отменить приостановку звука сигнала тревоги, нажмите кнопку приостановки звука сигнала тревоги, когда система находится в состоянии приостановки сигнала тревоги. После этого в правом верхнем углу экрана появится значок приостановки звука сигнала тревоги « ».

9.4 Отключение отдельного сигнала тревоги

При отключении сигнала тревоги рядом со значением параметра отображается значок , а соответствующие звук и сообщения сигнала тревоги не включаются.
Порядок действий для этого представлен ниже:

1) Коснитесь области значений параметров, которые необходимо настроить;
2) Выберите **[Лим.трев.]** (предел сигнала тревоги) и установите его на «**Вк**» или «**Вык**».

9.5 Сброс трев. (применимо только для модели B8)

1) Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Конф.быстр.клав.]** → **[Сброс трев.]**. Если в строке меню есть клавиша быстрого доступа [**Сброс трев.**], проигнорируйте этот шаг.
2) Затем вы можете сбросить текущий сигнал тревоги с помощью клавиши быстрого доступа «**Сброс трев.**» в нижней строке меню на экране:
   - Отключите все текущие звуки физиологических и технических сигналов тревоги.
   - Если для технического сигнала тревоги установлено значение «XX вык», цвет фона будет очищен, а подсветка выключена. Но цвета фона других технических и физиологических сигналов тревоги не могут быть очищены, и свет не может быть выключен.
   - При возникновении нового сигнала тревоги сброс сигнала тревоги может быть прерван, а звуковой и световой сигналы тревоги будут активированы немедленно.
   - Знак «√», расположенный перед текстом сообщения сигнала тревоги, указывает на то, что это событие подтверждено.

9.6 Настройка записей сигналов тревоги

Если изделие оснащено регистратором, а переключатель сигнала тревоги и [**Зап.трев**] (запись сигнала тревоги) включены, инкубатор активирует функцию записи для вывода кривой и значения аномальных параметров.

(1) Войдите в [Сист.] → [Настр.трев.] → [Настр.записи.трев.]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Установите [**Время зап.тр**] (время записи тревоги) на [**8с**] или [**16с**].

(3) Чтобы активировать запись сигнала тревоги для параметра, переключите значок записи сигнала тревоги на [**ВкN**]; или выберите [**Все зап. вк**] (все записи включены), чтобы открыть запись сигналов тревоги для всех параметров.

(4) Чтобы отключить запись сигнала тревоги для параметра, переключите значок записи сигнала тревоги на [**Вык**]; или выберите [**Все зап. вык**] (все записи выключены), чтобы закрыть запись сигналов тревоги для всех параметров.

9.7 Настройка сигналов тревоги параметров

9.7.1 Настройка предела сигнала тревоги

Для сигналов тревоги параметров пользователь может определить соответствующий уровень сигнала тревоги параметра, настроив цвет сигнала тревоги для параметра. Когда измеренное значение параметра выходит за пределы нормального диапазона, изделие автоматически генерирует сигнал тревоги соответствующего уровня.

Методы настройки пределов сигнала тревоги для сигналов тревоги для параметров практически одинаковы. Здесь в качестве примера использована функция «Дых.»:

1) Выберите область параметров Дых.; войдите в меню настроек → **[Лим.трев.]** (установка пределов сигналов тревоги).

2) Установите флажок в левом нижнем углу окна настройки для соответствующего параметра, чтобы переключить уровень сигнала тревоги.

- Красным цветом обозначены сигналы тревоги высокого уровня.
- Желтым цветом обозначены сигналы тревоги среднего уровня.
- Голубым цветом обозначены сигналы тревоги низкого уровня.

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

4) Переключите значок включения/выключения сигнала тревоги на **Вк**.

5) По окончании настройки выберите клавишу «Подтвер» .

9.7.2 Установка автоматических пределов сигналов тревоги

инкубатор может автоматически устанавливать пределы сигналов тревоги для текущих измеряемых параметров в зависимости от типа пациента.

Перед использованием этих пределов сигнала тревоги необходимо убедиться подходят ли они для пациента. Если нет, необходимо вручную установить пределы сигнала тревоги.

Шаги для активации функции установки автоматических пределов сигналов тревоги:

Войдите в **[Настр.трев.]** → **[Лим.трев.]** (установка пределов сигналов тревоги) → **[Автом.пределы тревог]**.

- ПРИМЕЧАНИЕ

- При сбросе к заводским конфигурациям по умолчанию пределы сигналов тревоги параметров также изменятся. Подробности см. в Приложении «Настройки по умолчанию».

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ устанавливайте пределы сигналов тревоги параметров на их верхние и нижние значения, иначе система сигналов тревоги не сработает.
- При установке верхнего и нижнего пределов сигнала тревоги убедитесь, что тип пациента — НЕО.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если вы установили верхний и нижний пределы сигнала тревоги вручную, инкубатор будет отображать эти верхние и нижние пределы сигнала тревоги вместо пределов сигнала тревоги системы по умолчанию.
- Если питание случайно отключается во время работы изделия, оно автоматически загрузит конфигурации сигналов тревоги в соответствии с «Начальная конфигурация».

9.8 Установка задержки сигнала тревоги

В системе предусмотрено пять вариантов параметра задержки сигнала тревоги: [Отключение], [5 с], [10 с], [15 с] и [20 с]. Если выбрано [Отключение], когда измеряемый параметр выходит за пределы тревоги, инкубатор немедленно реагирует на тревогу. Если выбраны задержки тревоги [5 с], [10 с], [15 с], [20 с], инкубатор подает сигнал тревоги, когда измеряемый параметр превышает пределы тревоги в течение 5 с, 10 с, 15, 20 с соответственно.
ПРИМЕЧАНИЕ: Задержка сигнала тревоги не может быть применена к ЭКГ и ИАД.
Шаги по установке задержки сигнала тревоги:

1) Войдите в [Польз.обслуж.] → [Настр.трев.] → [Задер.трев.].
2) Установите подходящее время задержки.

9.8.1 Другие задержки сигнала тревоги

Типы сигналов тревоги	Время задержки
Дверца инкубатора открыта	Сигнал тревоги через 40 с после открытия боковой дверцы
Резервуар для воды недоступен	Сигнал тревоги через 40 с после открытия резервуара для воды
Высокая темп. воздуха	1.Сигнал тревоги через 30 мин после запуска изделия; 2.Сигнал тревоги через 5 мин после сброса температуры
Низкая темп. воздуха	
Высокая темп. тела	
Низка темп. тела	
Пробуждение при апноэ для новорожденных	B6, B8: пользователь может установить временной диапазон от 10 с до 30 с, то есть 10 с, 15 с, 20 с, 25 с, 30 с, по умолчанию 15 с, нажмите клавиши вверх и вниз на интерфейсе для изменения, градиент приращения составляет 1 с B5 предлагает пять вариантов: 10 с、15 с、20 с、25 с、30 с
Конц. O_2 за пред. трев.	1. Сигнал тревоги через 5 минут после включения переключателя O_2. 2. Сигнал тревоги через 5 минут после установки значения конц. O_2 .
Тревога по параметрам (температура воздуха, температура кожи, концентрация O_2)	Вход в режим коала: задержка 4 минуты; Выход из режима коала: задержка 5 минут

9.9 Установка громкости сигнала тревоги

9.9.1 Установка минимальной громкости сигнала тревоги

НЕ устанавливайте слишком низкую минимальную громкость сигнала тревоги; в противном случае пользователь не услышит звук сигнала тревоги, что может подвергнуть пациента опасности.
Выполните следующие действия, чтобы установить минимальную громкость сигнала тревоги:

1) Войдите в [Польз.обслуж.] → [Настр.трев.] → [Мин. гром. зв. сиг.] (минимальная громкость тревоги).
2) Установите подходящее значение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ПРИМЕЧАНИЕ
- Звук сигнала тревоги может остаться неуслышанным, если его выключить; поэтому минимальную громкость сигнала тревоги следует отрегулировать так, чтобы она была выше шума окружающей среды.

9.9.2 Установка громкости сигнала тревоги

1) Войдите в **[Сист.]** → **[Громк.тревоги]** (громкость тревоги) или выберите клавишу быстрого доступа **[Настр.громк.]**.
2) Выберите [**Громк.тревоги**] во всплывающем меню.
3) Выберите громкость в диапазоне от X до 10. X представляет самую низкую громкость, которая зависит от настройки минимальной громкости сигнала тревоги.
4) Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Настр.трев.]**, пользователь может установить минимальную громкость сигнала тревоги, а также уровень громкости **«Высок. уровень»** и **«Средн. уровень»**, и может соответственно изменять громкость сигнала тревоги высокого и среднего уровня.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- НЕ полагайтесь исключительно на систему звуковой сигнализации. В противном случае пациент может оказаться в опасной ситуации, если громкость сигнала тревоги будет низкой. Пользователь должен обратить пристальное внимание на фактическое клиническое состояние пациента.
- Максимальная громкость сигнала тревоги - 10.

9.9.3 Установка напоминания о тревоге

- Пользователь может выбрать соответствующее напоминание о тревоге, выполнив следующие действия:

1) Войдите в [Польз.обслуж.] → [Настр.трев.] → [Напомин.тревоги];
2) Выберите подходящее напоминание о тревоге.

- ПРИМЕЧАНИЕ
- Можно выбрать семь напоминаний о тревоге: «Напоминание о тревоге 1», «Напоминание о тревоге 2», «Напоминание о тревоге 7».

9.10 Самотестирование системы сигнала тревоги

При запуске инкубатора система сигнала тревоги выполнит самотестирование световых и звуковых сигналов тревоги.
Характеристики самотестирования:

1) При запуске изделия:
   - ✧ Красный и желтый индикаторы сигнала тревоги мигают один раз по очереди, а затем индикаторы сигнала тревоги гаснут.
   - ✧ Во время самотестирования световых сигналов тревоги система сигнала тревоги издает звуковой сигнал для самотестирования звуковых сигналов тревоги.
2) Уровень звука: используется низкий уровень громкости сигнала тревоги системы сигнала тревоги, при этом громкость сигнала тревоги установлена на уровень 5.

9.11 Тестирование системы тревоги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После самотестирования систему можно дополнительно протестировать с помощью параметров SpO_2. Например:

1) Подсоедините кабель SpO_2 к изделию.
2) Установите пределы сигнала тревоги SpO_2 на 90% и 60%, соответственно.
3) Непосредственно выберите «» в верхней правой строке меню на экране. Установите громкость сигнала тревоги на любой уровень в диапазоне от 1 до 10.
4) Подключите датчик SpO_2 к симулятору SpO_2 и настройте сигнал SpO_2, когда измеренное значение выходит за верхний/нижний предел сигнала тревоги, убедитесь, что изменения параметров звука, света и мигания на инкубаторе соответствуют описаниям в разделе «Световой сигнал тревоги», «Звуковой сигнал тревоги», «Сообщение сигнала тревоги» и "Параметры мигания сигналов тревоги» в этой главе. Между тем, в области сообщений физиологических сигналов тревоги отображается «Высокий уровень SpO_2» или «Низкий уровень SpO_2».
5) Вытащите датчик SpO_2 из инкубатора; в области сообщения о техническом сигнале тревоги отображается сообщение «Откл. датч.SpO_2».

- ПРИМЕЧАНИЕ
- Если одновременно генерируется несколько сигналов тревоги, первыми будут воспроизведены сигналы тревоги высокого уровня.

9.12 Измерение сигнала тревоги

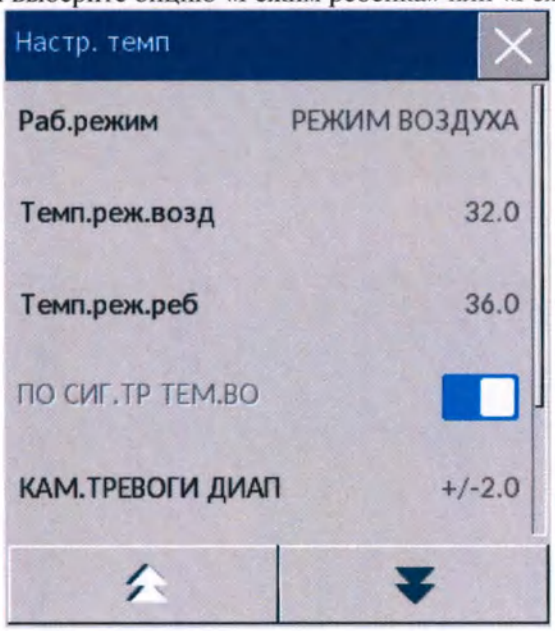
Когда изделие подает сигнал тревоги, выполните следующие шаги, чтобы принять соответствующие меры:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 10 Настройка температуры

Этот инкубатор может работать в режиме ребенка и режиме воздуха.
Режим ребенка: когда датчик температуры кожи правильно подключен к пациенту и изделию, датчик начинает измерять температуру кожи пациента. Как только обнаруженная температура становится выше или ниже заданной температуры, срабатывает физиологический сигнал тревоги и мощность нагрева изделия автоматически увеличится или уменьшится, чтобы измеренная температура кожи пациента достигла заданного значения.
Режим воздуха: инкубатор нагревается с помощью нагревательной трубки, установленной внутри инкубатора, а тепло, вырабатываемое в трубке, передается вентилятором через установленный воздуховод для равномерного нагрева инкубатора. Между тем, температура инкубатора может быть определена двусторонним датчиком температуры блока сбора данных на прозрачной панели. Когда обнаруженная температура достигает заданной температуры, мощность нагрева автоматически снижается или отключается. Пользователь может регулировать мощность нагрева для создания закрытой системы с контролем температуры.
Температура может отображаться в единицах Фаренгейта или Цельсия. По умолчанию температура отображается в градусах Цельсия.
Чтобы установить температуру, выберите **[Инкубатор]** в нижней строке меню и выберите **[Настр.темп]**.
Инкубатор находится в режиме воздуха по умолчанию при запуске, если он используется впервые. Если инкубатор использовался ранее, конфигурация, использовавшаяся в прошлый раз, будет применена к изделию по умолчанию, независимо от того, как давно оно было настроено.
Чтобы установить рабочий режим, выберите **[Инкубатор]** в строке меню → **[Настр. темп]** и выберите опцию «Режим ребенка» или «Режим воздуха».



10.1 Рабочий режим

10.1.1 Режим воздуха

При выборе опции «Режим воздуха» в области параметров температуры отобразится значок «», который начнет вращаться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В режиме воздуха температура внутри инкубатора контролируется посредством определения температуры в реальном времени с помощью датчика температуры воздуха.

① Установленная температура воздуха. В режиме воздуха коснитесь области параметров температуры, чтобы установить [**Темп.реж.возд**] (температура режима воздуха). Пользователь может также выбрать **[Инкубатор]** → **[Настр. темп]** → [**Темп.реж.возд]**, чтобы изменить заданное значение температуры; значение можно вводить с шагом 0,1°C.

② Температура воздуха определяется датчиком температуры воздуха.

③ Верхний и нижний пределы сигнала тревоги по температуре воздуха.

④ T1: температура, определяемая датчиком температуры тела 1.

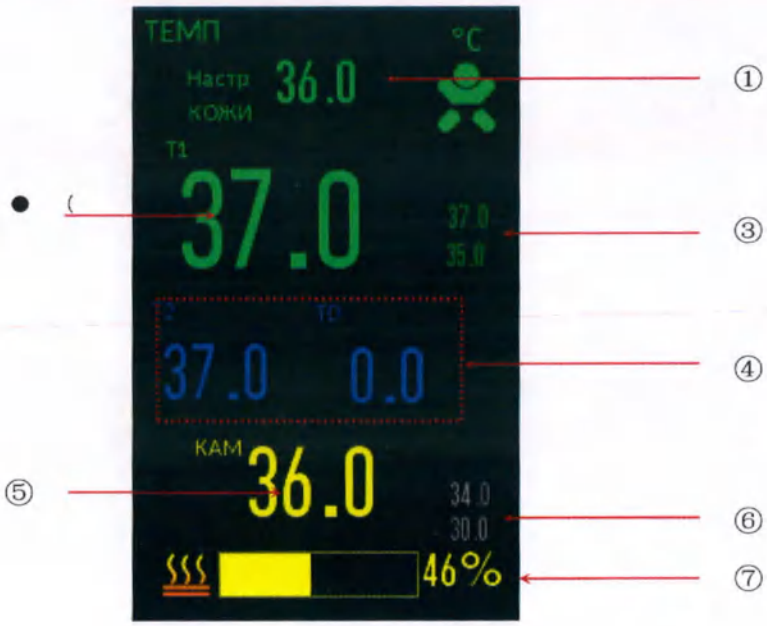
⑤ Верхний и нижний пределы сигнала тревоги по температуре кожи. В режиме воздуха параметр «Пределы сигнала тревоги по температуре кожи» выделен серым цветом (отключен). Пользователь может выбрать **[Инкубатор]** → **[Настр. темп]**, а затем вручную включить [**ПО СИГ.ТР ТЕМ.КО**] (переключатель сигнала тревоги по температуре кожи). Затем цвет параметра «Пределы сигнала тревоги по температуре кожи» будет обновлен до цвета, соответствующего значению температуры кожи. Затем установите [**КОЖИ.ТРЕВОГИ ДИАП**]. После настройки параметр «Пределы сигнала тревоги по температуре кожи» будет обновлен соответствующим образом.

⑥ T2: температура, определяемая датчиком температуры тела 2; TD: разница между T1 и T2.

⑦ Текущая мощность нагрева

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.1.2 Режим ребенка



Коснитесь кнопки «Режим», чтобы перейти в режим ребенка. При выборе режима ребенка в области параметров температуры отобразится значок « », который начнет вращаться. В режиме ребенка температура внутри инкубатора контролируется посредством определения температуры в реальном времени с помощью датчика температуры тела.

① Установленное значение температуры ребенка. В режиме ребенка коснитесь области параметров температуры, чтобы установить **[Темп.реж.возд]** (температура режима воздуха), а также выберите **[Инкубатор]** → **[Настр. темп]** → **[Темп.реж.реб]** (температура режима ребенка), чтобы изменить заданное значение температуры; значение можно вводить с шагом 0,1°C.

② Температура, определяемая датчиком температуры тела 1.

③ Верхний и нижний пределы сигнала тревоги по температуре кожи. В режиме ребенка ошибка сигнала тревоги по температуре кожи может быть установлена на 0,5°C или 1°C, то есть значение разницы между верхним или нижним предельным значением сигнала тревоги T1 и заданным значением температуры новорожденного составляет 0,5°C или 1°C.

④ T2: температура, определяемая датчиком температуры тела 2; TD: разница между T1 и T2.

⑤ Температура воздуха, определяемая датчиком температуры.

⑥ Верхний и нижний пределы сигнала тревоги по температуре воздуха. В режиме ребенка параметр «Пределы сигнала тревоги по температуре воздуха» выделен серым цветом (отключен). Пользователь может вручную включить [**ПО СИГ.ТР ТЕМ.ВО**]. Затем цвет параметра «Пределы сигнала тревоги по температуре воздуха» будет обновлен до того же цвета, что и соответствующее значение температуры инкубатора. Затем установите [**КАМ.ТРЕВОГИ ДИАП**]. После настройки параметр «Пределы сигнала тревоги по температуре воздуха» будет изменен соответствующим образом.

⑦ Текущая мощность нагрева

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ПРИМЕЧАНИЕ

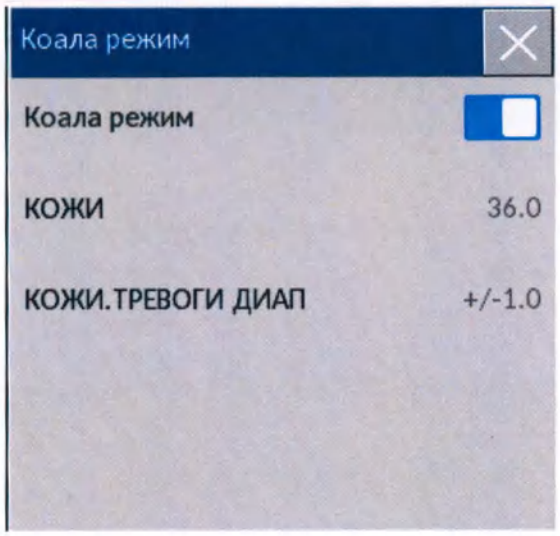
- инкубатор оснащен двумя разъемами для датчиков температуры новорожденных, которые используются для контроля температуры в двух положениях у одного новорожденного.
- инкубатор можно использовать в режиме ребенка только тогда, когда в разъем температуры тела 1 вставлен датчик.
- Когда фактическая температура, определяемая датчиком температуры воздуха, ниже установленной температуры, нагревательный стержень автоматически начинает нагреваться до тех пор, пока фактическая температура в инкубаторе не достигнет заданного значения.
- В соответствующем температурном режиме выберите область параметров температуры, появится окно настройки значения температуры соответствующего режима и установите значение температуры непосредственно в соответствующем режиме.
- В любом режиме при срабатывании сигнала тревоги по высокой температуре нагреватель автоматически выключается. Эти сигналы тревоги не сбрасываются автоматически. После срабатывания таких сигналов тревоги необходимо нажать кнопку [Сброс трев.], чтобы сбросить их вручную, даже если условие, вызвавшее сигналы тревоги, устранено.
- Схема, независимая от микропроцессора, постоянно определяет температуру инкубатора и сравнивает измеренную температуру со значением заводской конфигурации. Если температура инкубатора превышает заданный уровень, сработает визуальный и звуковой сигнал тревоги, а нагреватель отключится.
- Во время нормальной работы оборудования программное обеспечение микрокомпьютера постоянно проверяет другие функции сигналов тревоги. Если в какой-либо части цепи возникает неисправность, загорается индикатор и срабатывает сигнал тревоги.
- Если микропроцессор или программное обеспечение неисправны, независимая от компьютера схема мониторинга перезапустит компьютер, выключит нагреватель и подаст сигнал тревоги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.1 Общий обзор

Когда инкубатор работает в режиме коала, ребенок находится на руках у родителя, и температура тела ребенка поддерживается за счет контакта с родителем и укрывания одеялом. В то же время инкубатор работает в режиме воздуха, поэтому за ребенком можно нормально наблюдать, когда его помещают обратно в инкубатор.

11.2 Настройка режима коала



- Настройка режима коала
  1) Коснитесь клавиши быстрого доступа в нижней строке меню [**Инкубатор**] → [**Коала режим**], включите или выключите переключатель режима коала.
  2) Установите соответствующие значения параметров [**КОЖИ**] и [**КОЖИ.ТРЕВОГИ ДИАП**] (точность сигнала тревоги по температуре кожи).
  3) Коснитесь «☒», чтобы выйти.

- ПРИМЕЧАНИЕ
- В режиме коала значения «КОЖИ» и «КОЖИ.ТРЕВОГИ ДИАП» относятся к целевой температуре и соответствующим верхнему и нижнему пределам сигнала тревоги, установленным для датчика температуры тела 1, когда ребенок находится на руках у родителя.
- В режиме коала можно установить только температуру кожи и точность сигнала тревоги по температуре кожи для датчика температуры тела 1.

11.3 Работа в режиме коала

11.3.1 Подготовка перед запуском режима коала

Перед использованием режима коала необходимо выполнить следующие проверки:

- Датчик температуры тела 1 подключен правильно;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Убедитесь, что настройки температуры воздуха, температуры кожи, концентрации O_2, влажности и соответствующей точности сигнала тревоги применимы для ребенка, за которым ведется наблюдение.
- Имеется одеяло, чтобы держать ребенка.

• ПРИМЕЧАНИЕ
• Задержка сигнала тревоги действует в течение 30 минут после запуска, рекомендуется использовать режим коала через 30 минут после запуска.

11.3.2 Вход в режим коала

- Вход в режим коала:
  1) Убедитесь, что все подготовительные работы в 11.3.1 Подготовка перед запуском режима коала выполнены.
  2) Установите параметры [КОЖИ] и [КОЖИ.ТРЕВОГИ ДИАП] в меню режима коала, подробности см. в разделе 11.2 Настройка режима коала.
  3) Включите переключатель [**Коала режим**], на экране появится сообщение «**Вы входите в режим коала?**», выберите «**Yes**», чтобы войти в режим коала, затем в области параметров главного экрана появится вращающийся значок «» и время работы режима коалы.
  4) Откройте одну из боковых дверец инкубатора, достаньте ребенка.
  5) Положите ребенка на руки родителям и накройте его одеялом, чтобы избежать снижения температуры тела.
  6) Закройте боковую дверцу инкубатора.

• ПРИМЕЧАНИЕ

• Инкубатор может находиться в режиме коала до 24 часов, после чего он автоматически выйдет из режима коала.
• Прежде чем вынимать ребенка, позаботьтесь о том, чтобы провода, соединяющие ребенка с инкубатором, были расположены таким образом, чтобы избежать:
  • Застревания проводов при закрывании дверцы инкубатора.
  • Переплетения проводов.
  • Падения подключенных датчиков или компонентов с ребенка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование режима коала должно быть разрешено уполномоченному медицинскому персоналу.
- Перед использованием режима коала убедитесь, что датчик температуры тела 1 подключен.
- Когда инкубатор находится в режиме коала, родителям следует внимательно следить за сообщениями сигналов тревоги. Если на экране отображается сообщение «Проверьте ребенка и датчик температуры тела», родитель должен как можно скорее сообщить об этом медицинскому персоналу.
- Держа ребенка на руках, родитель должен внимательно следить за подключением датчика температуры тела 1 и других компонентов к инкубатору, чтобы обеспечить нормальное наблюдение за ребенком.
- В режиме коала:
  - ✧ Все сигналы тревоги по параметрам (включая температуру воздуха, температуру кожи, концентрацию O_2), сгенерированные до запуска режима коала, будут отменены.
  - ✧ Сигналы тревоги по параметрам (включая температуру воздуха, температуру кожи, концентрацию O_2) станут доступны только через 5 минут после запуска режима коала.
  - ✧ Если инкубатор находится в режиме воздуха, максимальная температура воздуха ограничена 37°C.
  - ✧ Подсказка «Проверьте ребенка и датчик температуры тела» не может быть отменено автоматически, его можно отменить только нажатием клавиши быстрого доступа «Сброс трев.» или выходом из режима коала.
  - ✧ Режим работы не может быть переключен нажатием кнопки « » под экраном дисплея.

11.3.3 Выход из режима коала

Чтобы выйти из режима коала:

1. Выключите переключатель [**Коала режим**], и на экране появится сообщение **«Выходить из режима коала?»**, выберите «Да» для выхода из режима коала.
2. Откройте одну из боковых дверец инкубатора, чтобы положить ребенка обратно внутрь.
3. Проверьте датчик температуры тела и другие компоненты, чтобы обеспечить нормальный контроль за состоянием ребенка.
4. Закройте боковые дверцы инкубатора.
5. Убедитесь, что заданные значения сигналов тревоги по параметрам и физиологических сигналов тревоги применимы к наблюдаемому ребенку.

- ПРИМЕЧАНИЕ

- Выйдите из режима коала перед выключением инкубатора.
- Поместив ребенка обратно в инкубатор, позаботьтесь о том, чтобы провода, соединяющие ребенка с инкубатором, были в порядке, чтобы избежать:
  - Застревания проводов при закрывании дверцы инкубатора.
  - Переплетения проводов.
  - Падения подключенных датчиков или компонентов с ребенка.

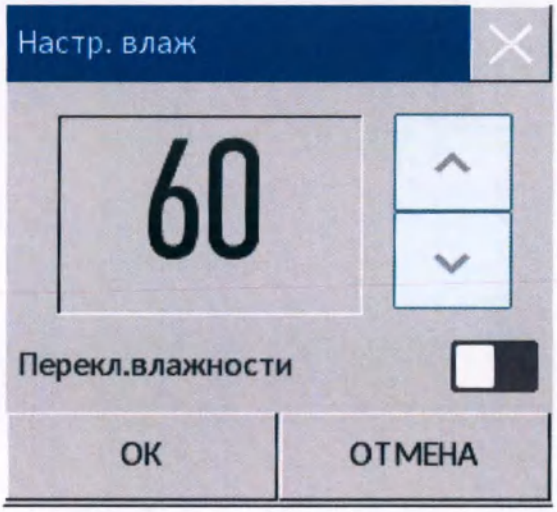
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пользователь должен выйти из режима коала после того, как положит ребенка обратно в инкубатор.
- После выхода из режима коала:
  - ✧ Все сигналы тревоги по параметрам (температура воздуха, температура кожи и концентрация O_2), сгенерированные в режиме коала, будут автоматически отменены.
  - ✧ Инкубатор будет возвращен в последний рабочий режим. Например, если до режима коала инкубатор работал в режиме ребенка, то после выхода из режима коала инкубатор вернется в режим ребенка.
  - ✧ При возврате в режим ребенка датчик температуры тела 1 должен быть надежно подключен между ребенком и инкубатором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 12 Настройка влажности



(1) Прежде чем устанавливать влажность для инкубатора, убедитесь, что уровень воды в резервуаре для воды находится между отметками МАКС и МИН.

(2) Коснитесь области параметра влажности на сенсорном экране; или выберите **[Инкубатор]** в нижней строке меню → **[Настр. влаж]**, после чего появится окно «Настройка влажности», в котором можно указать процентное значение влажности (диапазон установки: 30~99 %), которое может быть установлено по мере необходимости.

(3) Включите «Перекл.влажности» в окне «Настр. влаж», и инкубатор автоматически определит, нужно ли регулировать влажность, в зависимости от контраста между измеренной и установленной влажностью внутри инкубатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 13 Настройка концентрации O_2

13.1 О концентрации O_2

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

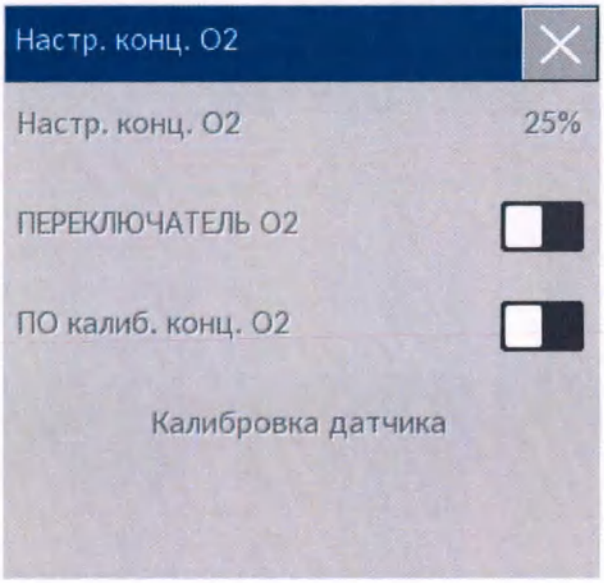
Датчик O_2 будет постепенно расходоваться (даже когда изделие не работает) из-за химических реакций во время измерений, поэтому его необходимо регулярно заменять (примерно каждый год).

Основная цель мониторинга концентрации O_2 – предотвратить кислородное отравление. Кислородная терапия обычно используется у недоношенных и маловесных новорожденных, поскольку некоторые из их органов еще не созрели при рождении. Однако высокая концентрация кислорода может вызвать токсические побочные эффекты, такие как ретинопатия недоношенных (РН), повреждение легких, денитрифицированный абсорбционный ателектаз или другие осложнения высококонцентрированной оксигенотерапии. В настоящее время в развитых странах кислород, как правило, вводят с помощью центральной подачи кислорода и сжатого воздуха, которые смешивают вместе в различных концентрациях через смеситель воздуха для достижения соответствующей оксигенотерапии, в то время как в развивающихся странах чистый кислород вводят непосредственно для проведения оксигенотерапии у новорожденных в большинстве случаев. Монитор этого инкубатора может контролировать концентрацию кислорода, предотвращая кислородное отравление новорожденных, вызванное потреблением чрезмерной концентрации кислорода.

Новорожденные с незрелыми легкими могут выжить в маске со 100% кислородом. Однако, когда они покидают среду со 100% чистым кислородом и начинают вдыхать 21% кислород (в воздухе), часто возникают следующие проблемы: повышенное кровоснабжение и усиленный приток крови к мозгу могут вызвать внутримозговое кровотечение и кровоизлияние в сетчатку глаза, что приводит к поражению головного мозга и слепоте; у новорожденных (особенно недоношенных) вдыхание 100% чистого кислорода в течение длительного времени может легко вызвать кислородное отравление.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.2 Настройка концентрации O_2



(1) Убедитесь, что вход подачи газа подключен к кислородному баллону или центральной системе подачи кислорода;

(2) Коснитесь области параметров концентрации кислорода или нижней строки меню **[Инкубатор]** → **[Настр. конц. O2]**, установите переключатель концентрации O_2 в положение «Вк»;

(3) Установите соответствующее значение концентрации O_2 в данном меню;

(4) После завершения настройки коснитесь [ ], чтобы выйти.

13.3 Калибровка датчика концентрации O_2

(1) Включите инкубатор; нажмите и удерживайте защелку блока сбора данных с левой стороны изолирующего колпака; затем слегка вытяните его, чтобы внешний выход под блоком сбора данных был открыт для воздуха; (когда ни датчик O_2 1, ни датчик O_2 2 не подключены, калибровка датчика O_2 не может выполняться, а кнопка калибровки датчика O_2 серая и не реагирует).

(2) Войдите в **[Настр. конц. O_2]** и выберите **[ПО калибр. конц. O_2]** (переключатель калибровки концентрации O_2), а затем коснитесь **[Калибровка датчика]**, система выполнит калибровку O_2 для датчика концентрации O_2;

(3) «Датчик**O_2 1 откалиброван**», «Датчик**O_2 2 откалиброван**» отобразится в левой нижней области подсказки экрана, если калибровка завершена успешно, верните блок сбора данных в исходное положение; или «**Ошибка калибровки»** отобразится в области подсказок, если калибровка не удалась.. В последнем случае необходимо выполнить калибровку повторно.

- ПРИМЕЧАНИЕ
- Калибровку нельзя прерывать. Следует отметить, что когда пользователь выполняет калибровку экрана, включает заводские настройки по умолчанию или включает пользовательскую конфигурацию, калибровка концентрации O_2 будет прервана, при этом подсказка о «прерывании калибровки» не появится.
- Выполните калибровку O_2, если ошибка измеренного значения концентрации O_2 становится большой или после замены датчика O_2.
- Отключите новорожденного перед выполнением калибровки O_2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если калибровка O_2 не удалась, проверьте, нет ли какой-либо технической неисправности. Если да, устраните неисправность и повторите калибровку.
- Если калибровки повторяются неудачно, замените датчик O_2 и повторите калибровку. Если калибровка по-прежнему не выполнена, обратитесь за помощью к обслуживающему персоналу изделия или в нашу компанию.
- Датчик O_2 с истекшим сроком службы следует не сжигать, а утилизировать в соответствии с действующими нормами по биологической опасности.
- Калибровка требуется, когда существует большое отклонение между значением обнаружения и установленным значением.
- Калибровка датчика O_2 может завершиться ошибкой, если внутренний датчик O_2 выработал свой ресурс или поврежден.
- Атмосферное давление в системе сервоуправления должно быть таким же, как в рабочей среде. Если атмосферное давление во время работы не совпадает с таковым во время калибровки, отображаемая информация не будет соответствовать номинальной точности изделия.
- Когда калибровка датчика концентрации O_2 не была выполнена или была отключена, кнопка переключателя концентрации кислорода становится серой и не реагирует на действия пользователя. Если переключатель включен, он автоматически замыкается.

13.4 Настройка сигнала тревоги по концентрации O_2

Верхний и нижний пределы срабатывания сигналов тревоги по концентрации O_2: 21% ~65%; диапазон тревоги: 16%~70%.

13.5 Этапы измерения концентрации O_2

(1) Откалибруйте датчик 1 и датчик 2 в соответствии с разделом *12.3* ***Калибровка датчика концентрации O_2*** для подготовки к мониторингу.

(2) Установите значение концентрации O_2.

(3) Считайте отображаемое значение.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ растягивайте кабель датчика O_2.
- НЕ используйте датчик O_2 при рабочих температурах, отличных от указанных в данном Руководстве.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 14 Комфортная температура

Комфортная температура

Стандартная температура воздуха				
Вес п/р	КАМ			
(kg)	35.0°C	34.0°C	33.0°C	32.0°C
1.0~	10 Д	10 Д~	3 НЕД.~	5 НЕД.~
1.5~	Нет	10 Д	10 Д~	4 НЕД.
2.0~	Нет	2 Д	2 Д~	3 НЕД.

Предупреждение: нагрев начнется при температуре выше 37°C . Используйте осторожно под свою ответственность!

Рекомендуемая температура инкубатора отображается в градусах Цельсия.
Если вы хотите установить рекомендуемую температуру инкубатора, выберите **[Инкубатор]** в нижней строке меню → **[Настр. темп]** → **[Комфортная температура].**

- ПРИМЕЧАНИЕ
- Таблица [Стандартная температура воздуха] представляет собой только справочную информацию. В режиме воздуха пользователь должен выбрать рекомендуемый диапазон температуры в зависимости от веса и возраста пациента при рождении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 15 Пробуждение при апноэ для новорожденных

15.1 О программе пробуждения при апноэ для новорожденных

Функция пробуждения при апноэ использует пробуждающее устройство для пробуждения новорожденных пациентов, частота дыхательных движений которых слишком замедленная из-за глубокого сна или по другим причинам. инкубатор определит, необходимо ли активировать эту функцию, на основании значения частоты дыхания (ЧД) или ЭКГ новорожденного пациента. Когда ЧД<7 уд/мин, а продолжительность апноэ превышает установленное время тревоги, пробуждающее устройство вибрирует, чтобы разбудить новорожденного пациента; когда ЧД≥7 уд/мин, пробуждающее устройство перестает вибрировать.

15.2 Подключение пробуждающего устройства при апноэ

Подключите штекер пробуждающего устройства при апноэ к порту пробуждения при апноэ на боковой стенке инкубатора, затем поместите пробуждающее устройство в центр подошвы новорожденного пациента и оберните ремешок вокруг его ноги, как показано на рисунке ниже. Повязку нельзя наматывать слишком свободно, иначе пробуждающее устройство может свалиться или не разбудить больного; при этом она не должна быть забинтована слишком туго, иначе нога пациента может стать бледной из-за плохого кровообращения.

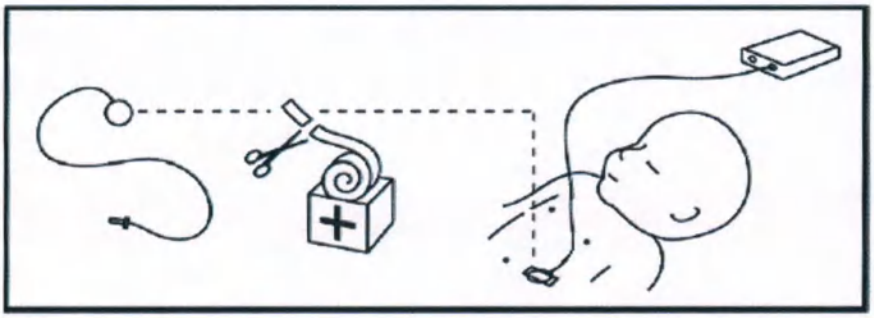
• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не дезинфицируйте пробуждающее устройство при апноэ и не погружайте его в жидкость.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать кабель пробуждающего устройства при апноэ.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пробуждающее устройство при апноэ при рабочих температурах, отличных от указанных в данном Руководстве.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пробуждающее устройство при апноэ на стопе с травмой.

15.3 Подсоедините датчик брюшного дыхания

- Подключите датчик брюшного дыхания к порту пробуждения при апноэ на боковой стенке инкубатора.
- Осторожно надавите на датчик брюшного дыхания; убедитесь, что светодиодный индикатор на порте пробуждения при апноэ изменил цвет с красного на белый.
- Используйте подходящую клейкую ленту, чтобы зафиксировать датчик брюшного дыхания, как показано на рисунке ниже:

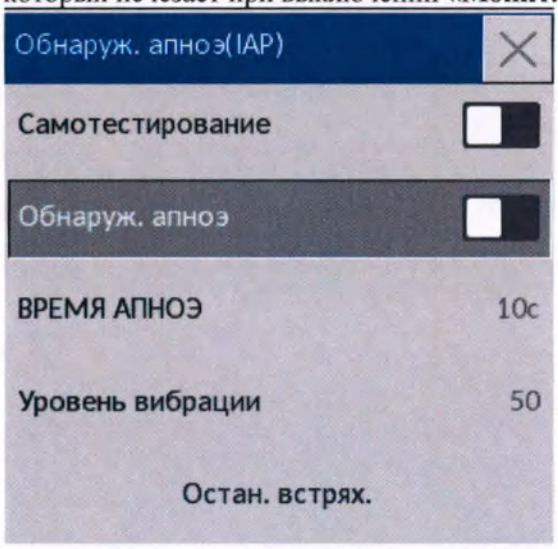
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- **Предостережение**
- Во время закрепления датчика брюшного дыхания линия давления должна быть перпендикулярна клейкой ленте; нельзя наклеивать клейкую ленту на соединительный кабель датчика брюшного дыхания.
- Прикрепите датчик брюшного дыхания к животу, к левой или правой стороне пупка.
- Одноразовые материалы не подлежат повторному использованию.

15.4 Обнаружение апноэ

Если для **«Обнаруж. апноэ»** установлено значение «Вк», можно настроить соответствующие параметры. При включении **«Монит. апноэ»** в верхней строке меню пользовательского интерфейса отображается значок « », который исчезает при выключении **«Монит. апноэ»**.



