

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

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. 244403A0/027466

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>

The heater neonatal BQ series, in version:
BQ 20, BQ 20A, BQ 80A
Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах
исполнения: BQ 20, BQ 20A, BQ 80A

Operation manual
Руководство по эксплуатации

Version
BQ 20, BQ 20A

Варианты исполнения
BQ 20, BQ 20A

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

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

Генеральный директор / Director General

(должность/position)

И Юн / Yi Yong

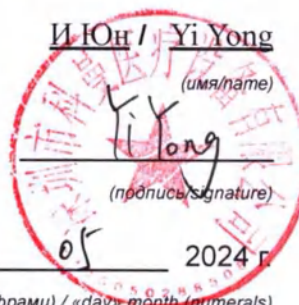
(имя/name)

(подпись/signature)

« 31 » 05 2024 г.

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

М.П. / Stamp



Авторское право

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

Адрес: 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, Shen-zhen, Guandong, 518106, P.R.china

Тел: +86-0755-26431236

Версия: B00

№: 046-00001390-00

Дата редакции: январь 2023 г.

Название изделия: Обогреватель неонатальный серии BQ

Вариант исполнения: BQ 20, BQ 20A

Версия ПО: V1

Название приложения программного обеспечения: ПО обогревателя неонатального

Дата изготовления: см. маркировку

Срок службы: 10 лет

Гарантийный срок эксплуатации обогревателя - 2 года со дня продажи.

Гарантийный срок хранения обогревателя - 6 месяцев.

Информационное письмо

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" или "Компания Комен") владеет авторскими правами на это неопубликованное руководство пользователя и имеет право относить его к конфиденциальным данным. Данное руководство служит в качестве руководства по эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту изделий компании «Комен». Запрещается разглашение содержания настоящего документа любым другим лицам.

Данное руководство содержит служебную информацию, которая защищена законом об авторском праве. Все права защищены компанией «Комен». Копирование, воспроизведение или перевод любой части данного Руководства на любые другие языки без предварительного письменного согласия компании Комен строго запрещено.

Комен не несет ответственности за любые ошибки, содержащиеся в настоящем документе, или за любой случайный или косвенный ущерб, возникший в результате предоставления, фактического исполнения или использования данного Руководства. Данное Руководство не предполагает передачу любого

права собственности какой-либо третьей стороне в соответствии с патентным законодательством. Компания «Комен» не несет ответственности за любые правовые последствия, возникающие в результате нарушения патентного законодательства или нарушения каких-либо прав третьих лиц.

Содержание данного Руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Гарантия

Компания «Комен» 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 пользователя*.
- Изделие устанавливается, обслуживается или обновляется лицами, допущенными или уполномоченными «Комен» на выполнение таких работ.
- Условия хранения, эксплуатации и электромагнитной среды изделия соответствуют его техническим характеристикам.
- Этикетка с серийным номером или фабричное клеймо изделия четко различимые. Компания «Комен» настоящим заверяет и подтверждает, что изделие произведено компанией Комен.
- Повреждение не вызвано деятельностью человека.
- Все сменные компоненты, используемые для обслуживания изделия первоначально поставляются компанией «Комен» или одобрены компанией «Комен».

Компания «Комен» предоставляет бесплатные услуги для всех изделий в соответствии с Правилами гарантийного обслуживания «Комен». Кроме того, компания также предоставляет платные услуги для изделий, выходящих за гарантийное покрытие. Изделия, подлежащие ремонту, следует отправлять компании Комен, и пользователь несет все расходы по доставке (включая таможенные сборы).

Процедура возврата

Если необходимо вернуть изделие «Комен», выполните следующую процедуру:

Запросите возврат изделия: обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания «Комен» и сообщите им серийный номер изделия, указанный на паспортной табличке. Если номер изделия неразборчив, возврат не принимается. Укажите серийный номер изделия, дату изготовления и краткое описание причины возврата.

Отдел послепродажного обслуживания

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

Адрес: 5-й этаж здания 2, FIYTA Таймпис Билдинг, Наньхуан Авеню, район Матинан, Округ Гуанмин, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, 518106, КНР.

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 обогревателя 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.

Для утилизации на территории РФ:

Обогреватель неонатальный серии BQ, в варианте исполнения: BQ 80A и его компоненты следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Компоненты, входящие в состав обогревателя, 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

Введение

В этом Руководстве пользователя содержится подробная информация о характеристиках, инструкциях по эксплуатации и технике безопасности при работе с обогревателем неонатальным серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A. Перед началом эксплуатации пользователь должен прочитать данное руководство перед использованием обогревателя.

Обогревателя неонатального серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A предназначен для использования в родильных залах, неонатальных отделениях и отделениях интенсивной терапии новорожденных (ОИТН).

Целевая аудитория

Оператор данного изделия должен быть соответствующим образом обучен и должен эксплуатировать изделие под руководством профессионального врача, ознакомленного с рисками и преимуществами этого изделия. Неуполномоченным или неквалифицированным лицам запрещается эксплуатировать данное изделие.

Изображения

Все иллюстрации в настоящем документе приведены только для справки. Меню, параметры, значения и функции, показанные в данном руководстве пользователя, могут неточно соответствовать информации на мониторе.