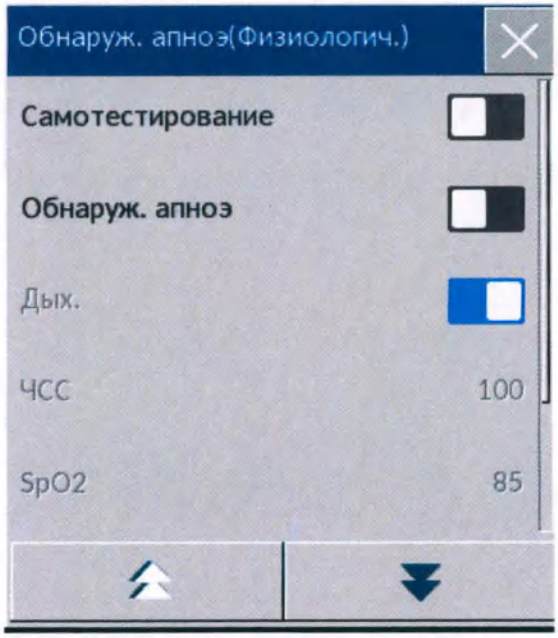
✧ Выберите [Сист.] → [Польз.обслуж.] → [Режим монит. апноэ], выберите «IAP» или «Физиологич.».

✧ Выберите **[Инкубатор]** → **[Обнаруж. апноэ]**, переключите «Вк» или «Вык» «Обнаруж. апноэ».

15.4.1 Режим мониторинга физиологических параметров

(1) Если выбран режим мониторинга физиологических параметров и включена функция «Обнаруж. апноэ», выберите в нижней строке меню **[Инкубатор]** → **[Обнаруж. апноэ]** или просто коснитесь значка « » в верхней строке меню:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Самотестирование: система проверяет, правильно ли работает пробуждающее устройство при апноэ. Если оно установлено на «Вк», датчик продолжает вибрировать, что подтверждает его работоспособность. Если оно установлено на «Вык», функция «Самотестирование» отключается.
- Настройка Дых./CO_2: можно установить на «Вк» или «Вык».
- ЧСС: диапазон: 90–100 (ед. изм.: уд/мин; по умолчанию: 100).
- SpO_2: диапазон: 80–90 (ед. изм.: %; по умолчанию: 85).

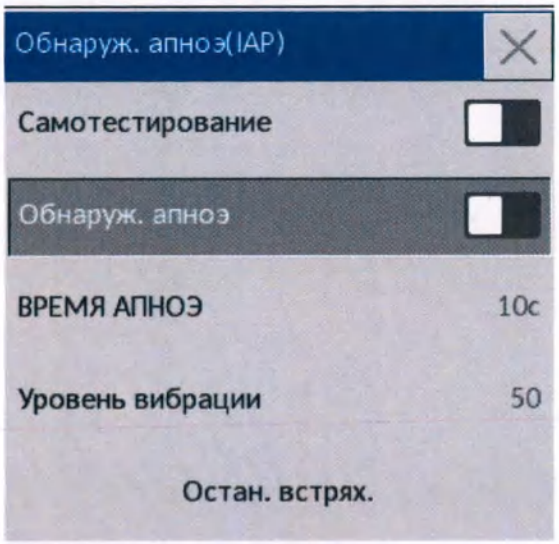
Если для любого из параметров «Дых.» или «CO_2» установлено значение «Вк», вибрация пробуждения включается, когда частота дыхания составляет менее 7 уд/мин, а продолжительность апноэ превышает установленное время тревоги. При нормальном дыхании вибрация пробуждения не включается. Если для «Дых.» и «CO_2» установлено значение «Вык», вибрация пробуждения срабатывает, когда значение SpO_2 или ЧСС ниже заданного значения.

- Настройка интенсивности вибрации: 50–100 (настраивается), по умолчанию: 60.
- Остановка вибрации: коснитесь, чтобы пробуждающее устройство перестало вибрировать.

15.4.2 Режим мониторинга внутрибрюшного давления

Если выбран режим мониторинга внутрибрюшного давления и включена функция «Обнаруж. апноэ», выберите в нижней строке меню **[Инкубатор]** → **[Обнаруж. апноэ]** или просто нажмите на значок « » в верхней строке меню:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Выполните следующие операции после входа в настройки:

- Самотестирование : система проверяет, правильно ли работает пробуждающее устройство при апноэ. Если оно установлено на «Вк», датчик продолжает вибрировать, что подтверждает его работоспособность. Если оно установлено на «Вык», функция «Самотестирование» отключается.
- Время апноэ: пользователь может установить соответствующее значение времени ожидания. После настройки, когда частота дыхания будет меньше 7 уд/мин, а продолжительность апноэ превысит установленное время тревоги, включится вибрация пробуждения при апноэ.
- Интенсивность вибрации: 50–100 (настраиваемая).

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Внутрибрюшное давление (ВБД): позволяет определить, нормально ли дышит пациент, по давлению в брюшной полости, определяемому датчиком;
- Дых.: для определения нормального дыхания пациента по сигналу ЭКГ;
- CO_2: для определения нормального дыхания пациента по CO_2, выдыхаемому через нос;
- Если время апноэ, установленное в «Обнаруж. апноэ (IAP)», «Настр.дых.», "Настр.CO_2", отличается, инкубатор выберет наименьшее время апноэ для включения сигнала тревоги.

Мониторинг датчика дыхания ВБД является необязательным.

- Если датчик обнаружения апноэ ВБД не подключен к разъему обнаружения апноэ, обнаружение апноэ доступно только для мониторинга физиологических параметров;
- Если датчик обнаружения апноэ ВБД подключен к разъему обнаружения апноэ, обнаружение апноэ доступно для мониторинга дыхания ВБД. При необходимости переключения режима обнаружения апноэ ВБД пользователю необходимо заранее разместить датчик дыхания ВБД в указанном положении на животе новорожденного, иначе пробуждающее устройство будет продолжать вибрировать, поскольку дыхание новорожденного не обнаружено.

15.5 Меры предосторожности и процедура

(1) Вставьте штекер кабеля пробуждающего устройства в интерфейс «Пробуж» на левой стороне инкубатора.

(2) Намотайте повязку пробуждающего устройства вокруг центра подошвы новорожденного. Подробнее см. раздел 15.2 Подключение пробуждающего устройства при апноэ.

(3) Установите кабель отведения ЭКГ. Подробнее см. раздел 18.3.3 Установка отведений ЭКГ.

(4) Когда ЧД новорожденного ниже 7 уд/мин и эта ситуация непрерывно длится дольше, чем заданное время задержки тревоги по апноэ, пробуждающее устройство будет вибрировать,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

чтобы разбудить новорожденного пациента; когда ЧД новорожденного превышает 7 уд/мин, пробуждающее устройство перестает работать.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Как предусмотрено в системе, пробуждающее устройство не сработает, если не выполнены следующие условия: «Переключатель тревоги» «Дых.» установлен в положение «Вк».

15.6 Очистка

Пробуждающее устройство необходимо регулярно очищать. Для очистки и дезинфекции используйте мягкую безворсовую ткань, смоченную 3 % перекисью водорода, 2 % глутаральдегидом и 0,5 % гипохлоритом натрия.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не дезинфицируйте пробуждающее устройство при апноэ или не погружайте его в жидкость.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.1 Взвешивание новорожденных

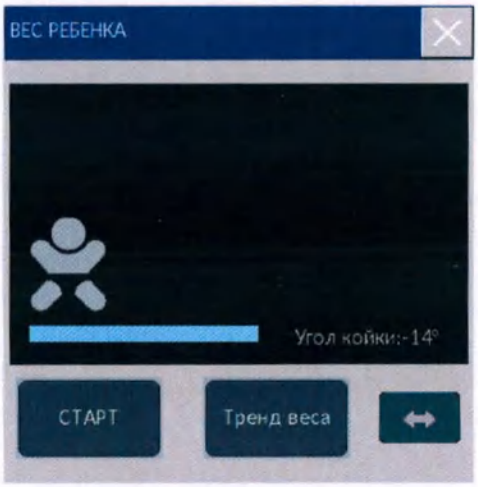
Для взвешивания новорожденных весы этого инкубатора оснащены двумя режимами: базовым режимом и режимом NAWI. Приобретенный вами инкубатор будет оснащен одним из этих двух режимов.

16.2 Основной режим

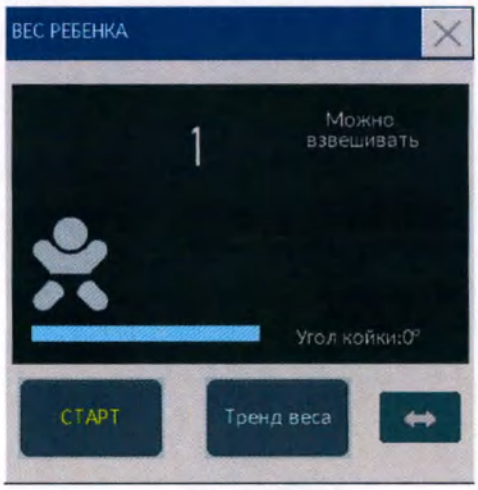
16.2.1 Этапы взвешивания

Новорожденного необходимо разместить в центре ложа. НЕ кладите мягкие игрушки или другие предметы на стенки инкубатора. Закрепите все отведения, шланги для внутривенных инъекций и шланги вентилятора. Подверните одеяло под матрас, но не под весовую платформу.

(1) Для B8 выберите в нижней строке меню **[Инкубатор]** → **[Вес ребенка]** → **[Старт]**; для B5, выберите в нижней строке меню **[Вес ребенка]** → **[Старт]**; для B6 применимы оба метода. В это время, если разъем весов не подключен, появится подсказка **«Подключить весы»**, и следующие операции не будут выполняться, пока весы не подключены.

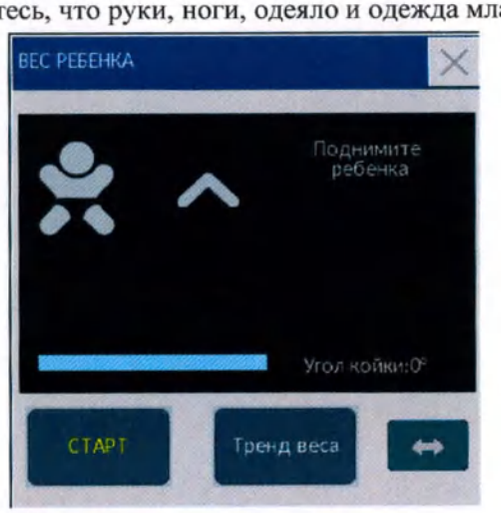


(2) Коснитесь **[Старт]**, чтобы запустить обратный отсчет и взвесить общий вес на лотке. Если никто из медицинского персонала не управляет изделием, следующий шаг будет выполнен автоматически через 3 секунды.

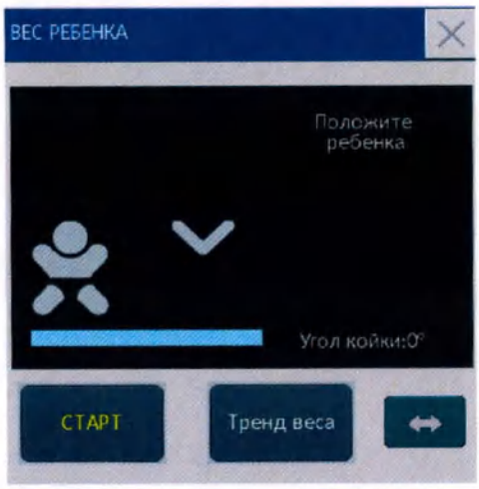


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) Обнулите показания электронных весов. На экране появится сообщение «**Поднимите ребенка**». Поднимите ребенка вместе со шлангами и кабелями, подсоединенными к новорожденному. Убедитесь, что руки, ноги, одеяло и одежда младенца не касаются матраца.



(4) Если на этом изделии не выполняются никакие другие операции, на экране отображается надпись «**Положите ребенка**». Положите ребенка обратно на матрас и держите руками кабели и шланги, подключенные к ребенку. После завершения взвешивания на экране отобразится вес ребенка.



- ПРИМЕЧАНИЕ
- Если вы не уложите ребенка после того, как на экране появится надпись «Положите ребенка», на экране отобразится надпись «0 г».
- Электронные весы взвешивают любые предметы на весовой платформе. Поэтому, если ребенок держит кабели и шланги в руках, отображаемый вес будет включать вес кабелей и шлангов.

16.2.2 Тренд веса

(1) В нижней строке меню выберите **[Инкубатор]** → **[Вес ребенка]** → **[Тренд веса]**.

(2) После этого отобразится график **[Тренд веса]**, в которой горизонтальная линия координат — это даты (дата может быть прерывистой; могут храниться только данные за 7 дней), вертикальная линия координат — это вес.

Будут сохранены только данные за последние 7 дней, а данные старше 7 дней будут удалены автоматически.

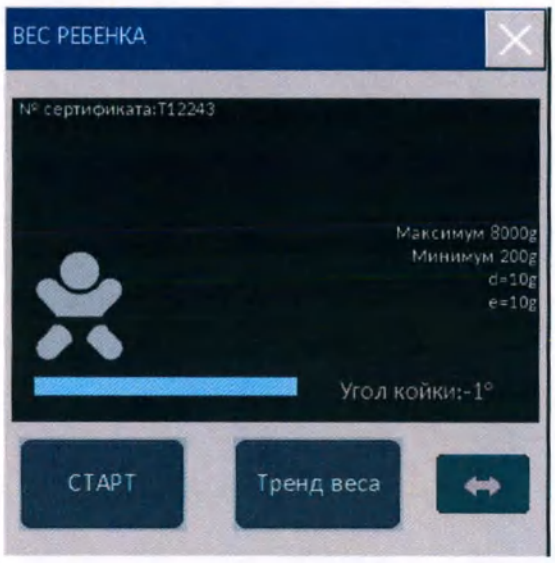
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если вес измеряется несколько раз в один и тот же день, будет записан только максимальный вес за этот день.

16.3 Режим NAWI （дополнительно）

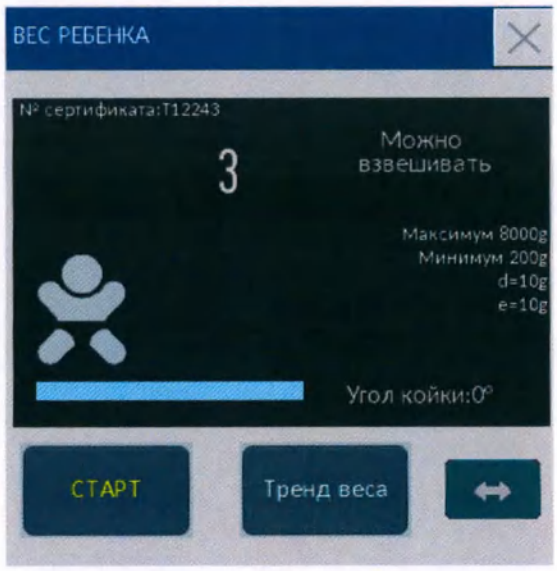
16.3.1 Этапы взвешивания

Новорожденного необходимо разместить в центре ложа. НЕ кладите мягкие игрушки или другие предметы на стенки инкубатора. Закрепите все отведения, шланги для внутривенных инъекций и шланги вентилятора. Подверните одеяло под матрас, но не под весовую платформу.
(1) Для B8 выберите в нижней строке меню **[Инкубатор]** → **[Вес ребенка]** → **[Старт]**; для B5, выберите в нижней строке меню **[Вес ребенка]** → **[Старт]**; для B6 применимы оба метода. В это время, если разъем весов не подключен, появится подсказка **«Подключить весы»**, и следующие операции не будут выполняться, пока весы не подключены.

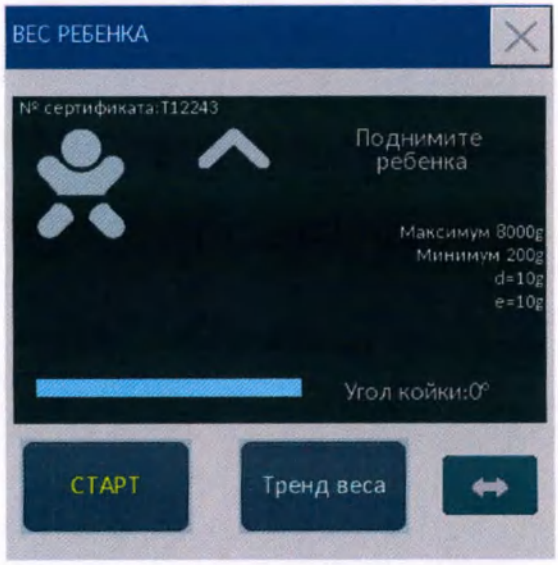


(2) Коснитесь **[Старт]**, затем весы начнут взвешивать общий вес на платформе, при этом на экране будет отображаться обратный отсчет. Если на изделии не выполняются никакие другие операции, следующий шаг будет выполнен автоматически через 3 секунды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

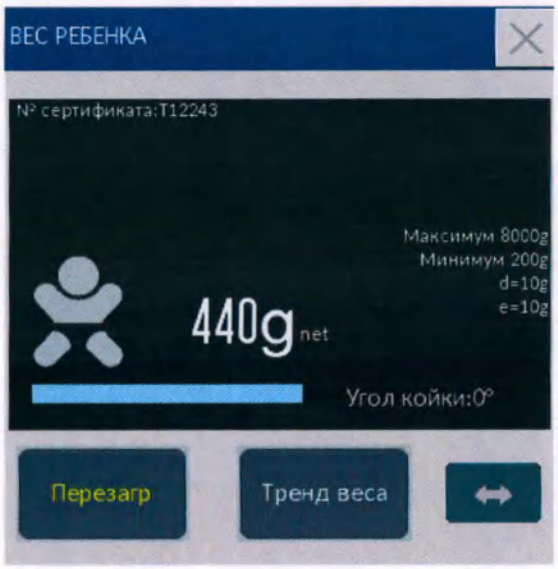


(3) На экране отобразится надпись «**Поднимите ребенка**», затем возьмите ребенка, не поднимая кабели и одеяло, а затем весы начнут взвешивать вес тары на платформе.



(4) Если на изделии не выполняются никакие другие операции, на экране отображается надпись «**Положите ребенка**». Положите ребенка обратно на матрас. После завершения процесса взвешивания на экране отобразится чистый вес ребенка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед взвешиванием выровняйте ложе, отобразится подсказка «Выровняйте койку», и взвешивание отключится, если угол наклона превышает 3°.
- После того, как вы возьмете ребенка на руки, на экране отобразится вес тары. Максимальный вес тары составляет 3000 г, если он превышает 3000 г, появляется подсказка «Предупреждение! Избыточный общий вес!».
- Поднимая ребенка, убедитесь, что ни ребенок, ни медицинский персонал не касаются весов, чтобы избежать неточностей в процессе взвешивания.
- После укладывания ребенка на экране отображается чистый вес ребенка. Максимальный вес нетто составляет 8000 г, если он превышает 8000 г, появляется подсказка «Предупреждение! Вес вне диапазона измерения!».

16.3.2 Тренд веса

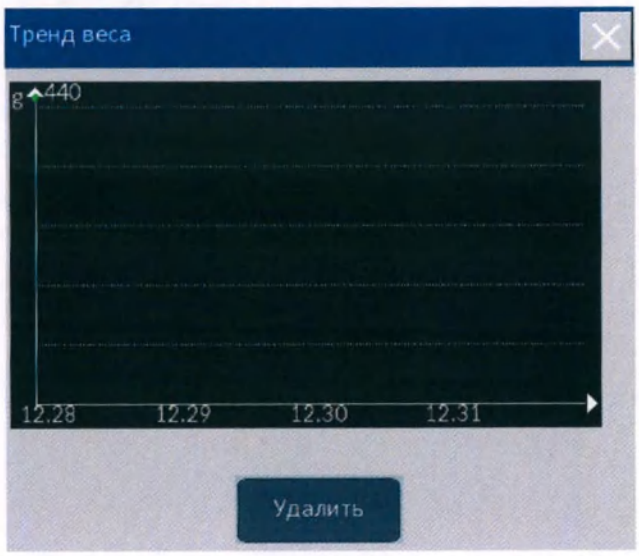
(1) В нижней строке меню выберите **[Инкубатор]** → **[Вес ребенка]** → **[Тренд веса]**.

(2) После этого отобразится график **[Тренд веса]**, в которой горизонтальная линия координат — это даты (дата может быть прерывистой; могут храниться только данные за 7 дней), вертикальная линия координат — это вес.

Будут сохранены только данные за последние 7 дней, а данные старше 7 дней будут удалены автоматически.

Если вес измеряется несколько раз в один и тот же день, будет записан только последний вес за этот день.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 17 Настройка ЧП

17.1 Общий обзор

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

17.2 Настройка предела сигнала тревоги

Выберите область параметров SpO_2, чтобы войти в меню настроек и установить пределы сигнала тревоги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

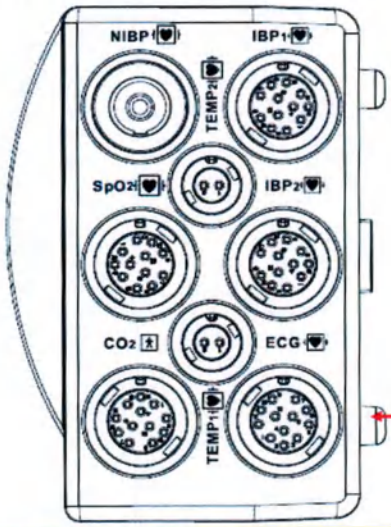
Глава 18 Мониторинг ЭКГ (неприменимо для B5)

18.1 Определение мониторинга ЭКГ

Мониторинг ЭКГ создает непрерывную электрическую активность сердца пациента, которая отражается в инкубаторе в виде кривых и значений, чтобы точно оценить текущее физиологическое состояние новорожденного. Поэтому необходимо обеспечить хорошее соединение кабеля ЭКГ, чтобы можно было получить правильные значения измерений. В обычном режиме инкубатор может отображать кривые ЭКГ, поддерживая кривые ЭКГ с 3 и 5 отведениями.
Кабель для мониторинга ЭКГ состоит из двух частей:

- Основной кабель, подключенный к инкубатору
- Отведение, подключаемое к пациенту

При совмещении двух из 5 отведений для мониторинга можно получить две различные кривые ЭКГ. Пользователь может коснуться кривой ЭКГ в области кривых и изменить название отведения слева от кривой, чтобы выбрать отведение, используемое в качестве монитора.
Отображаемые параметры включают ЧСС, ST и аритмию.
Все предыдущие параметры могут быть использованы в качестве параметров сигналов тревоги.



- ПРИМЕЧАНИЕ

- В соответствии с заводской конфигурацией данного изделия, кривые ЭКГ отображаются в первых двух позициях кривой, а именно сверху и снизу в области кривых.
- Дыхательный тест, тест отключения отведения и активный контроль шума (АКШ): это изделие подает определенный ток на пациента для выполнения функций дыхательного теста, теста отключения отведения и АКШ. В частности, при подключении электродов любого пациента, когда все остальные электроды пациента подключены к общему узлу, проходящий постоянный ток не должен превышать 0,1 мкА (а именно любое соединение, используемое для ввода в усилитель для измерения потенциала ЭКГ). При подключении электродов любых других пациентов ток не должен превышать 1 мкА.

18.2 Меры предосторожности при мониторинге ЭКГ

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании инкубатора для мониторинга ЭКГ-сигналов можно использовать только ЭКГ-отводы, поставляемые компанией «Комен» (Comen).
- НЕ подвергайте изделие воздействию рентгеновских лучей и сильных магнитных полей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При подключении электродов или кабелей ЭКГ следите за тем, чтобы новорожденный не соприкасался с другими токопроводящими частями или заземлением. В особенности убедитесь, что все электроды ЭКГ (включая нейтральный электрод) прикреплены к телу новорожденного и не соприкасаются с токопроводящими частями или заземлением.
- Во время дефибрилляции оператор не должен вступать в контакт с пациентом, изделием или опорным столом.
- Перед началом мониторинга проверьте кабель ЭКГ. Когда кабель ЭКГ отсоединен от разъема, на экране отобразится подсказка «Откл.отв.экг» и прозвучит сигнал тревоги.
- НЕ используйте электроды из разных металлических материалов.
- Ежедневно проверяйте, не раздражает ли накладка электрода ЭКГ кожу пациента. При появлении признаков аллергии замените электрод или измените его положение.
- Неисправность кардиостимулятора: когда сердечная проводимость полностью заблокирована или кардиостимулятор не может быть удален, кривая P (> 1/5 средней высоты кривой R) может быть неправильно зарегистрирована изделием, что приведет к невозможности мониторинга остановки сердца.
- Электрод наружного кардиостимулятора: если на теле пациента используется электрод наружного кардиостимулятора, качество мониторинга аритмии значительно ухудшается из-за высокой энергии импульсов кардиостимулятора. Это приведет к тому, что алгоритм аритмии не сможет обнаружить сбой захвата сигналов кардиостимулятора или остановку сердца.
- Такие изделия, как дефибрилляторы и блоки дистанционного измерения, могут генерировать отфильтрованный сигнал ЭКГ. Когда данный сигнал используется в качестве входного сигнала для прикроватного инкубатора, он снова фильтруется. Если такой сигнал после второй фильтрации будет передан алгоритму аритмии, это может привести к тому, что алгоритм не сможет обнаружить такие состояния, как импульс кардиостимулятора, сбой захвата сигнала кардиостимулятора или остановка сердца. Это ухудшит работу изделия при использовании его для мониторинга пациентов, которым имплантированы кардиостимуляторы.
- Во время дефибрилляции кабель ЭКГ, подключенный к пациенту, может быть поврежден. При повторном использовании таких кабелей проверьте, нормально ли они работают.
- После дефибрилляции, если электроды используются правильно и закреплены в соответствии с инструкциями производителя, показатели будут восстановлены в течение 5 с. При электрохирургии или дефибрилляции точность измерений может временно снизиться, но это не повлияет на безопасность пациента или изделия.
- Если инкубатор подключен к электрохирургическому аппарату (ЭХА), для защиты пациента от ожогов, вызванных токами утечки, датчики и кабели изделия не должны соприкасаться с ЭХА.
- Переходный эффект устройства изоляции питания сети может быть аналогичен реальной кривой ЭКГ, тем самым подавляя сигнал тревоги по частоте сердечных сокращений.

- ПРИМЕЧАНИЕ

- Помехи от незаземленных изделий рядом с новорожденным и помехи ЭХА могут привести к проблемам с кривыми. Если изделие работает в условиях, указанных в EN 60601-1-2 (сопротивление излучению: 3 В/м), напряженность электрического поля более 1 В/м может привести к ошибкам измерения на разных частотах. Поэтому рекомендуется не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

использовать какие-либо электрические излучающие устройства в месте, близком к измерению ЭКГ/дыхания.

- Если электрод ЭКГ размещен правильно, но кривая ЭКГ по-прежнему неточна, замените отведения.
- Для защиты окружающей среды перерабатывайте и утилизируйте использованные электродные накладки надлежащим образом.

18.3 Этапы мониторинга

18.3.1 Подготовка кожи

Кожа считается плохим проводником. Поэтому для достижения хорошего контакта между электродами и кожей очень важно подготовить кожу новорожденного:

(1) Выберите участок кожи без каких-либо повреждений или ран.
(2) При необходимости сбрейте волосы на теле в местах, где будут размещены электроды.
(3) Используйте мыло и воду, чтобы тщательно очистить кожу. (Не используйте диэтиловый эфир или чистый спирт, так как эти вещества могут увеличить сопротивление кожи).
(4) Полностью высушите кожу воздухом.
(5) Используйте бумагу для подготовки кожи для ЭКГ, чтобы аккуратно потереть кожу, чтобы удалить омертвевшую кожу и улучшить проводимость в месте прикрепления электрода.

18.3.2 Подключение кабелей ЭКГ

(1) Перед размещением электрода сначала установите пружинный зажим.
(2) Поместите электрод на тело новорожденного; если используемый электрод не содержит токопроводящей пасты, нанесите токопроводящую пасту перед установкой.
(3) Соедините отведения электродов с кабелем новорожденного.
(4) Вставьте кабель ЭКГ в порт ЭКГ на инкубаторе. На инкубаторе отображается кривая ЭКГ и значение.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ежедневно проверяйте кожу на предмет наличия раздражения от электродной накладки для ЭКГ. При появлении признаков аллергии замените электрод или меняйте его положение каждые 24 часа.
- Перед проведением мониторинга убедитесь, что отведения функционируют нормально. При отсоединении кабеля ЭКГ на экране отображается сообщение «Откл.отв.экг».
- НЕ устанавливайте электроды в местах, где есть воспаление или нагноение. Не прикрепляйте электроды к новорожденным, имеющим аллергию на проводящие среды.

- ПРИМЕЧАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Для защиты окружающей среды перерабатывайте и утилизируйте использованные электродные накладки надлежащим образом.
  - **Во время мониторинга ЭКГ проводящие части электродов и их разъемов (включая нейтральные электроды) не должны соприкасаться с другими проводящими частями, в том числе с заземлением.**
- Обратите особое внимание на типы используемых электродов, так как некоторые из них могут иметь большой сдвиг потенциала из-за поляризации, что особенно важно для времени восстановления после импульса дефибрилляции. Прессованные сферические электроды, обычно используемые при записи диагностических ЭКГ, более подвержены этому эффекту. (см. 6.8.2 стандарта IEC 60601-2-27). Чтобы справиться с этой ситуацией, компенсирующее напряжение смещения постоянного тока, опубликованное нашей компанией, составляет 750 мВ.

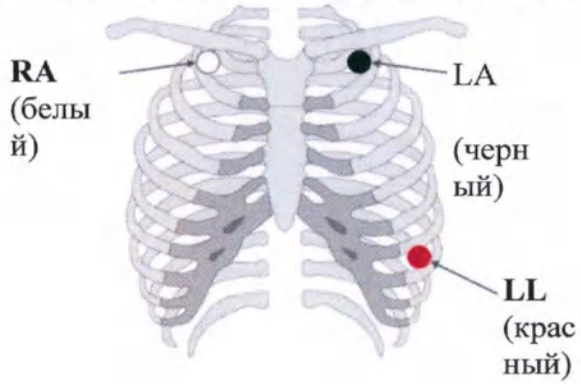
18.3.3 Установка отведений ЭКГ

В таблице ниже приведены названия отведений в европейских и американских стандартах соответственно. (RA, LA, RL, LL и V используются для обозначения отведений в американских стандартах, в то время как R, L, N, F и C используются в европейских стандартах):
Маркировки и цветовые коды электродов с 3 и 5 отведениями см. в таблице ниже:

Стандарт США		Стандарт ЕС	
Маркировка	Цвет	Маркировка	Цвет
RA	Белый	R	Красный
LA	Черный	L	Желтый
LL	Красный	F	Зеленый
RL	Зеленый	N	Черный
V	Коричневый	C	Белый

18.3.3.1 Размещение электродов с 3 отведениями

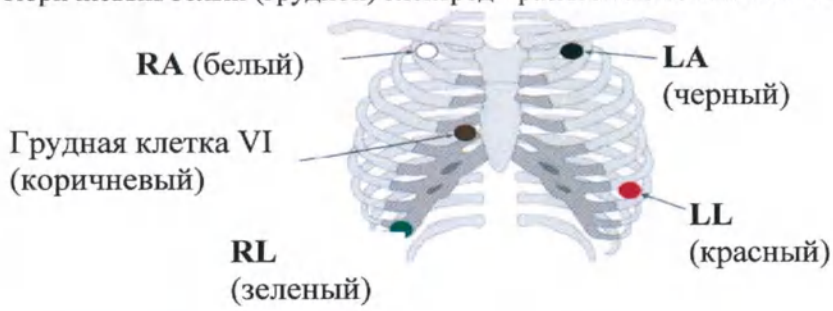
См. американские и европейские стандарты для размещения электродов аппарата с 3 отведениями:
Белый/красный (правая рука) электрод - разместите его под ключицей, рядом с правым плечом.
Черный/желтый (левая рука) электрод - разместите его под ключицей, возле левого плеча.
Красный/зеленый электрод (левая нога) - разместите его в левой нижней части живота.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

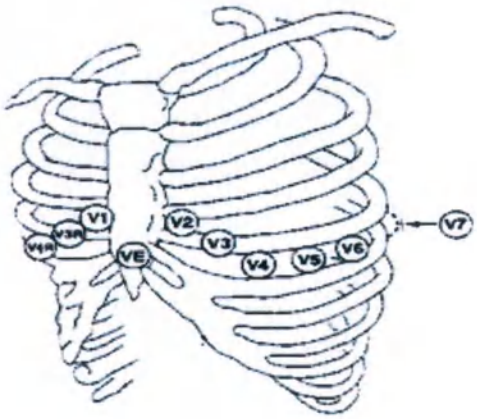
18.3.3.2 Размещение электродов для мониторинга с 5 отведениями

См. американские и европейские стандарты для размещения электродов аппарата с 5 отведениями:
Белый/красный (правая рука) электрод - разместите его под ключицей, рядом с правым плечом.
Черный/желтый (левая рука) электрод - разместите его под ключицей, возле левого плеча.
Зеленый/черный (правая нога) электрод - разместите его в правой нижней части живота.
Красный/зеленый электрод (левая нога) - разместите его в левой нижней части живота.
Коричневый/белый (грудной) электрод - разместите его на стенке грудной клетки как показано ниже.



- ПРИМЕЧАНИЕ
- Для обеспечения безопасности новорожденного все отведения должны быть подключены к нему.

При конфигурации с 5 отведениями установите грудной (V) отводящий электрод в одну из следующих позиций:
V1: 4-е межреберное пространство, у правого края грудины.
V2: 4-е межреберное пространство, у левого края грудины.
V3: в среднем положении между V2 и V4.
V4: 5-е межреберное пространство, у левой среднеключичной линии.
V5: по левой передней аксиллярной линии, параллельно V4.
V6: по левой среднеаксиллярной линии, параллельно V4.
V3R-V6R: на правой стороне грудной стенки, что соответствует левостороннему положению.
VE: в положении мечевидного возвышения.
V7: 5-е межреберное пространство по левой задней подмышечной линии на спине.
V7R: 5-е межреберное пространство в правой задней подмышечной линии на спине.



18.3.3.3 Рекомендуемые соединения отведений ЭКГ для хирургического пациента

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

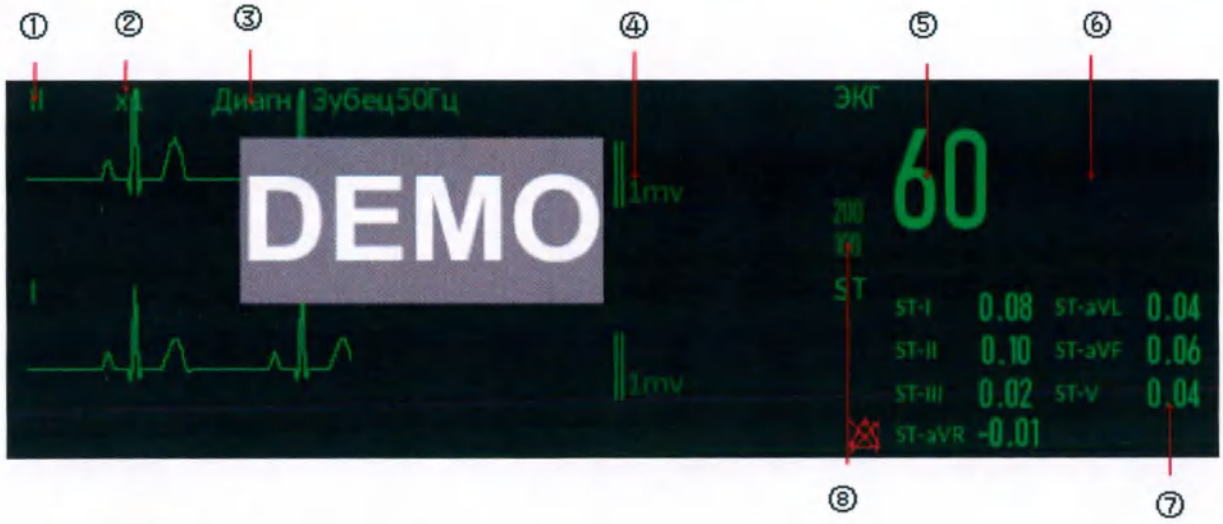
- Используйте соответствующие кабели ЭКГ в операционной. Эти кабели могут предотвратить ожоги пациента и уменьшить электронные помехи за счет дополнительных цепей. Они не подходят для тестирования функции «Дых.».
- При использовании ЭХА никогда не располагайте электроды близко к пластине заземления ЭХА; в противном случае возникнут большие помехи для сигналов ЭКГ.

Размещение отведения ЭКГ зависит от типа проводимой операции. Например, если предстоит торакотомия, электрод может быть размещен на боковой поверхности грудной клетки или на спине. В операционной артефакты могут влиять на кривые ЭКГ из-за использования ЭХА (электрохирургического оборудования). Для уменьшения артефактов электроды можно размещать на левом и правом плечах, близко к левой и правой сторонам живота; нагрудный провод можно расположить слева от середины груди; избегайте размещения электрода на плече, иначе кривая ЭКГ может значительно уменьшиться.

- ПРИМЕЧАНИЕ

- Если электроды расположены правильно, но кривые ЭКГ неправильные, замените отведения.
- Помехи от незаземленного прибора и ЭХА вблизи новорожденного могут привести к искажению формы кривой.

18.4 Экран ЭКГ



① Название отведения ЭКГ

При использовании ЭКГ с 3 или 5 отведениями могут отображаться разные названия отведений. См. подробную информацию в меню «**Крив.ЭКГ**».

② Усиление кривой ЭКГ

Усиление используется для регулировки амплитуды кривой ЭКГ. Коэффициенты усиления ×0,125, ×0,25, ×0,5, ×1, ×2 и ×4, а также автоматический режим могут быть выбраны для различных каналов расчета, когда пользователь касается области кривых. Автоматический режим позволяет изделию автоматически настраивать коэффициенты усиления. В правой части каждой кривой ЭКГ отображается шкала 1 мВ. Высота шкалы 1 мВ пропорциональна амплитуде.

③ Режим фильтра

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим фильтра используется для создания более чистых и точных кривых. Имеется четыре режима фильтра.

- Режим диагностики: кривые ЭКГ, не подвергшиеся фильтрации.
- Режим мониторинга: артефакты, приводящие к срабатыванию тревоги, могут быть отфильтрованы.
- Режим хирургии: фильтрация кривых позволяет уменьшить количество артефактов и помех, вызываемых ЭХА в операционной.

ST: сигнал ЭКГ не будет искажаться, и он может эффективно отфильтровывать высокочастотные помехи свыше 40 Гц, такие как помехи от электросети. Пользователь может получить значение сегмента ST пациента, настроив точку анализа ST.

Режим фильтра применяется к обоим каналам и отображается над первой кривой ЭКГ.

④ Шкала 1 мВ

Представляет собой шкалу, указывающую высоту усиления.

⑤ Значение ЭКГ:

Отображается измеряемое в данный момент значение ЭКГ.

⑥ ЖЭ (аритмия)

Отображается текущее состояние ЖЭ. Значения обновляются последовательно с интервалом в 1 секунду.
При включении «**Анализ аритм**» (анализ аритмии) может быть выполнен мониторинг аритмии.

⑦ Сегмент ST

Если для параметра «**Анализ ST**» установлено значение «**Вк**», инкубатор начнет отслеживать сегмент ST, и обнаруженное значение сегмента ST будет отображаться здесь. При включении сигнала тревоги сегмента ST здесь отображается значение сегмента ST и пределы его сигнала тревоги.

⑧ Верхний и нижний пределы тревоги ЧСС

Здесь отображаются верхний и нижний пределы сигнала тревоги частоты сердечных сокращений.

18.5 Настройка ЭКГ

В нижней строке меню выберите **[Физ.парам]** (физиологические настройки) → **[Настр.ЭКГ]**, или просто коснитесь области параметров кривой ЭКГ на сенсорном экране, чтобы войти в **[Настр.ЭКГ]**.

18.5.1 Настройка типа отведения

С этим инкубатором поставляются кабели ЭКГ с 3 и 5 отведениями. Кабели ЭКГ с разными отведениями можно использовать для мониторинга различных кривых ЭКГ.
При использовании кабеля ЭКГ с 3 отведениями можно отслеживать отведения I, II и III. В интерфейсе «Норма» может отображаться кривая ЭКГ не более чем в 1 отведении.
При использовании кабеля ЭКГ с 5 отведениями можно отслеживать отведения I, II, III, aVR, aVL, aVF и V. В интерфейсе «Стандарт» можно отображать кривые ЭКГ не более чем в 2 отведениях.
Установите тип отведения для кабеля ЭКГ, входящего в комплект поставки изделия:

(a) Войдите в **[Настр.ЭКГ]**.

(b) Выберите [Тип отвед] → [3 отвед], [5 отвед] или [Авто].

(c) После завершения настройки выберите [ ] для выхода.

18.5.2 Отключение смарт-отведения

Если включена функция «Смарт-отведен. откл.», система автоматически переключит расчетный канал, отведение которого отключено, на канал с включенным отведением, и канал вернется в исходное состояние при повторном подключении отключенного отведения.
Включите или отключите функцию «Авто опред.отведение»:

(1) Войдите в [Настр.ЭКГ] → [Др.настр.].

(2) Выберите **[Смарт-отведен. откл.]** и переключите на «Вк» или «Вык».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.5.3 Настройка уровня отключения отведения ЭКГ

Войдите в [Польз.обслуж.] → [Настр.трев.] → [Ур.откл.отв.ЭКГ].

18.5.4 Настройка названия отведения для мониторинга

В интерфейсе «Норма», если в качестве типа отведений выбрано 3 отведения, можно отобразить только одну кривую ЭКГ; если выбрано 5 отведений, можно отобразить две кривые ЭКГ. Коснитесь кривой ЭКГ, чтобы войти в меню **[Крив.ЭКГ]** → **[Имя отв.]**; выберите отведение для мониторинга, например, отведение [**II**].

18.5.5 Установка усиления

Если размер кривой слишком большой или слишком маленький, пользователь может изменить отображаемый размер кривой, отрегулировав настройку усиления; эта настройка не повлияет на анализ сигнала ЭКГ инкубатора. С помощью кривой и шкалы 1 мВ, расположенной справа от кривой, пользователь может получить оптимальную кривую.

1) Выберите одну кривую ЭКГ, чтобы войти в меню **[Крив.ЭКГ]** → **[Усил]** → [**×0,125**], [**×0,25**], [**×0,5**], [**×1**], [**×2**], [**×4**] или [**Авто**].
2) После завершения настройки коснитесь [ ], чтобы выйти.

- ПРИМЕЧАНИЕ
- Когда входной сигнал слишком высокий, вершина кривой может быть срезана. В этом случае пользователь может вручную изменить уровень усиления кривой ЭКГ в соответствии с фактической кривой, чтобы избежать ее неполного отображения (обычно называемого обрезкой).

18.5.6 Установка режима фильтра

Режим фильтра: с помощью фильтрации можно получить более четкие или точные кривые. На выбор доступны четыре режима фильтра: **диагностика**, **мониторинг**, **хирургия**, **ST**.

Выберите одну кривую ЭКГ, чтобы войти в меню [**Крив.ЭКГ**] → **[Фильтр]** → **[Диагн]**, **[Монит]**, **[Хир]** или **[ST]**.

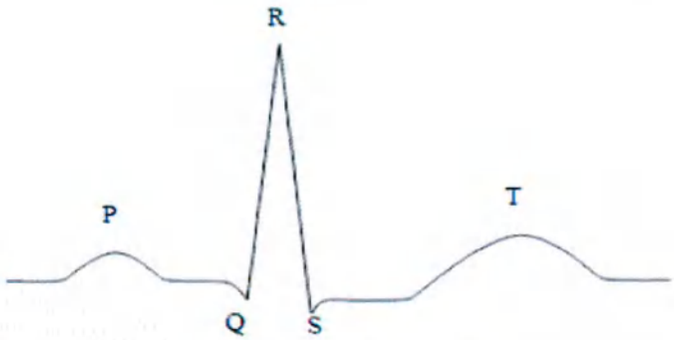
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- Система может выдавать необработанные реальные сигналы только в режиме диагностики. В режимах фильтра [Монит] и [Хир] кривая ЭКГ будет искажаться в разной степени. На данный момент система может предоставить только базовую информацию об ЭКГ, что значительно повлияет на результат анализа сегмента ST.

18.5.7 Настройка отведения для расчетов

Пользователь может выбрать отведения для расчета ЧСС и анализа аритмии, но должен убедиться, что кривая выбранного отведения должна иметь следующие характеристики:

a) Высокая и узкая без скачков.
b) R-кривая высокая, полностью выше или ниже базовой линии.
c) Высота T-кривой составляет менее 1/3 высоты R-кривой.
d) P-кривая должна быть намного меньше T-кривой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Варианты каналов расчета различны для разных типов отведений:
3 отведения: фиксируется как отведение II; других вариантов не предусмотрено.
5 отведений: имеется три варианта: I, II и V.
Выбор отведения:

1) Выберите область параметров ЭКГ, чтобы войти в **[Настр.ЭКГ] → [Отвед.расчета];** установите источники расчета отведения и анализа аритмии.

Для получения калиброванной кривой ЭКГ 1 мВ необходимо выполнить калибровку ЭКГ.
Информацию о методе калибровки ЭКГ см. в главе «***28.3.3 Калибровка ЭКГ***».

18.5.8 Установка режекторного фильтра

Режекторный фильтр может поглощать частотный компонент 50 Гц или 60 Гц в получаемых сигналах. Если не выбран режим фильтра Диагноз, система автоматически включит режекторный фильтр. Если выбран режим фильтра Диагноз, режекторный фильтр можно включить или выключить.

1) Войдите в [Настр.ЭКГ] → [Др.настр.]
2) Установите **[Реж.фильтр]** следующим образом:

[**Сильный**]: Выберите его, если кривая часто дрожит (например, кривая имеет колебания).

[**Слабый**]: Выберите его, если дрожание кривой происходит нечасто.

[**Выкл.**]: Режекторный фильтр не используется.

3) Войдите в [Польз.обслуж.] → [Др.настр.] → [Реж.фильтр].
4) 2) Пользователь может выбрать [**50Гц**] или [**60Гц**] в зависимости от частоты источника питания.

18.5.9 Настройка отторжения сигнала кардиостимулятора

Войдите в **[Настр.ЭКГ] → [Др.настр.]**. В отображаемом меню настроек выберите **[Сброс ритма]** и установите для него значение «Вк» или «Вык».
Когда **[ЭКС]** включен:
Если для параметра **[Сброс ритма]** установлено значение «Вк», отображение сигнала кардиостимуляции будет запрещено. Однако при обнаружении сигнала кардиостимуляции символ пульса кардиостимулятора все равно будет отображаться над кривой ЭКГ.
Если для параметра **[Сброс ритма]** установлено значение «Вык», отображение сигнала кардиостимуляции будет разрешено. При обнаружении сигнала кардиостимуляции символ пульса электрокардиостимулятора отображается над кривой ЭКГ.
Когда **[ЭКС]** выключен, **[Сброс ритма]** нельзя использовать.

18.5.10 Источник ЧСС

Пользователь может выбрать источник ЧСС, чтобы определить значение ЧСС или ЧП, отображаемое в области параметров ЭКГ; цвет значения параметра ЧСС соответствует выбранному исходному параметру. Войдите в **[Настр.ЭКГ]** и установите **[Ист.ЧСС]** следующим образом:
[**ЭКГ**]: значение ЧСС отображается в области параметров ЭКГ, а инкубатор издает звук, соответствующий сердцебиению.
[**SpO_2**]: значение частоты пульса по SpO_2 отображается в области параметров ЭКГ, а инкубатор издает звук, соответствующий звуку пульса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если включены и ЭКГ, и SpO_2, инкубатор издает звук, соответствующий звуку пульса.

18.5.11 Анализ нескольких отведений

Если включена функция анализа нескольких отведений, настройка ЭКГ [**Отвед.расчета**] становится недействительной. Модуль интеллектуально выбирает отведение с хорошей кривой ЭКГ для расчета ЧСС.

(1) Войдите в [Настр.ЭКГ] → [Др.настр.].

(2) Войдите в **[Др.настр.]**, выберите **[Анализ неск. отвед.]** (анализ нескольких отведений) и выполните переключение на «Вк» или «Вык».

18.6 Анализ сегмента ST

18.6.1 Об анализе сегмента ST

При анализе сегмента ST используются нормальные сердечные сокращения и сокращения с предсердной кардиостимуляцией. инкубатор анализирует эти сердечные сокращения и рассчитывает повышение и понижение сегмента ST. На инкубаторе информация может отображаться в виде значения ST. Можно непрерывно отслеживать все доступные отведения. Для анализа сегмента ST нет необходимости отображать кривую ЭКГ на инкубаторе. Для анализа сегмента ST при выполнении процедуры следует использовать специальный фильтр, обеспечивающий качество диагностики. Если для мониторинга ЭКГ используется режим фильтра ЭКГ, отличный от фильтра «**Диагн**», сегмент ST кривой ЭКГ может немного отличаться по форме от того же сегмента ST в режиме «**Диагн**». Для проведения диагностической оценки сегмента ST всегда переключайтесь в режим фильтра «**Диагн**». Вы также можете выбрать режим «**Монит**» или «**Хир**», но данные сегмента ST будут сильно искажены.

Анализ сегмента ST может измерять повышение или понижение сегмента ST в указанном отведении. Объяснение значения измерения сегмента ST: положительное число означает повышение; отрицательное — понижение.

Диапазон измерения сегмента ST: от -2,0 до +2,0 мВ.

18.6.2 Влияние на сегмент ST

В некоторых клинических ситуациях может возникнуть сложность в проведении надежного мониторинга сегмента ST. Например:

- Невозможно получить отведение ЭКГ с низким уровнем помех.
- Наличие аритмии (например, фибрилляция/трепетание предсердий), которая может вызвать не отвечающий нормам базовый уровень.
- Пациент находится под непрерывной желудочковой стимуляцией.
- У пациента обнаружилась блокада ветви левого пучка.

В таких обстоятельствах вам стоит подумать об отключении мониторинга ST.

• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
• Данное изделие предоставляет информацию об изменениях уровня ST, клиническую значимость которых должен определить врач.

18.6.3 Включение/выключение анализа сегмента ST

(a) Коснитесь области параметров ЭКГ, чтобы войти в **[Настр.ЭКГ]**, прокрутите вниз и выберите **[Анализ ST]** в открывшемся меню [**Настр.ЭКГ**].

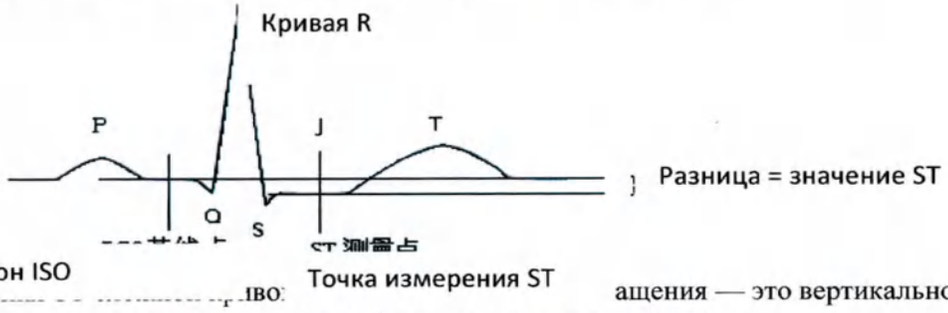
(b) Выберите **[Анализ ST]** и переключите его на «Вк» или «Вык»..

(c) После завершения настройки коснитесь «☒», чтобы выйти.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.6.4 Определение точки анализа ST

Установите точку отсчета точки измерения ST как точку вершины R-кривой; значение измерения ST для сложной кривой для каждого сердечного сокращения — это разница расстояний по вертикали между точкой вершины кривой и двумя точками измерения. См. рисунок ниже:



Значение [illegible] ащения — это вертикальное расстояние между точками пересечения кривой и двумя точками измерения.

- ПРИМЕЧАНИЕ

- Если ЧСС или волны ЭКГ новорожденного явно меняются, положение точек ISO и ST следует скорректировать. При анализе сегмента ST аномальный комплекс QRS игнорируется.
- Убедитесь, что положение точки измерения ST подходит для пациента, за которым ведется наблюдение.

Метод настройки точек ISO и ST:

1) Выберите область параметров ЭКГ, чтобы войти в меню настроек → [**Анализ ST**].
2) Установите [**Анализ ST**] на «Вк».
3) Выберите **[Точ анализа]**, чтобы открыть окно [**Анализ ST**]: три вертикальные линии — это ISO, J и ST, соответственно.
4) Выберите соответствующее отведение измерения ST; выберите [**Отв. ST**], чтобы переключить измерительное отведение.
5) Используйте другие клавиши для настройки соответствующей точки.
   - Положение курсора точки ISO связано с эквипотенциалом вершины кривой R. Воспользуйтесь ⬅➡, чтобы расположить точку ISO в середине самого ровного положения базовой линии (между кривыми P и Q или перед кривой P).
   - Положение курсора точки J определяет относительное положение точки J и вершины кривой R. Это может помочь пользователю правильно определить местоположение точки ST. Используйте ⬅➡ для размещения точки J в конце комплекса QRS и начале сегмента ST.
   - Расположение точки ST:

Выберите J+60, J+80 или J+40 для преобразования значения и переместите точку J, чтобы расположить точку ST в центре сегмента ST.

6) После завершения настроек выберите «✕», чтобы выйти из окна.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что положение точки измерения ST подходит для новорожденного, за которым ведется наблюдение.

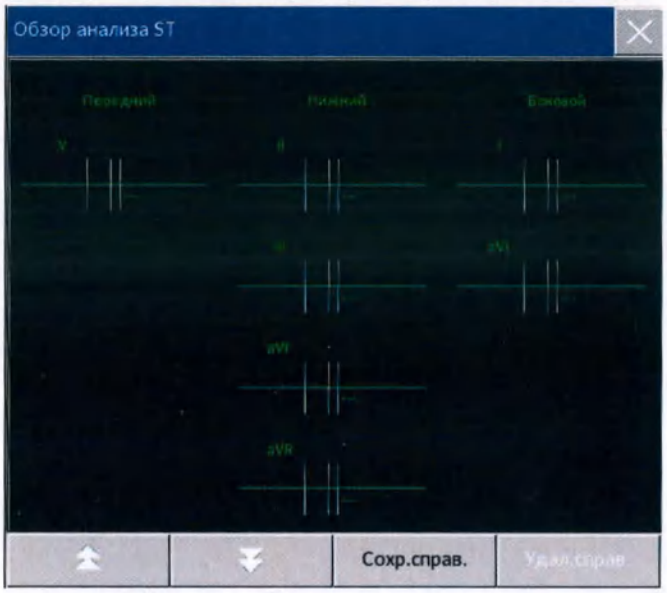
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.6.5 Просмотр анализа ST

Этот инкубатор может сохранять 20 групп фрагментов анализа ST для справки и просмотра. Фрагмент анализа ST показывает полный фрагмент кривой QRS во всех отведениях ST. Сохраненные справочные данные отображаются белым цветом, данные в реальном времени — зеленым. Данные о сегментах ST в реальном времени обновляются каждые 5 секунд.

Войдите в [Обзор анализа ST]:

1) Войдите в [Настр.ЭКГ] → [Анализ ST]; откройте [Анализ ST] → [Обзор анализа ST].



(1) Чтобы сохранить текущий фрагмент ST в качестве справочного, выберите **[Сохр.справ.]**.

(2) Чтобы удалить текущий отображаемый справочный фрагмент, выберите **[Удал. справ.]** (удаление справочного фрагмента).

(3) Чтобы просмотреть несколько групп фрагментов ST, выберите ⮝⮟, чтобы прокрутить страницу вверх и вниз.

18.6.6 Сигнал тревоги ST

Войдите в меню **[Настр.ЭКГ]** → **[Анализ ST]**; откройте **[Анализ ST]** → **[Лим.трев.]** (предел сигналов тревоги) для выполнения настройки параметров сигнала тревоги; в инкубаторе пределы сигналов тревоги устанавливаются для каждого ложа. Подробности см. в главе «Сигнал тревоги».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.7 Анализ аритмии

Анализ аритмии используется в клинической практике при мониторинге ЭКГ пациента для обнаружения изменений ЧСС и преждевременных сокращений желудочков, сохранения событий аритмии и генерации сообщений сигнала тревоги. Анализ аритмии можно использовать для мониторинга новорожденных, которым не имплантированы кардиостимуляторы. По результатам анализа аритмии врач может оценить состояние новорожденного (например, ЧСС, частоту ЖЭ (преждевременного сокращения желудочков), ритм и аномальное сердцебиение) и на основании этого провести диагностику и лечение. Помимо выявления изменений ЭКГ, анализ аритмии позволяет контролировать состояние пациента и подавать правильные сигналы тревоги.

Функция мониторинга аритмии в инкубаторе по умолчанию выключена. При необходимости пользователь может включить эту функцию.

Функция мониторинга аритмии может, тестируя и классифицируя аритмию и аномальное сердцебиение, напоминать врачу о необходимости обратить внимание на сердечный ритм пациента и подавать сигналы тревоги.
Это изделие может анализировать 26 типов аритмии.

18.7.1 Включение/выключение анализа аритмии

1) Выберите область параметров ЭКГ, чтобы войти в меню настроек→ [**Анализ аритм**] (анализ аритмии).
2) Переключите [**Анализ аритм**] в «Вк» или «Вык».

18.7.2 Настройка сигнала тревоги аритмии

1) Выберите область параметров ЭКГ, чтобы войти в меню настроек → [**Анализ аритм**].
2) Включите [**Анализ аритм**].
3) Выберите **[Тр.аритм.]**, чтобы открыть окно настроек сигналов тревоги об аритмии; пользователь может выполнить настройку восстановления, настройку включения/выключения сигнала тревоги, уровня сигнала тревоги и настройку включения/выключения записи для [**Асистол.**], [**Жел.фибр.**], [**Жел. тах.**], [**ЖЭ**], [**Парная**], [**VT>2**], [**Бигемин.**], [**Тригемин.**], [**R-НА-Т**], [**Тахик**] (тахикардия), [**Бради**] (брадикардия), [**Выс. ЖЭ**] и [**Проп.сокращ.**]. Выберите [**Восстано.**], чтобы вернуть изделие к заводским настройкам.

ПРИМЕЧАНИЕ: уровень сигнала тревоги и состояние включения/выключения тревоги [**Асистол.**], [**Жел.фибр.**], [**Жел. тах.**] фиксированы и не могут быть изменены пользователем.

18.7.3 Настройка пороговых значений аритмии

Выберите область параметров ЭКГ; в меню [**Настр.ЭКГ**] войдите в меню [**Анализ аритм**], где пользовать может установить порог каждого типа аритмии. Параметры могут быть установлены в следующих диапазонах:

№	Тип аритмии	Диапазон настройки	Значение по умолчанию	Этап	Ед. изм.
1	ЖЭ	0–31	10	1	Шт.
2	Тахикардия	НЕО: 60—200	НЕО: 160	1	уд/мин
3	Время задержки асистолии	3–10	4	1	с
4	Частота желудочковой тахикардии	100–180	160	1	уд/мин
5	Брадикардия	40–120	40	1	уд/мин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ✧ После настройки пороговых значений аритмии, когда значение превысит этот порог, будет подан сигнал тревоги.

18.7.4 Просмотр аритмии

См. главу «Просмотр событий тревоги».

18.7.5 Повторное обучение аритмии

Во время мониторинга ЭКГ, когда модуль ЭКГ пациента значительно изменяется, пользователю может потребоваться запустить процесс «Иссл.аритм». «Иссл.аритм» позволяет аппарату изучить новый модуль ЭКГ, тем самым корректируя сигналы тревоги об аритмии и значения сердечного ритма.

1) Выберите область параметров ЭКГ, чтобы войти в меню настроек → **[Анализ аритм],** включите **[Анализ аритм]** и **«Обуч.аритмии»** отображается в левой нижней части главного экрана.
2) Выберите **[Обуч.аритмии]**; система отобразит подсказку «**Обуч.аритмии**».

18.8 Самообучение ЭКГ

Если во время мониторинга ЭКГ значительно изменится шаблон ЭКГ пациента, может потребоваться запустить повторное обучение ЭКГ вручную. Изменение шаблона ЭКГ может привести к неточным значениям ЧСС.

Запуск повторного обучения:

Выберите [Настр.ЭКГ] → [Др.настр.] → [Самообучение].

● ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
● Запускайте самообучение ЭКГ при наличии нормального ритма, когда сигнал ЭКГ не содержит помех.

18.9 Интервал RR

Интервал RR — это интервал между двумя кривыми R. Все интервалы кривых ЭКГ должны быть практически одинаковыми. Когда ЭКГ пациента ненормальна, интервал RR будет значительно меняться. инкубатор будет регистрировать изменения интервала RR во время мониторинга ЭКГ пациента. После проведения мониторинга ЭКГ инкубатор подсчитает максимальное значение, среднее значение, минимальное значение и стандартное отклонение интервала RR за период наблюдения за пациентом, чтобы врачи могли судить о состоянии пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 19 Мониторинг SpO_2

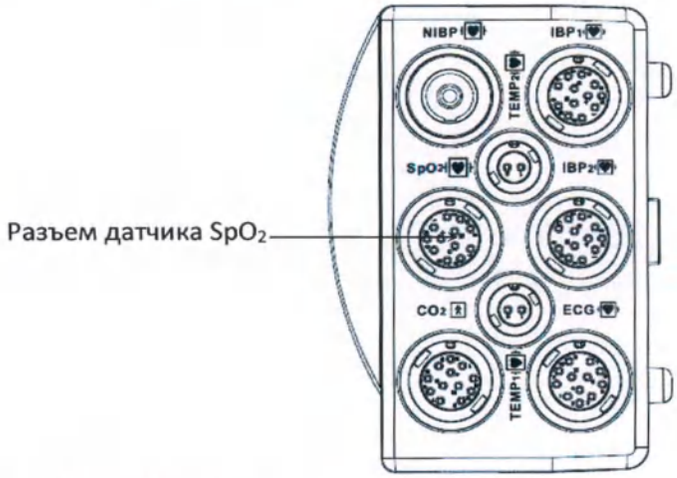
19.1 Общий обзор

Плетизмография SpO_2 измеряет артериальный SpO_2, а именно процентное содержание оксигемоглобина.
SpO_2 измеряется с помощью количественного метода, непрерывного неинвазивного метода измерения того, сколько света, излучаемого датчиком (источником света), может проникнуть в ткани пациента (пальцы, ноги или уши) и достичь приемника.
инкубатор измеряет следующие параметры:

- **Артериальный уровень SpO_2**: оксигемоглобин / оксигемоглобин плюс неоксигенированный гемоглобин.
- **Плетиограмма**: видимая индикация пульса пациента.
- **ЧП** (рассчитывается по плетиограмме): количество пульсов пациента в минуту.
- **ИП** (индекс перфузии): значение пульсирующего кровотока.

λ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При наличии карбоксигемоглобина (COHb), метгемоглобина (MetHb) или химикатов для разбавления красителя значение SpO_2 будет иметь отклонение.



19.1.1 Идентификация типа датчика SpO_2

Тип датчика SpO_2 предварительно настраивается перед поставкой изделия. Вы можете определить его по нанесенному на шелкографию логотипу рядом с оригинальным датчиком SpO_2 под модулем параметров на левой стороне инкубатора:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Датчик Comen SpO_2: на модуле нет значка производителя.
- Датчик SpO_2 «Масимо» (Masimo): на модуле имеется значок Masimo. Интерфейс B8, B6 круглый, B5 — квадратный.

Клиницисту полезно знать диапазон кривых и максимальную оптическую выходную мощность датчика.

- Датчик SpO_2 «Комен» (Comen) может измерять длину волны 660 нм (красный светодиод) или 905 нм (ИК-светодиод).
- Датчик SpO_2 «Масимо» (Masimo) может измерять длину волны 660 нм (красный светодиод) или 905 нм (ИК-светодиод).
- Максимальная оптическая выходная мощность датчика составляет менее 15 мВт.

λ ПРИМЕЧАНИЕ

- Точность пульсоксиметра и датчика пульсоксиметра не может быть проверена с помощью оборудования для функциональных тестов или симулятора SpO_2, но должна быть проверена с использованием клинических данных.
- Для оценки точности пульса можно использовать оборудование для функциональных тестов или симулятор SpO_2.
- Датчик SpO_2 и удлинитель датчика, поставляемые с этим изделием, были подтверждены и протестированы на соответствие стандарту ISO 9919 вместе с инкубатором.

λ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- инкубатор может автоматически распознавать тип датчика SpO_2 . Тем не менее, он не сможет правильно измерить параметры SpO_2, если вы используете датчик SpO_2, несовместимый с фиксированным внутренним оборудованием инкубатора при его доставке.

19.2 Информация о безопасности

λ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- инкубатор совместим только с датчиком SpO_2, разработанным компанией «Комен» (Comen).
- Перед наблюдением за пациентом проверьте, совместимы ли датчики с инкубатором. Несовместимые дополнительные компоненты снижают производительность изделия.
- Перед наблюдением за пациентом необходимо убедиться, что кабель датчика работает надлежащим образом. Отсоедините кабель датчика SpO_2 от интерфейса датчика, при этом на экране монитора появится подсказка «Откл. датч.SpO_2» и включится звуковой сигнал тревоги.
- Если датчик SpO_2 или его упаковка повреждены, не используйте их, а верните производителю.
- Непрерывный мониторинг в течение длительного времени может увеличить риск нежелательных изменений характеристик кожи (чрезвычайно чувствительная, красная, с волдырями или некрозом под давлением), особенно у новорожденных или у пациентов с нарушением перфузии или изменчивой или незрелой морфологической диаграммой кожи. Выровняйте датчик по пути прохождения света, закрепите его должным образом и регулярно проверяйте его положение в зависимости от изменения качества кожи (измените

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

положение датчика в случае снижения качества кожи). Проводите такую проверку часто, если это необходимо (в зависимости от состояния пациента).

- Убедитесь, что кабель датчика и кабель электрохирургического оборудования не переплетены.
- Не размещайте датчик на конечности с артериальным протоком или внутривенной трубкой.
- Установка верхнего предела сигнала тревоги SpO_2 на 100 % отключает сигнал тревоги с высоким пределом. Недоношенные дети могут заразиться фиброзом задней капсулы хрусталика в случае высокого SpO_2. Устанавливайте верхний предел тревоги по SpO_2 с осторожностью, основываясь на признанной клинической практике.
- Инкубатор может эксплуатироваться только квалифицированным персоналом или под его наблюдением. Перед использованием прочтите его руководство, приложения, инструкции, меры предосторожности и технические характеристики.
- Как и в случае со всеми медицинскими изделиями, кабели пациента должны быть тщательно проложены, чтобы уменьшить вероятность их запутывания или возникновения апноэ.
- Инкубатор может начать наблюдение за пациентом только после проверки правильности настроек.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие во время процедуры или в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие, если какой-либо из его компонентов поврежден или есть подозрение о его повреждении.
- Опасность взрыва: НЕ используйте пульсоксиметр в среде, где легковоспламеняющийся анестетик (или другие легковоспламеняющиеся вещества) смешивается с воздухом, насыщенным кислородом или закисью азота.
- В целях безопасности ЗАПРЕЩАЕТСЯ ставить несколько изделий друг на друга и ничего не класть на изделие во время работы.
- Во избежание повреждения изделия соблюдайте следующие требования:
  - Не замачивайте и не погружайте изделие в жидкость.
  - НЕ стерилизуйте изделие.
  - Используйте чистящие дезинфицирующие средства, указанные в руководстве по эксплуатации.
  - ЗАПРЕЩАЕТСЯ чистить изделие во время наблюдения за пациентом.
  - Во избежание поражения электрическим током датчик необходимо снять и полностью отсоединить от инкубатора перед купанием пациента.
  - В случае каких-либо отклонений в измерениях сначала проверьте основные показатели жизнедеятельности пациента другими методами, а затем проверьте, нормально ли работает изделие.
- Показания SpO_2 могут быть неточными по следующим причинам:
  - Датчик не был размещен в правильном положении на пациенте.
  - Повышение уровня COHb или MetHb: кажущееся нормальным SpO_2 может сопровождаться повышением COHb или MetHb. Лабораторный анализ образцов крови (CO-оксиметрия) следует проводить при подозрении на повышение уровня COHb или MetHb;
  - Повышенный билирубин;
  - Повышенный гемоглобин;
  - Вазоспастические заболевания, такие как болезнь Рейно, и заболевания периферических сосудов;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Гемоглобинопатия и нарушение синтеза гемоглобина, такие как талассемия, Hb, Hb c, серповидно-клеточная анемия;
- Гипокапния или гиперкапния;
- Тяжелая анемия;
- Чрезвычайно низкая внутриартериальная инфузия;
- Чрезвычайно сильный артефакт движения;
- Аномальная венозная пульсация или венозное сужение;
- Сильное сужение сосудов или гипотермия;
- Баллон в артериальном протоке и аорте;
- Внутрисосудистое окрашивание, такое как индоцианиновый зеленый или метиленовый синий;
- Внешний цвет или текстура, такие как лак для ногтей, акриловые ногти;
- Родинка, татуировка, обесцвечивание кожи, влажность кожи, деформация или аномалия пальца и т. д.;
- Нарушение пигментации кожи.

- Интерференция: красители или красящие вещества, которые могут изменить общую гемопигментацию, могут вызвать ошибки при считывании.
- Значение, определяемое датчиком SpO_2, не должно использоваться в качестве единственной основы для принятия медицинских решений. Оно должно сочетаться с клиническими симптомами и физическими признаками.
- Во время дефибрилляции можно использовать датчик SpO_2пульсоксиметра, но это может повлиять на точность или эффективность параметров и измерений.
- Датчик SpO_2 пульсоксиметра можно использовать в электрохирургической операции, но это может повлиять на точность или эффективность параметров и измерений.
- Датчик SpO_2 пульсоксиметра не следует использовать для анализа аритмии.
- SpO_2 калибровали на основе здоровых взрослых добровольцев, у которых уровни карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb) были нормальными.
- НЕ регулируйте, не ремонтируйте, не открывайте, не разбирайте и не устанавливайте обратно изделие или его компоненты, так как это может привести к травмам или повреждению изделия. При необходимости отправьте изделие или его компоненты в отдел послепродажного обслуживания для обслуживания.
- Проверяйте кожу пациента каждые два часа, чтобы убедиться в надлежащем состоянии кожи и освещении. В случае любого изменения кожи переместите датчик в другое положение. Меняйте положение датчика не реже, чем каждые четыре часа.

λ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Опасность поражения электрическим током и воспламенения: выключите изделие и отключите его от источника питания перед очисткой.
- Если значение SpO_2 указывает на возможность гипоксемии, следует провести лабораторный анализ образцов крови больного для ее подтверждения.
- Чтобы убедиться, что установленные пределы сигнала тревоги подходят для наблюдаемого пациента, проверяйте эти пределы каждый раз перед использованием изделия.
- Причины изменения результатов измерения сложны и зависит от методов отбора проб и физиологического состояния пациента. Любые результаты, несовместимые с клиническим статусом пациента, должны быть повторно измерены и/или дополнены другими данными испытаний. Прежде чем будет принято клиническое решение, необходимо задействовать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

лабораторное оборудование для анализа образцов крови пациента, чтобы полностью понять состояние пациента.

- НЕ погружайте инкубатор в чистящие растворители и не пытайтесь стерилизовать его с помощью стерилизатора высокого давления, облучения, пара, газа, этиленоксида или любых других методов, которые могут серьезно повредить пульсоксиметр.
- Опасность поражения электрическим током: необходимо проводить регулярные испытания, чтобы проверить, попадает ли ток утечки цепи и системы, применяемой к пациенту, в диапазон, указанный стандартами безопасности. Необходимо проверить сумму токов утечки и их соответствие требованиям IEC 60601-1 и UL60601-1. При подключении внешнего устройства к системе необходимо проверить ток утечки системы. Повторное тестирование необходимо перед дальнейшим использованием, если компонент падает с высоты около 1 м или выше, или проливается кровь или другая жидкость; в противном случае это может привести к травме.
- Соблюдайте местные законы при утилизации изделия или его компонентов.
- Чтобы свести к минимуму радиопомехи, ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать другое электрооборудование, излучающее радиочастоты, рядом с пульсоксиметром.

λ ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что ноготь закрывает свет от датчика. Поместите кабель датчика на тыльную сторону руки или ноги.
- Функциональный тестер не предназначен для оценки точности инкубатора.
- Если датчик SpO_2 подвергается воздействию яркого света (например, пульсирующего импульсного света), инкубатор может не давать показания основных показателей жизнедеятельности.
- Отображаемая кривая SpO_2 нормализуется.
- Откалиброванный пульсоксиметр может нормально отображать значения SpO_2.
- Подтверждение точности измерения SpO_2: точность измерения датчика SpO_2 «Масимо» (Masimo) подтверждается путем сравнения с эталонным значением артериального SpO_2, измеренным датчиком давления CO-кислорода в экспериментах на людях. Результаты измерения SpO_2, полученные датчиком SpO_2«Масимо» (Masimo), соответствуют статистическому распределению, и по сравнению с результатами измерений, полученными датчиком давления CO-кислорода, ожидается, что около двух третей из них будут находиться в пределах указанного диапазона точности.
- В исследовании крови человека с участием здоровых взрослых добровольцев, находящихся в состоянии индуцированной гипоксии (SpO_2: 70–100 %), датчик SpO_2 «Масимо» (Masimo) проходит проверку на точность неподвижности посредством сравнения с суставным оксиметром и инкубатором в лаборатории. Разницу можно восстановить, добавив или вычтя стандартное отклонение. После добавления или вычитания стандартного отклонения будет охвачено 68% выборок.
- В исследовании крови человека с участием здоровых взрослых добровольцев, находящихся в состоянии гипоксии, вызванной движением (растирание или постукивание с частотой 2–4 Гц), датчик SpO_2 «Масимо» (Masimo) проходит проверку точности движения. В случае неповторяющегося движения в диапазоне 1~2 см и частоте 1~5 Гц разница в диапазоне между суставным оксиметром и инкубатором в лаборатории при исследовании индуцированной гипоксии (SpO_2: 70%~100%) составит 2~3 см. Разницу можно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

восстановить, добавив или вычтя стандартное отклонение. После добавления или вычитания стандартного отклонения будет охвачено 68% выборок.

- Не существует конкретной калибровочной кривой, которая доказывает, что комбинация функции мониторинга пульсоксиметра и датчика SpO_2 является точной, поэтому среди всех ошибок изделия/сенсорной системы неисправность или ошибка изделия не могут быть измерены с помощью оборудования для функциональных тестов. Точность пульсоксиметра и датчика SpO_2 должна подтверждаться клиническими данными.
- Инъекционные красители, такие как метиленовый синий, и дисфункциональный гемоглобин в кровеносных сосудах приведут к неточным результатам измерений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19.2.1 Специальная информация о датчике SpO_2 «Масимо» (Masimo)

λ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если сообщение о слабой перфузии появляется часто, найдите лучшее место для мониторинга перфузии. В течение этого периода оцените состояние пациента и при необходимости проверьте состояние сатурации другими способами.
- Если инкубатор отображает такие сообщения, как «Замените датчик» и/или «Замените кабель пациента», или плохое качество сигнала (например, «Слабый сигнал SIQ»), измените положение датчика или замените датчик или кабель пациента. Эти сообщения могут указывать на то, что срок службы кабеля или датчика пациента подошел к концу.
- Если сообщение о слабом сигнале SIQ отображается, когда пациент находится под непрерывным мониторингом SpO_2, действуйте в соответствии с методами устранения неполадок, описанными в данном Руководстве; если проблема не устранена, замените кабель или датчик.

λ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если включена настройка «Макс.» (максимальная чувствительность), это может повлиять на обнаружение [Откл.датч. пал. SpO_2]. При такой настройке при падении датчика с пациента его показания могут быть неверными из-за внешних помех (таких как свет, вибрация, чрезмерный поток воздуха).
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наматывать кабель тугой спиралью или на изделия, иначе это повредит кабель.
- Особая информация о датчиках «Масимо» (Masimo), совместимых с инкубатором, включает параметры или измерения эксплуатационной пригодности во время движения и слабой перфузии, которые можно найти в инструкциях по применению (ИПП).
- Технология X-Cal™ применяется к кабелям и датчикам, чтобы свести к минимуму риск неточных показаний и случайного прекращения наблюдения за пациентом. Специальную продолжительность мониторинга пациента см. в ИПП кабелей или датчиков.

19.3 Проверка точности SpO_2

λ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Функциональный тестер не предназначен для оценки точности датчика SpO_2.

Оцените точность SpO_2, сравнив показания соответственно на инкубаторе и манометре CO-кислорода.

19.4 Тест на низкую точность перфузии

Оцените точность ЧП, сравнив ее с показаниями ЧСС. Этот инкубатор может измерять слабую перфузию. Рекомендуемый метод определения точности слабой перфузии: анализатор угарного газа - газа крови используется взрослыми добровольцами, чье SpO_2 колеблется от 70% до 100%, а параметр точности получен из результатов статистического распределения, и только около 2/3 оценок, как ожидается, попадут в диапазон оценок анализатора угарного газа - газа крови.

19.5 Тест на точность ЧП

Оцените точность ЧП, сравнив ее с показаниями ЧСС.

19.6 Этапы мониторинга

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

λ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Правильно расположите датчик SpO_2 в зависимости от типа датчика SpO_2, совместимого с изделием. Это особенно важно для новорожденных.

19.6.1 Этапы измерения с использованием датчика SpO_2 «Комен» (Comen)

- Выберите правильный датчик SpO_2 в соответствии с типом пациента.
- Закрепите датчик в соответствующем месте на пациенте.
- Вставьте разъем кабеля SpO_2 в интерфейс SpO_2 изделия.

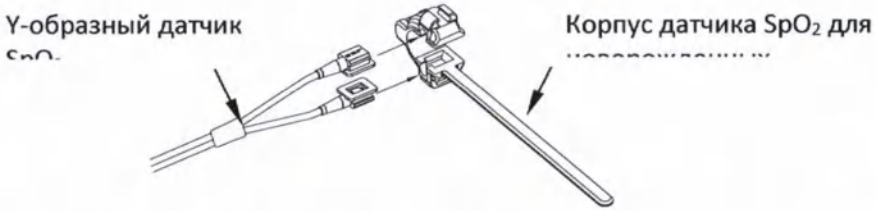
19.6.2 Этапы измерения с использованием датчика SpO_2 «Масимо» (Masimo)

1) Выберите правильный датчик SpO_2 в соответствии с типом модуля и типом пациента.
2) Поместите датчик в правильное положение на пациенте.
3) Подсоедините кабель адаптера SpO_2 к датчику SpO_2.
4) Подключите другой конец кабеля адаптера SpO_2 к порту SpO_2 изделия.

19.7 Размещение датчика SpO_2

19.7.1 Датчик SpO_2 и способ его размещения

Датчик SpO_2 состоит из Y-образного датчика SpO_2 и корпуса датчика SpO_2. Вставьте конец светодиода и конец PD Y-образного датчика SpO_2 соответственно в верхнюю и нижнюю канавку корпуса датчика SpO_2, как показано ниже.



Встроенный датчик SpO_2 показан на следующем рисунке:

Размещение датчика SpO_2:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19.7.2 Одноразовый датчик SpO_2 и способ его размещения

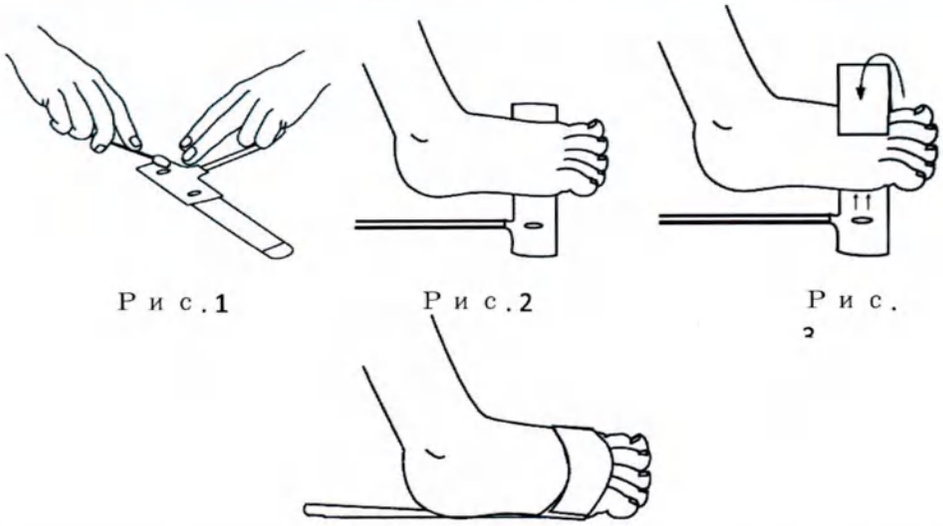


Рис.1 Рис.2 Рис.3

Рис.4

1) При хрупкой коже смажьте область спайки (см. рис. 1) ватными тампонами или марлей, чтобы уменьшить или устранить прилипание медицинского клея.
2) Направьте кабель датчика в направлении, противоположном пациенту, или продольно вдоль подошвы стопы. Поместите детектор на мясистую часть боковой стороны подошвы, на уровне четвертого пальца ноги, или вы можете разместить детектор на подъеме стопы. Детектор должен быть полностью закрыто для получения точных данных (см. рис. 2).
3) Оберните ноги липкими/пенистыми бинтами, чтобы эмиссионное окно (красная звезда) находилось прямо над детектором (см. рис. 3). Прикрепляя липкую повязку для фиксации датчика, следует следить за тем, чтобы датчик был правильно выровнен.
4) Проверьте правильность положения (см. рис. 4) и при необходимости отрегулируйте положение.

λ ПРИМЕЧАНИЕ

- Инъекционные красители, такие как метиленовый синий, и дисфункциональный гемоглобин в кровеносных сосудах приведут к неточным результатам измерений.

λ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование датчика SpO_2 в процессе МРТ может вызвать сильные ожоги. Чтобы свести к минимуму такие риски, прокладывайте кабели надлежащим образом, чтобы избежать образования индукционных катушек. Всякий раз, когда датчик SpO_2 работает неправильно, немедленно снимите его с пациента.
- Проверяйте кожу пациента каждые два часа, чтобы убедиться в надлежащем состоянии кожи и освещении. В случае любого изменения кожи переместите датчик в другое положение. Меняйте положение датчика не реже, чем каждые четыре часа.

19.8 Ограничение измерения

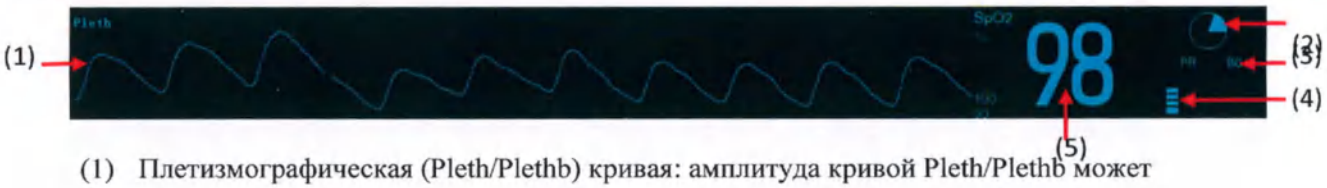
В процессе эксплуатации на точность измерения SpO_2 могут влиять следующие факторы:

1) Высокочастотные радиопомехи, будь то от системы основного блока или от электрохирургического оборудования, подключенного к системе, и т. д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать датчик SpO_2 в процессе МРТ, иначе наведенный ток может вызвать ожоги.
3) Внутривенные контрастные вещества.
4) Пациент часто двигается.
5) Видимое излучение окружающей среды.
6) Датчик закреплен неправильно или в неправильном положении на пациенте.
7) Температура датчика слишком низкая или слишком высокая.
8) Концентрация нефункционального гемоглобина, такого как COHb или MetHb.
9) Низкий уровень SpO_2.
10) Плохая циркуляция крови в исследуемой части на пациенте.
11) Шок, анемия, гипотермия, применение сосудосуживающих средств и др. могут снизить артериальный кровоток до неизмеримого уровня.
12) Точность измерения SpO_2 зависит также от поглощения света с особой длиной волны оксигемоглобином и восстановленным гемоглобином. Если какое-либо другое вещество также поглощает такой свет, например COHb, MetHb, метиленовый синий или индигокармин, можно получить ложное или низкое значение SpO_2.