Содержание

ГЛАВА 1	ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ.....	1-1
1.1	ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ.....	1-1
1.2	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	2-1
1.3	СИМВОЛЫ	1-9
ГЛАВА 2	КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	2-1
2.1	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ.....	2-1
2.2	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	2-1
2.3	ПРИМЕНИМО ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ.....	2-2
2.4	ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ	2-3
2.4.1	Общий вид	2-4
2.4.2	Вид справа.....	2-5
2.4.3	Вид сзади	2-6
2.5	ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	2-7
ГЛАВА 3	УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ	3-1
3.1	УСТАНОВКА.....	3-1
3.1.1	Распаковка и проверка.....	3-1
3.1.2	Требования к условиям окружающей среды.....	3-1
3.2	УСТАНОВКА СТОЙКИ ДЕРЖАТЕЛЯ ЛАМПЫ	3-2
3.3	УСТАНОВКА ЛОТКА И ИНФУЗИОННОГО СТЕРЖНЯ.....	3-2
3.4	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ	3-3
3.5	ПОДГОТОВКА.....	3-3
3.5.1	Подключение питания переменного тока.....	3-3
3.5.2	Защитное заземление.....	3-4
3.5.3	Эквипотенциальное заземление	3-5
3.5.4	Конденсация	3-5
3.6	ЗАПУСК И ОТКЛЮЧЕНИЕ	3-6
3.6.1	Запуск	3-6
3.6.2	Отключение.....	3-6
ГЛАВА 4	ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ.....	4-1
4.1	ЗАПУСК ИЗДЕЛИЯ.....	4-1
4.2	ЭТАПЫ РАБОТЫ.....	4-1
4.3	РЕГУЛИРОВКА УРОВНЯ НАКЛОНА.....	4-2
4.4	ФУНКЦИИ ПЕРЕГОРОДКИ.....	4-2
4.5	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛОТКА ДЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ	4-3
ГЛАВА 5	НАСТРОЙКИ МЕНЮ	5-1
5.1	РЕЖИМ "НОВОРОЖДЕННЫЙ" (INFANT).....	5-1
5.2	РУЧНОЙ РЕЖИМ (MANUAL).....	5-1

5.3	ГРОМКОСТЬ СИГНАЛА ТРЕВОГИ	5-2
5.4	ШКАЛА АПГАР (ПОДСЧЕТ)	5-2
5.5	РЕЖИМ ТАЙМЕР (TIMER) (ОБРАТНЫЙ ОТСЧЕТ)	5-3
5.6	СБРОС К ЗАВОДСКИМ НАСТРОЙКАМ	5-3
ГЛАВА 6	СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ	6-1
6.1	ОБЩИЙ ОБЗОР	6-1
6.1.1	Типы сигналов тревоги	6-1
6.1.2	Уровни сигнала тревоги	6-2
6.2	РЕЖИМЫ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.....	6-2
6.2.1	Световой сигнал тревоги.....	6-2
6.2.2	Звуковой сигнал тревоги.....	6-3
6.3	ПАУЗА ЗВУКОВОГО СИГНАЛА ТРЕВОГИ (AUDIO ALARM PAUSE)	6-3
6.3.1	Установка паузы звукового сигнала тревоги	6-3
6.3.2	Отмена паузы звукового сигнала тревоги	6-3
6.4	ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	6-3
6.5	САМОДИАГНОСТИКА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ	6-4
6.6	СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ	6-4
ГЛАВА 7	ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	7-1
7.1	ОБЩИЙ ОБЗОР	7-1
7.2	РАЗБОРКА.....	7-2
7.3	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	7-3
7.4	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ.....	7-4
ГЛАВА 8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	8-1
8.1	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКИ	8-1
8.2	ПЛАН ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	8-2
8.2.1	Техническое обслуживание	8-2
8.2.2	Срок службы принадлежностей.....	8-3
Приложение I	Принадлежности	Ошибка! Закладка не определена.
Приложение II	Спецификация изделия	Ошибка! Закладка не определена.
Приложение III	ЭМС	II-1
Приложение IV	Настройки по умолчанию.....	III-1
Приложение V	Токсичные и опасные вещества/элементы.....	Ошибка! Закладка не определена.
Приложение VI	Соображения по проектированию с учётом экологических требований	Ошибка! Закладка не определена.

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.



ВНИМАНИЕ!

- Предупреждает о потенциальных опасностях или небезопасных операциях, не устранение которых, может 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

- Перед вводом в эксплуатацию обогревателя следует внимательно ознакомиться с положениями данного Руководства пользователя. Как и в случае с любыми другими медицинскими изделиями, попытка эксплуатации данного изделия без предварительного полного ознакомления с принципом его работы может причинить травму новорожденным или его пользователям.
- Данное изделие может использоваться только обученным персоналом, и запись об обучении должна быть внесена в файл. Запрещается эксплуатировать изделие неуполномоченными или необученными лицами.

- Храните данное руководство рядом с изделием, чтобы в случае необходимости можно было легко и своевременно обратиться к нему.
- Следует обращать внимание на все предупреждения и подсказки, размещенные на поверхности изделия, чтобы обеспечить безопасность оператора и надлежащую работу изделия.
- Изделие разрешается использовать только по назначению, определенному в данном руководстве.
- Данное изделие не было стерилизовано перед отправкой. Перед первым использованием обязательно очистите и простерилизуйте его.
- Прочие меры предосторожности, применимые к конкретным операциям, специально перечислены в данном руководстве.
- Перед первым применением или после применения в течение одной недели, а также после завершения реанимации/ухода за пациентом или когда обогреватель загрязнен, его следует тщательно очистить и продезинфицировать. Методы очистки и дезинфекции приведены в соответствующих разделах этого руководства.
- Используйте только нейтральное моющее/дезинфицирующее средство, зарегистрированное в вашей стране. Некоторые компоненты обогревателя могут быть повреждены при использовании других моющих/дезинфицирующих средств, таких как спирт. Соблюдайте инструкции производителя по использованию моющих/дезинфицирующих средств.
- Верификация, требуемая в данном руководстве, должна быть завершена до того, как это изделие будет введено в эксплуатацию. Если какой-либо шаг процедуры проверки не пройден, пользователь должен прекратить использование этого изделия и устранить неисправности.
- **ОБЯЗАТЕЛЬНО** отключите источник питания перед выполнением процедур ремонта или технического обслуживания, как указано в данном руководстве. Обогреватель можно включать только при наличии специальных указаний в процедурах.
- Во избежание риска поражения электрическим током подключите клемму защитного заземления.
- Для обеспечения заземления можно использовать только 3-проводное заземленное выходное устройство питания больничного класса или специально предназначенное для больниц. Не используйте удлинительный кабель питания. Не используйте изделие, в случае возникновения любых вопросов по поводу заземления источника питания.
- Сетевая вилка служит для отключения изделия от сети питания. Поэтому для обеспечения безопасности шнур питания должен быть отключен, когда изделие не используется или обслуживается.