19.9 Отображение SpO_2



(1) Плетизмографическая (Pleth/Plethb) кривая: амплитуда кривой Pleth/Plethb может непосредственно отражать интенсивность пульсового сигнала пациента.
(2) Круговая диаграмма: когда система управления сигналами тревоги Сатсекунд обнаружит, что показания SpO_2 превышают заданные пределы сигналов тревоги, круговая диаграмма будет заполняться по часовой стрелке, и сигнал тревоги высокого уровня будет срабатывать до тех пор, пока круговая диаграмма не будет полностью заполнена. Когда значение SpO_2 находится в пределах допустимого диапазона, синяя часть круговой диаграммы будет уменьшаться против часовой стрелки до тех пор, пока синяя часть не исчезнет, а черная часть не заполнит круговую диаграмму полностью.
(3) Значение пульса.
(4) Гистограмма: пропорциональна интенсивности импульса. Гистограмма может отражать состояние наполнения кровью.
(5) Значение SpO_2

19.10 Настройка SpO_2

Выберите область параметров SpO_2 или **[Физ.парам]** → **[Настр.SpO_2]**.

19.10.1 Установка уровня отключения

Войдите в [Польз.обслуж.] → [Настр.трев.] → [Ур. откл. датч. SpO_2].

19.10.2 Установка интеллектуального импульсного сигнала

Раздастся (не раздастся) импульсный сигнал в случае нестабильного сигнала или окружающего шума, если эта функция включена (отключена).
Установка интеллектуального импульсного сигнала:

1) Войдите в [Настр.SpO_2];
2) Выберите **[Смарт гр.пульса]** для переключения между «Вк» и «Вык».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: эта функция доступна только для датчика SpO_2 «Масимо» (Masimo).

19.10.3 Установка сигнала ИК

Если эта функция включена и отображаемое значение SpO_2 не основано на надлежащем качестве сигнала, инкубатор отобразит видимую плетизмограмму, показывающую качество измеряемого сигнала и пульсовые события пациента

Движения обычно влияют на качество сигнала. Когда артериальный пульс достигает пика, инкубатор отметит его положение на вертикальной линии (индикатор сигнала). Громкость интеллектуального сигнала (если он включен) соответствует вертикальной линии (громкость интеллектуального тона будет соответственно увеличиваться или уменьшаться при увеличении или уменьшении значения SpO_2).

Высота вертикальной линии представляет качество измеряемого сигнала (чем выше линия, тем выше качество). Установите **Сигнал дисплея** (идентификация и качество сигнала):

1) Войдите в [Настр.SpO2].
2) Выберите **[Сигнал дисплея]** для переключения между «Вк» и «Вык».

ПРИМЕЧАНИЕ: эта функция доступна только для датчиков SpO_2 «Масимо» (Masimo) и SpO_2 «Комен» (Comen).

19.10.4 Установка среднего времени

Значение SpO_2, отображаемое в инкубаторе, представляет собой среднее значение значений SpO_2, полученных за определенный период времени. Более короткое (более длинное) среднее время приведет к более быстрому (медленному) ответу и более низкой (более высокой) точности измерения инкубатора при изменении значения SpO_2 пациента. Для пациента в критическом состоянии необходимо настроить короткое среднее время, чтобы своевременно проанализировать его/ее состояние. Ниже приведены этапы настройки:

SpO_2 «Масимо» (Masimo):

1) Войдите в [Настр.SpO_2] → [Ср.время].
2) Выберите «**2–4с**», «**4–6 с**», «**8 с**», «**10с**», «**12 с**», «**14 с**» или «**16 с**».

19.10.5 Настройка быстрой сатурации

Если эта функция включена, изделие будет выполнять измерение SpO_2 так быстро, как для параметра «**Ср.время**» установлено значение «2–4 с».

- Выберите область параметров SpO_2, чтобы войти в меню настроек.
- Выберите **[Быст.SpO2]** (быстрая сатурация) для переключения между «Вк» и «Вык».

ПРИМЕЧАНИЕ: эта функция доступна только для датчика SpO_2 «Масимо» (Masimo). Если эта функция включена, вы можете найти подсказку «Быст.SpO2» в главном интерфейсе.

19.10.6 Установка чувствительности

Согласно патенту «Масимо» (Masimo) чувствительность можно установить на «**Норм.**», «**Макс.чувств.**» или «**APOD**» (обнаружение отключения адаптивного датчика). [Макс.чувств.] представляет самую высокую чувствительность. В типичных условиях мониторинга выберите режим «Норм.». Если датчик может оторваться от пациента из-за влажной кожи, резких движений или по другим причинам, выберите «APOD». Если уровень перфузии пациента крайне низкий, выберите «Макс.чувств.».

Этапы настройки чувствительности:

(1) Выберите область параметров SpO_2, чтобы войти в меню настроек → **[Чувствительность]**.
(2) Выберите соответствующий уровень **[Чувствительность]**: «Норм.», «Макс.чувств.» или «APOD».

Примечание: эта функция доступна только для датчика SpO_2 «Масимо» (Masimo).

19.11 Информация о датчике «Масимо» (Masimo)

- Патенты «Масимо» (Masimo)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В инкубатор внедрены один или несколько из следующих патентов США: RE38,492, RE38,476, 6,850, 787, 6,826,419, 6,816,741, 6,699,194, 6,684,090, 6,658,276, 6,654,624, 6,650,917, 6,643,530, 6,606,511, 6,584,336, 6,501,975, 6,463,311, 6,430,525, 6,360,114, 6,263,222, 6,236,872, 6,229,856, 6,206,830, 6,157,830, 6,067, 462, 6,011,986, 6,002,952, 5,919,134, 5,823,950, 5,769,785, 5,758,644, 5,685,299, 5,632,272, 5,490,505, 5,482,036, международные патенты и один или несколько патентов, упомянутых на сайте www.masimo.com/patents.**http://www.masimo.com/patents** Продукт с функцией Satshare® также включает патент США 6 770 028. Другие патенты находятся на рассмотрении.

- Заявление о неподразумеваемой лицензии

Для неавторизованных датчиков и кабелей, на которые распространяется один или несколько патентов, относящихся к изделию, владение или покупка изделия не представляет собой какую-либо явную или подразумеваемую лицензию на использование этих компонентов отдельно или в сочетании с изделием.

- Прочая информация

© 2006 г. «Масимо Корпорейшн» (Masimo Corporation). Masimo, Radical, Discrete Saturation Transform, DST, Satshare, SET, LNOP, LNCS и LNOPv являются федеральными товарными знаками «Масимо Корпорейшн» (Masimo Corporation).
RadNet, Radicalscreen, signal IQ, FastSat, fastStart и APOD являются товарными знаками «Масимо Корпорейшн» (Masimo Corporation).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 20 Мониторинг дыхания (неприменимо для B5)

20.1 Измерение импедансного дыхания

инкубатор измеряет частоту дыхания на основе торакального импеданса между двумя электродами. Изменение такого импеданса, вызванные движением грудной клетки, генерируют кривую дыхания на экране. Частота дыхания (ЧД) рассчитывается на основе этих кривых.

20.2 Размещение электродов

При измерении дыхания важно правильно подготовить кожу к размещению электродов. См. соответствующий раздел в 18.3.3 Установка отведений ЭКГ.
Сигналы дыхания измеряются с помощью двух электродов ЭКГ. При стандартном размещении электродов ЭКГ пользователем частоту дыхания можно измерять помощью электродов RA и LL.

20.2.1 Оптимизация положения отведения

Для одновременного измерения ЭКГ и дыхания некоторым пациентам может потребоваться корректировка положения двух электродов. Нестандартное размещение электродов ЭКГ может привести к изменению кривой ЭКГ и повлиять на анализ сегмента ST и анализ аритмии.

1) Кардиальная суперпозиция

Сердечная активность, влияющая на кривую дыхания, называется кардиальной суперпозицией. Она возникает, когда электроды считывают изменения сопротивления из-за ритмичной циркуляция крови. Правильное расположение электродов может уменьшить кардиальную суперпозицию, а также они должны быть размещены так, чтобы избежать соединительной линии между печенью и желудочком, что особенно важно для новорожденных.

2) Латеральное расширение грудной клетки

Грудная клетка некоторых пациентов, особенно новорожденных, может расширяться в обе стороны. Для получения наилучшей кривой дыхания поместите два электрода соответственно на правой средней подмышечной линии и левой наружной части грудной клетки с наиболее сильными дыхательными движениями, как показано ниже:

3) Брюшное дыхание

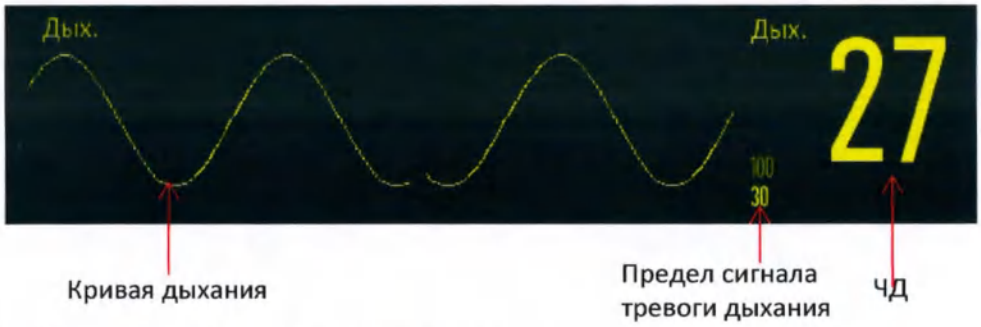
У некоторых пациентов могут быть ограничены движения грудной клетки, и они полагаются в основном на брюшное дыхание. Чтобы получить наилучшую кривую дыхания, расположите электрод LL на левой стороне живота с наиболее сильным расширением, как показано ниже:

- ПРИМЕЧАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Импедансный мониторинг дыхания не применим к очень активным младенцам, так как это приведет к ложным срабатываниям сигнала тревоги.
- Для создания оптимальной импедансной дыхательной кривой поместите электрод на правую руку и электрод на левую ногу. НЕ размещайте кабели электродов импедансного дыхания в области печени или желудочка сердца, чтобы избежать артефактов, вызванных ударами сердца или артериальным кровотоком.
- Проверяйте кожу пациента каждые два-три часа, чтобы убедиться в надлежащем состоянии кожи и освещении. При изменении качества кожи переместите датчик в другое место. Меняйте положение датчика не реже, чем каждые четыре часа.

20.3 Отображение дыхания



20.4 Настройка режима расчета дыхания

1) Войдите в [Польз.обслуж.] → [Настр.дых.] → [Режим расч.] (режим расчета).
2) Выберите «**Авто**» или «**Ручной**».
3) В режиме **Ручной** вы можете установить верхнюю и нижнюю пунктирную линию кривой дыхания.

➢ **Режим** Ручной:

В **ручном режиме** необходимо установить уровень обнаружения дыхания. Изделие не настраивает пунктирные линии уровня обнаружения автоматически. При изменении глубины дыхания или регулировке усиления кривой дыхания может потребоваться корректировка положения пунктирных линий уровня обнаружения.

Выберите ручной режим, если:

1) ЧД приблизительно соответствует ЧСС;
2) Пациент полагается на ППВ;
3) Сигналы дыхания слабые (попробуйте улучшить качество сигнала, переместив электроды).

В ручном режиме суперпозиция некоторых видов сердечной деятельности может вызвать срабатывание счетчика дыхания и привести к неправильно высокой индикации ЧД или сбою в обнаружении апноэ. Если вы сомневаетесь, что кардиальная суперпозиция была расценена как дыхательная активность, повышайте уровень обнаружения дыхания до тех пор, пока он не станет выше, чем кардиальная суперпозиция. Если не удается повысить уровень обнаружения дыхания из-за малого размера кривой дыхания, выполните процедуру латерального расширения грудной клетки в ***20.2.1 Оптимизация положения отведения***, чтобы оптимизировать положение электродов.

➢ Режим **Авто**:

В **режиме Авто** вы не можете изменить верхнюю или нижнюю пунктирную линию, а используете метод расчета кривой по умолчанию.

инкубатор автоматически регулирует уровень обнаружения в зависимости от высоты кривой и наличия артефактов ЭКГ. В режиме Авто на кривой дыхания не отображается пунктирная линия уровня обнаружения.

Выберите режим **Авто** , если:

(1) ЧД не соответствует приблизительно ЧСС;
(2) Пациент полагается на спонтанное дыхание с СИПАП или без него;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) Пациент находится на механической вентиляции (кроме ППВ).

20.5 Настройка дыхания

Выберите область параметров Дых., чтобы войти в меню **[Настр.дых.]**;
Выберите область кривой Дых., чтобы войти в **[Граф.дых]**; или выберите **[Физ.парам]** (настройка физиологических параметров) → **[Настр.дых.]**, чтобы войти в меню настроек.

20.5.1 Установка усиления

Усиление используется для регулировки амплитуды кривой дыхания. Можно выбрать пять вариантов.

(a) Выберите кривую дыхания в меню **[Граф.дых]** → **[Усил]** → выберите «**×0,25**», «**×0,5**», «**×1**», «**×2**» и «**×4**»;

(b) После завершения настройки усиления коснитесь «☒», чтобы выйти.

20.5.2 Установка времени апноэ

Обнаружение апноэ заключается в определении наибольшего интервала между двумя соседними дыханиями. Когда фактическое время апноэ пациента превышает установленное время обнаружения апноэ, инкубатор активирует сигнал тревоги по апноэ в соответствии с настройкой «**Время апноэ**».
Установите **[Время апноэ]**:

1) Войдите в **[Настр.дых.]** → **[Время апноэ]**: «**10с**», «**15с**», «**20с**», «**25с**», «**30с**», «**35с**» и «**40с**», чтобы установить соответствующее время.

20.5.3 Настройка отведения импедансного дыхания

Отведения импедансного дыхания указывают на источник текущей кривой дыхания — RA-LA (I) или RA-LL (II).

1) Выберите **[Настр.дых.]** , чтобы войти в настройки меню → **[Отв. дых.]**.
2) Выберите «**RA-LA (I)**», «**RA-LL (II)**» или «**Авто**».

20.5.4 Настройка фильтра импедансного дыхания

Этот параметр предназначен для удаления помех в сигнале ЧСС. Эта настройка включена по умолчанию.

1) Выберите область кривой дыхания, чтобы войти в меню настройки кривых.
2) Выберите **[Повыш фильтр]** для переключения между «Вк» и «Вык».

- ПРИМЕЧАНИЕ
- Во время измерения импедансного дыхания изделие не может определить обструктивное или смешанное апноэ, но может активировать сигнал тревоги, если интервал между двумя последовательными вздохами превышает заданное значение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

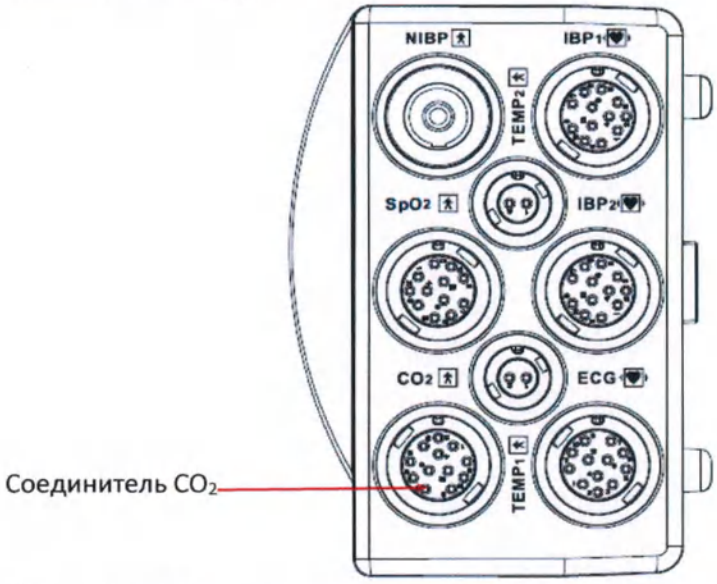
Глава 21 Мониторинг CO_2 (неприменимо для B6, B5)

21.1 Общий обзор

инкубатор использует измерение CO_2 для контроля состояния дыхания пациента. Существует два метода измерения содержания CO_2 в дыхательных путях пациента:

- Метод бокового потока: образцы предоставляются датчиком дыхательной смеси в дыхательных путях пациента с постоянным потоком, а встроенный удаленный датчик CO_2 системы измерения используется для их анализа.
- Метод прямого потока: датчик CO_2 устанавливается напрямую в разъеме, подключенном к дыхательной системе пациента.

В предыдущих двух случаях для измерения применяется ИК-излучение. Для определения интенсивности инфракрасных лучей, проникающих в дыхательную систему, используется оптический детектор. Такая интенсивность зависит от концентрации CO_2, поскольку некоторые инфракрасные лучи будут поглощаться молекулами CO_2.



Этот инкубатор может быть подключен только к модулям CO_2, предназначенным компанией «Комен» (Comen) для измерения.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- НЕ ударяйте и не трясите модуль CO_2.

λ ПРИМЕЧАНИЕ

- НЕ используйте инкубатор в среде с воспламеняющимися анестетическими газами.
- К работе с инкубатором допускаются только обученные специалисты, ознакомленные с настоящим Руководством.

21.1.1 Информация о световом индикаторе модуля CO_2

Индикация светодиодами с функцией LEGI (для модуля CO_2 «Масимо» (Masimo)):

Индикация	Указанный статус
Остается зеленым	Нормальная система

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Горит зеленым	Обнуление...
Остается красным	Ошибка датчика
Горит красным	Проверьте трубку для отбора проб или адаптер

21.2 Информация о безопасности

λ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Осторожно разместите трубку для отбора проб и другие трубки, чтобы пациент не запутался в них и не страдал от апноэ.
- НЕ используйте изделие в среде с воспламеняющимися анестетическими газами.
- К работе с инкубатором допускаются только обученные специалисты, ознакомленные с настоящим Руководством.

λ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При лечении пациента распыляемыми препаратами измеренное значение $EtCO_2$ может быть неточным, поэтому не рекомендуется использовать его при таких обстоятельствах.
- $EtCO_2$, измеренное модулем CO_2, может незначительно отличаться от парциального давления углекислого газа (PCO_2), измеренного анализатором газов артериальной крови.

λ ПРИМЕЧАНИЕ

- Модуль CO_2 разработан с функцией автоматического подавления сигнала тревоги, и он подает физиологический сигнал тревоги только при обнаружении дыхательной волны. Для мониторинга пациента с помощью модуля CO_2 убедитесь, что изделие правильно подключено к пациенту.

21.3 Неблагоприятное воздействие на характеристики (фактор влияния при измерении)

Известно, что следующие факторы негативно влияют на заданные характеристики модуля CO_2:

- Количественные эффекты влажности или конденсата.
- Утечка заборного газа и внутренний выпуск.
- Периодическое увеличение давления до 10 кПа (100 см вод. ст.О).
- Количественные эффекты атмосферного давления.
- Возврат заборного газа в дыхательную систему.
- Количественные эффекты, вызванные колебаниями в системе электропитания или напряжения батареи.
- Посторонний газ или водяной пар; и
- Другие источники помех.

Устройство для измерения газа
Использовать объемный процент в качестве единицы измерения концентрации газа. Ниже представлена формула расчета концентрации:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

$$\%gas = \frac{Partial\ pressure\ of\ gas\ component}{Total\ pressure\ of\ gas\ mixture} * 100$$

Общее давление газовой смеси измеряется кюветным датчиком давления.
Для преобразования в другие единицы измерения можно использовать текущее атмосферное давление, передаваемое модулем CO2 бокового потока «Masimo».
CO_2 (мм рт.ст.) = (концентрация CO_2) × (атмосферное давление по модулю CO2 бокового потока «Masimo» (кПа)) × (750/100).
Взять в качестве примера 5,0 об.% CO_2 при 101,3 кПа: 0,05 x 101,3 x 750 / 100 = 38 мм рт. ст.

Влияние ОВ
Парциальное давление и объемное процентное содержание CO_2, N_2O, O_2 и анестезирующего газа зависят от содержания водяного пара в измеряемом газе. Откалибруйте измерение O_2 и отображаемое значение при температуре окружающей среды и относительной влажности будет составлять 20,8 об.%, а не фактическое парциальное давление. 20,8 об.% O_2 представляет фактическую концентрацию O_2 в воздухе помещения (концентрация воды: 0,7 об.%) (например, 25°C и 23% относительной влажности при 1013 гПа). Изделие будет отображать фактическое парциальное давление при текущем уровне относительной влажности при измерении CO_2, N_2O и анестетического газа (как и для всех газов, измеряемых с помощью ИК-излучения).
В альвеолах пациента водяной пар в дыхательном газе насыщается (BTPS) при температуре тела. Перед тем, как собранный дыхательный газ в трубке для отбора проб передается в модуль CO2 бокового потока «Masimo», его температура приближается к температуре окружающей среды. Вода не попадет в модуль CO2 бокового потока «Masimo» после того, как вся сконденсировавшаяся вода будет удалена через назальная канюля CO2. Относительная влажность полученного газа составляет примерно 95%.
Используйте следующую формулу для расчета значения CO_2 на BTPS:

$$EtCO2(BTPS) = EtCO2 \cdot \left(1 - \left(\frac{3.8}{Pamb}\right)\right)$$

В приведенной выше формуле:
$EtCO_2$ = значение $EtCO_2$ [об.%], отправленное из модуля CO2 бокового потока «Masimo»
Pamb = атмосферное давление [кПа], отправленное из модуля CO2 бокового потока «Masimo»
3.8 = типичное парциальное давление [кПа] водяного пара, сконденсированного между контуром пациента и модуля CO2 бокового потока «Masimo»
$EtCO_2$ (BTPS) = концентрация $EtCO_2$ [об.%] при BTPS
Предполагается, что O_2 калибруется по комнатному воздуху при 0,7 об.% H_2O (ОВ).

21.4 Отображение CO_2

(1) Кривая CO_2
(2) Значение $FiCO_2$
(3) Частота дыхательных движений в дыхательных путях (awRR)
(4) Значение $EtCO_2$

21.5 Измерение CO_2

λ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

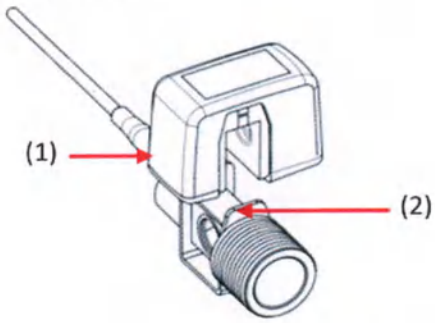
- Перед использованием проверьте адаптер воздуховода. Следует заменить при наличии на адаптере воздуховода каких-либо внешних повреждений или поломок.
- Выключите, когда датчик CO_2 не используется, иначе он останется в рабочем состоянии, что сократит срок его эксплуатации.

21.5.1 Подготовка к подключению датчика основного потока CO_2

1) Подключите датчик основного потока к интерфейсу CO_2 инкубатора.

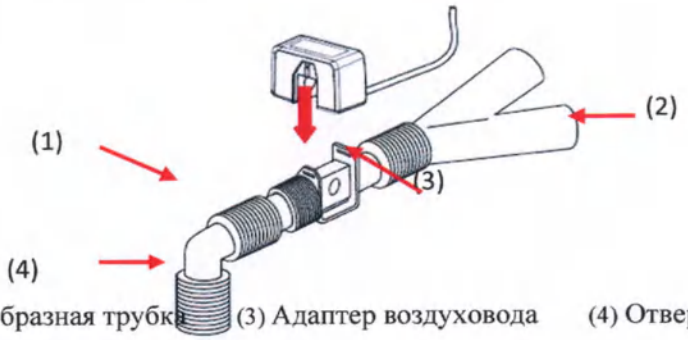
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Подождите 10 секунд (датчик «Масимо» (Masimo)) или 2 минуты (датчик «Комен» (Comen)), пока датчик не достигнет рабочей температуры и стабильного теплового состояния.
3) Закрепите датчик на адаптере воздуховода.



(1) Датчик (2) Адаптер воздуховода

4) Обнулите датчик; для конкретной операции обратитесь к соответствующему содержанию 21.7 Обнуление.
5) Установите адаптер воздуховода на один конец дыхательного контура, например, между угловой трубкой и Y-образной трубкой (см. рисунок ниже).



(1) Угловая трубка (2) Y-образная трубка (3) Адаптер воздуховода (4) Отверстие для дыхательного контура

6) Убедитесь, что воздуховод плотно закрыт.
7) Установите параметры CO_2; для получения информации о конкретных операциях, см. 21.8 Настройка CO2 .
8) Начните измерение.

21.5.2 Подготовка к подключению датчика CO_2 бокового потока

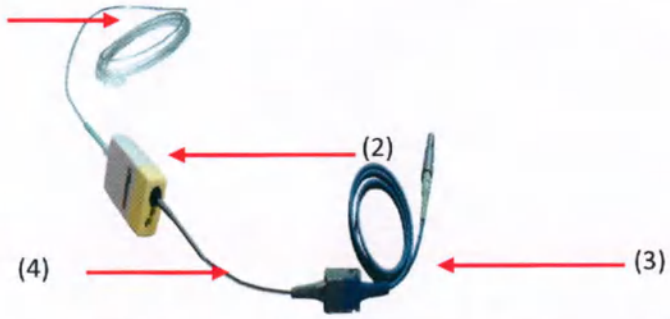
21.5.2.1 Подготовка модуля «Масимо» (Masimo) бокового потока CO_2 без подключения

1) Подключите один конец коммутационного кабеля «Масимо» (Masimo) с кабелем датчика CO_2.
2) Подключите другой конец коммутационного кабеля к интерфейсу CO_2 изделия.
3) Подождать 10 секунд, пока датчик не достигнет рабочей температуры и стабильного теплового состояния.
4) Надежно вставьте трубку для отбора проб в интерфейс датчика CO_2 пока не услышите звук щелчка, как показано на рисунке ниже.

●

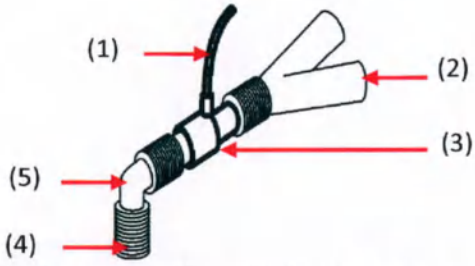
(1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Трубка для отбора проб (2) Датчик CO_2 (3) Коммутационный кабель «Масимо» (Masimo) (4) Кабель датчика

5) Обнулите датчик; для конкретной операции обратитесь к соответствующему содержанию 21.7 Обнуление.
6) Проверьте перед использованием; для конкретной операции обратитесь к соответствующему содержанию 21.5 Измерение CO2.
7) Установите параметры CO_2; для конкретной операции обратитесь к соответствующему содержанию 21.8 Настройка CO2 .
8) Для пациента с трахеальной канюлей: установите адаптер воздуховода на один конец дыхательного контура, а именно, между угловой трубкой и Y-образной трубкой, показанной на рисунке ниже:



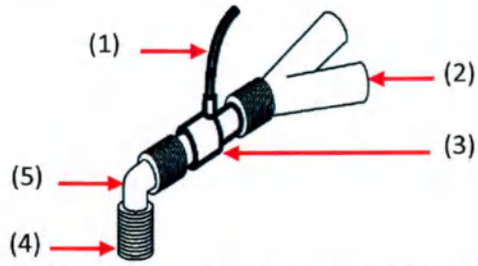
(1) Трубка для отбора проб (2) Y-образная трубка (3) Адаптер воздуховода (4) Отверстие дыхательного контура (5) Угловая трубка

9) Надевание назальной канюли на пациента без трахеальной канюли: наденьте назальную или орально-назальную канюлю O_2 на лицо пациента, подсоедините трубку подачи O_2 к системе подачи O_2 и установить поток O_2 в соответствии с указаниями.
10) Подсоедините отводящую трубу к вентиляционному отверстию на датчике, чтобы отработанные газы отводились в систему очистки отработанных газов.

21.5.2.2 Подготовка модуля «Комен» (Comen) бокового потока CO_2 без подключения

1) Вставьте кабель CO_2 в интерфейс CO_2 изделия.
2) Подождите 2 минуты, пока датчик достигнет своей рабочей температуры и стабильного температурного состояния.
3) Надежно вставьте трубку для отбора проб в интерфейс датчика CO_2 пока не услышите звук щелчка.
4) Обнулите датчик; для конкретной операции обратитесь к соответствующему содержанию в этой главе.
5) Установите параметры CO_2; для конкретной операции обратитесь к соответствующему содержанию в этой главе.
6) Для пациента с трахеальной канюлей: установите адаптер воздуховода трубки для отбора проб на один конец дыхательного контура, а именно, между угловой трубкой и Y-образной трубкой, показанной на рисунке ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Трубка для отбора проб (2) Y-образная трубка (3) Адаптер воздуховода (4) Отверстие дыхательного контура (5) Угловая трубка

7) Надевание назальной канюли на пациента без трахеальной канюли: наденьте назальную или орально-назальную канюлю O_2 на лицо пациента, подсоедините трубку подачи O_2 к системе подачи O_2 и установить поток O_2 в соответствии с указаниями.
8) Подсоедините отводящую трубу к вентиляционному отверстию на датчике, чтобы отработанные газы отводились в систему очистки отработанных газов.
9) Начните измерение после подтверждения герметичности воздуховода.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- Перед использованием проверьте адаптер воздуховода. Следует заменить при наличии на адаптере воздуховода каких-либо внешних повреждений или поломок.
- Выключите, когда датчик CO_2 не используется, иначе он останется в рабочем состоянии, что сократит срок его эксплуатации.

21.5.3 Проверка модуля CO_2 «Масимо» (Masimo) перед эксплуатацией

Перед подключением назальной канюля CO2 к дыхательному контуру выполните следующие процедуры:

1) Подключите трубку для отбора проб к газовому входу модуля CO2 бокового потока «Masimo».
2) Убедитесь, что зеленый индикатор LEGI горит постоянно (это означает, что система в норме).
3) Подайте воздух в трубку для отбора проб и убедитесь, что инкубатор отображает правильную кривую и значение CO_2.
4) Закупорьте трубку для отбора проб кончиком пальца и подождите 10 секунд.
5) Убедитесь, что сработал сигнал тревоги окклюзии и мигает красный индикатор LEGI.
6) В соответствующих условиях убедитесь в отсутствии утечки из дыхательного контура пациента, подключенного к линии отбора проб.

- ПРИМЕЧАНИЕ
- Направьте конец адаптера воздушной трубки, подключенной к трубке для отбора проб газа, вверх, чтобы предотвратить попадание конденсата и засорение линии.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- Подвешивая внешний анализатор CO_2 на стойку для модулей CO_2 на задней крышке инкубатора, следите за тем, чтобы модуль CO_2 не упал.
- Не растягивайте кабель-удлинитель «Масимо».
- НЕ используйте модуль CO2 бокового потока «Masimo» в условиях, когда температура не соответствует указанному диапазону.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Убедитесь, что все соединения надежны и безопасны. Любая утечка может привести к ошибочным показаниям из-за смешивания окружающего воздуха с дыхательными газами новорожденного.

21.6 Процедура измерения с помощью газоанализатора «Масимо» (Masimo) основного и бокового потока

Процедуры измерения с помощью газоанализатора «Масимо» (Masimo) основного и бокового потока практически ничем не отличаются. Используйте ту же процедуру измерения с помощью газоанализатора бокового потока для эксплуатации газоанализатора основного потока.

21.6.1 Процедура измерения

Выполните следующие действия, чтобы настроить инкубатор для анализа газов:

1) В соответствии с типом модуля CO_2 подключите его, как описано в 21.5.2.1 Подготовка модуля «Масимо» (Masimo) бокового потока CO2 без подключения.
2) Подключите назальную канюлю CO2 к входному интерфейсу модуля CO2 бокового потока «Masimo».
3) Подключите интерфейсный кабель модуля CO2 бокового потока «Masimo» к интерфейсу CO_2 инкубатора.
4) Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Выбор парам.]**, чтобы открыть модуль CO_2.
5) Войдите в стандартный интерфейс инкубатора и выберите **[Макет экрана]**, чтобы вывести кривую CO_2 и отслеживаемый параметр (пропустите этот шаг, если кривая CO_2 и параметр уже отображаются на экране).
6) Выберите соответствующее значение параметра «Компен.**O_2**» и «**N_2O компенс.**» в «Настр.**CO_2**».
7) Подключите выход отбора газовой пробы к выпускной системе или включите обратный поток газа в контур пациента.
8) Зеленый индикатор указывает, что модуль CO2 бокового потока «Masimo» готов к использованию.
9) Для выполнения проверки перед использованием следуйте 21.5.3 Проверка модуля CO2 «Масимо» (Masimo) перед эксплуатацией.
10) Начните мониторинг CO_2, если результаты проверки в норме.

21.7 Обнуление

Чтобы устранить последствия смещения базовой линии в результатах измерений и получить точные результаты, обнулите датчик CO_2 перед его использованием для наблюдения за пациентом. Обычно датчик CO_2 обнуляется автоматически при необходимости. Вы можете обнулить его вручную, если считаете это необходимым: коснитесь области параметров CO_2, чтобы войти в **[Настр.CO_2]**, а затем выберите **[Обнуление]**, чтобы обнулить датчик CO_2 sensor. Во время обнуления дыхательный контур пациента должен находиться под воздействием окружающего воздуха (21 % O_2 и 0 % CO_2). Когда подсказка «CO_2 обнуляется. . .» исчезнет, датчик CO_2 успешно обнулен.

21.7.1 Информация об обнулении анализатора «Масимо» (Masimo) основного и бокового потока

Чтобы обнулить ИК-газоанализатор, определите нулевую базовую линию измерения CO_2. Калибровка обнуления в следующих процедурах называется «обнулением».

Автоматическое обнуление:

Модуль CO2 бокового потока «Masimo» выполняет автоматическое обнуление путем переключения источника пробы газа с дыхательного контура на окружающий воздух. Автоматическое обнуление (газоанализатор CO_2 «ИСА» (ISA): $\leq$3 с) выполняется каждые 24 часа. Если модуль CO2 бокового

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

потока «Masimo» оснащен датчиком O_2, автоматическое обнуление также включает калибровку комнатного воздуха для датчика O_2.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- Для успешного обнуления в газоанализаторе должен присутствовать окружающий воздух (21% O_2 и 0% CO_2), поэтому модуль CO2 бокового потока «Masimo» должен быть установлен в хорошо проветриваемом месте. Не разрешается дышать рядом с модулем CO2 бокового потока «Masimo» до и после выполнения операции обнуления.

21.8 Настройка CO_2

Выберите область параметров «Дых.», чтобы войти в [Настр.**CO_2**];
Выберите область кривой «Дых.», чтобы войти в **[Крив.CO_2]**; или выберите **[Физ.парам]** (настройка физиологических параметров) → **[Настр.CO_2]**, чтобы войти в меню настроек.

21.8.1 Установка рабочего режима

Выполните следующие действия, чтобы настроить рабочий режим после подключения датчика CO_2 к инкубатору. После завершения измерения CO_2 отключите датчик CO_2, чтобы продлить срок службы изделия.

1) Войдите в [Настр.CO_2] → [Раб.режим].
2) Выберите «**Ожидан.**» или «**Измер.**».

21.8.2 Установка единиц измерения давления

Войдите в **[Польз.обслуж.]** , чтобы выбрать единицы измерения давления. См. подробную информацию в Ошибка! Источник ссылки не найден. Ошибка! Источник ссылки не найден..

21.8.3 Установка компенсации газа

1) Выберите область параметров CO_2, чтобы войти в меню настроек.

◆ Модуль CO_2 «МАСИМО» (MASIMO):
- ✧ Выберите **[Компен.O_2]** → «Выс», «Ср» или «Низ».
- ✧ Выберите **[N_2O компенс.]** → «Вк» или «Вык».

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- Необходимо установить компенсацию для различных типов газа на основе фактических условий, иначе результаты измерений могут сильно отличаться от фактических значений, что приведет к ошибочному диагнозу.

21.8.4 Установка времени апноэ

Функция обнаружения отсутствия дыхания позволяет определить самый долгий интервал между двумя последовательными дыхательными событиями. Когда фактическое время отсутствия дыхания пациента превышает установленное время обнаружения отсутствия дыхания, инкубатор будет реагировать на сигналы тревоги об отсутствии дыхания в соответствии со значением параметра [**Трев. апноэ**].
Установка [Время апноэ]:

1) Войдите в **[Настр.CO_2]** → **[Время апноэ]**: «**10с**», «**15с**», «**20с**», «**25с**», «**30с**», «**35с**», «**40с**» и выберите нужное время обнаружения.

21.8.5 Установка высоты

Для датчика CO_2 «Масимо» (Masimo) нет необходимости устанавливать высоту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21.8.6 Установка газа балансировки

Газ балансировки для модуля CO_2 «Масимо» (Masimo) устанавливается автоматически.

21.8.7 Установка шкалы кривой

Если вы измените значение шкалы, амплитуда кривой изменится соответствующим образом.
Выберите область кривых CO_2, чтобы войти в меню настроек кривых → **[Шкала]**, и выберите нужное значение на шкале.

21.9 Отведение отработанных газов

Чтобы предотвратить загрязнение операционной N_2O и/или анестезирующим газом, при использовании таких газов подключите выпускной патрубок (выпускной патрубок, подключенный к выходу пробы газа) к:
Вытяжной системе (для отвода полученного газа) или контуру пациента (для возврата полученного газа).

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- Анестетик: для наблюдения за пациентом, к которому применяется или недавно применялся анестетик, подключите выпускной патрубок к системе очистки отходящих газов или к контуру пациента на наркозно-дыхательном аппарате или респираторе, чтобы предотвратить вдыхание анестетика медицинскими работниками.

21.10 Инструкции к анализатору «Масимо» (Masimo) основного и бокового потока

21.10.1 Информация о безопасности

21.10.1.1 Предупреждение о безопасности газоанализатора бокового потока

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- К работе с модулем CO2 бокового потока «Masimo» допускаются только уполномоченные или обученные медицинские работники.
- Используйте только назальную канюлю CO2.
- Никогда не используйте модуль CO2 бокового потока «Masimo» для горючих анестезирующих газов.
- Помещайте трубку для отбора проб осторожно, чтобы не задушить пациента.
- Запрещено повторно использовать одноразовую линию отбора проб.
- Не поднимайте модуль CO2 бокового потока «Masimo» или инкубатор, держась за назальную канюлю CO2, иначе модуль CO2 бокового потока «Masimo» может оторваться от трубки для отбора проб и упасть на пациента.
- Утилизируйте использованную одноразовую трубку для отбора проб в соответствии с местными правилами утилизации медицинских отходов.
- Никогда не применяйте трубку для отбора проб, предназначенную для взрослых/детей, к новорожденному, иначе увеличится мертвое пространство в контуре пациента.
- Не используйте модуль CO2 бокового потока «Masimo» вместе с дозированным ингалятором, иначе может засориться бактериальный фильтр.
- Проверьте, не слишком ли высока скорость потока пробы газа для данного типа пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Для успешного обнуления в газоанализаторе должен присутствовать окружающий воздух (21% O_2 и 0% CO_2), поэтому модуль CO2 бокового потока «Masimo» должен быть установлен в хорошо проветриваемом месте. Пользователь или любой другой персонал не должен дышать рядом с модулем CO2 бокового потока «Masimo» во время процесса обнуления.
- Назальная канюля CO2 и ее интерфейс нестерильны. Чтобы предотвратить повреждения, не выполняйте автоклавирование какой-либо части линии отбора проб.
- НЕ дезинфицируйте модуль CO2 бокового потока «Masimo» и не окунайте его в какую-либо жидкость.
- Мобильное оборудование и оборудование радиочастотной связи будут влиять на результаты измерений. Используйте модуль CO2 бокового потока «Masimo» только в электромагнитной среде, указанной в настоящем документе.
- В качестве вспомогательного оборудования для оценки состояния пациента модуль CO2 бокового потока «Masimo» должен использоваться вместе с другим оборудованием для оценки жизненно важных показателей и симптомов.
- Замените трубку для отбора проб, если светодиодный индикатор интерфейса ввода трубки для отбора проб мигает красным или на экране появляется подсказка «Засор отбор.линии CO2 заблокирована».
- Не вносите изменения в инкубатор без разрешения производителя. В случае внесения изменений, проведите соответствующие проверки и испытания для обеспечения долговременной безопасной эксплуатации.
- Модуль CO2 бокового потока «Masimo» не предназначен для использования в условиях магнитно-резонансной томографии.
- В процессе МРТ инкубатор должен быть размещен вне помещения МРТ.
- Любое высокочастотное электрохирургическое оборудование, работающее рядом с модулем CO2 бокового потока «Masimo» или инкубатором, может вызвать помехи и неточные результаты измерений.
- НЕ используйте функцию внешнего естественного охлаждения модуля CO2 бокового потока «Masimo».
- Конденсированную воду НЕЛЬЗЯ удалять, оказывая отрицательное давление на назальную канюлю CO2 (например, с помощью шприца).
- Избыточное положительное или отрицательное давление в контуре пациента может повлиять на скорость потока пробы газа.
- Избыточное давление всасывания выхлопных газов может повлиять на скорость потока пробы газа.
- Выходящий газ следует направлять в вытяжную систему или возвращать в контур пациента.
- Если полученная проба газа используется для дыхания, всегда используйте бактериальный фильтр на стороне выпуска.
- При размещении модуля CO2 бокового потока «Masimo»убедитесь, что он не упадет на пациента.