- Убедитесь, что изделие надежно заземлено. При наличии сомнений относительно заземления, прекратите эксплуатацию изделия.
- Разрешается использовать только шнур питания, прилагаемый к изделию, иначе безопасность этого изделия снизится.
- Чтобы подключить/отключить шнур питания, держите вилку рукой, а не тяните непосредственно за шнур питания.
- Не сгибайте подключение шнура питания.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать любые предметы вокруг штепсельной вилки, чтобы вы могли легко отсоединить вилку в экстренной ситуации.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ курить и размещать любые источники воспламенения в помещении, где установлено это изделие.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие вблизи легковоспламеняющихся анестезирующих газов, в противном случае существует опасность взрыва.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вставлять пальцы в зазоры изделия, в противном случае можно получить травму.
- Во время использования изделия расстояние между оператором и монитором должно быть менее 1 метра.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ опираться на какую-либо сторону изделия, иначе изделие может опрокинуться.
- НЕ перемещайте изделие в сторону, иначе оно может опрокинуться.
- Для перемещения изделия требуется как минимум один сильный человек. Перед перемещением изделия отсоедините шнур питания и все другие кабели.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать какие-либо предметы на верхней части изделия, так как это может привести к повреждению изделия или создать угрозу безопасности.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать какие-либо предметы в зоне действия лучистого тепла от изделия, так как этот предмет будет нагреваться и препятствовать нагреванию ребенка инфракрасными лучами.
- НЕ подносите руки к охлаждающему отверстию держателя лампы, в противном случае можно получить ожог.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ класть любые предметы (например, полотенце) или легковоспламеняющиеся материалы на термокожух изделия и вешать их перед защитной сеткой.

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** загораживать вентиляционную щель обогревателя, особенно легковоспламеняющимися материалами.
- **НЕ** прикасайтесь к нагревателю (или его защитному кожуху) изделия руками, иначе вы можете ошпариться.
- Во избежание травм от случайного движения ролики должны быть заблокированы во время обычной эксплуатации.
- Прежде чем поместить ребенка в изделие, убедитесь, что ролики зафиксированы.
- Перед размещением ребенка проверьте, надежно ли установлены перегородки, чтобы ребенок не упал с кровати и не получил травму.
- Перед размещением ребенка убедитесь, что все перегородки закрыты, чтобы ребенок не упал с кровати.
- **НЕ** оставляйте ребенка без присмотра во время демонтажа перегородки, иначе ребенок может упасть с кровати.
- При использовании изделия следите за тем, чтобы ребенок всегда был под наблюдением медицинского персонала. Периодически проверяйте температуру кожи ребенка, чтобы обеспечить его безопасность и комфорт.
- Температура ребенка контролируется контроллером этого изделия, но медицинскому персоналу не следует оставлять ребенка без присмотра.
- Расстояние между нагревательным модулем и матрасом фиксировано. Для обеспечения безопасности эксплуатации не изменяйте расстояние между нагревательным модулем и матрасом.
- Постоянно следите за тем, чтобы кровать находилась в горизонтальном положении, которое можно определить по пузырьковому уровню, расположенному сбоку от кровати. Общее количество лучистого тепла, достигающего поверхности кровати, и однородность температуры поверхности кровати зависят от того, находится кровать в горизонтальном положении или нет, что влияет на эксплуатационную пригодность этого изделия.
- Во время стандартного использования не ставьте изделие в наиболее неблагоприятное состояние, когда полная загрузка резервуара для хранения составляет 5 кг, полная загрузка инфузионного стержня составляет 1,5 кг, полная загрузка лотка составляет 6 кг, и изделие находится под углом 10° в горизонтальном направлении.
- Не используйте подвесной стержень под кроватью для переноски всего изделия. Максимальный подвешенный вес 1,5 кг.
- Ребенок должен находиться под пристальным наблюдением, при установке паузы аварийной

сигнализации.

- Установите ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ на экстремальные значения, которые могут сделать СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ бесполезной.
- Лучистая энергия может оказывать негативное влияние на компоненты крови. Накройте инфузионную линию алюминиевой фольгой при использовании внутривенной системы для доставки компонентов крови пациенту при использовании данного изделия.
- Энергия излучения может вызвать ускоренное испарение мочи, что может привести к неточным результатам диагностического анализа мочи и измерения веса. Рекомендована частая смена подгузников.
- В режиме «Ребенок» (Infant) обогреватель регулирует мощность нагрева с помощью алгоритма PID, то есть обогреватель автоматически устанавливает мощность нагрева на основе разницы между температурой датчика температуры и заданным значением температуры. В процессе нагрева обогреватель будет регулировать мощность нагрева в режиме реального времени в зависимости от изменения температуры датчика температуры до тех пор, пока температура датчика температуры не будет оставаться на заданном значении температуры.
- В «Ручном» (Manual) режиме необходимо периодически контролировать изменения окружающей среды (сильный поток воздуха, прямые солнечные лучи, использование лампы для фототерапии и т. д.) и проверять состояние ребенка, а также регулировать мощность нагрева на основе таких изменений.
- При работе изделия в «Ручном» (Manual) режиме оператор должен постоянно следить за состоянием малыша, и не оставлять малыша без присмотра. Рекомендуется выбрать сервоуправление при использовании изделия в режиме «Ребенок» (Infant).
- Надежно прикрепите датчик температуры к животу ребенка. Если датчик температуры спадет с живота ребенка или будет неправильно расположен, измерение температуры кожи будет неточным. И если одеяло, подгузник или ручка ребенка будут помещены на датчик температуры, который может его нагреть, или если моча или лекарственная жидкость пропитают датчик температуры, который охладит его, измерение температуры кожи также будет неточным.
- После размещения датчика температуры в правильном положении измерять температуру ребенка следует в течение 1 минуты или дольше, чтобы получить точные данные измерения.
- Регулярно проверяйте надежность подключения датчика температуры. Если он не касается кожи ребенка, данные измерения температуры будут неточными.
- НЕ используйте повторно одноразовый датчик температуры. Если одноразовый датчик температуры очистить и использовать повторно, он может быть поврежден, что приведет к неточным результатам измерения.