21.10.1.2 Предупреждение о безопасности газоанализатора основного потока

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- Замените адаптер воздуховода, если в адаптере воздуховода есть капли воды или конденсат.
- Основной блок должен быть надлежащим образом защищен при контакте с частями, находящимися под напряжением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Используйте только адаптерный кабель, одобренный «Масимо АБ» (Masimo AB).
- При отображении демонстрационных данных основной блок должен предоставить предупреждающую инструкцию.
- Основной блок должен иметь соответствующую систему сигнализации, которая подаст сигнал тревоги, когда возможно причинение смерти или серьезного вреда здоровью пациента.
- Неправильное обнуление датчика приведет к ложным показаниям газа.
- Используйте только датчик O_2 «Масимо» (Masimo). Датчик O_2 с разряженным O_2 следует утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации батарей.
- Не растягивайте кабель датчика.
- Эксплуатируйте инкубатор в температурном режиме, указанном в данном Руководстве.
- (США): продажа инкубатора разрешена только практикующим врачам или по рецепту врача в соответствии с федеральными законами США.

21.10.2 Закупорка воздуховода

Назальная канюля CO2 не подлежит повторному использованию.
Заменяйте назальную канюлю CO2 каждые 2 недели или когда инкубатор выдает сообщение «Трубка для отбора проб заблокирована».

21.10.3 Проверка утечки

1. Подключите новую назальную канюлю CO2, оснащенную внешним конусом Люэра, к воздухозаборнику модулю CO2 бокового потока «Masimo» и проверьте, горит ли зеленый индикатор на воздухозаборнике.
2. Подключите короткую силиконовую трубку с внутренним диаметром 3/32 дюйма (2,4 мм) к конусу Люэра назальную канюля CO2.
3. Сделайте долгий выдох в силиконовую трубку до тех пор, пока концентрация CO_2 не превысит 4,5 об.% или 34 мм рт. ст.
4. Быстро подсоедините силиконовую трубку к воздуховыпускному отверстию.
5. Подождите 1 минуту, пока концентрация CO_2 не стабилизируется. Зарегистрируйте значение.
6. Подождите 1 минуту и проверьте, не превышает ли снижение концентрации CO_2 0,4 об.% или 3 мм рт. ст. Если оно понизится еще больше, значит имеется серьезная утечка в модуле CO2 бокового потока «Masimo» или назальной канюле CO2. Не используйте модуль CO2 бокового потока «Masimo», если оно имеет серьезную утечку.

21.10.4 Предупреждающие символы

Символ	Текст, цветовой код и текстовый формат	Описание
⚠	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	«Осторожно» указывает на опасные условия, которые могут привести к травмам или смертельному исходу. Предупреждающий символ должен соответствовать стандарту ISO 7010-W001.
📖	Обратитесь к эксплуатационной документации	См. Руководство пользователя
REF	Номер по каталогу	
SN	Серийный номер	
LOT	Номер партии	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Срок действия [ГГГГ-ММ-ДД]	Не используйте изделие после указанной даты.
	Температурное ограничение	
	Предел давления	
	Предел относительной влажности	
	Повторное использование запрещено	
	Утилизировать в соответствии с требованиями об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)	Утилизируйте это электрическое и электронное оборудование в соответствии с Директивой 2002/96/EC
	Содержит Pb	
CE	ЕС	Соответствует Положению о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745
IPX0	Класс защиты IP	Класс защиты IP указывает на эффективность защиты от попадания воды
Rx ONLY	Продается только по рецепту врача	Предупреждение (для США): продажа данного изделия разрешена только практикующим врачам или по рецепту врача в соответствии с федеральными законами США.
CO_2		
CO_2	Несколько газов (AX+ или OR+)	Модуль CO2 бокового потока «Masimo» может измерять несколько газов
Σ	Мультигазовая технология «Сигма» (Sigma)	Изделие поддерживает мультигазовую технологию «ФЭЙЗИН Сигма» (PHASEIN Sigma)
	Впуск газа	
	Выпуск газа (отработанного)	
	Подключение к контуру пациента	Показывает связь между назальной канюлей CO2 и контуром пациента.
	Подключение к модулю CO2 бокового потока «Masimo»	Показывает связь между назальной канюлей CO2 и модулю CO2 бокового потока «Masimo»
NON STERILE LATEX FREE	Нестерильное, не содержит латекс	Изделие не содержит латекс и не является стерильным

21.10.5 Расходные материалы

21.10.5.1 Серия «ИСАНомолайн» (ISANomoline)

Модуль CO2 бокового потока «Masimo» выполняет отбор газа из дыхательного контура через назальную канюлю CO2 со скоростью 50 мл/мин для измерения CO_2 у пациентов.
Назальная канюля CO2 использует уникальную технологию разделения воды (NO MOisture) для удаления конденсата. Секция NOMO оснащена бактериальным фильтром для защиты газоанализатора от попадания воды и перекрестного загрязнения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пока назальная канюля CO2 проб не подключена, модуль CO2 бокового потока «Masimo» остается в спящем режиме с низким энергопотреблением. При подключении назальной канюли CO2 к модулю CO2 бокового потока «Masimo» переключается в режим измерения и начинает отправлять данные о газе.
Адаптер для детей и новорождённых может использоваться вместе с линиями отбора проб сторонних производителей. Однако следует отметить, что назальная канюля CO2 может обеспечить оптимальную производительность и точность измерения только при использовании вместе с модулем CO2 бокового потока «Masimo». Например, при подключении к дыхательному контуру обеспечивает центральную точку отбора газа, чтобы минимизировать риск засорения трубки для отбора проб (см. ниже).

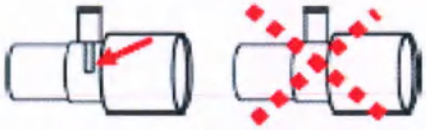


Рис. 2. Чтобы добиться наилучшего эффекта для обработки воды, ОБЯЗАТЕЛЬНО используйте Т-образный адаптер, точка отбора проб которого расположена в центре адаптера, как показано в левой части приведенного выше рисунка.

⚠ПРИМЕЧАНИЕ

- Общее время отклика модуля CO2 бокового потока «Masimo» увеличится при использовании трубки для отбора проб или канюли, внутренний диаметр которой превышает 1 мм.

Замена назальной канюли CO2
Замените назальную канюлю CO2 на основе клинической практики, или в случае закупорки назальной канюли CO2. Закупорка произойдет, когда воду или выделения вдохнут от дыхательного контура; в результате модуль CO2 бокового потока «Masimo» не может поддержать нормальный расход назальной канюли CO2 в 50 мл/мин. В этом случае мигает красный свет на воздухозаборнике и выводится предупреждающее сообщение «Засор отбор.линии CO2»; замените назальную канюлю CO2 до тех пор, пока воздухозаборник не загорится зеленым, указывая на готовность модуля CO2 бокового потока «Masimo».

21.10.6 Техническое обслуживание

Регулярно проверяйте результаты измерения газа. В случае неверных результатов измерения обратитесь к инженерам службы поддержки производителя за обслуживанием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 22 Обзор данных

Выберите клавишу быстрого доступа **[Обзор]** (или выберите **[Сист.]** → **[Обзор]**), чтобы войти в интерфейс Обзор.
В обзор данных входят: «Обзор событий тревог», «Обзор граф. тренда», «Обзор таблицы трендов», «Обзор кривой» и «История операций пользов.».
Инкубатор позволяет пользователю просматривать 168 часов данных тренда, 200 физиологических тревожных событий (включая физиологическую тревогу, аритмию и ручные события), 200 тревожных событий параметров, 200 событий технической тревоги, 2000 наборов обзора времени апноэ и до 48 часов одноканального обзора кривой (зависит от типа и количества сохраненных вами кривых). В этой главе подробно описываются методы наблюдения за этими сохраненными данными.

22.1 Сохранение кривой

Пользователь может выбрать кривую, подлежащую сохранению в соответствии с требованиями. В «Обзор кривой» можно просматривать только сохраненные кривые. После добавления пациента вы не можете изменить параметры «Сохр.крив».

1) Войдите в [Польз.обслуж.] → [Сохр.крив].
2) Выберите параметры, для которых вы хотите сохранить кривые, и выберите **[OK].** Сделайте выбор в соответствии с подсказкой на экране.

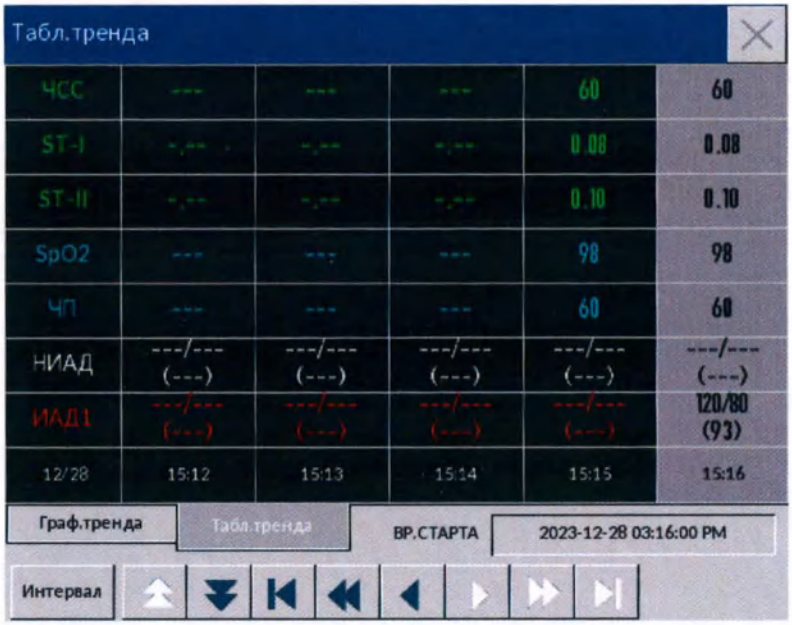
«**Объеди прием**»: примите нового пациента и создайте файл пациента, а также сохраните текущие данные мониторинга в созданный файл пациента.
«**Только прием**»: примите нового пациента и создайте файл пациента, но текущие данные мониторинга не сохранятся в созданный файл пациента.

22.2 Обзор трендов

Тренд представляет собой набор данных пациента во времени, представленный в виде графика или таблицы.
В окне «**Обзор тренд.**» выберите «**Граф.тренда**» или «**Табл.тренда**», чтобы просмотреть соответствующие данные.
График трендов показывает последние данные и постоянно обновляется; внизу экрана показана шкала времени.
Пользователь может выбрать нужную кривую через область параметров в левой части окна; кроме того, вы можете просматривать базу данных трендов с помощью линии курсора, пересекающей все элементы измерения в окне. При перемещении курсора в окне мгновенные данные тренда и соответствующее время отображаются в правой части окна:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Апериодические параметры можно просмотреть в таблице трендов, в которой показаны данные измерений и время измерения. Вы можете просматривать данные за период до 168 часов в таблице трендов.



◆ Описание символа

Символ	Введение
▲▼	Проверните страницу вверх и вниз, чтобы просмотреть другие графики трендов, не показанные в текущем виде окна.
◀ ▶	Переместите курсор влево или вправо на один шаг по временной шкале.
◀◀ ▶▶	Переместите курсор влево или вправо на одну страницу по временной шкале.
⏮ ⏭	Переместитесь к начальной или конечной точке тренда, чтобы просмотреть информацию о самом дальнем (самом раннем) или ближайшем (последнем) тренде.

◆ Выберите поле даты рядом с [**Вр.старта**], чтобы открыть окно настройки, в котором пользователь может установить время начала просмотра тренда.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

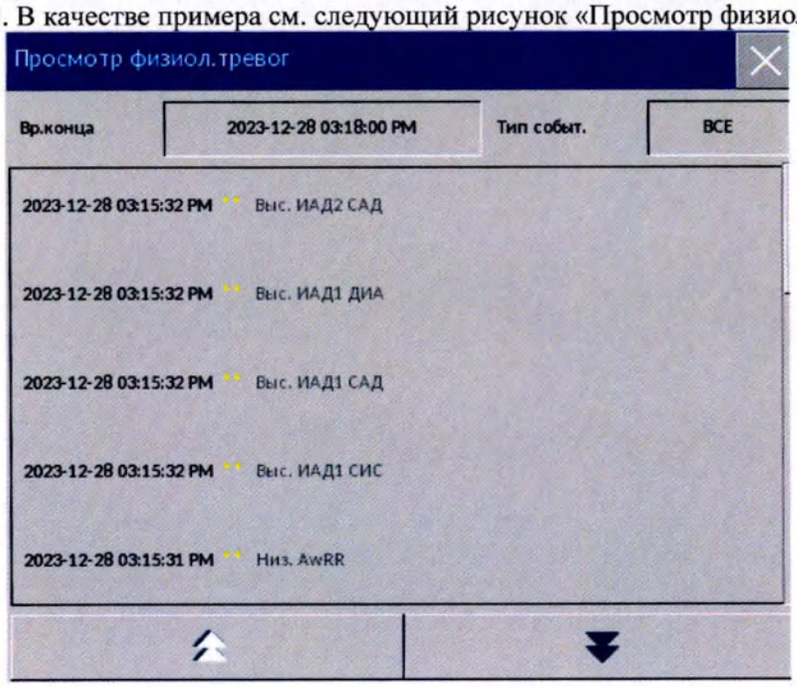
- Интервал тренда относится к разрешению данных тренда, отображаемых на экране. Для мониторинга новорожденных, поскольку клиническое состояние пациента может быстро измениться, можно выбрать высокое разрешение.

Установите [**Раз.**] (разрешение)

1) В окне «Граф.тренда»
   - Выберите «**1с**» или «**5с**» для просмотра краткосрочного тренда за последний 1 час.
   - Выберите «**10с**» для просмотра среднесрочного тренда за последние 4 часа.
   - Выберите «**1мин**», «**5мин**» или «**10мин**» для просмотра долгосрочного тренда за последние 18 часов.
2) В окне «Табл.тренда»
   - Выберите «**1мин**», «**5мин**», «**10мин**», «**30мин**», «**60мин**», «**120мин**» или «**180мин**» для просмотра тренда за последние 168 часов.

22.3 Обзор событий сигналов тревоги

Этот инкубатор может отображать последние 200 событий технической тревоги, 200 тревожных событий параметров, 200 физиологических тревожных событий (включая физиологическую тревогу, тревогу об аритмии и ручные события). Когда происходит тревожное событие, инкубатор будет сохранять значения соответствующих параметров в момент, когда происходит такое событие, и кривые длительностью 8 с до и после такого события. В меню «Обзор» выберите **[Тр. событ]**, чтобы открыть окно «Тр. событ» → **[Просмотр физиол.тревог]**, **[Просмотр тревог параметров]** и **[Просм. технич.тревог]**. В качестве примера см. следующий рисунок «Просмотр физиол.тревог»:



- Пользователь может установить время начала просмотра в **[Вр.старта]**.
- В «**Тр. событ**» раздела «Обзор тревог» пользователь может выбрать информацию о сигнале тревоги для параметра, который требуется просмотреть.
- Выберите физиологическое тревожное событие для просмотра и записи; откройте окно **[Просмотр физиол.тревог]**, чтобы увидеть подробности сигнала тревоги; выберите для непосредственной записи данных о текущем тревожном событии.

λ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

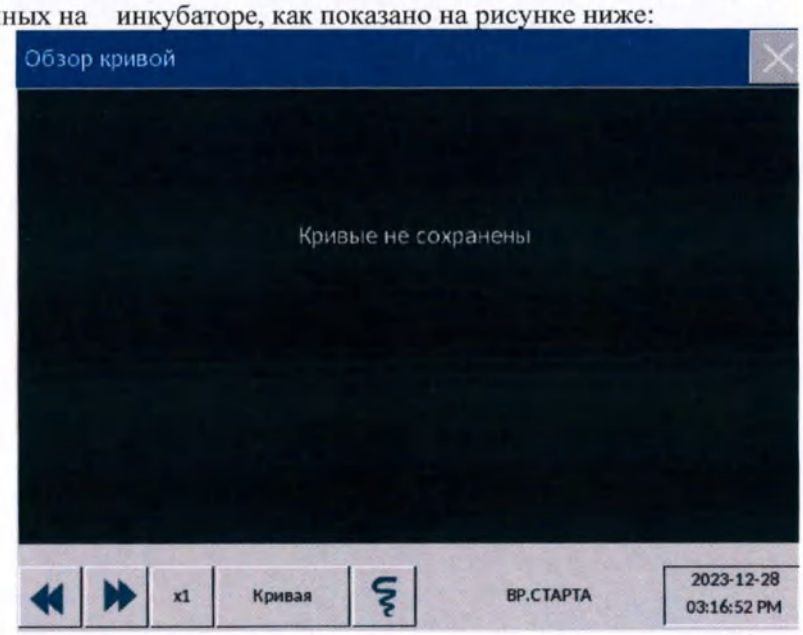
- Могут отображаться только текущая физиологическая информация и технические сигналы тревоги; при перезапуске инкубатора информация о сигналах тревоги будет удалена.
- Информация о сигналах тревоги в этом окне не будет классифицироваться по пациентам.
- Когда место для хранения событий сигналов тревог заполнено, предыдущие события сигналов тревог будут перезаписаны.

λ ПРИМЕЧАНИЕ

- Информация о технических сигналах тревоги и сигналах тревоги по параметрам доступна только для просмотра и не может быть распечатана.

22.4 Полная информация о кривых

Просмотр полной информации о кривых возможен только после установки SD-карты и настройки сохранения кривых Этот инкубатор может отображать одноканальное воспроизведение кривой ЭКГ в течение 48 часов в окне «Обзор кривой»; по мере увеличения числа сохраненных кривых время воспроизведения для каждой кривой уменьшается. Вы можете просмотреть кривую любого параметра функций, настроенных на инкубаторе, как показано на рисунке ниже:



Символ	Описание
◀◀ ▶▶	Прокручивание страницы вперед и назад
×1	Усиление кривой; нажмите эту кнопку для выбора соответствующего усиления
I	Рассматриваемая кривая; выберите кривую для просмотра
Start Time	Время начала просмотра кривой
	Запись полной информации о кривых

➢ Примеры операций

Обзор кривой ЭКГ:

1) Перед добавлением пациента войдите в интерфейс **[Сохр.крив]** в **[Польз.обслуж.]**; выберите кривую, которую необходимо сохранить.
2) В меню «Обзор» выберите **[Обзор кривой]**.
3) В окне «**Обзор кривой**» выберите обозреваемый параметр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) В окне «**Обзор кривой**» вы можете использовать « ◀◀ », « ▶▶ » для просмотра изменений во времени графика тренда и кривой тренда.

5) Выберите , чтобы войти в меню «**Настр.зап**». После установки времени начала записи в этом меню выберите **[Зап.]** для регистрации данных обзора кривой в течение 6 с.

6) Коснитесь « » для входа в окно **Обзор кривой**.

22.5 История операций пользователя

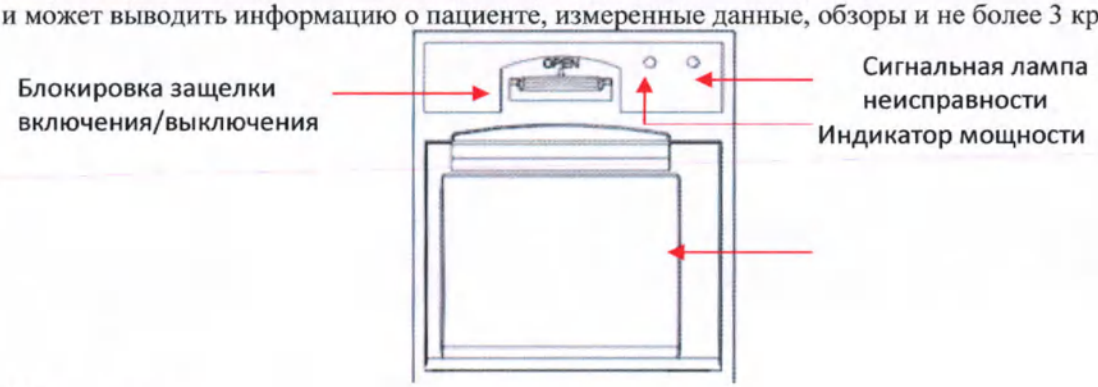
Коснитесь [**Обзор**] → [**История операций пользов.**], здесь можно просмотреть около 500 операций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 23 Запись (неприменимо для B5)

23.1 Описание регистратора

В этом инкубаторе используется тепловой регистратор, который поддерживает несколько типов записей и может выводить информацию о пациенте, измеренные данные, обзоры и не более 3 кривых.



23.2 Тип записи

Записи делятся на следующие типы в зависимости от того, как они инициируются:

- ✧ Запись в реальном времени запускается вручную
- ✧ Запись по времени, автоматически запускаемая регистратором в заданном интервале
- ✧ Запись тревоги, запускаемая превышением предела параметра и т. д.

Записи, относящиеся к конкретным функциям

- ➢ Остановка кривой
- ➢ События: физиологические тревожные события, тревоги об аритмии и ручные события
- ➢ Рассмотрение данных

23.3 Процедура записи

- ◆ Начало записи в ручном режиме:
- ➢ Чтобы начать запись в реальном времени, выберите на передней панели инкубатора или нажмите клавишу быстрого доступа **[Зап.]**.
- ➢ Чтобы начать запись, относящуюся к определенным функциям, выберите кнопку **[Зап.]** в текущем меню или окне.
- ◆ Остановка записи в ручном режиме:
- ➢ Выберите на передней панели инкубатора или нажмите клавишу быстрого доступа **[Зап.]**.
- ◆ Регистратор начнет запись автоматически в следующих случаях:
- ➢ Если функция записи по времени включена, регистратор начнет запись автоматически с заданным интервалом.
- ➢ Когда аварийный выключатель и **[Зап.трев]** параметра установлены на «Вк»; как только для этого параметра генерируется сигнал тревоги, инкубатор срабатывает для однократного запуска записи по тревоге.
- ◆ Регистратор автоматически остановит запись в следующих ситуациях:
- ✧ Задача записи выполнена
- ✧ В регистраторе закончилась бумага
- ✧ Регистратор неисправен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23.4 Настройка регистратора

Откройте **[Сист.]** и выберите **[Настр.зап]**, чтобы войти в соответствующий интерфейс.
Запись кривых:
Регистратор может выводить до 3 кривых одновременно. В интерфейсе настройки вывода записей установите запись кривой 1, 2 и 3. Эти настройки применяются к записи в реальном времени и записи по времени. Ширина бумаги для записи: 50 мм; эффективная ширина записи: 48 мм.

- Настройка скорости подачи бумаги
  1) В этом меню выберите **[Скор.бум.]**.
  2) Скорость подачи бумаги: «**25мм/с**», «**50мм/с**».
- Настройка записи в реальном времени:
  1) В этом меню выберите **[Время зап.]** (продолжительность времени записи): при необходимости выберите «3 с», «5 с», «8 с», «16 с», «32 с» и «Непрер.».

Если выбрано «8 с», будут записаны кривые от текущего момента до 8 с после.

Если выбрано «Непрер.», то будут записаны кривые после текущего момента; и ручная операция должна быть выполнена, чтобы остановить запись.

- Настройка записи по времени

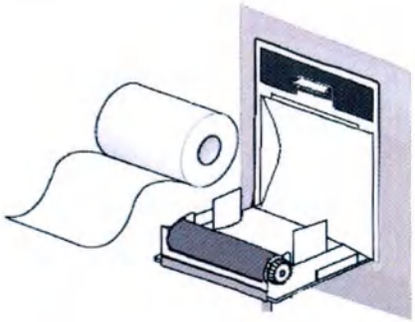
Пользователь может установить интервал записи по мере необходимости; установка записи в реальном времени определяет продолжительность каждой записи.

  1) В этом меню выберите **[Интервал]**.
  2) Выберите интервал: «Вык», «1ч», «2ч», «3ч» и «4ч».
- Сетка записи

Выберите **[Сетка]** и переключите ее на «Вк» или «Вык». В состоянии «Вк» при выводе записи регистратором на печатной бумаге отображается сетка; в состоянии «Вык» на печатной бумаге не будет отображаться сетка при выводе записи регистратором.

23.5 Загрузка бумаги в регистратор

Загрузите бумагу в терморегистратор (дополнительно) на правой стороне инкубатора в соответствии с шагами, показанными на рисунке ниже:



1) Разблокируйте защелку в верхней части дверцы регистратора, чтобы открыть дверцу.
2) Извлеките пустой рулон.
3) Загрузите новый бумажный рулон и закрепите его на держателе бумаги.
4) Рулон подает бумагу снизу; бумага выходит через верхнюю часть дверцы регистратора.
5) По крайней мере, один дюйм бумаги должен быть вытащен из края двери.
6) Закройте дверцу регистратора и плотно нажмите на нее.
7) Чтобы проверить, правильно ли загружена бумага, начните запись.
8) Если печать не выполняется, это означает, что рулон бумаги может быть загружен вверх дном; попробуйте установить его заново.

λ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Загружайте бумагу осторожно, в противном случае термопечатающая головка может быть повреждена.
- Во время вывода записи с помощью регистратора запрещается с силой вытягивать бумагу для записи наружу; в противном случае регистратор может быть поврежден.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Не оставляйте дверцу регистратора открытой, за исключением случаев замены бумаги или устранения неполадок.

23.5.1 Очистка замятия бумаги

Если во время работы регистратор издает какой-либо ненормальный звук или бумага для записи выходит неправильно, проверьте, не замята ли бумага. Если да, очистите замятие, действуя следующим образом:

1) Откройте дверцу регистратора.
2) Достаньте бумагу для записи данных и отрежьте смятую часть.
3) Загрузите бумагу для записи и закройте дверцу регистратора.

23.6 Очистка регистратора

После длительного использования регистратора на печатающей головке будут скапливаться обрывки бумаги и загрязнения, что повлияет на качество записи и срок службы печатающей головки и вала ролика.

Очистка:

1) Перед очисткой следует принять меры во избежание повреждения изделия статическим электричеством.
2) Откройте дверцу регистратора, извлеките бумагу для записей и смочите ватный тампон соответствующим количеством спирта.
3) Аккуратно протрите поверхность тепловой части печатающей головки.
4) Когда спирт полностью высохнет, снова загрузите бумагу для записей и закройте дверцу регистратора.

λ ПРИМЕЧАНИЕ

- **НЕ используйте какие-либо материалы (например, абразивную бумагу), которые могут повредить термопечатающую головку.**
- **НЕ сжимайте термопечатающую головку с силой.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 24 Другие функции

24.1 Соединение с центральной мониторинговой системой

Иконка центральной мониторинговой системы отображается в центре строки меню интерфейса; при отображении в виде сигнализирует об отсутствии соединения с центральной мониторинговой системой, а сигнализирует об успешном подключении системы. Кроме того, изделие также может быть подключено к информационной системе больницы.

Проводное подключение:

1) Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Сет. прот.]** (сетевой протокол).
2) Выберите клавишу быстрого доступа **[Настр. сети]** в верхней строке меню.
3) Установите **[№ койки]** (сетевой номер ложа) и **[IP-адрес]**. Как правило, необходимо установить только «№ койки», а другие параметры устанавливаются по умолчанию.

- «№ койки» представляет собой идентификационный номер, используемый инкубатором для связи с центральной мониторинговой системой. Диапазон допустимых значений: 1 ~ 254.

λ ПРИМЕЧАНИЕ

- Сетевой номер ложа инкубатора должен быть уникальным и не может совпадать с номером ложа других изделий, подключенных к центральной мониторинговой системе (ЦМС).
- Для получения подробной информации см. Руководство по эксплуатации центральной мониторинговой системы «Комен» (Comen).

24.1.1 Форматирование SD-карты

инкубатор позволяет пользователю форматировать SD-карту. При выборе функции **[Формат SD-карты]** все данные будут с нее удалены. Поэтому эту функцию следует использовать с осторожностью. Во время форматирования SD-карты все операции на экране отключены. По завершении форматирования изделие автоматически перезагрузится.

Этапы форматирования SD-карты:

1) Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Формат SD-карты]**. Появится диалоговое окно с предупреждением: «**После форматирования SD-карты монитор нужно перезагрузить. Продолжить?**», выберите **[OK]**чтобы отформатировать SD-карту. Изделие автоматически перезагрузится после завершения форматирования.

24.1.2 Аналоговый выход

Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Аналог вых]**. Выход для 3 отведений включает в себя Вык, I и II; выход для 5 отведений включает в себя Вык, I, II и V. инкубатор может быть подключен к осциллографу или другим внешним изделиям через кабели и выводит аналоговые сигналы, такие как отведение I или отведение II, для использования такими изделиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 25 Батарея

25.1 Общий обзор

инкубатор оснащен встроенной аккумуляторной батареей. При подключении источника переменного тока батарею можно заряжать автоматически до полной зарядки. В случае неожиданного отключения электроэнергии батарея автоматически подает питание, что позволяет избежать прерывания работы изделия (за исключением функции обогрева/увлажнения/наклона). После отключения источника питания переменного тока индикатор батареи мигает, указывая на то, что батарея подает питание.
Значок батареи, отображаемый на экране, указывает на текущее состояние заряда батареи;

Указывает, что уровень заряда батареи полный.

Указывает, что уровень заряда батареи не полный.

Указывает на низкий уровень заряда батареи и необходимость ее зарядки.

Указывает на то, что батарея заряжается.

Указывает на отсутствие батареи или ее повреждение.

Если уровень заряда батареи слишком низкий, это приведет к сбою электропитания. Устройство подаст сигнал тревоги высокого уровня и отобразит сообщения о сигнале тревоги в области технических сигналов тревоги. В этом случае подключите изделие к сети переменного тока, чтобы оно возобновило работу и зарядило батарею.

λ ПРИМЕЧАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Подключите изделие к сети переменного тока, прежде чем встроенная батарея разрядится.
- Если изделие оснащено встроенной батареей, его необходимо заряжать после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный заряд батареи.
- Батарея данного изделия не обслуживается пользователем. Замену батареи могут производить только уполномоченные представители технического обслуживания.
- Если батарею необходимо оставить неиспользованной в течение длительного периода времени, обратитесь к представителям, чтобы извлечь ее и сохранить ее надлежащим образом.
- Утилизация батарей должна осуществляться в соответствии с местными правилами. По истечении срока службы батареи утилизируйте ее в соответствии с местными нормативно-правовыми актами.
- Если установка внешних проводов или целостность проводки вызывают сомнения, изделие должно питаться от внутреннего источника питания.

λ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Электролит батареи представляет опасность. В случае попадания электролита батареи на кожу или в глаза, немедленно промойте чистой водой и обратитесь к врачу.
- **Если для питания используется батарея, инкубатор автоматически отключится при низком уровне заряда батареи.**
- **Следует использовать только батарею, утвержденную производителем.**
- **Храните батарею в недоступном для детей месте.**
- **Во время использования оператор должен внимательно следить за тем, правильно ли изделие подключено к источнику питания, чтобы избежать отключения изделия из-за низкого заряда батареи или других неблагоприятных инцидентов.**
- **Если батарея утеряна, для питания изделия следует использовать источник переменного тока.**
- **Неправильная замена литиевой батареи приведет к неприемлемым рискам.**
- **Замена литиевой батареи непрофессиональным персоналом может привести к возникновению рисков. Если вам необходимо установить или заменить батарею, обратитесь в местную службу послепродажного обслуживания компании «Комен» (Comen).**
- **НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ батарею во время работы инкубатора.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25.2 Оптимизация и проверка производительности батареи

1) Оптимизация производительности батареи

Перед первым использованием убедитесь, что батарея прошла как минимум два полных цикла оптимизации. Полный период оптимизации означает непрерывную зарядку до полной зарядки батареи, а затем ее разрядку до автоматического отключения инкубатора. В ходе этого процесса обратите внимание на следующее:

1) Полностью отсоедините пациента от инкубатора и прекратите все наблюдения и измерения.
2) Убедитесь, что в изделии установлены встроенные батареи.
3) Заряжайте батарею без перерыва в течение как минимум 6 часов, пока она не будет полностью заряжена.
4) Отключите источник питания переменного тока и используйте батарею для питания инкубатора до его автоматического выключения.
5) Оптимизация батареи завершена.

2) Проверка работоспособности батареи

Срок службы батареи зависит от условий хранения и эксплуатации, частоты разрядки и времени использования. Функциональные характеристики батареи будут постепенно ухудшаться, даже если батарея не используется.
Ниже приведены шаги для проверки батареи:

1) Сначала следует определить, повреждена ли батарея. Если отображается значок батареи , это означает, что батарея повреждена или отсутствует в изделии.
2) Проверьте, можно ли нормально заряжать батарею при подключении к сети переменного тока.
3) Полностью отсоедините пациента от инкубатора и прекратите все наблюдения и измерения.
4) Заряжайте батарею без перерыва в течение как минимум 6 часов, пока она не будет полностью заряжена.
5) Отключите источник питания переменного тока и используйте батарею для питания инкубатора до его автоматического выключения.
6) Обратите внимание на время начала и окончания разрядки, чтобы рассчитать срок службы батареи, который указывает на ее производительность.
7) Если срок службы батареи снизится на 50 % или более, замените батарею.

λ ПРИМЕЧАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Чтобы продлить срок службы батареи, если батарея будет храниться в течение длительного периода времени, рекомендуется заряжать батарею каждые три месяца, чтобы предотвратить чрезмерную разрядку.
- Время разрядки батареи зависит от конфигурации и работы инкубатора.
- Во время использования оператор должен внимательно следить за тем, правильно ли изделие подключено к источнику питания, чтобы избежать отключения изделия из-за низкого заряда батареи и других неблагоприятных инцидентов.

25.3 Утилизация батарей

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

λ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Для утилизации на территории РФ:
Инкубатор для новорожденных серии В и его компоненты следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.
Компоненты, входящие в состав инкубатора, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами и утилизируются в соответствии с нормативными правовыми актами следует утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 26 Очистка и дезинфекция

Только материалы и методы, перечисленные в этой главе, принимаются Компанией и могут использоваться для очистки или дезинфекции изделия. На любой ущерб, возникший в результате использования несанкционированных материалов или методов, Компания не дает каких-либо гарантий.
Компания не несет какой-либо ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов, когда они используются в качестве средства инфекционного контроля. Для получения информации о методах инфекционного контроля, обратитесь в Отделение профилактики инфекций или к эпидемиологу в вашей больнице. Кроме того, ознакомьтесь с местными правилами, применимыми к вашей больнице и стране.

26.1 Общий обзор

Оберегайте изделие и его компоненты от пыли. После очистки внимательно проверьте изделие. Если есть какие-либо признаки износа или повреждения, немедленно прекратите эксплуатацию изделия. Если необходимо отправить изделие обратно в компанию «Комен» (Comen) для ремонта, очистите его перед передачей в доставку. Соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Разбавляйте моющее и дезинфицирующее средство в соответствии с указаниями производителя или используйте как можно более низкую концентрацию.
- Запрещено допускать попадание какой-либо жидкости внутрь корпуса.
- Не лейте жидкость на части или компоненты изделия.
- Запрещено погружать изделие в любую жидкость.
- Не используйте фрикционный материал, отбеливатель или сильные растворители (например, ацетон или моющие средства, содержащие ацетон).

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наносить на инкубатор абразивные материалы (например, стальную вату или полироль для серебра).
- Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, рекомендованные в данном Руководстве; использование других моющих и дезинфицирующих средств может привести к повреждению изделия или угрозе безопасности.
- Перед чисткой инкубатора выключите его и отсоедините от сети переменного тока.
- Никогда не используйте ацетон для дезинфекции инкубатора.
- Никогда не оставляйте дезинфицирующие средства на любых поверхностях и компонентах инкубатора; если это произойдет, немедленно протрите его влажной тканью.
- Запрещено использовать смесь чистящих средств, в противном случае будут выделяться опасные газы.
- В этом разделе представлены только методы очистки многоразовых компонентов. Одноразовые компоненты не следует использовать повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестного заражения.
- Для защиты окружающей среды одноразовые компоненты должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом.
- Если после очистки кабель датчика поврежден или имеет признаки старения, его следует заменить новым.
- Не допускается высокотемпературная стерилизация инкубатора и всех компонентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Не используйте чистящие средства, не рекомендованные в данном Руководстве; несоблюдение этого требования может привести к необратимому повреждению изделия, датчика или кабеля.
- Не замачивайте датчик или разъем в каком-либо растворе для очистки или дезинфекции.
- При очистке и дезинфекции компонентов и изделия не прикасайтесь к их металлическим поверхностям во избежание коррозии.
- Чтобы предотвратить попадание чистящего раствора и пыли в модуль CO2 бокового потока «Masimo» через порт «ЛЕГИ» (LEGI), при очистке модуля CO2 бокового потока «Masimo» всегда следует подключать назальную канюлю CO2. Никогда не погружайте модуль CO2 бокового потока «Masimo» в какую-либо жидкость для дезинфекции.
- Назальная канюля CO2 не является стерильным изделием. Во избежание повреждений ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать какую-либо часть трубки для отбора проб под высоким давлением.

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
- Если вы случайно пролили какую-либо жидкость на прибор или какой-либо компонент, немедленно свяжитесь с обслуживающим персоналом или с нашей компанией.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26.2 Разборка инкубатора

• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед отключением/переустановкой инкубатора или датчиков выключите изделие и отсоедините его от источника переменного тока.
- Перед разборкой инкубатора или его компонентов убедитесь, что внутри инкубатора нет новорожденного и что компонент, который необходимо очистить, удален.
- Если прибор неправильно разобран, он не может нормально функционировать или могут возникнуть неблагоприятные инциденты.
- Электростатический разряд может повредить электронные компоненты инкубатора. Хотя изделия полностью защищены, они могут быть повреждены, если их не разбирать, не очищать и не обслуживать в соответствии с рекомендациями.
- Если инкубатор загрязнен биологическими жидкостями новорожденного, следует обратиться к процедурам инфекционного контроля в вашей больнице. Носите защитную одежду и очки или используйте специальные процедуры очистки и дезинфицирующие растворители.

• ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы очистить или продезинфицировать компоненты многоразового использования, обратитесь к документации, прилагаемой к компонентам.
- Поверхность инкубатора и его датчиков можно протирать безалкогольным моющим средством, сушить на воздухе или протирать чистой сухой безворсовой тканью.
- Мы не берем на себя ответственность за эффективность химических веществ как средств борьбы с инфекционными заболеваниями. Проконсультируйтесь с ответственным лицом по борьбе с инфекционными заболеваниями в вашей больнице или со специалистами по инфекционным заболеваниям.
- Если инкубатор используется, чистите его внутреннюю и внешнюю поверхность для дезинфекции каждый день и проводите дезинфекцию высокого уровня каждые 7 дней.
- Одноразовые компоненты можно использовать повторно после очистки и дезинфекции для защиты окружающей среды.

Процедура разборки

(1) Выключите инкубатор и отсоедините его от розетки переменного тока.

(2) Если инкубатор находится в рабочем состоянии, перед разборкой дайте ему остыть в течение не менее 30 минут.

(3) Отсоедините датчики температуры кожи и другие датчики от интерфейсной панели.

(4) Вытяните наружу замок боковой дверцы изолирующего колпака; нажмите левой рукой кнопку под левым замком, чтобы открыть боковую дверцу (рис. А и Б).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

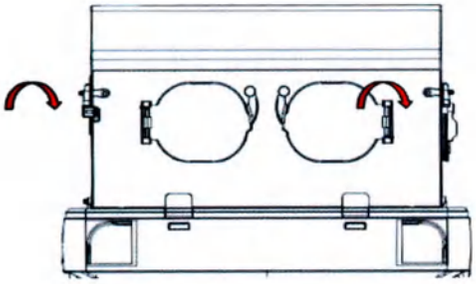


Рис. А

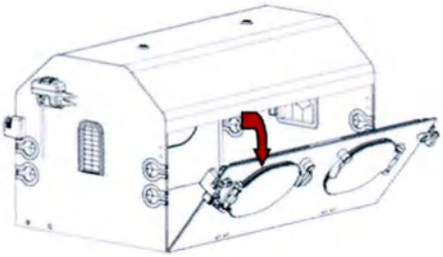


Рис. Б

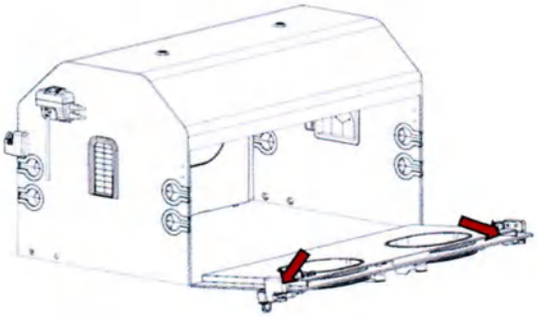


Рис. В

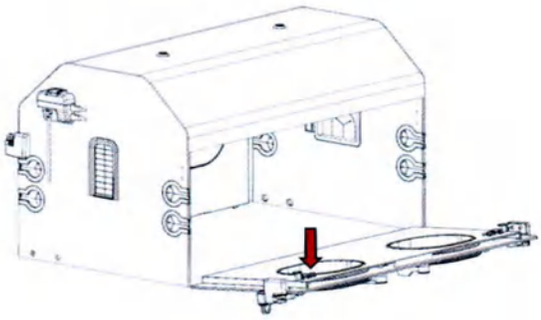


Рис. Г

(5) Снимите панель вкладыша (рис. В и Г), а затем снимите силиконовое уплотнительное кольцо операционного окна.

(6) Открыв боковую дверцу с другой стороны фиксатора положения изолирующего колпака, нажмите зеленую кнопку с правой стороны конца ложа, чтобы повернуть изолирующий колпак назад (рис. Д), и продолжайте вращать назад, пока он не сформирует приблизительно 40° и автоматически заблокируется.