- НЕ измеряйте температуру тела ребенка путем введения термометра в прямую кишку через задний проход. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ датчик температуры в качестве датчика температуры заднего прохода.
- НЕ кладите датчик температуры под спину ребенка.
- Когда датчик температуры выходит из строя, замените его, независимо от того, выяснили ли вы причину неисправности или нет.
- Датчик температуры не изолирован от земли. Любые другие изделия, используемые вместе с данным изделием, должны соответствовать требованиям стандарта МЭК 60601-1.
- Все датчики температуры кожи, оснащенные этим изделием, не могут использоваться в качестве медицинского термометра.
- Особое внимание следует уделить тому, чтобы дополнительное оборудование, подключенное к ребенку, было электрически безопасным.
- Если ребенок спонтанно выделяет тепло или у него жар, мощность нагревателя будет снижена или возникнут другие неблагоприятные последствия.
- Данное изделие можно использовать в тех случаях, когда используется электростатический блок питания (ESU), но использование электростатического блока питания или другого оборудования, излучающего электрическое поле, может повлиять на работу этого изделия. Выводы датчика температуры должны располагаться как можно дальше от кабелей ESU. Кроме того, ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать слишком много кабелей на кровати. Использование ESU или другого оборудования, излучающего электрическое поле, может привести к косвенному нагреву, что может увеличить показания датчика температуры на несколько десятых градуса из-за поглощения тепла.
- При работе изделия ребенок теряет больше воды. Изделие может увеличить скрытую потерю воды у ребенка. Примите соответствующие меры для поддержания водного баланса ребенка.
- НЕ кладите ребенка в кровать, когда изделие работает в режиме «Предварительный нагрев» (Preheat). Переключите изделие в «Ручной» (Manual) или «Ребенок» (Infant) режим сразу после того, как ребенка уложат в кровать.
- В режиме «Предварительный нагрев» (Preheat) тепловое излучение составляет менее 45 мВт/см².
- Изменения окружающей среды (такие как температура, источник излучения) будут влиять на температуру тела пациента. Неподходящее и нестабильное окружение может оказать пагубное воздействие на ребенка. При слишком низкой температуре окружающей среды ребенок может простудиться из-за снижения температуры тела. При слишком высокой температуре окружающей среды у больного может возникнуть гипертермия из-за повышения темпера-

туры тела. Кроме того, чрезмерный поток окружающего воздуха вокруг пациента также может привести к быстрому падению температуры тела пациента и простуде.

- Когда изделие работает в сочетании с другими нагревательными изделиями (такими как оборудование для Фототерапии новорожденных или нагревательные матрасы, поставляемые Комен или другими производителями), это влияет на однородность температуры этих нагревательных изделий, что может вызвать неожиданное повышение температуры тела пациента. Оператор должен наблюдать, рационально ли изменение температуры тела пациента.
- При работе этого изделия оператор должен следить за состоянием пациента и регулярно контролировать, и регистрировать температуру пациента, чтобы вовремя обнаружить любую чрезмерно высокую/низкую температуру тела.
- Когда данное изделие работает в сочетании с другими источниками тепла, должны выполняться особые требования МЭК 60601-2-21.
- НЕ используйте изделие в местах с сильными электромагнитными полями.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие-либо устройства, чувствительные к помехам магнитного поля, вблизи с обогревателем, так как они могут создавать помехи.
- Электромагнитное поле может повлиять на работу этого изделия. Поэтому другие изделия, используемые рядом с ним, должны соответствовать применимым требованиям ЭМС. Например, мобильные телефоны, рентгеновские аппараты и устройства МРТ являются потенциальными источниками помех, поскольку все они излучают электромагнитное излучение высокой интенсивности.
- Данное изделие не следует эксплуатировать в среде с МРТ.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать антистатические матрасы или постельные принадлежности.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить лекарственные препараты или инъекции в зоне облучения.
- Изделию практически не свойственна задержка в состоянии аварийной ситуации.
- Используйте датчик температуры и другие компоненты, поставляемые Комен, только для обеспечения безопасности этого обогревателя.
- Если данное изделие работает не надлежащим образом из-за неисправного предохранителя, обратитесь к производителю для проведения ремонта.
- Прекратите эксплуатацию изделия по истечении срока его службы. Любая дальнейшая эксплуатация может привести к неисправности или снижению эксплуатационной пригодности.
- Во избежание потенциального риска поражения электрическим током не следует открывать корпус изделия. Обслуживание и обновление изделия должно выполняться подготовленным сервисным персоналом, уполномоченным компанией «Комен».

- Внесение изменений в данное изделие запрещено.
- При возникновении любой ошибки или сбоя немедленно прекратите использование этого изделия, отключите питание, перенесите пациента и незамедлительно сообщите об этом случае в Отдел послепродажного обслуживания Комен или уполномоченному поставщику услуг по техническому обслуживанию. Неуполномоченным лицам запрещается проводить техническое обслуживание и проверку данного изделия.
- Чтобы эксплуатационная пригодность изделия не ухудшилась, обратитесь в местный отдел послепродажного обслуживания Комен для ремонта изделия и замены источника излучения по истечении срока его службы.
- Когда срок службы изделия подходит к концу, ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать данное изделие и его компоненты безответственно, так как это может нанести ущерб окружающей среде. Выполняйте утилизацию в соответствии с применимыми местными законами/правилами или отправьте их производителю для утилизации.

**ВНИМАНИЕ!**

- Во избежание повреждения обогревателя и для обеспечения безопасности ребенка используйте компоненты, указанные в данном руководстве.
- Устанавливайте обогреватель 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 заводской табличке обогревателя или в данном руководстве.
- Для защиты окружающей среды компоненты, входящие в состав обогревателя, должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

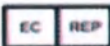
- Установите изделие в надлежащем месте, где вам будет удобно вести контроль, работу и обслуживание изделия.
- В настоящем руководстве представлено изделие с наиболее полными конфигурациями. Некоторые конфигурации или функции могут быть недоступны в приобретенном Вами изделии.
- Для легкого и быстрого доступа (при необходимости) следует хранить это руководство рядом

с изделием.

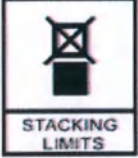
- Настоящее изделие не предназначено для домашнего использования.
- Данное изделие можно использовать только для одного ребенка за одну процедуру.