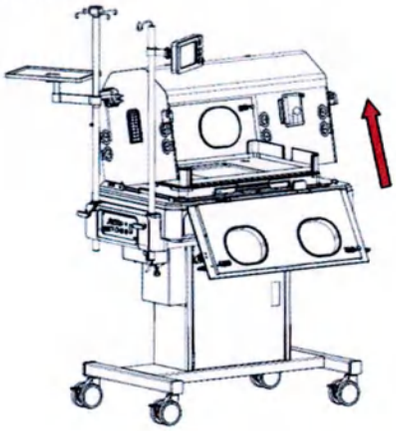


Рис. Д

(7) Снимите наклонный борт и выньте матрас, прозрачную плиту, подвижный борт ложа и наклонный борт ложа сверху вниз. Наконец можно увидеть воздуховод. После снятия воздуховода вентилятор в нижней части можно сразу вынуть для очистки. При снятии наклонного борта ложа нажмите наружу пружинное устройство внутри левой стороны борта ложа (поз. 2 на рис. Ж), и борт ложа перейдет из горизонтального положения в наклонное положение; одной рукой держите левую сторону наклонного борта ложа (поз. 1 на рис. Ж), а

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

другой рукой нажмите внутрь кнопку на внешней стороне борта ложа (поз. 3 на рис. Ж), и наклоненный борт ложа можно легко вынуть (рис. Е и Ж).

Рис. Е

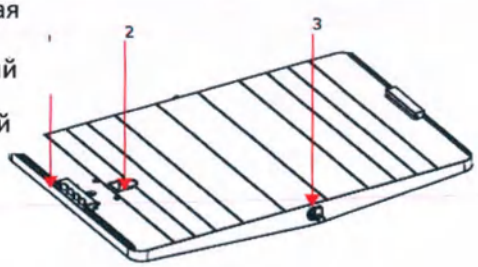


Рис. Ж

(8) Поднимите лоток с основания.

(9) При сборке изделия выполните обратные действия.

26.3 Очистка и дезинфекция инкубатора

инкубатор следует содержать в чистоте. Рекомендуется часто очищать внешнюю поверхность корпуса; особенно в средах с серьезным загрязнением окружающей среды или в очень ветреных и пыльных местах следует увеличить частоту очистки. Перед очисткой ознакомьтесь или изучите соответствующие правила вашей больницы по очистке изделия.

Во избежание долговременного повреждения изделия рекомендуется дезинфицировать его только в том случае, когда это необходимо в плане обслуживания вашей больницы. Перед дезинфекцией сначала следует очистить изделие.

Моющие и дезинфицирующие средства, доступные для каждой части прибора и компонентов, показаны в следующей таблице:

Компонент для очистки/дезинфекции	Моющее/дезинфицирующее средство
Корпус монитора и корпус ложа	1. 3% перекись водорода 2. 2% раствор глутарового альдегида 3. 0,5% гипохлорита натрия
Шнур питания	
Кабель-удлинитель ЭКГ на 3 отведения Кабель-адаптер ЭКГ, тип клипса	
Датчик температуры, кожный Датчик температуры Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный	
Датчик SpO2	
Модуль CO2 бокового потока	
Корпус модуля C31 для SPO2 «Комен» Корпус модуля C31 для SPO2 «Масимо»	
Изолирующий колпак	
Подвижный борт ложа	
Матрас 396*622*20 мм	
Резервуар для воды увлажнителя	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, рекомендованные в данном Руководстве; использование других моющих и дезинфицирующих средств приведет к повреждению инкубатора или риску безопасности.
- Перед чисткой инкубатора выключите его и отсоедините от сети переменного тока.
- Не используйте ацетон для дезинфекции инкубатора.
- НЕ ПОГРУЖАЙТЕ инкубатор в жидкость и не распыляйте жидкость на инкубатор.
- Не оставляйте дезинфицирующие средства на любых поверхностях и компонентах инкубатора; если это произойдет, немедленно протрите его влажной тканью.
- Запрещено использовать смесь чистящих средств, в противном случае будут выделяться опасные газы.
- Одноразовые компоненты не следует использовать повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестного заражения.
- С одноразовыми компонентами следует обращаться надлежащим образом в соответствии с местными законами и нормами в целях защиты окружающей среды.
- После очистки, если кабель датчика поврежден или имеет какие-либо признаки старения, его следует заменить новым кабелем.
- Не допускается высокотемпературная стерилизация инкубатора и всех компонентов.
- Никогда не используйте ацетон для дезинфекции инкубатора.
- Запрещено использовать чистящие средства, не рекомендованные в данном Руководстве; несоблюдение этого требования может привести к необратимому повреждению изделия, датчика или кабеля.
- Не замачивайте датчик или разъем в каком-либо растворе для очистки или дезинфекции.
- Чтобы предотвратить попадание чистящих растворов и пыли в модуль CO2 бокового потока «Masimo» через порт «ЛЕГИ» (LEGI), при очистке модуля CO2 бокового потока «Masimo» всегда следует подключать назальную канюлю CO2. Никогда не погружайте модуль CO2 бокового потока «Masimo» в какую-либо жидкость для дезинфекции.
- Назальная канюля CO2 не является стерильным изделием. Во избежание повреждений запрещается стерилизовать какую-либо часть трубки для отбора проб под высоким давлением.

• ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если вы случайно пролили какую-либо жидкость на изделие или какой-либо компонент, немедленно вытрите его мягкой тканью и немедленно свяжитесь с обслуживающим персоналом или с нашей Компанией.

26.4 Очистка и дезинфекция отдельных компонентов

• ПРИМЕЧАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Использование моющих/дезинфицирующих средств (таких как ацетон и т. д.), содержащих химические компоненты, не указанные в *26.3 Очистка и дезинфекция инкубатора*, или концентрация их химических компонентов, превышающая значения, указанные в таблице выше, может привести к повреждению датчика.
- НЕ погружайте детали изделия в моющие средства. Обязательно вытрите все моющие средства с деталей и держите их сухими. Соблюдение этих двух инструкций может значительно продлить срок службы деталей.
- Любые детали, очищенные растворителями йода, будут иметь желтые пятна.
- При стерилизации раствором альдегида будет выделяться запах. Лицо, проводящее стерилизацию, должно носить маску при проведении стерилизации.
- НЕ допускайте просачивания слишком большого количества моющего средства между пластиковыми деталями, которые трудно вытереть тканью (например, между левой/правой дверцами и операционным окном и т. д.).
- Одноразовый датчик нельзя использовать несколько раз.
- Одноразовые датчики нельзя чистить и дезинфицировать, а также нельзя использовать повторно.
- Чтобы защитить окружающую среду, утилизируйте одноразовые датчики или обращайтесь с ними надлежащим образом.
- НЕ сгибайте и не тяните за провода на концах датчиков при очистке датчиков. При извлечении датчика из изделия обязательно вытащите штекер передней панели и НЕ тяните за провод датчика.
- НЕ выполняйте автоклавирование или газовую стерилизацию датчика температуры.
- НЕ наносите холодные дезинфицирующие или моющие средства на интерфейс датчика и НЕ погружайте датчик в жидкие моющие средства.
- При обнаружении признаков повреждения или износа датчиков или кабелей НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ их больше.
- При обнаружении признаков повреждения или старения кабеля ЭКГ замените кабель.
- Одноразовые датчики SpO_2 нельзя чистить и дезинфицировать, а также нельзя использовать повторно.
- В целях защиты окружающей среды одноразовые датчики SpO_2 должны быть переработаны или надлежащим образом утилизированы.

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать органические растворы, эрозионные соединения, сильные кислоты или сильные щелочи для очистки и дезинфекции изделия. Эти смеси могут повредить компоненты.
- Чтобы свести к минимуму образование статического электричества, НЕ используйте сухую ткань для протирания инкубатора и изолирующего колпака.
- НЕ выполняйте автоклавирование или газовую стерилизацию пластиковых деталей.

В этой главе описана очистка и дезинфекция «Корпуса монитора и корпуса ложа» в качестве примера:

- Этапы очистки и дезинфекции:

(1) Используйте дистиллированную воду, чтобы смочить мягкую ткань (например, медицинские салфетки), чтобы правильно очистить корпус монитора и корпус ложа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Используйте 3 % раствор перекиси водорода, 2 % раствор глутарового альдегида и 0,5 % раствор гипохлорита натрия для протирания, очистки и дезинфекции корпуса монитора и корпуса ложа;

(3) Затем промойте корпус монитора и корпус ложа дистиллированной водой, а затем высушите их на воздухе.

- Вышеуказанные методы очистки и дезинфекции применимы к: матрасу, подвижному борту ложа, изолирующему колпаку, корпусу вставного блока, датчику SpO_2 (многоразовому), датчику температуры тела (многоразовому), кабелям ЭКГ, , шнуру питания, корпусу монитора, корпусу ложа и другим частям.

26.4.1 Очистка и дезинфекция датчика CO_2 основного потока

Этапы очистки и дезинфекции:
(1) Смочите мягкую ткань (например, медицинские салфетки) дистиллированной водой и тщательно очистите датчик CO_2 основного потока;
(2) Используйте 3 % раствор перекиси водорода, 2 % раствор глутарового альдегида и 0,5 % раствор гипохлорита натрия для протирания, очистки и дезинфекции датчика CO_2 основного потока;
(3) Затем промойте датчик CO_2 основного потока дистиллированной водой и высушите его на воздухе.

26.4.2 Очистка и дезинфекция датчика CO_2 бокового потока

Этапы очистки и дезинфекции:
(1) Смочите мягкую ткань (например, медицинские салфетки) дистиллированной водой и тщательно очистите датчик CO_2 бокового потока;
(2) Используйте 3 % раствор перекиси водорода, 2 % раствор глутарового альдегида и 0,5 % раствор гипохлорита натрия для протирания, очистки и дезинфекции датчика CO_2 бокового потока;
(3) Затем промойте датчик CO_2 бокового потока дистиллированной водой и высушите его на воздухе.

Частота дезинфекции многоразового адаптера воздуховода
Используя описанные выше методы дезинфекции, многоразовый адаптер воздуховода можно перерабатывать для использования примерно 100 раз.
Очистка анализатора
Модуль CO2 бокового потока «Masimo» «подключи и измерь» следует регулярно очищать. Для очистки анализатора используйте 2% глутаровый альдегид и влажную ткань.
Чтобы предотвратить попадание чистящего раствора и пыли в модуль CO2 бокового потока «Masimo» через порт «ЛЕГИ» (LEGI), при очистке модуля CO2 бокового потока «Masimo»всегда следует подключать назальную канюлю CO2.

26.4.3 Очистка и дезинфекция резервуара для воды увлажнителя

- Предостережение
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ пероксидные растворители для очистки резервуара для воды увлажнителя.
- Резервуар для воды следует дезинфицировать каждую неделю или каждый раз, когда его используют.

Этапы очистки и дезинфекции:

(1) Тщательно очистите оставшуюся жидкость внутри увлажнителя, смочите мягкую ткань (например, медицинские салфетки) дистиллированной водой и тщательно очистите резервуар для воды внутри и снаружи;

(2) Погрузите и продезинфицируйте внутреннюю часть резервуара для воды 3 % раствором перекиси водорода, 2 % раствором глутаральдегида и 0,5 % раствором гипохлорита натрия на 2 минуты, а затем протрите, очистите и продезинфицируйте внешнюю поверхность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) Вылейте дезинфицирующее средство в резервуар для воды, промойте его дистиллированной водой, а затем высушите на воздухе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

27.1 Проверка технического состояния оборудования

Перед использованием инкубатора, или каждые 6-12 месяцев, или после каждого технического обслуживания или модернизации квалифицированным техническим обслуживающим персоналом, прошедшим обучение, должна проводиться комплексная проверка, включая проверку функциональной безопасности изделия.
Проверка должна включать в себя:

1) Проверьте, соответствуют ли рабочая среда и электропитание инкубатора соответствующим требованиям.
2) Убедитесь, что изделие и компоненты к нему не имеют механических повреждений.
3) Убедитесь, что шнур питания не имеет следов истирания и имеет надлежащую изоляцию.
4) Проверьте все функции прибора, которые можно использовать для мониторинга состояния пациента, и убедитесь, что прибор находится в надлежащем рабочем состоянии.
5) Убедитесь, что все используемые компоненты соответствуют заявленным производителем.
6) Проверьте, хорошо ли работает батарея.
7) Если инкубатор оснащен регистратором, убедитесь, что он работает нормально, а бумага для печати соответствует указанным требованиям.
8) Убедитесь, что полное сопротивление проводки и ток утечки соответствуют требованиям.

При наличии признаков функциональной недостаточности инкубатора его использование для наблюдения за пациентом запрещается. Свяжитесь с нашей компанией или биомедицинским инженером вашей больницы.
Все проверки безопасности или работы по техническому обслуживанию, требующие разборки изделия, должны выполняться профессиональным обслуживающим персоналом. Эксплуатация непрофессиональным персоналом может привести к неисправности изделия или угрозе безопасности, а также может поставить под угрозу личную безопасность.

λ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Больница или организация, использующая данный инкубатор, должны разработать надежный план технического обслуживания; невыполнение этого требования может привести к неисправности изделия и непредсказуемым последствиям, а также может поставить под угрозу личную безопасность.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

27.2 План технического обслуживания

27.2.1 Техническое обслуживание и испытание

Следующие задачи могут быть выполнены только профессиональным обслуживающим персоналом, признанным Компанией. Если требуется следующее техническое обслуживание, необходимо незамедлительно обратиться к техническому обслуживающему персоналу. Перед испытанием или техническим обслуживанием изделие необходимо очистить и продезинфицировать.

Элементы испытаний и технического обслуживания	Частота
Выполняйте проверку безопасности в соответствии с IEC 60601-1	Не реже одного раза в два года после замены блока питания или по мере необходимости
Калибровка ЭКГ	Не реже одного раза в два года или по мере необходимости.
Калибровка основного и бокового потока CO_2 и проверка производительности	Не реже одного раза в два года или при подозрении на неточность измерений.
Тест производительности всех измерительных функций	Не реже одного раза в год или при подозрении на неточность измерений.
Калибровка сенсорного экрана	По крайней мере раз в год или после замены сенсорного экрана
Батарея	Один раз каждые два года
Хлопковый фильтр (Расположен за резервуаром для воды увлажнителя)	Каждые две недели; почистите изделие и проверьте хлопковый фильтр; Когда хлопковый фильтр загрязнен или используется пациентами с инфекционными заболеваниями, хлопковый фильтр необходимо заменить; Заменяйте хлопковый фильтр каждый квартал (три месяца); Примечание: это минимальный интервал замены. При замене хлопкового фильтра рекомендуется записать дату замены на новый хлопковый фильтр.
Электронные весы	Ежегодно калибруйте согласно соответствующему содержанию Руководства.
Увлажнитель	Калибруйте увлажнитель согласно соответствующему содержанию Руководства каждые три года.
Сервокислород	Концентрацию кислорода необходимо откалибровать по крайней мере один раз после непрерывного использования этой функции в течение 24 часов, перед использованием концентрации кислорода после каждой перезагрузки или перед использованием каждым пациентом, а также после каждого удаления кислородного датчика; Заменяйте сетку вентиляционного фильтра не реже одного раза в год; Ежегодно проводите не менее одной проверки герметичности клапана подачи газа; Заменяйте кислородный датчик не реже одного раза в год (рекомендуется заменять два кислородных датчика одновременно. Срок службы кислородного датчика составляет около года. Если кислородный датчик часто используется в среде с высокой концентрации кислорода срок службы кислородного датчика будет сокращен).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка уплотнительного кольца на входе подачи газа	Не реже одного раза в год или по мере необходимости

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- Больницы или учреждения, использующие инкубатор, должны работать в соответствии с данным Руководством; в противном случае это может привести к отказу функций изделия и непредсказуемым последствиям, а также поставить под угрозу личную безопасность.
- Больницы или учреждения, использующие инкубатор, должны следовать данному Руководству, чтобы обслуживать и проверять, находятся ли изолирующий колпак, ножные тормоза, компоненты, кнопки, сенсорный экран и другие компоненты в надлежащем рабочем состоянии, чтобы избежать травм операторов и пациентов.
- В больнице или учреждении, использующем инкубатор, следует разработать надежный план технического обслуживания, иначе это может привести к отказу функций изделия и непредсказуемым последствиям, а также поставить под угрозу личную безопасность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

27.2.3 Срок службы/годности компонентов

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Больницы или учреждения, использующие инкубатор, должны регулярно заменять компоненты в соответствии с этой таблицей замены компонентов, в противном случае это может привести к отказу функций изделия и непредсказуемым последствиям, а также поставить под угрозу личную безопасность.
- Одноразовые компоненты нельзя использовать повторно.
- В целях защиты окружающей среды одноразовые компоненты должны быть переработаны или надлежащим образом утилизированы.
- Утилизация одноразовых компонентов должна строго соответствовать соответствующей системе больницы.
- Для многоразовых компонентов обратитесь к прилагаемому руководству по периодической очистке, дезинфекции и замене.

Срок годности для компонентов однократного применения

Наименование	Срок годности
Электрод для электрокардиографии педиатрический, размер: 22x34 мм (каталожный номер 932F2234) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18260 от 15.09.2022г.)	3 года
Назальная канюля CO2, модель PN:3832	2 года
Назальная канюля CO2 (040-001367)	2 года
Датчик брюшного дыхания, модель VX010	6 месяцев

Срок службы для компонентов многократного применения

Наименование	Срок службы
Кабель-удлинитель ЭКГ на 3 отведения, модель 98ME01EB046 Кабель-адаптер ЭКГ, тип клипса, модель 98ME01AC658	2 года
Датчик SpO2, «Масимо», модель RD SET YI	2 года
Многоразовый датчик SpO2, модель SES104	2 года
Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2 Датчик температуры, модель CMT10S3 Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный, модель TPE03-01	1 год
Матрас 396*622*20 мм (040-000457)	2 года
Модуль CO2 бокового потока «Масимо», модель 4410	1 год
Датчик кислорода, модель IN-Q-OX	13 месяцев
Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443)	2 года
Кабель-удлинитель SpO2 «Комен», модель SLZ122	2 года
Кабель-удлинитель «Масимо», модель 98ME07GC968	2 года
Многоразовая силиконовая трубка, «Масимо» (049-000256) Адаптер для кислорода (041-001815)	3 года

27.3 Испытание и калибровка функциональных модулей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

27.3.1 Калибровка ЭКГ

- Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Калибровка ЭКГ]** , чтобы перевести систему в состояние калибровки.; тем временем эта настройка изменится на **[Стоп кал.ЭКГ]** (остановка калибровки ЭКГ).
- Чтобы остановить калибровку ЭКГ, необходимо вернуться в меню **[Польз.обслуж.]** и выбрать [**Стоп кал.ЭКГ**] (остановка калибровки ЭКГ).

Во время калибровки ЭКГ мониторинг пациента невозможен; тем временем: «Идет калибровка!» отобразится в левом нижнем углу экрана.

27.3.2 Калибровка ИАД

Если необходима калибровка ИАД, обратитесь к производителю.

27.3.3 Калибровка сенсорного экрана

1) Войдите в меню [Польз.обслуж.] → [Калибровка сенс. экрана].
2) Нажмите на значок на экране в соответствии с инструкциями на экране;

После завершения калибровки система автоматически вернется к основному интерфейсу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 28 ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Инкубатор для новорожденных B8 используется совместно со следующими медицинскими изделиями:

- Манжеты одноразовые для измерения НИАД со следующими техническими характеристиками:
  - Диаметр обхвата – 3-13 см;
  - Тип пациента – Неонатальный;
  - Тип коннектора – Коннектор для НИАД BP12-P
  - Диапазон давления – 0-150 мм рт. ст.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение I Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия имеющие контакт с человеком

Компонент	Материал, марка и производитель материала	Характер и продолжительность контакта с человеческим телом
Кабель-удлинитель ЭКГ на 3 отведения, модель 98ME01EB046	Оболочка кабеля, отведений - ТПУ (термопластичный полиуретан), марки 4776 производства Huntsman (США) Корпус разветвителя - ТПУ (термопластичный полиуретан), марки HUNTSMAN 4766 производства Dongguan Laiyi Trading Co., Ltd. (Китай) Серый пигмент Марка LC016 производства Shenzhen biolink technology Co., Ltd	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Кабель-адаптер ЭКГ, тип клипса, модель 98ME01AC658	Оболочка кабеля - ТПУ (термопластичный полиуретан), марки 4776 производства Huntsman (США) Корпус зажима - АБС-пластик (акрилонитрил бутадиен стирол), Марки 1100 производства Taiwan Chimei Industrial Co., Ltd. (Китай) Красный пигмент Марка 2611 производства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd Желтый пигмент Марка TPU151209 производства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd Зеленый пигмент Марка 38657 производства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd Серый пигмент Марка LC016 производства Shenzhen biolink technology Co., Ltd	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Датчик SpO2, «Масимо», модель RD SET YI	Резиновый штекер, Оболочка кабеля – TPU марки 4766 производства Huntsman Корпус зонда - ABS марки 757 производства CHIMEI Подушечка для пальца зонда - Силикон марки GF2041 производства Kejia Adhesive Materials Co., Ltd. Красный пигмент Марка 2611 производства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd Желтый пигмент Марка TPU151209 производства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd Белый пигмент Марка TPU-38475 производства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Многоразовая силиконовая трубка, «Масимо» (049-000256)	Ремешок - Силикон марки GF2041 производства Kejia Adhesive Materials Co., Ltd.	Длительный контакт с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		неповрежденной кожей
Датчик брюшного дыхания, модель VX010	Датчик - PVC марки NKZ-94864W-S93(NP) производства Dongguan Hefu Plastic Co., Ltd. Белый пигмент Марка TPU-38475 производства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd Синий пигмент Марка AS125436-1 производства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный, модель TPE03-01	Штекер - ABS пластик марки PA757 производства CHIMEI Оболочка кабеля - Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Huntsman Зонд - Эпоксидная смола марки M-31CL производства LOCTIT	Длительный контакт со слизистой оболочкой
Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2	Штекер - ABS пластик марки PA757 производства CHIMEI Оболочка кабеля - Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Huntsman Зонд - Эпоксидная смола марки M-31CL производства LOCTIT	Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2
Датчик температуры, модель CMT10S3	Штекер - ABS пластик марки PA757 производства CHIMEI Оболочка кабеля - Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Huntsman Зонд - Эпоксидная смола марки M-31CL производства LOCTIT	Датчик температуры, модель CMT10S3
Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443)	Оболочка кабеля – поливинилхлорид марки 2858 производства Dongguan Weicai Plastic Raw Materials Co., Ltd. Штекер (белый) - Термопластичный полиуретан марки 4766 производства Huntsman Штекер (фиолетовый) - ABS пластик марки GF производства CHIMEI	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Многоразовый датчик SpO2, модель SES104	Резиновый штекер, оболочка кабеля – Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Lubrizol Корпус зонда - Силикон марки tn3305 производства Ruolin	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Назальная канюля CO2, модель PN:3832	Канюля - PVC марки NKZ-94864W-S93(NP) производства Dongguan Hefu Plastic Co., Ltd.	Длительный контакт с кожей и слизистой оболочкой
Назальная канюля CO2 (040-001367)	Канюля - PVC марки NKZ-94864W-S93(NP) производства Dongguan Hefu Plastic Co., Ltd.	Длительный контакт с кожей и слизистой оболочкой
Матрас 396*622*20 мм (040-000457)	Корпус - Кожа PU производства Shenzhen Hongbao Technology Co. Серый пигмент Марка LC016 производства Shenzhen biolink technology Co., Ltd	Длительный контакт с неповрежденной кожей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение II Технические характеристики изделия

Классификация медицинского изделия

Классификация учета медицинского оборудования по директиве MDD	IIb с Директивой 93/42/EEC
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	157920 «Инкубатор для новорожденных закрытого типа»
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	32.50.21.160
Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделие класса I при соединении с питающей сетью и изделие с внутренним источником при отсутствии указанного соединения
Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Для B5: Датчик температуры воздуха, внутренняя кровать - рабочая часть типа B Разъем для пробуждения при апноэ, Разъем датчика SpO_2, Разъем для обнаружения апноэ - рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции Для B6: Датчик температуры воздуха, внутренняя кровать - рабочая часть типа B Разъем для пробуждения при апноэ, разъем датчика SpO_2, Разъем для обнаружения апноэ, разъем ЭКГ, Интерфейс датчика температуры 1 (для областей выше пупка новорожденного), Интерфейс датчика температуры 2 (для ног новорожденного) - рабочие части типа CF с защитой от дефибрилляции Для B8: Датчик температуры воздуха, внутренняя кровать - рабочая часть типа B Соединитель CO_2 - рабочая часть типа BF Разъем для пробуждения при апноэ, разъем датчика SpO_2, Разъем для обнаружения апноэ, разъем ЭКГ, Порт 1 модуля ИАД, Порт 2 модуля ИАД, Интерфейс датчика температуры 1 (для областей выше пупка новорожденного), Интерфейс датчика температуры 2 (для ног новорожденного) - рабочие части типа CF с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	защитой от дефибрилляции
Степени защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254-2015	IPX0
Степень безопасности при наличии воспламеняющихся газов	Изделия нельзя использовать в присутствии горючего анестезирующего газа, смешанного с воздухом и смесью кислорода или закиси азота.
Режим работы	Продолжительный режим
Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020	Группа 2
Изделия в зависимости от климатических воздействий при эксплуатации по ГОСТ Р 50444-2020	Температура окружающей среды: +20-+30°C Относительная влажность воздуха: <80 % (без конденсации)
Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304-2022	Класс C
Версия программного обеспечения	B6/B8: V2.0.5 B5: V1.0.6

Вариант исполнения B5

Физические параметры	
Размеры	113см (Д)×65см (Ш)×135см (В) Допустимое отклонение длины, ширины и высоты составляет ±10%
Масса	80кг (±10кг)
Максимально допустимая нагрузка на ложе	8000 г
Электронные весы	
Диапазон взвешивания	200-8000 г (вес нетто)
Точность измерения (центр)	10 г
Разрешение	10 г
Спецификации дисплея	
Дисплей	203,2 мм (8,0-дюймовый) цветной сенсорный экран высокой яркости
Разрешение	800×600
Отображаемая информация	параметры инкубатора
Батарея	
Технические характеристики	Литий-ионная перезаряжаемая батарея 11,1 В/2200 мАч, обеспечивающая непрерывное питание более 1 часа (за исключением обогрева, увлажнения и подъема ложа) при полной зарядке: новая полностью заряженная батарея; комнатная температура: 25°C±5°C; симулятор SpO_2; ЭКГ с 3/5 отведениями; без модуля Wi-Fi; подключен датчик SpO_2; подключен кабель ЭКГ с 5 отведениями; яркость экрана: 5.
Время зарядки	В выключенном состоянии зарядка батареи инкубатора от 0 до 90 % занимает около 2,5 часов, а до 100 % — 3 часа. Во включенном состоянии зарядка батареи инкубатора от 0 до 90 % занимает около 5 часов, а до 100 % — 6 часов.
Основной источник питания	
Входное напряжение переменного тока	220–240В-
Номинальный ток	5,5–6,0 А
Частота	50/60 Гц
Мощность (без вспомогательного выхода)	790 Вт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики изделия

Мощность (с вспомогательным выходом)	1400 Вт

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения – не более 30 с.
Корректированный уровень звуковой мощности – не более 60 дБ(А)

Диапазон и точность измерения температуры	
Датчики для измерения температуры включают датчик температуры воздуха, датчик температуры кожи и датчик внутриполостной температуры	
Диапазон измерения	0-70 °C
Точность измерений	0-50°C: ±0,2 50,1-70°C: ±0,3
Разрешение	0,1 °C

Режим воздуха			
Диапазон регулирования	20–39°C, шаг температуры должен составлять 0,1°C. Если значение настройки превышает 37°C, диапазон настройки: 37,1–39°C, сначала необходимо нажать кнопку включения интерфейса > 37°C.		
Температура окружающей среды — 25°C, контрольная температура — не более 37°C.	Точность управления	Разница между средней температурой инкубатора и контрольной температурой	≤0,5 °C
	Отклонение температуры	Разница между температурой инкубатора и средней температурой инкубатора	≤0,5 °C
	Однородность температуры	Однородность температуры (матрас ровный)	≤0,5 °C
		Однородность температуры (матрас наклонен)	≤0,8 °C
Мощность нагрева	Диапазон отображения: 0-100%		
Диапазон сигналов тревоги	±(1-3)°C от значения настройки; диапазон сигналов тревоги 17°C-42°C		
Время нагрева	Время повышения температуры инкубатора на 11°C≤25мин.		

Режим ребенка	
Диапазон регулирования	34–38°C, шаг температуры должен составлять 0,1°C. Если значение настройки превышает 37°C, диапазон настройки: 37,1–38°C, необходимо нажать кнопку включения интерфейса > 37°C
точность управления	Разница между средней температурой инкубатора и контрольной температурой должна составлять ≤0,5°C
Диапазон сигналов тревоги	±(0,5-1)°C от значения настройки, шаг температуры должен составлять 0,1°C; диапазон сигналов тревоги: 33°C-39°C
Поддерживает двухканальное определение температуры тела, поддерживает два типа датчиков температуры тела: для поверхности тела и полости тела, а также может отображать разницу между двумя датчиками температуры тела.	

Управление системой	
Скорость воздуха внутри колпака инкубатора	Скорость воздушного потока в установившемся режиме должна быть ≤0,1 м/с
Содержание CO2 в инкубаторе	≤ 0,2 %
Шум в инкубаторе	В установившемся режиме (исключая подачу сервокислорода) ≤ 45 дБ(А)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики изделия

Наклон ложа	Электрический наклон ложа; Угол наклона: ±12°; Угловая погрешность: ±1°.
Подъем ложа	Диапазон подъема: 0 мм – 200 мм; Погрешность подъема: ±4 мм; Шум при подъеме: <60 дБ (А)
Автоматическая воздушная завеса	С функцией автоматической воздушной завесы
Кассета с рентгеновской пленкой	Оснащен кассетой с рентгеновской пленкой
Значение эквивалента по ослаблению рентгеновского излучения для устанавливаемых рентгенкассет	2.91 мм Al
Максимальный размер устанавливаемых рентгенкассет	350мм x 330мм x 17мм

Влажность		
Максимальная емкость резервуара для воды превышает 1 л.		
Диапазон обнаружения	0–100 %; разрешение 1 %	
Точность обнаружения	±5 %	
Диапазон регулирования	30%-99%	
Шаг влажности	1%	
Точность контроля	Заданная влажность выше, чем влажность окружающей среды: 30 % ≤ диапазон влажности ≤ 99 %: ±5 %	
Время увлажнения	≤ 25 мин	При температуре окружающей среды в помещении 25°C±2°C при относительной влажности окружающей среды 40 ±10 %; или когда контрольная температура достигает 32°C, а относительная влажность составляет 85 %
Время работы без доливки воды	> 12 ч	Когда температура окружающей среды в помещении составляет 25°C±2°C, при относительной влажности окружающей среды: 40 ± 10 %; или когда контрольная влажность установлена на 65 %, время работы, необходимое для заполнения 500 мл за один раз.
Аварийный сигнал по влажности	С функциями визуальной и звуковой сигнализации «Низкий ур. воды в резервуаре» и «Резервуар для воды недоступен».	

Подача сервокислорода и концентрация O2	
Диапазон отображения измеренной концентрации кислорода	0–100%
Точность измерения	±2%
Дрейф точности измерений	±2%
Разрешение	1%
Диапазон регулирования	21–65 %, шаг концентрации O2 должен составлять 1 %
Точность контроля	±5 %
Время подъема до 65 %	≤ 30 мин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики изделия

Калибровка	Концентрацию O2 следует калибровать, если погрешность измерения велика и требуется замена датчика.
Сигнал тревоги	Установленное значение ±5%; Диапазон сигнала тревоги: 16%-70%, со световым и звуковым сигналом тревоги.
Общее время ответа системы	<10 с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики изделия

Расчет ЧСС	
Возможность подавления высокой Т-кривой	1,2 мВ
Расчет ЧСС	Согласно требованиям п. 201.7.9.2.9.101 b) 3) стандарта IEC 60601-2-27, ЧСС рассчитывается следующим образом. Если все последние 3 интервала ЧД длиннее 1200 мс, среднее значение последних 4 интервалов ЧД составляет ЧСС. В остальных случаях за ЧСС принимается среднее значение последних 12 интервалов ЧД (при этом исключается самый длинный и самый короткий интервалы).
Точность измерителя сердечного ритма и реакция на нерегулярный ритм	В соответствии с требованиями п. 201.7.9.2.9.101 b) 4) стандарта IEC 60601-2-27 ЧСС отображается следующим образом после 20-секундного стабильного сегмента: Рисунок 3a: Желудочковая бигеминия: 80±1 уд/мин Рисунок 3b: Медленная чередующаяся желудочковая бигеминия: 60±1 уд/мин Рисунок 3c: Быстрая чередующаяся желудочковая бигеминия: 120±1 уд/мин Рисунок 3d: Двунаправленные систолы: 90±2 уд/мин
Время реагирования на изменения ЧСС	В соответствии с требованиями п. 201.7.9.2.9.101 b) 5) стандарта IEC 60601-2-27: время реакции на изменение ЧСС, будь то от 80 до 120 уд/мин или от 80 до 40 уд/мин, составляет менее 10 с.
Время для тревоги при тахикардии	В соответствии с требованиями п. 201.7.9.2.9.101 b) 6) стандарта IEC 60601-2-27, кривая: Рисунок 4a 1 - диапазон: 10с Рисунок 4a 0,5 - диапазон: 10с Рисунок 4a 2 - диапазон: 10с Рисунок 4b 1 - диапазон: 10с Рисунок 4b 0,5 - диапазон: 10с Рисунок 4b 2 - диапазон: 10с

Технические характеристики воздуховода

Элемент	Технические характеристики
Подача газа	Источник O2 высокого давления
Диапазон давления подачи газа	280–600 кПа
Входной разъём	NIST
Максимальная скорость потока	25 л/мин

Спецификации SpO2

Элемент	Технические характеристики
Отображаемая информация	Кривая импульса, значение SpO2
Диапазон и точность измерения SpO2	Диапазон измерения: 1-100 %. В диапазоне 70-100 %, точность измерения: ±3 % (независимо от того, во время движения или нет); В диапазоне 1-69 %: точность измерения не определена.
Разрешение точности SpO2	1%
Время отклика	При нормальной перфузии без помех: < 30 с (при резком изменении значения SpO2 до 70-100 %); < 30 с (когда значение ЧСС изменяется до 25–220 уд/мин).
Время обновления данных	1 с
Диапазон и точность сигнала тревоги	Верхний предел сигнала тревоги: (нижний предел + 1%)-100%; Нижний предел сигнала тревоги: 1%- (верхний предел - 1%);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики изделия

	Точность сигнала тревоги: ±l%
Диапазон и точность измерения PI	диапазон измерения PI: 0,02%-20%; точность измерения: не определено.
Разрешение PI	0,02-9,99 %: 0,01%; 10,0-20,0 %: 0,1 %.
Функция индикации индекса качества сигнала	SpO2 «Масимо» (Masimo) оснащен функцией индикации индекса качества сигнала.
Функция тона шага	Предусмотрена функция тона шага, тон пульса может меняться при изменении насыщения пульса кислородом.

Спецификации частоты пульса

Элемент	Технические характеристики
Диапазон и точность измерения ЧП	Диапазон измерения: 25-240 ударов в минуту; разрешение: 1 удар в минуту; погрешность измерения: ±3 удара в минуту (не во время движения) или ±5 ударов в минуту (во время движения).
Настройки и точность сигналов тревоги по ЧП	Диапазон сигналов тревоги: 20уд/мин-350уд/мин. Верхний предел сигнала тревоги: (нижний предел + 1уд/мин)-350уд/мин; Нижний предел сигнала тревоги: 20уд/мин-(верхний предел - 1уд/мин) Точность сигнала тревоги: ±1 уд/мин

Технические характеристики модуля EtCO2

Элемент	Технические характеристики
Дисплей	Кривая и значение CO2
Разрешение	1 мм рт. ст., 0,1 кПа или 0,1%
Скорость кривой	6,25 мм/с, 12,5 мм/с
Функция CO2 «Масимо» (Masimo) (боковой поток)	
0 мм рт. ст. - 190 мм рт. ст., 0%-25% (при 760 мм рт.ст.)	
При всех условиях: а) 0–114 мм рт. ст.: ± (2,25 мм рт. ст. + 4% × показания). б) не определяется в диапазоне 115 мм рт. ст. - 190 мм рт. ст.	
50 ± 10 мл/мин	
20 Гц/каждый канал	
<3 с (с использованием линии отбора проб длиной 2 м)	
Источник питания 4,5-5,5 В постоянного тока	
Верхний предел: (нижний предел + 2 мм рт.ст.) - 190 мм рт.ст.; Нижний предел: 0 мм рт.ст. - (верхний предел – 2 мм рт.ст.)	
±0,1 кПа или ±1 мм рт. ст.	
0 вд/мин-150 вд/мин	
± 1 вд/мин	
Верхний предел: (нижний предел + 2 вд/мин) - 150 вд/мин; Нижний предел: 0 вд/мин - (верхний предел - 2 вд/мин)	
±1 вд/мин	

Обзор данных

Элемент	Технические характеристики	
Данные тенденций	Краткосрочный тренд	1 ч, Разрешение: 1 с
	Среднесрочный тренд	4 ч, разрешение: 10 с
	Долгосрочный тренд	168 ч, разрешение: 1 мин
График трендов и таблица трендов	7 дней	
Обзор сигналов тревоги	200 событий технической тревоги,200 тревожных событий параметров, 200 физиологических тревожных событий (включая физиологическую тревогу, тревогу об аритмии и ручные события) и кривая параметра, связанная с временем тревоги	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики изделия

Обзор событий апноэ	Обзор 2000 групп событий апноэ
Обзор голографической кривой	До 48 часов просмотра голографической кривой для одной кривой
Обзор шаблона ST	Сохранение 20 групп сегментов анализа ST для справочного просмотра
Обзор остановленной кривой	Просмотр 300 секунд данных о кривой в реальном времени
Обзор операций пользователя	Просмотр журналов операций 500 пользователей

Система сигнализации

Элемент	Технические характеристики
Динамик	45-85 дБ(А)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения В6

Физические параметры	
Размеры	113см (Д)×68см (Ш)×160см (В) Допустимое отклонение длины, ширины и высоты составляет ±10%
Масса	120кг(±10кг)
Максимально допустимая нагрузка на ложе	8000г
Электронные весы	
Диапазон взвешивания	200-8000 г (вес нетто)
Точность измерения (центр)	10 г
Разрешение	10 г
Спецификации дисплея	
Дисплей	307,3 мм (12,1-дюймовый) цветной сенсорный экран высокой яркости
Разрешение	800×600
Отображаемая информация	параметры инкубатора
Батарея	
Технические характеристики	Литий-ионная перезаряжаемая батарея 11,1 В/2200 мАч, обеспечивающая непрерывное питание более 1 часа (за исключением обогрева, увлажнения и подъема ложа) при полной зарядке: новая полностью заряженная батарея; комнатная температура: 25°C±5°C; симулятор SpO_2; ЭКГ с 3/5 отведениями; без модуля Wi-Fi; подключен датчик SpO_2 ; подключен кабель ЭКГ с 5 отведениями; яркость экрана: 5.
Время зарядки	В выключенном состоянии зарядка батареи инкубатора от 0 до 90 % занимает около 2,5 часов, а до 100 % - 3 часа. Во включенном состоянии зарядка батареи инкубатора от 0 до 90 % занимает около 5 часов, а до 100 % - 6 часов.
Основной источник питания	
Входное напряжение переменного тока	220–240 В
Номинальный ток	5,5–6,0 А
Частота	50/60 Гц
Мощность (без вспомогательного выхода)	790 Вт
Мощность (с вспомогательным выходом)	1400 Вт

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения – не более 30 с.

Корректированный уровень звуковой мощности – не более 60 дБ(А)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики изделия

Диапазон и точность измерения температуры	
Датчики для измерения температуры включают датчик температуры воздуха, датчик температуры кожи и датчик внутриполостной температуры	
Диапазон измерения	0-70 °C
Точность измерений	0-50°C: ±0,2 50,1-70°C: ±0,3
Разрешение	0,1 °C

Режим воздуха			
Диапазон регулирования	20–39°C, шаг температуры должен составлять 0,1°C. Если значение настройки превышает 37°C, диапазон настройки: 37,1–39°C, сначала необходимо нажать кнопку включения интерфейса > 37°C.		
Температура окружающей среды — 25°C, контрольная температура — не более 37°C.	Точность управления	Разница между средней температурой инкубатора и контрольной температурой	≤0,5 °C
	Отклонение температуры	Разница между температурой инкубатора и средней температурой инкубатора	≤0,5 °C
	Однородность температуры	Однородность температуры (матрас ровный)	≤0,5 °C
		Однородность температуры (матрас наклонен)	≤0,8 °C
Мощность нагрева	Диапазон отображения: 0-100%		
Диапазон сигналов тревоги	±(1-3)°C от значения настройки; диапазон сигналов тревоги 17°C-42°C		
Время нагрева	Время повышения температуры инкубатора на 11°C≤25мин.		

Режим ребенка	
Диапазон регулирования	34–38°C, шаг температуры должен составлять 0,1°C. Если значение настройки превышает 37°C, диапазон настройки: 37,1–38°C, необходимо нажать кнопку включения интерфейса > 37°C
точность управления	Разница между средней температурой инкубатора и контрольной температурой должна составлять ≤0,5°C
Диапазон сигналов тревоги	±(0,5-1)°C от значения настройки, шаг температуры должен составлять 0,1°C; диапазон сигналов тревоги: 33°C-39°C
Поддерживает двухканальное определение температуры тела, поддерживает два типа датчиков температуры тела: для поверхности тела и полости тела, а также может отображать разницу между двумя датчиками температуры тела.	

Управление системой	
Скорость воздуха внутри колпака инкубатора	Скорость воздушного потока в установившемся режиме должна быть ≤0,1 м/с
Содержание CO2 в инкубаторе	≤ 0,2 %
Шум в инкубаторе	В установившемся режиме (исключая подачу сервокислорода) ≤ 45 дБ(А)
Наклон ложа	Электрический наклон ложа; Угол наклона: ±12°; Угловая погрешность: ±1°.
Подъем ложа	Диапазон подъема: 0 мм - 200мм; Погрешность подъема: ±4мм; Шум при подъеме: <60 дБ (А)
Автоматическая воздушная завеса	С функцией автоматической воздушной завесы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики изделия

Кассета с рентгеновской пленкой	Оснащен кассетой с рентгеновской пленкой
Значение эквивалента по ослаблению рентгеновского излучения для устанавливаемых рентгенкассет	2.91 мм Al
Максимальный размер устанавливаемых рентгенкассет	350мм x 330мм x 17мм

Влажность		
Максимальная емкость резервуара для воды превышает 1 л.		
Диапазон обнаружения	0–100 %; разрешение 1 %	
Точность обнаружения	±5 %	
Диапазон регулирования	30%-99%	
Шаг влажности	1%	
Точность контроля	Заданная влажность выше, чем влажность окружающей среды: 30 % ≤ диапазон влажности ≤ 99 %: ±5 %	
Время увлажнения	≤ 25 мин	При температуре окружающей среды в помещении 25°C±2°C при относительной влажности окружающей среды 40 ±10 %; или когда контрольная температура достигает 32°C, а относительная влажность составляет 85 %
Время работы без доливки воды	> 12 ч	Когда температура окружающей среды в помещении составляет 25°C±2°C, при относительной влажности окружающей среды: 40 ± 10 %; или когда контрольная влажность установлена на 65 %, время работы, необходимое для заполнения 500 мл за один раз.
Аварийный сигнал по влажности	С функциями визуальной и звуковой сигнализации «Низкий ур. воды в резервуаре» и «Резервуар для воды недоступен».	

Подача сервокислорода и концентрация O2	
Диапазон измерения	0–100%
Точность измерения	±2%
Разрешение	1%
Диапазон регулирования	21–65 %, шаг концентрации O2 должен составлять 1 %
Точность контроля	±5 %
Время подъема до 65 %	≤ 30 мин
Калибровка	Концентрацию O2 следует калибровать, если погрешность измерения велика и требуется замена датчика.
Сигнал тревоги	Установленное значение ±5%; Диапазон сигнала тревоги: 16%-70%, со световым и звуковым сигналом тревоги.

Технические характеристики регистратора

Элемент	Технические характеристики
Ширина бумаги для записи	50 мм
Рабочая ширина записи	48 мм
Скорость подачи бумаги	25 мм/с, 50 мм/с, погрешность точности ±5 %.
Время записи в реальном времени	3с, 5с, 8с, 16с, 32с или непрерывно
Индикатор записи	Поддерживается 2-канальная и 3-канальная печать кривых, по умолчанию выбран 2-канальный вариант.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Форма кривой, записываемая в каналах 1, 2, 3, может быть выбрана произвольно, по умолчанию они соответствуют ЭКГ, SpO2 и Вык соответственно. Варианты кривой, записываемой в канале 1, 2, 3: Вык, ЭКГ, Дых., SpO2, ИАД1, ИАД2, CO2
Сетка записи	Используется для установки формата вывода записи: выберите «Вык» для вывода без сетки; выберите «Вк» для вывода с сеткой
Запись по тревоге	Имеет функцию записи по тревоге

Характеристики ЭКГ

Элемент	Технические характеристики
Принцип обнаружения	Прямое обнаружение с использованием схемы с высоким коэффициентом усиления и сильной защитой от помех
Тип отведения	Стандартные 3 отведения, 5 отведений и автоматическое отведение
3 отведения	RA, LA и LL (отображаются как I, II и III)
5 отведений	RA, LA, LL, RL и V (отображаются как I, II, III, aVR, aVL, aVF и V)
Подсказка об отключении отведения	Имеет функцию автоматического обнаружения
Шаг ЧСС	1 уд/мин
Диапазон и точность измерения ЧСС	Диапазон измерения: НЕО: 15уд/мин-350уд/мин. Точность измерения: ±1 уд/мин или ±1 %, в зависимости от того, что больше.
Диапазон сигналов тревоги	Диапазон сигналов тревоги по ЧСС у новорожденных: верхний предел: (нижний предел+2 уд/мин) -350 уд/мин, нижний предел: 15 уд/мин-(верхний предел — 2 уд/мин); Погрешность точности сигнала тревоги: ±1уд/мин
Время возникновения сигнала тревоги по ЧСС	≤10 с
Частотные характеристики	В режиме хирургии: 1 Гц - 20 Гц (-3,0 дБ - +0,4 дБ); В режиме монитора: 0,5 Гц - 40 Гц (-3,0 дБ - +0,4 дБ); В режиме диагностики: 0,05Гц - 150 Гц (-3,0дБ - +0,4 дБ); В режиме ST: 0,05 Гц - 40 Гц (-3,0 дБ - +0,4 дБ).
Режекторный фильтр	Возможность подавления помех промышленной частоты ≥20 дБ; В режиме монитора/хирургии: режекторный фильтр 50 Гц или 60 Гц; В режиме диагностики: режекторный фильтр 50/60 Гц. Вручную выберите сильную/слабую режекцию.
CMRR (коэффициент подавления синфазного сигнала)	В режиме диагностики: >90 дБ; В режиме монитора: >105 дБ; В режиме хирургии: >105 дБ; В режиме ST: >105 дБ;
Дифференциальный входной импеданс	≥5 МОм
Диапазон входного сигнала	±8 мВ (размах)
Скорость развертки	6,25мм/с, 12,5мм/с, 25мм/с или 50мм/с; Погрешность: ≤±10%
Порог срабатывания уровня обнаружения ЧСС	Порог срабатывания уровня обнаружения ЧСС: 200 мкВ
Чувствительность (усиление) и погрешность	Поддерживает не менее 1,25 мм/мВ(×0,125), 2,5 мм/мВ(×0,25), 5 мм/мВ(×0,5), 10 мм/мВ(×1), 20 мм/мВ(×2), 40 мм/мВ(×4) и автоматическое усиление; погрешности менее ±5%. Напряжение поляризации постоянного тока: ±750 мВ; диапазон изменения чувствительности: ±5%.
	Изменение усиления в минуту: ≤ 0,66%/мин
	Общее изменение усиления в течение 1 часа: ≤±10%
Динамический входной диапазон	Диапазон входного сигнала: ± 8 мВ (размах) RTI: 320 мВ/с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики изделия

	Напряжение смещения пост. тока: ±750 мВ Дрейф выходного сигнала: ±10% Ослабление перед отсутствием отображения: ≥ 50%	
Измерение ST	Диапазон измерения: -2,0 мВ-+2,0 мВ(-20,0 мм-+20,0 мм); Точность измерения: -0,8 мВ-+0,8 мВ; погрешность измерения: ±0,02мВ или ±10%, в зависимости от того, что больше; не определено для других диапазонов; Разрешение: 0,01 мВ (0,1 мм); Диапазон и точность сигналов тревоги: верхний предел (нижний предел +0,2 мВ - 2,0 мВ), нижний предел (-2,0 мВ - верхний предел -0,2 мВ); точность сигнала тревоги: заданное значение ±0,1 мВ. д) Эталонный сегмент ST: сохраните эталонный сегмент ST.	
Системный шум	Уровень шума, относящийся к входной клемме, должен быть не более 25 мкВ (размах).	
Напряжение калибровки	1 мВ; допуск: ±5%	
Ток смещения на входе	Ток во входной цепи не должен быть больше 0,1мкА	
Способность защиты от помех	Для подавления синфазного сигнала 10 В, подаваемого пациенту, после испытания имитации с помощью проверочного прибора при таких обстоятельствах, что каждый провод подключен к аналоговому несбалансированному сопротивлению электрод-кожа (51 кОм и конденсатор 0,047 мкФ параллельно), выходная амплитуда не превышает 10 мм	
Анализ аритмии	Должны быть предоставлены результаты анализа аритмии: «Асистол.», «Жел.фибр.», «Жел. тах.», «ЖЭ», «Парная», «ЖЭ > 2», «Бигемин.», «Тригемин.», «R-НА-Т», «Тахик» (тахикардия), «Бради» (брадикардия) и «Проп.сокращ.».	
Сигналы тревоги об аритмии	Должны быть предусмотрены сигналы тревоги об аритмии: «Асистол.», «Жел.фибр.», «Жел. тах.», «ЖЭ», «Парная», «ЖЭ > 2», «Бигемин.», «Тригемин.», «R-НА-Т», «Тахик» (тахикардия), «Бради» (брадикардия) и «Проп.сокращ.»; Должна быть предусмотрена настройка порога аритмии; Диапазон верхнего предела ЖЭ: 1-31 в минуту.	
Пороговые настройки анализа аритмии	Должны быть предусмотрены следующие пороговые настройки анализа аритмии: верхний предел ЖЭ, порог ЧСС жел. тах., время асистолии, верхний предел Тахик (тахикардия), нижний предел Бради (брадикардия).	
Отключение смарт-отведения	Когда какое-либо отведение отсоединяется, в зависимости от состояния отключения отведения, новое отведение (при наличии) будет автоматически выбрано для целей расчета и анализа ЧСС.	
Функция повторного получения ЭКГ	Имеет функцию повторного получения ЭКГ.	
Выберите вручную переключатель подавления импульса кардиостимуляции	Когда кардиостимулятор включен, переключатель подавления импульса кардиостимуляции можно выбрать вручную.	
Функция синхронного анализа по нескольким отведениям	Имеет функцию синхронного анализа нескольких отведений.	
Выбор и точность временной развертки	Постоянное изображение: 25 мм/с, 50 мм/с; Непостоянное изображение: 6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с; Максимальная погрешность: ±10%.	
Выходной дисплей	Ширина канала: 30 мм Соотношение длины и высоты: 0,4 с/мВ	
Контроль и стабильность базовой линии	Время восстановления после сброса	3 с
	Скорость дрейфа в течение 10 секунд	10 мкВ/с
	Дрейф базовой линии в течение 1 часа	Не более 500 мкВ
	Дрейф базовой линии при рабочей температуре	Не более 50 мкВ/°С

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подавление импульса кардиостимуляции без превышения	Диапазон: ±2 мВ-±700 мВ, ширина: 0,1 мс-2,0 мс; период стабилизации менее 5 мкс; Время начала, нарастания и спада импульса не более 100мкс; Время начала пульса составляет 40 мс или меньше до начала кривой QRS. Перед указанным выше импульсом стимуляции имеется тот же импульс с временным опережением от 150 до 250 мс.		
Подавление импульсов кардиостимулятора от быстрых сигналов ЭКГ	Минимальная скорость нарастания входного сигнала: 660 мВ/с ± 15% RTI		
Возможность отображения пульса кардиостимулятора	Амплитуда: ±2 мВ - ± 700 мВ, ширина: 0,5 мс - 2 мс, максимальное время нарастания: 100 мкс, отображение ЭКГ при появлении импульса стимуляции 100 импульсов в минуту.		Не менее 0,2мВ
Аналоговый выход	Пропускная способность: 0,5–40 Гц, максимальное время задержки: ≤35 мс, погрешность: ±5%; При включении «ЭКС» импульсный выход отсутствует, в противном случае импульс будет выходить вместе с кривой.		
Подавление/улучшение ЭКС	Не оснащен функцией подавления или улучшения кардиостимуляции.		
Точность восстановления входного сигнала	Согласно IEC 60601-2-25, метод А и метод В используются для определения общей погрешности и частотной характеристики системы.		
	Общая погрешность системы	±20% или ±100 мкВ, в зависимости от того, что больше	
	Частотная характеристика	Синусоидальный вход	0,67-40 Гц (затухание: -3 дБ)
		Отклик на треугольную кривую шириной 20 мс	Пиковая амплитуда имеет затухание 0–25 Гц.
	Реакция на воздействие 0,3 мВ·с в диапазоне воздействия	Отклонение (RTI)	Не более 0,1 мВ
		Градиент (RTI)	Не менее 0,30 мВ/с
	Весовой коэффициент электрода		Не менее ±5%
	Эффект гистерезиса с отклонением 15 мм		Не более 0,5 мм
Диапазон амплитуды и интервала кривой QRS	Диапазон амплитуды (p-v RTI)		0,5 мВ-5 мВ
	Диапазон ширины		40 мс-120 мс

Расчет ЧСС	
Возможность подавления высокой Т-кривой	1,2 мВ
Расчет ЧСС	Согласно требованиям п. 201.7.9.2.9.101 b) 3) стандарта IEC 60601-2-27, ЧСС рассчитывается следующим образом. Если все последние 3 интервала ЧД длиннее 1200 мс, среднее значение последних 4 интервалов ЧД составляет ЧСС. В остальных случаях за ЧСС принимается среднее значение последних 12 интервалов ЧД (при этом исключается самый длинный и самый короткий интервалы).
Точность измерителя сердечного ритма и реакция на нерегулярный ритм	В соответствии с требованиями п. 201.7.9.2.9.101 b) 4) стандарта IEC 60601-2-27 ЧСС отображается следующим образом после 20-секундного стабильного сегмента: Рисунок 3a: Желудочковая бигеминия: 80±1 уд/мин Рисунок 3b: Медленная чередующаяся желудочковая бигеминия: 60±1 уд/мин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Рисунок 3c: Быстрая чередующаяся желудочковая бигеминия: 120±1 уд/мин Рисунок 3d: Двунаправленные систолы: 90±2 уд/мин
Время реагирования на изменения ЧСС	В соответствии с требованиями п. 201.7.9.2.9.101 b) 5) стандарта IEC 60601-2-27: время реакции на изменение ЧСС, будь то от 80 до 120 уд/мин или от 80 до 40 уд/мин, составляет менее 10 с.
Время для тревоги при тахикардии	В соответствии с требованиями п. 201.7.9.2.9.101 b) 6) стандарта IEC 60601-2-27, кривая: Рисунок 4a 1 - диапазон: 10с Рисунок 4a 0,5 - диапазон: 10с Рисунок 4a 2 - диапазон: 10с Рисунок 4b 1 - диапазон: 10с Рисунок 4b 0,5 - диапазон: 10с Рисунок 4b 2 - диапазон: 10с

Технические характеристики воздуховода

Элемент	Технические характеристики
Подача газа	Источник O2 высокого давления
Диапазон давления подачи газа	280–600 кПа
Входной разъём	NIST
Максимальная скорость потока	25 л/мин

Спецификации SpO2

Элемент	Технические характеристики
Отображаемая информация	Кривая импульса, значение SpO2
Диапазон и точность измерения SpO2	Диапазон измерения: 0-100 %. В диапазоне 70-100 %, точность измерения: ±3 % (не во время движения); В диапазоне 0-69 %: точность измерения не определена.
Разрешение точности SpO2	1%
Время отклика	При нормальной перфузии без помех: < 30 с (при резком изменении значения SpO2 до 70-100 %); < 30 с (когда значение ЧСС изменяется до 25–220 уд/мин).
Время обновления данных	1 с
Диапазон и точность сигнала тревоги	Верхний предел сигнала тревоги: (нижний предел + 1%)-100%; Нижний предел сигнала тревоги: 1%- (верхний предел - 1%); Точность сигнала тревоги: ±l%
Диапазон и точность измерения PI	диапазон измерения PI: 0,05%-20%; точность измерения не определена.
Разрешение PI	0,05 %-9,99 %: 0,01 %; 10,0 %-20,0 %: 0,1 %.
Функция индикации индекса качества сигнала	SpO2 «Масимо» (Masimo) оснащен функцией индикации индекса качества сигнала.
Функция тона шага	Предусмотрена функция тона шага, тон пульса может меняться при изменении насыщения пульса кислородом.

Спецификации частоты пульса

Элемент	Технические характеристики
Диапазон и точность измерения ЧП	Диапазон измерения: 25-240 ударов в минуту; разрешение: 1 удар в минуту; погрешность измерения: ±3 удара в минуту (не во время движения) или ±5 ударов в минуту (во время движения).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики изделия

Настройки и точность сигналов тревоги по ЧП	Диапазон сигналов тревоги: 20уд/мин-350уд/мин. Верхний предел сигнала тревоги: (нижний предел + 1уд/мин)-350уд/мин; Нижний предел сигнала тревоги: 20уд/мин-(верхний предел - 1уд/мин) Точность сигнала тревоги: ±1 уд/мин

Технические характеристики измерения частоты дыхания

Элемент	Технические характеристики	
Дисплей	Кривые дыхания и показания ЧД	
Измерительное отведение	Выбираемое отведение: I, II и Авто (по умолчанию — отведение II). Метод измерения: ручной и автоматический.	
Обнаружение и точность ЧД	Диапазон измерения	0 вд/мин -150 вд/мин
	Точность измерений	0–6 вд/мин: не определено; 7–150 вд/мин: ±2 вд/мин или 1 %, в зависимости от того, что больше
Диапазон и точность сигналов тревоги по ЧД	Диапазон сигналов тревоги	Верхний предел: (нижний предел + 2 вд/мин) - 150 вд/мин Нижний предел: 0 вд/мин - (верхний предел - 2 вд/мин)
	Точность сигнала тревоги	± 1 вд/мин
Усиление частоты дыхания	Варианты: 2,5 мм/мВ (×0,25), 5 мм/мВ (×0,5), 10 мм/мВ (×1), 20 мм/мВ (×2), 40 мм/мВ (×4)	
Сигналы тревоги при отсутствии дыхания	Диапазон: 10–40 с; шаг: 5 с; точность сигналов тревоги: ±5 с	
Задержка сигнала тревоги при отсутствии дыхания	10с, 15с, 20с, 25с, 30с, 35с, 40с, 45с, 50с, 55с, 1мин, Вык	
Функция идентификации сердечно-сосудистых артефактов (CVA)	Когда ЧСС соответствует ЧД, изделие может подавать сигнал тревоги и отображать информацию	

Обзор данных

Элемент	Технические характеристики	
Данные тенденций	Краткосрочный тренд	1 ч, Разрешение: 1 с
	Среднесрочный тренд	4 ч, разрешение: 10 с
	Долгосрочный тренд	168 ч, разрешение: 1 мин
График трендов и таблица трендов	7 дней	
Обзор сигналов тревоги	200 событий технической тревоги,200 тревожных событий параметров, 200 физиологических тревожных событий (включая физиологическую тревогу, тревогу об аритмии и ручные события) и кривая параметра, связанная с временем тревоги	
Обзор событий апноэ	Обзор 2000 групп событий апноэ	
Обзор голографической кривой	До 48 часов просмотра голографической кривой для одной кривой	
Обзор шаблона ST	Сохранение 20 групп сегментов анализа ST для справочного просмотра	
Обзор остановленной кривой	Просмотр 300 секунд данных о кривой в реальном времени	
Обзор операций пользователя	Просмотр журналов операций 500 пользователей	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система сигнализации

Элемент	Технические характеристики
Динамик	45-85 дБ(А)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения В8

Физические параметры	
Размеры	113см (Д)×68см (Ш)×160см (В) Допустимое отклонение длины, ширины и высоты составляет ±10%
Масса	130 кг(±10кг)
Максимально допустимая нагрузка на ложе	8000г
Электронные весы	
Диапазон взвешивания	200-8000 г (вес нетто)
Точность измерения (центр)	10 г
Разрешение	10 г
Спецификации дисплея	
Дисплей	307,3 мм (12,1-дюймовый) цветной сенсорный экран высокой яркости
Разрешение	800×600
Отображаемая информация	параметры инкубатора
Батарея	
Технические характеристики	Литий-ионная перезаряжаемая батарея 11,1 В/2200 мАч, обеспечивающая непрерывное питание более 1 часа (за исключением обогрева, увлажнения и подъема ложа) при полной зарядке: новая полностью заряженная батарея; комнатная температура: 25°C±5°C; симулятор SpO_2; ЭКГ с 3/5 отведениями; без модуля Wi-Fi; подключен датчик SpO_2 ; подключен кабель ЭКГ с 5 отведениями; яркость экрана: 5.
Время зарядки	В выключенном состоянии зарядка батареи инкубатора от 0 до 90 % занимает около 2,5 часов, а до 100 % - 3 часа. Во включенном состоянии зарядка батареи инкубатора от 0 до 90 % занимает около 5 часов, а до 100 % - 6 часов.
Основной источник питания	
Входное напряжение переменного тока	220–240В
Номинальный ток	5,5–6,0 А
Частота	50/60 Гц
Мощность (без вспомогательного выхода)	790 Вт
Мощность (с вспомогательным выходом)	1400 Вт

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения – не более 30 с.

Корректированный уровень звуковой мощности – не более 60 дБ(А)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики изделия

Диапазон и точность измерения температуры	
Датчики для измерения температуры включают датчик температуры воздуха, датчик температуры кожи и датчик внутриполостной температуры	
Диапазон измерения	0-70 °C
Точность измерений	0-50°C: ±0,2 50,1-70°C: ±0,3
Разрешение	0,1 °C

Режим воздуха			
Диапазон регулирования	20–39°C, шаг температуры должен составлять 0,1°C. Если значение настройки превышает 37°C, диапазон настройки: 37,1–39°C, сначала необходимо нажать кнопку включения интерфейса > 37°C.		
Температура окружающей среды — 25°C, контрольная температура — не более 37°C.	Точность управления	Разница между средней температурой инкубатора и контрольной температурой	≤0,5 °C
	Отклонение температуры	Разница между температурой инкубатора и средней температурой инкубатора	≤0,5 °C
	Однородность температуры	Однородность температуры (матрас ровный)	≤0,5 °C
		Однородность температуры (матрас наклонен)	≤0,8 °C
Мощность нагрева	Диапазон отображения: 0-100%		
Диапазон сигналов тревоги	±(1-3)°C от значения настройки; диапазон сигналов тревоги 17°C-42°C		
Время нагрева	Время повышения температуры инкубатора на 11°C≤25мин.		

Режим ребенка	
Диапазон регулирования	34–38°C, шаг температуры должен составлять 0,1°C. Если значение настройки превышает 37°C, диапазон настройки: 37,1–38°C, необходимо нажать кнопку включения интерфейса > 37°C
точность управления	Разница между средней температурой инкубатора и контрольной температурой должна составлять ≤0,5°C
Диапазон сигналов тревоги	±(0,5-1)°C от значения настройки, шаг температуры должен составлять 0,1°C; диапазон сигналов тревоги: 33°C-39°C
Поддерживает двухканальное определение температуры тела, поддерживает два типа датчиков температуры тела: для поверхности тела и полости тела, а также может отображать разницу между двумя датчиками температуры тела.	

Управление системой	
Скорость воздуха внутри колпака инкубатора	Скорость воздушного потока в установившемся режиме должна быть ≤0,1 м/с
Содержание CO2 в инкубаторе	≤ 0,2 %
Шум в инкубаторе	В установившемся режиме (исключая подачу сервокислорода) ≤ 45 дБ(А)
Наклон ложа	Электрический наклон ложа; Угол наклона: ±12°; Угловая погрешность: ±1°.
Подъем ложа	Диапазон подъема: 0мм - 200мм; Погрешность подъема: ±4мм; Шум при подъеме: ＜60 дБ (А)
Автоматическая воздушная завеса	С функцией автоматической воздушной завесы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кассета с рентгеновской пленкой	Оснащен кассетой с рентгеновской пленкой
Значение эквивалента по ослаблению рентгеновского излучения для устанавливаемых рентгенкассет	2.91 мм Al
Максимальный размер устанавливаемых рентгенкассет	350мм x 330мм x 17мм

Влажность		
Максимальная емкость резервуара для воды превышает 1 л.		
Диапазон обнаружения	0–100 %; разрешение 1 %	
Точность обнаружения	±5 %	
Диапазон регулирования	30%-99%	
Шаг влажности	1%	
Точность контроля	Заданная влажность выше, чем влажность окружающей среды: 30 % ≤ диапазон влажности ≤ 99 %: ±5 %	
Время увлажнения	≤ 25 мин	При температуре окружающей среды в помещении 25°C±2°C при относительной влажности окружающей среды 40 ±10 %; или когда контрольная температура достигает 32°C, а относительная влажность составляет 85 %
Время работы без доливки воды	> 12 ч	Когда температура окружающей среды в помещении составляет 25°C±2°C, при относительной влажности окружающей среды: 40 ± 10 %; или когда контрольная влажность установлена на 65 %, время работы, необходимое для заполнения 500 мл за один раз.
Аварийный сигнал по влажности	С функциями визуальной и звуковой сигнализации «Низкий ур. воды в резервуаре» и «Резервуар для воды недоступен».	

Подача сервокислорода и концентрация O2	
Диапазон измерения	0–100%
Точность измерения	±2%
Разрешение	1%
Диапазон регулирования	21–65 %, шаг концентрации O2 должен составлять 1 %
Точность контроля	±5 %
Время подъема до 65 %	≤ 30 мин
Калибровка	Концентрацию O2 следует калибровать, если погрешность измерения велика и требуется замена датчика.
Сигнал тревоги	Установленное значение ±5%; Диапазон сигнала тревоги: 16%-70%, со световым и звуковым сигналом тревоги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики изделия

Технические характеристики регистратора

Элемент	Технические характеристики
Ширина бумаги для записи	50 мм
Рабочая ширина записи	48 мм
Скорость подачи бумаги	25 мм/с, 50 мм/с, погрешность точности ±5 %.
Время записи в реальном времени	3с, 5с, 8с, 16с, 32с или непрерывно
Индикатор записи	Поддерживается 2-канальная и 3-канальная печать кривых, по умолчанию выбран 2-канальный вариант. Форма кривой, записываемая в каналах 1, 2, 3, может быть выбрана произвольно, по умолчанию они соответствуют ЭКГ, SpO2 и Вык соответственно. Варианты кривой, записываемой в канале 1, 2, 3: Вык, ЭКГ, Дых., SpO2, ИАД1, ИАД2, CO2
Сетка записи	Используется для установки формата вывода записи: выберите «Вык» для вывода без сетки; выберите «Вк» для вывода с сеткой
Запись по тревоге	Имеет функцию записи по тревоге

Характеристики ЭКГ

Элемент	Технические характеристики
Принцип обнаружения	Прямое обнаружение с использованием схемы с высоким коэффициентом усиления и сильной защитой от помех
Тип отведения	Стандартные 3 отведения, 5 отведений и автоматическое отведение
3 отведения	RA, LA и LL (отображаются как I, II и III)
5 отведений	RA, LA, LL, RL и V (отображаются как I, II, III, aVR, aVL, aVF и V)
Подсказка об отключении отведения	Имеет функцию автоматического обнаружения
Шаг ЧСС	1 уд/мин
Диапазон и точность измерения ЧСС	Диапазон измерения: НЕО: 15уд/мин-350уд/мин. Точность измерения: ±1 уд/мин или ±1 %, в зависимости от того, что больше.
Диапазон сигналов тревоги	Диапазон сигналов тревоги по ЧСС у новорожденных: верхний предел: (нижний предел+2 уд/мин) -350 уд/мин, нижний предел: 15 уд/мин-(верхний предел — 2 уд/мин); Погрешность точности сигнала тревоги: ±1уд/мин
Время возникновения сигнала тревоги по ЧСС	≤10 с
Частотные характеристики	В режиме хирургии: 1 Гц - 20 Гц (-3,0 дБ - +0,4 дБ); В режиме монитора: 0,5 Гц - 40 Гц (-3,0 дБ - +0,4 дБ); В режиме диагностики: 0,05 Гц - 150 Гц (-3,0дБ - +0,4 дБ); В режиме ST: 0,05 Гц - 40 Гц (-3,0 дБ - +0,4 дБ).
Режекторный фильтр	Возможность подавления помех промышленной частоты ≥20 дБ; В режиме монитора/хирургии: режекторный фильтр 50 Гц или 60 Гц; В режиме диагностики: режекторный фильтр 50/60 Гц. Вручную выберите сильную/слабую режекцию.
CMRR (коэффициент подавления синфазного сигнала)	В режиме диагностики: >90 дБ; В режиме монитора: >105 дБ; В режиме хирургии: >105 дБ; В режиме ST: >105 дБ;
Дифференциальный входной импеданс	≥5 МОм
Диапазон входного сигнала	±8 мВ (размах)
Скорость развертки	6,25мм/с, 12,5мм/с, 25мм/с или 50мм/с; Погрешность: ≤±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики изделия

Элемент	Технические характеристики
Порог срабатывания уровня обнаружения ЧСС	Порог срабатывания уровня обнаружения ЧСС: 200 мкВ
Чувствительность (усиление) и погрешность	Поддерживает не менее 1,25 мм/мВ(×0,125), 2,5 мм/мВ(×0,25), 5 мм/мВ(×0,5), 10 мм/мВ(×1), 20 мм/мВ(×2), 40 мм/мВ(×4) и автоматическое усиление; погрешности менее ±5%. Напряжение поляризации постоянного тока: ±750 мВ; диапазон изменения чувствительности: ±5%.
	Изменение усиления в минуту: ≤ 0,66%/мин
	Общее изменение усиления в течение 1 часа: ≤±10%
Динамический входной диапазон	Диапазон входного сигнала: ± 8 мВ (размах) RTI: 320 мВ/с Напряжение смещения пост. тока: ±750 мВ Дрейф выходного сигнала: ±10% Ослабление перед отсутствием отображения: ≥ 50%
Измерение ST	Диапазон измерения: -2,0 мВ-+2,0 мВ(-20,0 мм-+20,0 мм); Точность измерения: -0,8 мВ-+0,8 мВ; погрешность измерения: ±0,02мВ или ±10%, в зависимости от того, что больше; не определено для других диапазонов; Разрешение: 0,01 мВ (0,1 мм); Диапазон и точность сигналов тревоги: верхний предел (нижний предел +0,2 мВ - 2,0 мВ), нижний предел (-2,0 мВ - верхний предел -0,2 мВ); точность сигнала тревоги: заданное значение ±0,1 мВ. д) Эталонный сегмент ST: сохраните эталонный сегмент ST.
Системный шум	Уровень шума, относящийся к входной клемме, должен быть не более 25 мкВ (размах).
Напряжение калибровки	1 мВ; допуск: ±5%
Ток смещения на входе	Ток во входной цепи не должен быть больше 0,1мкА
Способность защиты от помех	Для подавления синфазного сигнала 10 В, подаваемого пациенту, после испытания имитации с помощью проверочного прибора при таких обстоятельствах, что каждый провод подключен к аналоговому несбалансированному сопротивлению электрод-кожа (51 кОм и конденсатор 0,047 мкФ параллельно), выходная амплитуда не превышает 10 мм
Анализ аритмии	Должны быть предоставлены результаты анализа аритмии: «Асистол.», «Жел.фибр.», «Жел. тах.», «ЖЭ», «Парная», «ЖЭ > 2», «Бигемин.», «Тригемин.», «R-НА-Т», «Тахик» (тахикардия), «Бради» (брадикардия) и «Проп.сокращ.».
Сигналы тревоги об аритмии	Должны быть предусмотрены сигналы тревоги об аритмии: «Асистол.», «Жел.фибр.», «Жел. тах.», «ЖЭ», «Парная», «ЖЭ > 2», «Бигемин.», «Тригемин.», «R-НА-Т», «Тахик» (тахикардия), «Бради» (брадикардия) и «Проп.сокращ.»; Должна быть предусмотрена настройка порога аритмии; Диапазон верхнего предела ЖЭ: 1-31 в минуту.
Пороговые настройки анализа аритмии	Должны быть предусмотрены следующие пороговые настройки анализа аритмии: верхний предел ЖЭ, порог ЧСС жел. тах., время асистолии, верхний предел Тахик (тахикардия), нижний предел Бради (брадикардия).
Отключение смарт-отведения	Когда какое-либо отведение отсоединяется, в зависимости от состояния отключения отведения, новое отведение (при наличии) будет автоматически выбрано для целей расчета и анализа ЧСС.
Функция повторного получения ЭКГ	Имеет функцию повторного получения ЭКГ.
Выберите вручную переключатель подавления импульса кардиостимуляции	Когда кардиостимулятор включен, переключатель подавления импульса кардиостимуляции можно выбрать вручную.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики изделия

Элемент	Технические характеристики	
Функция синхронного анализа по нескольким отведениям	Имеет функцию синхронного анализа нескольких отведений.	
Выбор и точность временной развертки	Постоянное изображение: 25 мм/с, 50 мм/с; Непостоянное изображение: 6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с; Максимальная погрешность: ±10%.	
Выходной дисплей	Ширина канала: 30 мм Соотношение длины и высоты: 0,4 с/мВ	
Контроль и стабильность базовой линии	Время восстановления после сброса	3 с
	Скорость дрейфа в течение 10 секунд	10 мкВ/с
	Дрейф базовой линии в течение 1 часа	Не более 500 мкВ
	Дрейф базовой линии при рабочей температуре	Не более 50 мкВ/°С
Подавление импульса кардиостимуляции без превышения	Диапазон: ±2 мВ-±700 мВ, ширина: 0,1 мс-2,0 мс; период стабилизации менее 5 мкс; Время начала, нарастания и спада импульса не более 100мкс; Время начала пульса составляет 40 мс или меньше до начала кривой QRS. Перед указанным выше импульсом стимуляции имеется тот же импульс с временным опережением от 150 до 250 мс.	
Подавление импульсов кардиостимулятора от быстрых сигналов ЭКГ	Минимальная скорость нарастания входного сигнала: 660 мВ/с ± 15% RTI	
Возможность отображения пульса кардиостимулятора	Амплитуда: ±2 мВ - ±700 мВ, ширина: 0,5 мс - 2 мс, максимальное время нарастания: 100 мкс, отображение ЭКГ при появлении импульса стимуляции 100 импульсов в минуту.	Не менее 0,2мВ
Аналоговый выход	Пропускная способность: 0,5–40 Гц, максимальное время задержки: ≤35 мс, погрешность: ±5%; При включении «ЭКС» импульсный выход отсутствует, в противном случае импульс будет выходить вместе с кривой.	
Подавление/улучшение ЭКС	Не оснащен функцией подавления или улучшения кардиостимуляции.	
Точность восстановления входного сигнала	Согласно IEC 60601-2-25, метод А и метод В используются для определения общей погрешности и частотной характеристики системы.	
	Общая погрешность системы	±20% или ±100 мкВ, в зависимости от того, что больше
	Частотная характеристика	Синусоидальный вход: 0,67-40 Гц (затухание: -3 дБ)
		Отклик на треугольную кривую шириной 20 мс: Пиковая амплитуда имеет затухание 0–25 Гц.
	Реакция на воздействие 0,3 мВ·с в диапазоне воздействия	Отклонение (RTI): Не более 0,1 мВ
		Градиент (RTI): Не менее 0,30 мВ/с
	Весовой коэффициент электрода	Не менее ±5%
	Эффект гистерезиса с отклонением 15 мм	Не более 0,5 мм
Диапазон амплитуды и интервала кривой QRS	Диапазон амплитуды (p-v RTI)	0,5 мВ-5 мВ
	Диапазон ширины	40 мс-120 мс

Расчет ЧСС	
Возможность подавления высокой Т-кривой	1,2 мВ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики изделия

Расчет ЧСС	Согласно требованиям п. 201.7.9.2.9.101 b) 3) стандарта IEC 60601-2-27, ЧСС рассчитывается следующим образом. Если все последние 3 интервала ЧД длиннее 1200 мс, среднее значение последних 4 интервалов ЧД составляет ЧСС. В остальных случаях за ЧСС принимается среднее значение последних 12 интервалов ЧД (при этом исключается самый длинный и самый короткий интервалы).
Точность измерителя сердечного ритма и реакция на нерегулярный ритм	В соответствии с требованиями п. 201.7.9.2.9.101 b) 4) стандарта IEC 60601-2-27 ЧСС отображается следующим образом после 20-секундного стабильного сегмента: Рисунок 3a: Желудочковая бигеминия: 80±1 уд/мин Рисунок 3b: Медленная чередующаяся желудочковая бигеминия: 60±1 уд/мин Рисунок 3c: Быстрая чередующаяся желудочковая бигеминия: 120±1 уд/мин Рисунок 3d: Двунаправленные систолы: 90±2 уд/мин
Время реагирования на изменения ЧСС	В соответствии с требованиями п. 201.7.9.2.9.101 b) 5) стандарта IEC 60601-2-27: время реакции на изменение ЧСС, будь то от 80 до 120 уд/мин или от 80 до 40 уд/мин, составляет менее 10 с.
Время для тревоги при тахикардии	В соответствии с требованиями п. 201.7.9.2.9.101 b) 6) стандарта IEC 60601-2-27, кривая: Рисунок 4a 1 - диапазон: 10с Рисунок 4a 0,5 - диапазон: 10с Рисунок 4a 2 - диапазон: 10с Рисунок 4b 1 - диапазон: 10с Рисунок 4b 0,5 - диапазон: 10с Рисунок 4b 2 - диапазон: 10с

Технические характеристики воздуховода

Элемент	Технические характеристики
Подача газа	Источник O2 высокого давления
Диапазон давления подачи газа	280–600 кПа
Входной разъём	NIST
Максимальная скорость потока	25 л/мин

Спецификации SpO2

Элемент	Технические характеристики
Отображаемая информация	Кривая импульса, значение SpO2
Диапазон и точность измерения SpO2	Модуль SpO2 «Масимо» (Masimo) Диапазон измерения: 1-100 %. В диапазоне 70-100 %, точность измерения: ±3 % (независимо от того, во время движения или нет); В диапазоне 1-69 %: точность измерения не определена. Модуль SpO2 «Комен» (Comen) Диапазон измерения: 0-100 %. В диапазоне 70-100 %, точность измерения: ±3 % (не во время движения); В диапазоне 0-69 %: точность измерения не определена.
Разрешение точности SpO2	1%
Время отклика	При нормальной перфузии без помех: < 30 с (при резком изменении значения SpO2 до 70-100 %); < 30 с (когда значение ЧСС изменяется до 25–220 уд/мин).
Время обновления данных	1 с
Диапазон и точность сигнала тревоги	SpO2 «Комен» (Comen) и SpO2 «Масимо» (Masimo): Верхний предел сигнала тревоги: (нижний предел + 1%)-100%;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики изделия

	Нижний предел сигнала тревоги: 1%- (верхний предел - 1%); Точность сигнала тревоги: ±l%
Диапазон и точность измерения PI	SpO2 «Масимо» (Masimo): диапазон измерения PI: 0,02%-20%; точность измерения: не определено. SpO2 «Комен» (Comen): диапазон измерения PI: 0,05%-20%; точность измерения не определена.
Разрешение PI	Разрешение SpO2 «Масимо» (Masimo): 0,02-9,99 %: 0,01%; 10,0-20,0 %: 0,1 %. Разрешение SpO2 «Комен» (Comen): 0,05 %-9,99 %: 0,01 %; 10,0 %-20,0 %: 0,1 %.
Функция индикации индекса качества сигнала	SpO2 «Масимо» (Masimo) оснащен функцией индикации индекса качества сигнала.
Функция тона шага	Предусмотрена функция тона шага, тон пульса может меняться при изменении насыщения пульса кислородом.

Спецификации частоты пульса

Элемент	Технические характеристики
Диапазон и точность измерения ЧП	Модуль SpO2 «Масимо» (Masimo) Диапазон измерения: 25-240 ударов в минуту; разрешение: 1 удар в минуту; погрешность измерения: ±3 удара в минуту (не во время движения) или ±5 ударов в минуту (во время движения). Модуль SpO2 «Комен» (Comen) Диапазон измерения: 20 ударов в минуту - 254 ударов в минуту; разрешение: 1 удар в минуту; точность измерения ±2 удара в минуту.
Настройки и точность сигналов тревоги по ЧП	Диапазон сигналов тревоги: 20уд/мин-350уд/мин. Верхний предел сигнала тревоги: (нижний предел + 1уд/мин)-350уд/мин; Нижний предел сигнала тревоги: 20уд/мин-(верхний предел - 1уд/мин) Точность сигнала тревоги: ±1 уд/мин

Технические характеристики измерения частоты дыхания

Элемент	Технические характеристики	
Дисплей	Кривые дыхания и показания ЧД	
Измерительное отведение	Выбираемое отведение: I, II и Авто (по умолчанию — отведение II). Метод измерения: ручной и автоматический.	
Обнаружение и точность ЧД	Диапазон измерения	0 вд/мин -150 вд/мин
	Точность измерений	0–6 вд/мин: не определено; 7–150 вд/мин: ±2 вд/мин или 1 %, в зависимости от того, что больше
Диапазон и точность сигналов тревоги по ЧД	Диапазон сигналов тревоги	Верхний предел: (нижний предел + 2 вд/мин) - 150 вд/мин Нижний предел: 0 вд/мин - (верхний предел - 2 вд/мин)
	Точность сигнала тревоги	± 1 вд/мин
Усиление частоты дыхания	Варианты: 2,5 мм/мВ (×0,25), 5 мм/мВ (×0,5), 10 мм/мВ (×1), 20 мм/мВ (×2), 40 мм/мВ (×4)	
Сигналы тревоги при отсутствии дыхания	Диапазон: 10–40 с; шаг: 5 с; точность сигналов тревоги: ±5 с	
Задержка сигнала тревоги при отсутствии дыхания	10с, 15с, 20с, 25с, 30с, 35с, 40с, 45с, 50с, 55с, 1мин, Вык	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция идентификации сердечно-сосудистых артефактов (CVA)	Когда ЧСС соответствует ЧД, изделие может подавать сигнал тревоги и отображать информацию

Технические характеристики модуля EtCO2

Элемент	Технические характеристики
Дисплей	Кривая и значение CO2
Разрешение	1 мм рт. ст., 0,1 кПа или 0,1%
Скорость кривой	6,25 мм/с, 12,5 мм/с
Функция EtCO2 «Масимо» (Masimo) (боковой поток)	
0 мм рт. ст. - 190 мм рт. ст., 0%-25% (при 760 мм рт.ст.)	
При всех условиях: а) 0–114 мм рт. ст.: ± (2,25 мм рт. ст. + 4% × показания). б) не определяется в диапазоне 115 мм рт. ст. - 190 мм рт. ст.	
50 ± 10 мл/мин	
20 Гц/каждый канал	
<3 с (с использованием линии отбора проб длиной 2 м)	
Источник питания 4,5-5,5 В постоянного тока	
Верхний предел: (нижний предел + 2 мм рт.ст.) - 190 мм рт.ст.; Нижний предел: 0 мм рт.ст. - (верхний предел – 2 мм рт.ст.)	
±0,1 кПа или ±1 мм рт. ст.	
0 вд/мин-150 вд/мин	
± 1 вд/мин	
Верхний предел: (нижний предел + 2 вд/мин) - 150 вд/мин; Нижний предел: 0 вд/мин - (верхний предел - 2 вд/мин)	
±1 вд/мин	

Обзор данных

Элемент	Технические характеристики	
Данные тенденций	Краткосрочный тренд	1 ч, Разрешение: 1 с
	Среднесрочный тренд	4 ч, разрешение: 10 с
	Долгосрочный тренд	168 ч, разрешение: 1 мин
График трендов и таблица трендов	7 дней	
Обзор сигналов тревоги	200 событий технической тревоги,200 тревожных событий параметров, 200 физиологических тревожных событий (включая физиологическую тревогу, тревогу об аритмии и ручные события) и кривая параметра, связанная с временем тревоги	
Обзор событий апноэ	Обзор 2000 групп событий апноэ	
Обзор голографической кривой	До 48 часов просмотра голографической кривой для одной кривой	
Обзор шаблона ST	Сохранение 20 групп сегментов анализа ST для справочного просмотра	
Обзор остановленной кривой	Просмотр 300 секунд данных о кривой в реальном времени	
Обзор операций пользователя	Просмотр журналов операций 500 пользователей	

Система сигнализации

Элемент	Технические характеристики
Динамик	45-85 дБ(А)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение III ЭМС

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ставить инкубатор друг на друга или под него или близко к другому оборудованию. При необходимости использовать изделие таким образом, сначала следует понаблюдать и проверить исправность работы изделия в таких условиях.
- Оборудование класса А предназначено для работы в промышленных условиях. Учитывая нарушение проводимости инкубатора и нарушение излучения, может быть сложно обеспечить его ЭМС в непромышленных условиях.
- Использование любых компонентов, преобразователей или кабелей, не поставляемых производителем в качестве запасных частей, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитным помехам.
- Когда инкубатор работает при значениях, которые ниже минимальных значений, указанных в данном Руководстве, таких как температура окружающей среды, атмосферное давление, результаты могут быть неточными.
- Даже если другое оборудование соответствует требованиям к выбросам, установленным соответствующими национальными стандартами, оборудование и система все равно могут подвергаться помехам со стороны другого оборудования.