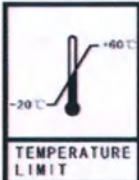
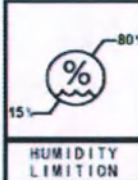
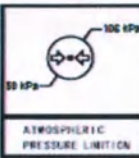
1.2 Символы

● Символы, используемые на обогревателе

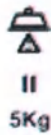
	Серийный номер		Логотип компании
	Дата изготовления		Класс защиты от внешних воздействий
	Экологически безвредный период эксплуатации		Предупреждение
	Обратиться к инструкции по эксплуатации		Отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Уполномоченный представитель в ЕС		Изготовитель
	Знак соответствия CE	-	-

● Манипуляционные символы на транспортной упаковке

● Символ	Описание	Символ	Описание
	Верх		Ограничение штабелирования
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги

	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления		Не катать

● Символы и надписи, используемые на обогревателе

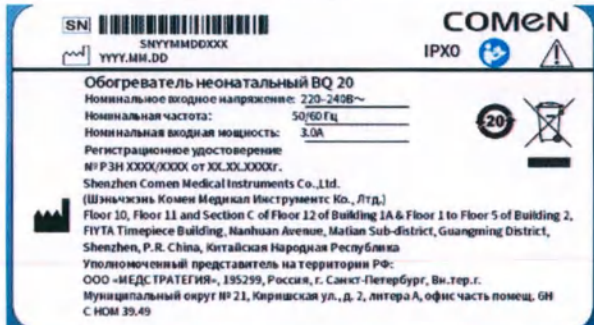
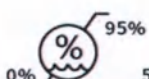
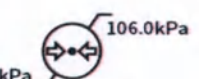
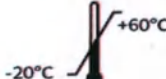
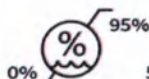
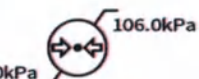
Символ	Описание	Символ	Описание
Символы, размещенные на передней панели			
	Временное отключение звукового сигнала		Включение света
	Не толкать! (основные части)	-	-
Символы, размещенные на боковой панели			
	Допустимая нагрузка 5 кг		Предупреждение; Заземление рук
	Не толкать за боковые части! (основные части)	-	-
Символы и надписи, размещенные на задней панели			
	Рабочая часть типа В		Рабочая часть типа ВF с защитой от дефибрилляции
IPX0	Код степени защиты оболочки: не защищен от проникновения воды		USB-порт

Символ	Описание	Символ	Описание
	Эквипотенциальность	COM	Интерфейс RS232
	Защитное заземление	 T10AL/250V	Плавкий предохранитель T10 AL/250 В
	Предупреждение Не специалистам не разрешается открывать данную крышку для предотвращения опасной ситуации	-	-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обозначение изделия приведено на этикетке изделия на внешней упаковке.

1.3 Маркировка

 Обогреватель неонатальный BQ 20 Номинальное входное напряжение: 220-240В~ Номинальная частота: 50/60 Гц Номинальная входная мощность: 3,0А Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг. 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 Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, P.R. China, Китайская Народная Республика Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ», 195299, Россия, г. Санкт-Петербург, Вн.тер.г. Муниципальный округ № 21, Киришская ул., д. 2, литера А, офис часть помещ. 6Н С НОМ 39.49	Обогреватель неонатальный BQ 20 COMEN Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг. Размер упаковки: 1020 мм (длина) x 740 мм (глубина) x 1240 мм (высота) Масса нетто: 50 кг Масса брутто: 75 кг Количество в упаковке: 1 шт. 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 Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, P.R. China, Китайская Народная Республика Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ», 195299, Россия, г. Санкт-Петербург, Вн.тер.г. Муниципальный округ № 21, Киришская ул., д. 2, литера А, офис часть помещ. 6Н С НОМ 39.49   
Маркировка обогревателя неонатального BQ 20	Транспортная маркировка обогревателя неонатального BQ 20
 Обогреватель неонатальный BQ 20A Номинальное входное напряжение: 220-240В~ Номинальная частота: 50/60 Гц Номинальная входная мощность: 3,0А Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг. 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 Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, P.R. China, Китайская Народная Республика Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ», 195299, Россия, г. Санкт-Петербург, Вн.тер.г. Муниципальный округ № 21, Киришская ул., д. 2, литера А, офис часть помещ. 6Н С НОМ 39.49	Обогреватель неонатальный BQ 20A COMEN Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг. Размер упаковки: 1020 мм (длина) x 740 мм (глубина) x 1240 мм (высота) Масса нетто: 50 кг Масса брутто: 75 кг Количество в упаковке: 1 шт. 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 Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, P.R. China, Китайская Народная Республика Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ», 195299, Россия, г. Санкт-Петербург, Вн.тер.г. Муниципальный округ № 21, Киришская ул., д. 2, литера А, офис часть помещ. 6Н С НОМ 39.49   
Маркировка обогревателя неонатального BQ 20A	Транспортной маркировка обогревателя неонатального BQ 20A

COMEN**Обогреватель неонатальный BQ 20**

Размеры упаковки: 1020 мм (длина) x 749 мм (глубина) x 1240 мм (высота)

Масса (нетто): 50 кг Масса (брутто): 75 кг Количество изделий в упаковке: 1 шт.

Состав:

1. Основной блок BQ 20 – 1 шт.
2. Кабель питания (040-000293-00) – 1 шт.
3. Кабель заземления (040-000008-00) – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Датчик температуры, модель CMAT3101, производитель Shenzhen APK Technology Co. – 1 шт.
6. Матрас 563x693x30мм (040-001071-00) – 1 шт.
7. Матрас 567x697x7мм (040-001078-00) – 1 шт.



Shenzhen Comen Medical Instrument 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, Shen-zhen, Guandong, 518106, P.R.china

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медстратегия»

(ООО «Медстратегия»)

195299, г. Санкт-Петербург, вн. тер. Г. Муниципальный округ № 21, ул. Киришская, д. 2, литера А, офис часть помещ. 6Н с ном 39.49

Регистрационное удостоверение № XXXXXX от XX.XX.XXXX г.

Макет маркировки транспортной упаковки обогревателя на русском языке: «Обогреватель неонатальный BQ 20»

COMEN**Обогреватель неонатальный BQ 20A**

Размеры упаковки: 1020 мм (длина) x 749 мм (глубина) x 1240 мм (высота)

Масса (нетто): 50 кг Масса (брутто): 75 кг Количество изделий в упаковке: 1 шт.

Состав:

1. Основной блок BQ 20A – 1 шт.
2. Кабель питания (040-000293-00) – 1 шт.
3. Кабель заземления (040-000008-00) – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Датчик температуры, модель CMAT3101, производитель Shenzhen APK Technology Co. – 1 шт.
6. Матрас 563x693x30мм (040-001071-00) – 1 шт.
7. Матрас 567x697x7мм (040-001078-00) – 1 шт.



Shenzhen Comen Medical Instrument 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, Shen-zhen, Guandong, 518106, P.R.china

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медстратегия»

(ООО «Медстратегия»)

195299, г. Санкт-Петербург, вн. тер. Г. Муниципальный округ № 21, ул. Киришская, д. 2, литера А, офис часть помещ. 6Н с ном 39.49

Регистрационное удостоверение № XXXXXX от XX.XX.XXXX г.

Макет маркировки транспортной упаковки обогревателя на русском языке: «Обогреватель неонатальный BQ 20A»

1.4 Упаковка

Обогреватель поставляется в картонном ящике, установленном на деревянном поддоне. Откройте ящик и аккуратно вытащите обогреватель. Изделие поставляется в полусобранном состоянии и подлежит монтажу перед использованием.



Неправильная разгрузка оборудования может привести к получению травмы или повреждению обогревателя.

Никогда не размещайте под рамой обогревателя 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 Instruments Co.,Ltd., или уполномоченным представителем.



Фото запакowanego обогревателя



Фото транспортной маркировки

Рис. Пример упаковки

1.5 Требования к охране окружающей среды

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

Глава 2 Краткие сведения об изделии

Дизайн этого изделия соответствует применимым национальным и международным стандартам безопасности для медицинского электрического оборудования.

2.1 Комплектность

Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A

Варианты исполнения:

I. Обогреватель неонатальный BQ 20

Состав:

1. Основной блок BQ 20 – 1 шт.
2. Кабель питания (040-000293-00) – 1 шт.
3. Кабель заземления (040-000008-00) – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Датчик температуры, модель CMAT3101, производитель Shenzhen APK Technology Co. – 1 шт.
6. Матрас 563х693х30мм (040-001071-00) – 1 шт.
7. Матрас 567х697х7мм (040-001078-00) (при необходимости) – 1 шт.

II. Обогреватель неонатальный BQ 20A

Состав:

1. Основной блок BQ 20A – 1 шт.
2. Кабель питания (040-000293-00) – 1 шт.
3. Кабель заземления (040-000008-00) – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Датчик температуры, модель CMAT3101, производитель Shenzhen APK Technology Co. – 1 шт.
6. Матрас 563х693х30мм (040-001071-00) – 1 шт.
7. Матрас 567х697х7мм (040-001078-00) (при необходимости) – 1 шт.

2.2 Состав изделия

Обогреватель состоит из четырех основных компонентов: нагревателя, вертикальной штанги, кровати и кронштейна.

2.3 Назначение

Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A обеспечивает автоматически регулируемый обогрев ребенка и предназначен для адаптации новорожденных и ухода за ними,

а также для восстановления их жизненных функций в родильных домах, палатах интенсивной терапии и отделениях реанимации новорожденных.

2.4 Показания

Обогреватель может обеспечить инфракрасный нагрев в контролируемой среде для новорожденных и детей, которые не могут регулировать тепло своими физиологическими способностями, а также помочь пациентам постепенно адаптироваться к внешней среде

2.5 Противопоказания

Для функции обогрева: ожоги кожного покрова, гипертермия, лихорадка;

Для функции освещения: противопоказаний нет

2.6 Возможные побочные действия

- Сухость и шелушение кожного покрова;
- Сонливость;
- Учащение стула;

2.7 Информация о потенциальных потребителях

К работе с медицинским изделием допускается только квалифицированный медицинский персонал (врачи, медсестры), обладающий опытом работы с данным изделием, или под руководством профессионального врача.

2.8 Предполагаемая популяция пациентов

Изделие предназначено для новорожденных и пациентов детского возраста (массой ≤ 10 кг), которые не могут регулировать тепло своими физиологическими способностями.

2.9 Условия применения

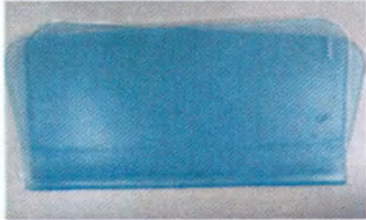
Обогреватель используется в родильных залах больниц, неонатальных палатах и отделениях интенсивной терапии новорожденных, а также в педиатрических отделениях интенсивной терапии.

2.10 Область применения

Неонатология.

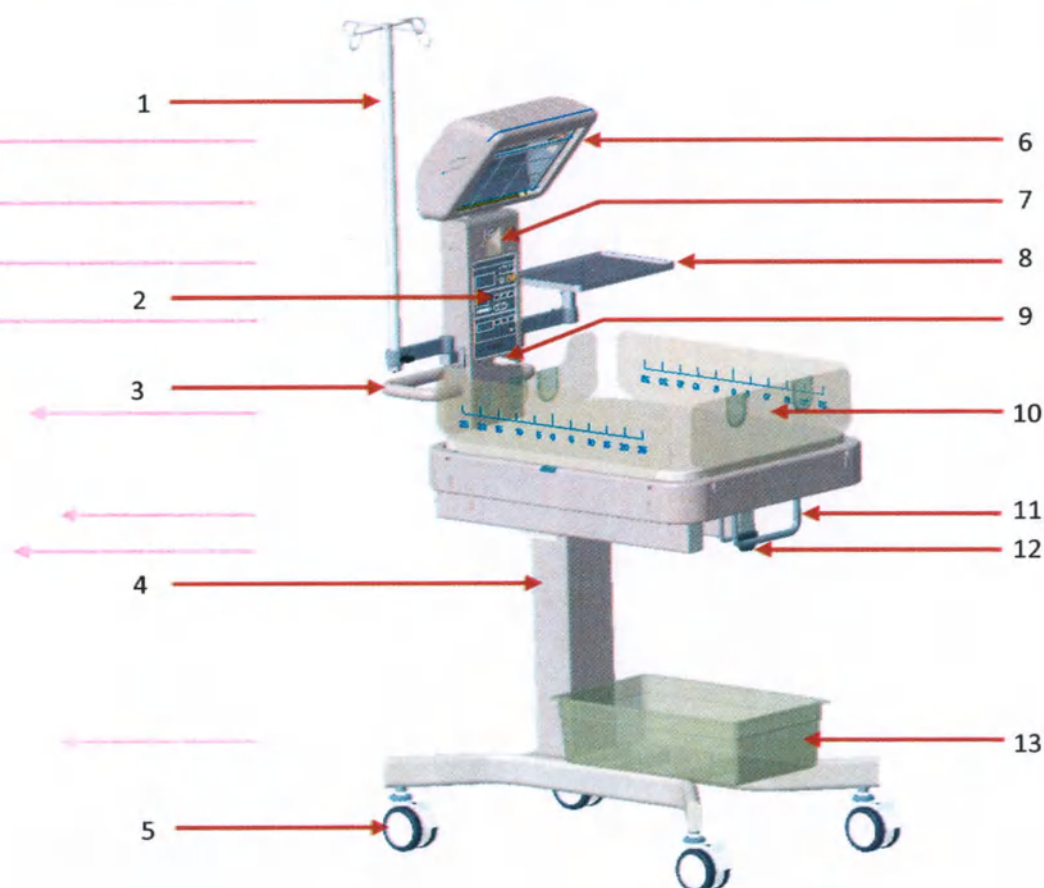
2.11 Компоненты обогревателя

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Основной блок BQ 20 Основной блок BQ 20A		Обогреватель обеспечивает автоматически регулируемый обогрев ребенка и предназначен для адаптации новорожденных и ухода за ними, а также для восстановления их жизненных функций в родильных домах, палатах интенсивной терапии и отделениях реанимации новорожденных
Кабель питания (040-000293-00)		Предназначен для подключения обогревателя к сети питания
Кабель заземления (040-000008-00)		В случае совместного применения с другими изделиями необходим для уравнивания потенциалов
Датчик температуры, модель СМАТ3101		Предназначен для измерения температуры пациента

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Матрас 563x693x30мм (040-001071-00)		Матрас укладывается на прозрачную подставку для пациента.
(040-001078-00) Матрас 567x697x7мм		Матрас укладывается на прозрачную подставку для пациента.

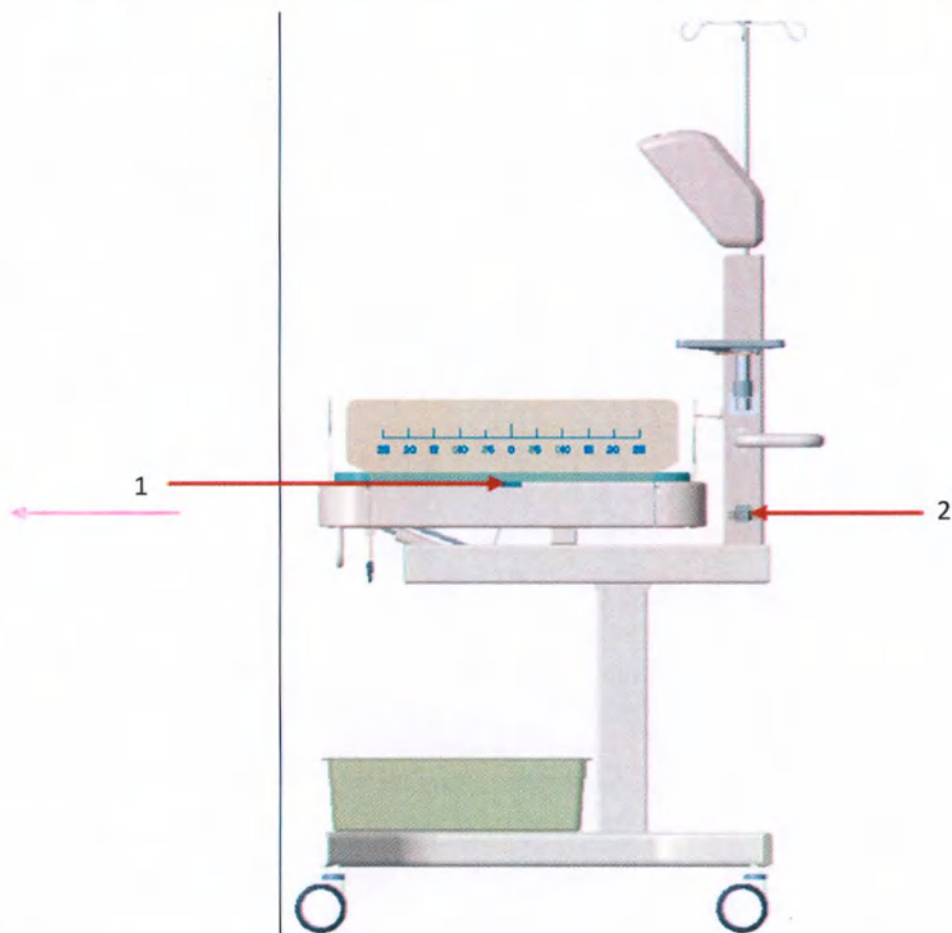
2.12 Внешний вид изделия

2.12.1 Общий вид



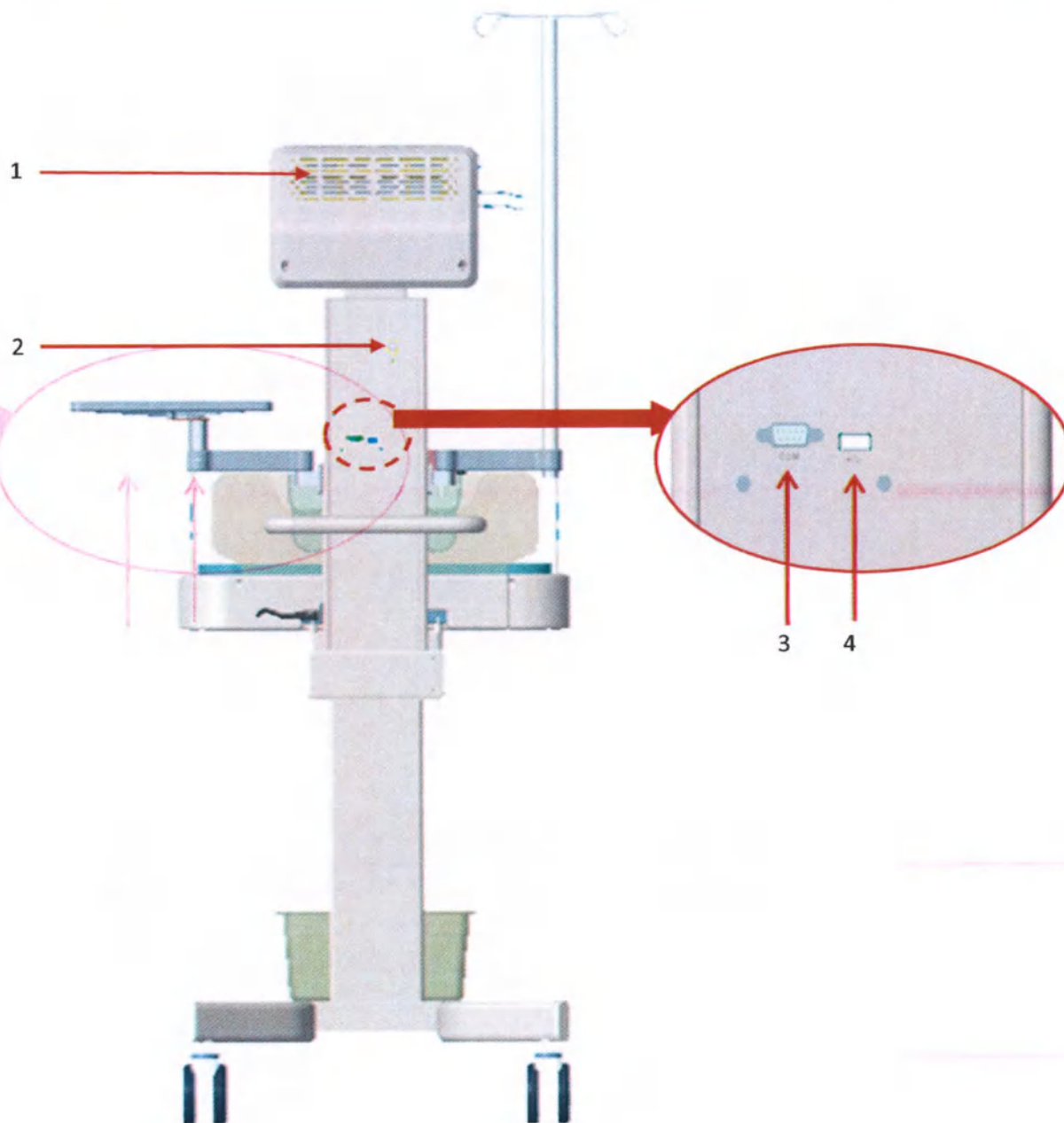
№	Наименование	№	Наименование
(1)	Инфузионная стойка	(8)	Лоток
(2)	Панель управления	(9)	Интерфейс датчика температуры
(3)	Ручка	(10)	Основная кровать
(4)	Опорная стойка	(11)	Ручка регулировки уровня наклона
(5)	Колесики с фиксатором	(12)	Ручка сброса уровня наклона
(6)	Держатель лампы	(13)	Лоток для хранения
(7)	Лампа для инвазивных процедур		

2.12.2 Вид справа



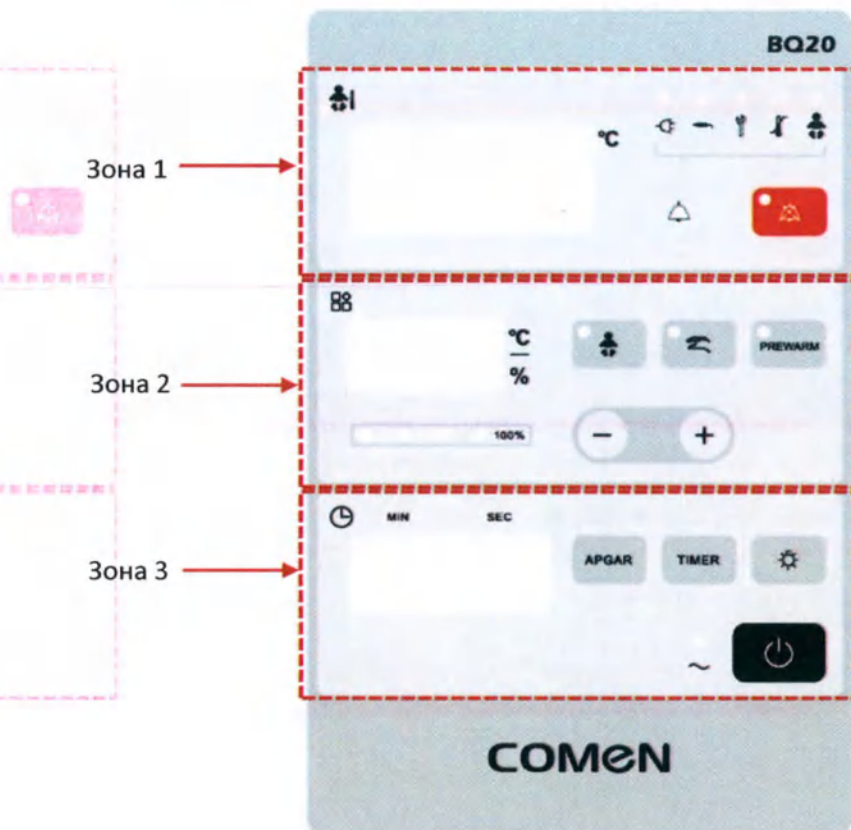
№	Наименование	№	Наименование
1	Пузырьковый уровень	2	Интерфейс питания переменного тока, клемма эквипотенциального заземления

2.12.3 Вид сзади

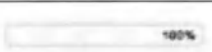


№	Наименование
(1)	