- ПРИМЕЧАНИЕ

- инкубатор соответствует применимым требованиям ЭМС стандарта IEC60601-1-2.
- Следуйте инструкциям по электромагнитной совместимости в Руководстве пользователя для установки и использования инкубатора.
- Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может повлиять на работу инкубатора. Для защиты инкубатора от сильных электромагнитных помех держите его подальше от мобильных телефонов, микроволновых печей и т. д.
- См. прилагаемое Руководство и заявление производителя.
- B8, B6 соответствует таким требованиям ЭМС, как IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-2-25:2011、IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-2-25:2011, IEC 60601-2-27:2011, IEC 80601-2-30:2018, IEC 60601-2-34:2011, IEC 80601-2-49:2018, ISO 80601-2-55:2018, ISO 80601-2-56:2017+A1:2018, ISO 80601-2-61:2017.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следующие кабели должны использоваться в соответствии с требованиями по электромагнитному излучению и помехоустойчивости:

№	Название	Длина кабеля (м)	С экранированием
	Датчик температуры тела	1,5	Нет
	Шнур питания переменного тока	5,0 м	Нет
	Кабель отведения ЭКГ	3,3 м	Нет
	Кабель инвазивного артериального давления Abbott	3,7 м	Да
	Кабель инвазивного артериального давления Edward's	3,7 м	Да
	Кабель инвазивного артериального давления Braun	3,7 м	Да
	Кабель инвазивного артериального давления BD	3,7 м	Да
	Кабель инвазивного артериального давления Utah	3,7 м	Да
	Кабель подключения датчика SpO_2	1,0 м	Нет
	Удлинительный кабель датчика SpO_2	3,0 м	Да
	Кабель подключения для пробуждения при апноэ	2,0 м	Нет
	Кабель подключения модуля O_2	2,0 м	Нет
	Заземляющий провод	2,5 м	Нет
	Кабель подключения весов	1,5 м	Да
Примечание. К кабелям относятся внешние соединительные провода изделия (шнур питания, линия управления, линия ввода/вывода, соединительная линия, кабель пациента, кабель адаптера, соединительные провода каждого порта, провода каждой клеммы и т. д.), соединительные провода между компонентами изделия и провод отведения пациента.			

Основные функциональные характеристики:

1. Точность измерения частоты пульса
2. Точность измерения SpO_2
3. Точность измерения частоты пульса
4. Точность измерения температуры тела
5. Точность измерения $EtCO_2$
6. Точность измерения концентрации O_2
7. Точность измерения относительной влажности
8. Точность управления подачей сервокислорода
9. Точность контроля температуры
10. Точность измерения температуры

Приложения:

Заявление - электромагнитное излучение		
инкубатор B5,B6,B8 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь инкубатора должен убедиться, что он используется в таких условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	инкубатор B5,B6,B8 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Радиочастотное излучение изделия является очень низким, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	инкубатор B5,B6,B8 пригоден для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые для бытовых нужд.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Декларация по электромагнитной помехоустойчивости			
инкубатор B5,B6,B8 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь инкубатора должен убедиться, что он используется в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ, контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ, контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30%
Испытание на устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам или всплескам IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения импульсов — 100 кГц	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения импульсов — 100 кГц	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, межфазное ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, фазное	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, межфазное ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, фазное	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (падение напряжения на > 95 % в U_T) в течение 0,5 цикла < 5 % U_T (падение напряжения на > 95 % в U_T) в течение 1 цикла 70 % U_T (падение напряжения на 30 % в U_T) в течение 25/30 циклов < 5 % U_T (падение напряжения на > 95 % в U_T) в течение 5/6 сек.	< 5 % U_T (падение напряжения на > 95 % в U_T) в течение 0,5 цикла < 5 % U_T (падение напряжения на > 95 % в U_T) в течение 1 цикла 70 % U_T (падение напряжения на 30 % в U_T) в течение 25/30 циклов < 5 % U_T (падение напряжения на > 95 % в U_T) в течение 5/6 сек.	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю инкубатора требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется питание инкубатора от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м (50/60 Гц)	30 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартному уровню местоположения в стандартных условиях коммерческой или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			больничной инфраструктуры.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в электросети переменного тока до испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Декларация по электромагнитной помехоустойчивости			
инкубатор B5,B6,B8 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь инкубатора должен убедиться, что он используется в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 Вскв в диапазонах ISM и радиолюбительских диапазонах	3 В 0,15–80 МГц 6 Вскв в диапазонах ISM и радиолюбительских диапазонах	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи не должны использоваться ближе к любой части инкубатора, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ от 150 КГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80–800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, [a] должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут быть не применимыми в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
a Напряженность поля от стационарных передатчиков радиосигналов, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций,			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

любительских радиостанций, радиовещания в AM и FM диапазоне и телевещания, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, образованной стационарными передатчиками радиосигналов, необходимо провести обследование электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется инкубатор, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать за инкубатором, чтобы убедиться в его надлежащей работе. Если наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение инкубатора.

b В диапазоне частот от 0,15 МГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и инкубатором

инкубатор B5,B6,B8 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь инкубатора может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и инкубатором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика м		
	0,15–80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить по уравнению, применяемому к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут быть не применимыми в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заявление - УСТОЙЧИВОСТЬ к полям в ближней зоне от радиочастотного оборудования беспроводной связи						
инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой осуществляется управление радиочастотным оборудованием связи.						
Испытание на устойчивость	IEC60601 уровень испытаний				Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
	Частота испытаний	Модуляция	Макс. мощность	Уровень помехоустойчивости		
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385 МГц	** Импульсная модуляция: 18 Гц	1,8 Вт	27 В/м	27 В/м	
	450 МГц	*FM + 5 Гц отклонение: синусоидальная волна – 1 кГц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	710 МГц 745 МГц 780 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м	
	810 МГц 870 МГц 930 МГц	** Импульсная модуляция: 18 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	2450 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м	
Примечание* - В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она и не отражает фактическую модуляцию, это будет наихудшим случаем. Примечание** - Носитель должен быть смоделирован с использованием 50% цикла включения сигнала квадратной кривой.						

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение IV Настройки по умолчанию

Ниже перечислены конфигурации для различных отделов в управлении конфигурацией и некоторые из наиболее важных настроек по умолчанию. Пользователь не может изменить настройки по умолчанию. Однако вы можете изменить настройки по мере необходимости и сохранить их как пользовательские настройки.

1) Общие конфигурации

1. Сигнал тревоги

Элемент	По умолчанию
Громкость сигнала тревоги	2
Время записи сигналов тревоги	8 с
Напоминание о сигнале тревоги	Напоминание о сигнале тревоги 1
Время приостановки сигнала тревоги	2 мин
Задержка сигнала тревоги	Выкл.
Уровень отключения отведения ЭКГ	Средний
Уровень отключения отведения SpO_2	Средний
Высокая громкость сигнала тревоги	+0
Средняя громкость сигнала тревоги	+0

2. Цвет модуля

Элемент		По умолчанию
Цвет сигнала/параметра	ЭКГ	Зеленый
	SpO_2	Голубой
	Дых.	Желтый
	CO_2	Желтый
	ИАД	Красный
	Температура инкубатора	Желтый
	T1	Зеленый
	T2	Синий
	ЧСС	Голубой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Конц. o_2	Зеленый

3. Просмотр

Элемент	По умолчанию
Разрешение графика тренда	1 с
Разрешение таблицы трендов	1 мин

4. Схема расположения

Элемент		По умолчанию
Выбор экрана		Норма
Яркость экрана		5
Быстрые клавиши		По умолчанию: Инкубатор – Физ.парам (настройка физиологических параметров) – Рег.выс.койк –Сист. – Остан.крив. – Зап. – Блок
Последовательность кривых на экране «Норма»	1	ЭКГ1
	2	ЭКГ2
	4	Дых./CO_2
	5	SpO_2
	6	ART+
Последовательность кривых на экране «Больш. шрифт»	Параметр 1	ЭКГ
	Параметр 2	SpO_2
	Параметр 4	ТЕМП

5. Ночной режим

Элемент	По умолчанию
Ночной режим	Вык
Громкость сигнала тревоги	1
Громкость RQS	1
Громкость кнопок	1
Яркость экрана	2

6. Настройка единиц измерения

Элемент	По умолчанию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Единица измерения высоты	см
Единица измерения давления	мм рт.ст.
Единица измерения cvp	мм рт.ст.
Единица измерения температуры	°C
Единица измерения CO_2	мм рт.ст.

7. Настройка события

Элемент	По умолчанию
Кривая 1	I
Кривая 2	II
Кривая 3	ПЛЕТ.

8. Настройка записи

Элемент	По умолчанию
Кривая 1	II
Кривая 2	Вык
Кривая 3	Вык
Скорость вывода записи кривой	25 мм/с
Время записи в реальном времени	8 с
Временной интервал записи	Вык
Сетка	Вык

9. Настройка обслуживания

Элемент		По умолчанию
Реж. крив.		Ступенч.
Линия кривой		Тонк
Аналоговый выход		Вык
Настройки сигнала тревоги	Выключение сигнала тревоги	Вык

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Интервал напоминания	1 мин
	Громкость напоминания	1
	Мин Громкость Сиг Трев	2
	Время приостановки сигнала тревоги	2 мин
	Время задержки сигнала тревоги	Выкл.
	Типы сигналов тревоги	Технический + физиологический + параметр

10. Настройки по умолчанию

1. Настройки температуры по умолчанию

Элемент	По умолчанию
Рабочий режим	Режим воздуха
Настройка значения температуры в режиме воздуха	32,0°C
Настройка значения температуры в режиме ребенка	36,0°C
Переключатель сигнала тревоги инкубатора	Вык
Точность сигнала тревоги инкубатора	+/-0,2°C
Переключатель сигнала тревоги температуры кожи	Вык
Точность сигнала тревоги температуры кожи	+/-0,1°C

2. Настройки ОВ (относительной влажности) по умолчанию

Элемент	По умолчанию
Переключатель ОВ	Вык
Настройка значения ОВ	60%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Настройки концентрации O_2 по умолчанию

Элемент	По умолчанию
Переключатель концентрации O_2	Вык
Настройка значения концентрации O_2	21%

4. Настройки обнаружения апноэ по умолчанию

Элемент	Мониторинг IAP по умолчанию	Мониторинг физиологических параметров по умолчанию
Переключатель самотестирования	Вык	Вык
Переключатель обнаружения апноэ	Вык	Вык
Время апноэ	10 с	/
Уровень вибрации	50	50
Дых.	/	Вк
CO_2	/	Вк
ЧСС	/	100
SpO_2	/	85

5. Настройки ЭКГ по умолчанию

Элемент	По умолчанию
Каскад	Вык
Название отведения	II
Усиление	X1
Скорость развертки	25 мм/с
Формат канала	2x6+1
Режим фильтра	Монитор
Тип отведения	3 отведения
Отведение для расчета	II
Источник ЧСС	ЭКГ
Высокий предел сигнала тревоги ЧСС	200
Низкий предел сигнала тревоги ЧСС	100
Переключатель сигнала тревоги ЧСС	Вк
Запись по тревоге	Вык

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уровень сигнала тревоги	Средний
Режекторный фильтр	Слабый
Отключение смарт-отведения	Вык
ЭКС	Вык
Сброс ритма	Вык
Анализ неск. отвед.	Вык

6. Настройки ST по умолчанию

Элемент	По умолчанию
Анализ сегмента ST	Вык
Переключатель сигнала тревоги	Вык
Уровень сигнала тревоги	Средний
Запись по тревоге	Вык
Предел сигнала тревоги	(-0,20, 0,20)

7. Настройки анализа аритмии по умолчанию

Элемент	По умолчанию
Переключатель анализа аритмии	Вык
Время задержки асистолии	4 с
Пороговое значение тахикардии	160
Брадикардия	40
ЧСС желудочковой тахикардии	160 уд/мин
жэ	10
Время тревоги паузы СС	2.5 с
Пауза СС/мин	8/мин
Суправентрикулярная брадикардия	50 уд/мин
ЖЭ желудочковой брадикардии	4
Переключатель сигнала тревоги по аритмии	Все вкл
Записи сигнала тревоги по аритмии	Все выкл
Уровень сигнала тревоги по аритмии	Асистолия, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия: высокая Прочее: среднее

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Настройки дых. по умолчанию

Элемент	По умолчанию
Усиление	X1
Улучшающий фильтр	Вк
Скорость развертки	12,5 мм/с
Время апноэ	20 с
Отведение дых.	RA-LL(II)
Переключатель сигнала тревоги	Вк
Уровень сигнала тревоги	Средний
Переключатель записи сигнала тревоги	Вык
Низкий предел сигнала тревоги	30
Высокий предел сигнала тревоги	100

9. Настройки SpO_2 по умолчанию

Элемент	По умолчанию	
Тип SpO_2	«МАСИМО» (MASIMO)	«КОМЕН» (COMEN)
Скорость развертки	25 мм/с	25 мм/с
Сатсекунд	/	/
Быст.SpO2	Вык	/
Среднее время	8 с	/
Интеллектуальный импульсный сигнал	Вк	/
Чувствительность	APOD	Высокий
Сигнал IQ	Вк	Вк
Переключатель сигнала тревоги SpO_2	Вк	Вк
Запись сигнала тревоги SpO_2	Вык	Вык
Уровень сигнала тревоги SpO_2	Высокий	Высокий
Низкий предел сигнала тревоги SpO_2	85	85
Высокий предел сигнала тревоги SpO_2	100	100
Переключатель сигнала тревоги по ЧП	Вк	Вк
Запись сигнала тревоги по ЧП	Вык	Вык
Уровень сигнала тревоги по ЧП	Высокий	Высокий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Низкий предел сигнала тревоги по ЧП	100	100
Высокий предел сигнала тревоги по ЧП	200	200

10. Настройки CO_2 по умолчанию

Тип	«Комен» (Comen)	«Масимо» (Masimo)
Шкала	0,8	/
Скорость развертки	6,25 мм/с	6,25 мм/с
Рабочий режим	Измерение	Измерение
Компенсация O_2	16	Высокий
Баланс газ	Воздух	/
Время апноэ	20 с	20 с
Единица измерения высоты	м	/
Высота	0,0 м	/
Атмосферное давление	760 мм рт.ст.	/
Переключатель компенсации N_2O	/	Вык
Переключатель сигнала тревоги CO_2	Вк	Вк
Переключатель записи сигнала тревоги CO_2	Вык	Вык
Уровень сигнала тревоги CO_2	Средний	Средний
Высокий предел сигнала тревоги CO_2	30	30
Низкий предел сигнала тревоги CO_2	45	45
Переключатель сигнала тревоги INS	Вк	Вк
Переключатель записи сигнала тревоги INS	Вык	Вык
Уровень сигнала тревоги INS	Средний	Средний
Высокий предел сигнала тревоги INS	0	0
Низкий предел сигнала тревоги INS	4	4
Переключатель сигнала тревоги AwRR	Вк	Вк
Переключатель записи сигнала тревоги AwRR	Вык	Вык
Уровень сигнала тревоги AwRR	Средний	Средний
Высокий предел сигнала тревоги AwRR	30	30
Низкий предел сигнала тревоги AwRR	100	100

11. Настройки режима коала по умолчанию

Элемент	По умолчанию
Переключатель режима коала	Вык
Температура кожи	36°C; диапазон:34~37°C
Точность сигнала тревоги по температуре кожи	1°C; диапазон:0,5~1°C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение V Системные сообщения сигнала тревоги

1. Физиологические/технические сигналы тревоги/сигналы тревоги параметров

ИСТОЧНИК	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Причина	Решение
XX	Выс. XX	Пользовательский	Значение XX превышает верхний предел.	Убедитесь, что предел сигнала тревоги соответствует требованиям, или проверьте текущее состояние новорожденного. (XX: измеренные значения концентрации O_2, температуры кожи, температуры инкубатора, ЭКГ, SpO_2, CO_2, Дых. и т. д.)
	Низ. XX	Пользовательский	Значение XX находится ниже нижнего предела.	
ЭКГ	Сл.слаб. сигнал ЭКГ	Высокий	Сигнал ЭКГ настолько слаб, что инкубатор не может выполнить анализ ЭКГ.	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли подключены выбранные электроды и провода отведений.
	Асистол.	Высокий	Новорожденный страдает асистолией.	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли подключены выбранные электроды и провода отведений.
	Жел.фибр.	Высокий	У ребенка фибрилляция желудочков.	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли подключены выбранные электроды и провода отведений.
	Жел. тах.	Высокий	У ребенка желудочковая тахикардия.	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли подключены выбранные электроды и провода отведений.
	Парная	Пользовательский	Новорожденный страдает парной экстрасистолией.	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИСТОЧНИК	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Причина	Решение
				подключены выбранные электроды и провода отведений.
	Бигемин.	Пользовательский	Новорожденный страдает бигеминией.	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли подключены выбранные электроды и провода отведений.
	Тригемин.	Пользовательский	Новорожденный страдает тригеминией.	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли подключены выбранные электроды и провода отведений.
	R-НА-Т	Пользовательский	Новорожденный страдает R-НА-Т аритмией.	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли подключены выбранные электроды и провода отведений.
	ЖЭ	Пользовательский	Новорожденный страдает преждевременным сокращением желудочков.	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли подключены выбранные электроды и провода отведений.
	Тахик	Пользовательский	Новорожденный страдает тахикардией.	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли подключены выбранные электроды и провода отведений.
	Бради	Пользовательский	Новорожденный страдает брадикардией.	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли подключены выбранные электроды и провода отведений.
	ЖЭ > 2	Пользовательский	Новорожденный страдает желудочковой экстрасистолией (>2).	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли подключены выбранные электроды и провода отведений.
	Проп.сокращ.	Пользовательский	Новорожденный страдает от пропуска ударов.	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли подключены выбранные электроды и провода отведений.
	PNP (Нет стим. кар-р)	Пользовательский	Новорожденный страдает от отсутствия	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИСТОЧНИК	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Причина	Решение
			стимуляции кардиостимулятора.	подключены выбранные электроды и провода отведений.
	PNC (Данн. кар-ра отс.)	Пользовательский	Новорожденный страдает от отсутствия захвата ритма кардиостимулятором	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли подключены выбранные электроды и провода отведений.
	SVT	Пользовательский	Новорожденный страдает суправентрикулярной тахикардией	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли подключены выбранные электроды и провода отведений.
	Ар.	Пользовательский	Новорожденный страдает аритмией	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли подключены выбранные электроды и провода отведений.
	ЧСС дых. ап.	Высокий	Сигнал ЧСС настолько мала, что инкубатор не может выполнить анализ дыхания.	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли подключены датчики.
SpO_2	Нет пульса	Высокий	Сигнал пульса настолько слаб, что инкубатор не может выполнить анализ пульса.	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли подключены датчики.
	SpO_2 дых. ап.	Высокий	Сигнал SpO_2 настолько слаб, что инкубатор не может выполнить анализ дыхания.	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли подключены провода отведений.
Дых.	Дых. апноэ	Высокий	Сигнал дыхания настолько слаб, что инкубатор не может выполнить анализ дыхания.	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли подключены провода отведений.
	Дых. CVA	Высокий	Сигнал дыхания настолько слаб, что инкубатор не может выполнить анализ дыхания.	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли подключены провода отведений.
CO_2	Дых. апноэ	Высокий	Сигнал дыхания настолько слаб, что инкубатор не может выполнить анализ дыхания.	Проверьте текущее состояние новорожденного и проверьте, правильно ли подключены провода отведений.
Прочее	Звук сигнала тревоги приостановлен	Отсутствует	Сигнал тревоги отключается вручную.	Коснитесь кнопки [**Б/з**], чтобы включить звук сигнала тревоги.

2. Сигналы тревоги инкубатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Причина	Решение
Сигнал тревоги по температуре инкубатора	Системная ошибка 200	Высокий	Модуль инкубатора не может нормально взаимодействовать с основной системой.	Перезагрузите и повторите попытку. Если ошибка все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Отказ цепи питания переменного тока	Высокий	Отключение питания переменного тока	Проверьте, не ослаблена ли вилка и исправно ли энергоснабжение переменного тока.
	Системная ошибка 80	Высокий	Напряжение платы управления 12 В не соответствует норме.	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 81	Высокий	Напряжение платы управления 5 В не соответствует норме.	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 52	Высокий	Неисправность питания платы привода вентилятора	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 15	Высокий	Аналоговое напряжение 5 В на плате сбора данных является отклонением от нормы.	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 16	Высокий	Цифровое напряжение 5 В на плате сбора данных является отклонением от нормы.	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 17	Высокий	Цифровое напряжение 3,3 В на плате сбора данных является отклонением от нормы.	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 90	Высокий	Возникает перегрузка нагревателя по току.	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 94	Высокий	Возникает перегрузка увлажнителя по току.	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 92	Высокий	Разрыв цепи нагревателя.	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 96	Высокий	Разрыв цепи увлажнителя.	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Системная ошибка 50	Высокий	Перегрузка вентилятора по току	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Остановка вентилятора	Высокий	Вентилятор не работает.	См. раздел ***26.2Разборка инкубатора***, снятие полости воздуховода и проверьте, нет ли посторонних предметов, блокирующих вентилятор. Если после удаления посторонних предметов или отсутствия посторонних предметов, изделие продолжает подавать сигнал тревоги, обратитесь к производителю для обслуживания.
	Низкий ур. воды в резервуаре	Высокий	Уровень воды в резервуаре увлажнителя низкий	Добавьте достаточное количество воды из указанного источника.
	Резервуар увлажнителя не на месте	Средний	Уровень воды в резервуаре увлажнителя не обнаружен	Проверьте, установлен ли резервуар увлажнителя на месте.
	Закройте дверцу инкубатора	Это подсказка в течение первых 15 минут, а через 15 минут она становится сигналом тревоги среднего уровня.	Дверца инкубатора не закрыта	Проверьте, надлежащим ли образом закрыта дверца
	Системная ошибка 93	Высокий	Слишком высокая температура нагревателя	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Monitor Sensor Off	Высокий	Пробуждающее устройство не подключено или выключено	Повторно подключите пробуждающее устройство.
	Системная ошибка 82	Высокий	Ведущее и подчиненное УСЗ не могут сообщаться нормальным образом	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Системная ошибка 83	Высокий	Плата вентилятора не может сообщаться нормальным образом	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Системная ошибка 84	Высокий	Плата сбора данных не может сообщаться нормальным образом	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Системная ошибка 01	Высокий	Сбой датчика влажности	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Датчик концентрации O2 1 выкл.	Высокий	Сбой датчика концентрации O_2 1	Повторно подключите датчик O_2 1
	Датчик концентрации O2 2 выкл.	Высокий	Сбой датчика концентрации O_2 2	Повторно подключите датчик O_2 2
	Системная ошибка 05	Высокий	Сбой датчика температуры воздуха инкубатора 1	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Системная ошибка 07	Высокий	Сбой датчика температуры воздуха инкубатора 2	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Датчик темп. тела 1 выкл.	Высокий	Сбой датчика температуры кожи 1	Подключите повторно датчик температуры кожи 1.
	Датчик темп. тела 2 выкл.	Высокий	Сбой датчика температуры кожи 2	Подключите повторно датчик температуры кожи 2.
	Датчик O2 1 нуждается в калибровке	Низкий	Датчик O_2 1 не откалиброван	Откалибруйте датчик O_2.
	Датчик O2 2 нуждается в калибровке	Низкий	Датчик O_2 2 не откалиброван	Откалибруйте датчик O_2.
	Ошибка калибровки датчика конц. O2 1	Низкий	Сбой калибровки датчика концентрации O_2 1	Повторно выполните калибровку.
	Ошибка калибровки датчика конц. O2 2	Низкий	Сбой калибровки датчика концентрации O_2 2	Повторно выполните калибровку.
	Системная ошибка 87	Высокий	Показания датчика температуры воздуха слишком сильно отклоняются	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 04	Высокий	Короткое замыкание датчика температуры воздуха 1	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Системная ошибка 06	Высокий	Короткое замыкание датчика температуры воздуха 2	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Кор. зам. датчика темп. тела 1	Высокий	Короткое замыкание датчика температуры кожи 1	Замените датчик температуры 1 и повторите попытку. Если ошибка все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Кор. зам. датчика темп. тела 2	Высокий	Короткое замыкание датчика температуры кожи 2	Замените датчик температуры 2 и повторите попытку. Если ошибка все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Системная ошибка 53	Высокий	Показания напряжения 3,3 В являются отклоняющимися от нормы.	Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.
	Темп. воздуха менее 20, проверьте	Высокий	Температура инкубатора слишком низкая	Проверьте температуру в инкубаторе. Если фактическая температура и отображаемая температура значительно отличаются, обратитесь к производителю для обслуживания.
	Задайте температуру оборудования	Высокий	Температура изделия установлена неправильно	Сбросьте температуру изделия.
	Системная ошибка 02	Высокий	Короткое замыкание датчика температуры помещения	Свяжитесь с производителем для обслуживания.
	Системная ошибка 03	Высокий	Датчик температуры помещения отключен	Свяжитесь с производителем для обслуживания.
	Системная ошибка 00	Высокий	Короткое замыкание датчика влажности	Перезагрузите изделие; если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Проверьте полож. бокса сбора данных	Высокий	Блок сбора данных расположен неудачно	Проверьте, правильно ли расположен блок сбора данных, если нет, правильно установите его; если да, перезагрузите изделие и если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Неиспр. датчика конц. O2 1	Высокий	Короткое замыкание датчика O2 1	Проверьте провод датчика, если нет отклонений, перезапустите изделие и если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Неиспр. датчика конц. O2 2	Высокий	Короткое замыкание датчика O2 2	Проверьте провод датчика, если нет отклонений, перезапустите изделие и если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Системная ошибка 55	Высокий	Короткое замыкание датчика термоблока	Перезапустите изделие и если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Системная ошибка 56	Высокий	Датчик термоблока выключен	Перезапустите изделие и если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Системная ошибка 62	Высокий	Неисправность переключателя контроля температуры и определения уровня воды	Перезапустите изделие и если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Литиевая батарея не на месте	Высокий	/	Перезапустите изделие и если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.
	Системная ошибка 54	Высокий	Нарушение связи с чипом привода вентилятора	Перезапустите изделие и если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием
	Системная ошибка 91	Высокий	Короткое замыкание цепи нагрева	Перезапустите изделие и если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием
	Системная ошибка 95	Высокий	Короткое замыкание цепи увлажнения	Перезапустите изделие и если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием
	Системная ошибка 101	Высокий	Короткое замыкание датчика температуры увлажнения	Перезапустите изделие и если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Системная ошибка 102	Высокий	Датчик температуры увлажнения отключен	Перезапустите изделие и если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием
	Системная ошибка 105	Высокий	Сбой самотестирования	Перезапустите изделие и если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием
	Системная ошибка 104	Высокий	Неисправность привода оборудования подачи O2	Перезапустите изделие и если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием
	Высокая температ., опасность!!!	Высокий	Слишком высокая температура изделия	Проверьте, не превышает ли температура инкубатора порог срабатывания сигнала тревоги. Если это так, прекратите его использовать. Откройте дверцу инкубатора и дождитесь, пока температура упадет ниже предела сигнала тревоги. Нажмите на сброс сигнала тревоги или перезагрузите изделие, чтобы повторно использовать его; если предел сигнала тревоги не превышен, обратитесь к производителю для ремонта.
	Системная ошибка 86	Высокий	Перегр. по току двиг. наклона койки	Перезапустите изделие и если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием
	Системная ошибка 85	Высокий	Перегр. по току двиг. подъема койки	Перезапустите изделие и если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием
	Проверьте датчик температуры и ребенка	Высокий		1. Проверьте состояние пациента и правильность подключения датчика температуры кожи; 2. Перезагрузите изделие, если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием

3. Подсказки системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источник	Сообщение сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Причина/примечание
Сигнал тревоги и пояснительная информация	Идет калибровка!	Подсказка	Информация системного уведомления касается системной функции или текущей операции.
Нет бумаги в принтере	Нет бумаги	Высокий	Повторно загрузите бумагу для печати.
Конц. O_2	Калибровка датчика O2. . .	Подсказка	Калибровка концентрации O_2 21%.
Батарея	Бат.разряж.	Средний	Батарея разряжена, уровень заряда больше 5 %, но меньше 10 %.
	Выс.темп.батареи	Высокий	Перезапустите изделие и если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием
Регистратор	Ош.связи принтера	Высокий	Перезапустите изделие и если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием
	Ош. самотест. принтера	Высокий	Перезапустите изделие и если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием
	Перегрев.гол.принт.	Высокий	Перезапустите изделие и если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием
	Крышка принт откр	Средний	Проверьте, закрылась ли дверца, если да, перезапустите изделие и если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием
Память	Нет SD-карты	Низкий	Проверьте, закрылась ли дверца, если да, перезапустите изделие и если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием
	Память заполн	Средний	1. Удалите некоторые файлы пациента или отформатируйте SD-карту; 2. Перезагрузите изделие, если аварийный сигнал все еще звучит, обратитесь к производителю за обслуживанием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

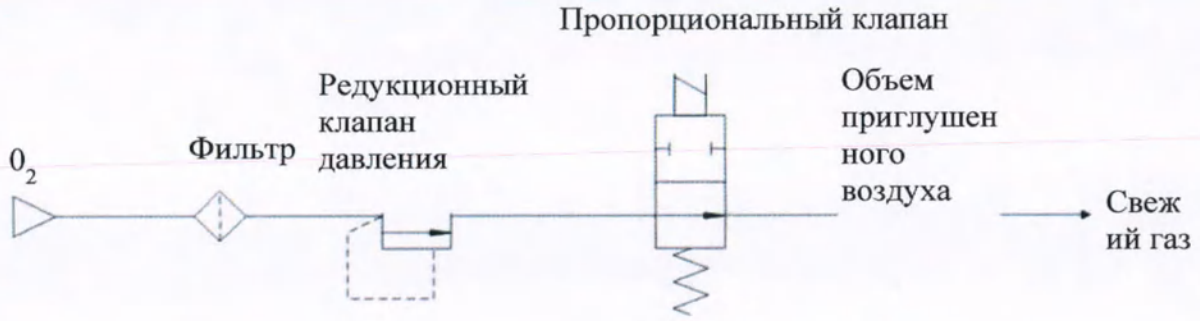
Приложение VI Словарь терминов

1. Сокращения имен собственных

Сокращение	Полное слово
C Соотв	Соответствие требованиям
E $EtCO_2$	Концентрация углекислого газа в конце выдоха
F F-V FI FiO_2 $FiCO_2$ Част ЧастМИН	Поток — цикл P-V (давление-объем) Содержание во вдыхаемом воздухе Содержание O_2во вдыхаемом воздухе Содержание CO_2во вдыхаемом воздухе Частота Минимальная частота
I I:E	Вдох: Выдох
M MB	Минутная вентиляция
O O_2	Кислород

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение VII Принципиальная схема сервопривода подачи O_2



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение VIII Оценка проектирования с учетом экологических требований

1 Инструкции по минимизации воздействия на окружающую среду при условии нормальной эксплуатации

Эта часть составлена на основе требований пункта 4 «Защита окружающей среды», 4.5.2 «Инструкции по минимизации воздействия на окружающую среду при нормальном использовании» стандарта IEC 60601-1-9.

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

Инструкции включают следующие пункты (таблица 1).

Таблица 1. Требования пункта 4.5.2 и инструкции производителя

Требования пункта 4.5.2	Инструкции, предоставленные производителем
Инструкции по установке МЭ ОБОРУДОВАНИЯ с целью минимизации ВОЗДЕЙСТВИЯ на ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ;	Постарайтесь сохранить целостность одноразовых упаковочных материалов и уберите упаковочные материалы для использования в будущем или поместите в указанное место в соответствии с правилами и предписаниями местных органов власти и больницы. Следует избегать чрезмерного использования чистящих реагентов и других веществ. компоненты многоразового использования необходимо очистить указанным реагентом и спрятать, а все одноразовые компоненты обработать и поместить в указанное место в соответствии с правилами и предписаниями местных регуляторных органов и медицинских учреждений. Если не указано иное, пожалуйста, следуйте правилам и предписаниям местных органов власти и больницы.
Инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию МЭ ОБОРУДОВАНИЯ с целью минимизации ВОЗДЕЙСТВИЯ на ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ;	Используйте указанные компоненты и реагенты для очистки и дезинфекции, чтобы избежать повреждения машины и компонентов и сокращения срока службы. Необходимо использовать медицинское изделие строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Для технического обслуживания медицинского изделия следует всегда разбавлять в соответствии с инструкциями производителя или использовать минимально возможную концентрацию. Использование отбеливателя запрещено. Запрещено смешивать дезинфицирующие растворы (например, отбеливатель и аммиак), так как это может привести к образованию опасных или ядовитых газов или жидкостей. При необходимости обслуживания, следуйте Инструкции по применению или соблюдайте правила и предписания больницы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Потребление при условии НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (например, энергия, расходные материалы/детали, одноразовые компоненты, вода, газы, химикаты / реагенты и т.д.);	При условии нормальной эксплуатации изделие будет потреблять электроэнергию (переменный ток и постоянный ток-батарею). Одноразовые электроды также потребляются и должны утилизироваться в соответствии с правилами местных органов управления или больницы. Для очистки или дезинфекции кабелей и изделия будут использоваться вода и этанол или изопропанол, а отработанная жидкость должна быть утилизирована в соответствии с правилами местных органов управления или больницы.
Выбросы при условии НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (например, СТОЧНЫЕ воды, ОТРАБОТАННЫЕ расходные материалы, акустическая энергия, тепло, газы, пары, твердые частицы, ОПАСНЫЕ ВЕЩЕСТВА и другие ОТХОДЫ);	При условии нормальной эксплуатации ожидается некоторый износ медицинского изделия. Чтобы избежать ненужного потребления, например, акустической энергии, тепла, газа, опасных веществ и т. д., рекомендуется при условии нормальной эксплуатации уменьшить уровень громкости сигналов тревоги, чтобы не создавать значительных помех окружающей среде. Также выключайте неиспользуемый модуль, чтобы снизить ненужные тепловыделения и потребление электроэнергии.
Информация о расположении в пределах МЭ ОБОРУДОВАНИЯ ОПАСНЫХ ВЕЩЕСТВ, радиоактивных источников и индуцированных радиоактивных материалов.	Батарея расположена на задней панели изделия. Конденсаторы, собранные на печатных платах внутри изделия, могут содержать накопленную энергию или представлять другие опасности.

2 Информация по обращению в конце срока службы

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

В соответствии с требованиями этого пункта производитель должен предоставить ответственной организации информацию для надлежащей утилизации МЭ оборудования по истечении *срока службы* (EOL). А также, производитель должен предоставлять предприятиям по переработке отходов информацию, необходимую для экологически ответственного обращения с МЭ оборудованием в конце срока службы.

Информация должна содержать следующие пункты (таблица 2).

Таблица 2 Требования пункта 4.5.3 и инструкции, предоставленные производителем

Требования пункта 4.5.3	Инструкции, предоставленные производителем
1) Расположение компонентов и составных частей внутри МЭ оборудования, которые содержат накопленную энергию или представляют другие опасности, которые могут привести к неприемлемому риску для лиц, осуществляющих демонтаж, или других лиц, и методы контроля таких рисков.	Батарея расположена на задней панели изделия. Конденсаторы, собранные на печатных платах внутри изделия, могут содержать накопленную энергию или представлять другие опасности.
2) Идентификация и местонахождение опасных веществ, требующих	Батарея расположена на задней панели изделия. Конденсаторы, собранные на печатных платах внутри изделия, могут

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

специального обращения и обработки	содержать накопленную энергию или представлять другие опасности.
3) Инструкции по демонтажу, достаточные для безопасного удаления этих опасных веществ, включая радиоактивные источники и индуцированные радиоактивные материалы внутри МЭ оборудования.	Что касается других опасностей, которые могут привести к неприемлемому риску, то главная проблема заключается в обращении с батареей: риск возгорания, взрыва или ожогов. Запрещено раздавливать, прокалывать, разбирать батарею, а также следует не допускать короткое замыкание. Запрещено бросать батарею в огонь или воду. Не помещайте батарею в среду с температурой выше 60℃ （140℉）. Храните батарею при температуре от -20℃ （-4℉）до 60℃(140℉). Следует использовать только сертифицированное зарядное устройство. Прочтите инструкцию по эксплуатации. Максимальная рекомендуемая температура окружающей среды составляет 45 ℃ (125 ℉). Необходимо без промедления утилизировать использованные батареи с учетом принципов экологической ответственности. Запрещено выбрасывать батареи в обычные контейнеры для отходов. Необходимо проконсультироваться с администратором вашего медицинского учреждения касательно местных правил. При утилизации медицинского изделия, во избежание загрязнения или инфицирования персонала, окружающей среды или другого оборудования следует убедиться, что медицинское изделие надлежащим образом было продезинфицировано и обеззаражено перед утилизацией в соответствии с законодательством вашей страны в отношении оборудования, содержащего электрические и электронные детали. При утилизации деталей и компонентов, таких как термометры, если не указано иное, необходимо следовать местным правилам, касающимся утилизации отходов медицинских учреждений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение IX Международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

MDR 2017/745/EU	Положения о медицинских приборах: внесение изменений в Директиву 2001/83/ЕС, Постановление (ЕС) № 178/2002 и Постановление (ЕС) № 1223/2009 и отмена Директив Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС.
EN ISO13485:2016	Медицинские изделия. Требования к системам менеджмента качества для целей регулирования
Directive 2011/65/EU	Restriction of the use of certain hazardous substances(RoHS)
ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
IEC 60601-1-2:2014	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6:2010/A1:2013	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования.
IEC 60601-1-8:2006/A1:2012	Медицинское электрооборудование. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Общие требования, испытания и рекомендации для систем сигнализации, медицинского электрооборудования и медицинских электросистем.
IEC 60601-1-9:2007	Медицинское электрооборудование. Часть 1-9. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Требования к экологически безопасному проектированию.
IEC 60601-2-19:2020	Медицинское электрооборудование. Часть 2-19. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам инкубаторов для новорожденных.
IEC 62304:2015	Программное обеспечение медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование.
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи.
BS EN 1041:2008+A1:2013	Медицинская техника, Имплантаты (хирургические), Медицинский инструмент, Техническая документация, Инструкция по применению, Справочники, Документы, Маркировка, Методы идентификации, Упаковка, Стерильное оборудование, Определения, Отношения между потребителем и поставщиком, Символы, Меры безопасности, Опасности
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования.
ISO 780:2015	Упаковка. Распределительная упаковка. Графические символы для обращения с упаковками и их хранения.

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

СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ/ПРИМЕНИМОСТИ	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ IEC 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-19. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к инкубаторам для новорожденных
ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента
ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
СТАНДАРТЫ ТРЕБОВАНИЙ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ИНФОМАЦИОННЫЕ СТАНДАРТЫ	
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
СТАНДАРТЫ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ	
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

046-00001486-00

1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(CCPIT)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Защитная голограмма/: CCPIT

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/027461

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ КОМЕН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД» (SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной. Прилагаемая русская версия указанного ДОКУМЕНТА соответствует оригинальному тексту.

/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Удостоверение документов
CCPIT (24)/

/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Удостоверение документов
CCPIT (24)/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица: */подпись/* Хуан Чуньсюань

Дата: 03 июня 2024 г.

/Рельефная печать: Удостоверение документов* CCPIT (24)/

Проверить подлинность данного сертификата можно на web-сайте: http://www.rzccpit.com/validate.html.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Фрагмент круглой печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Удостоверение документов

CCPIT (24)/

/Печать компании: Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд, 4403050288508/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать второго июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 44 - 1385
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 139 *лист(а)(ов)*

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU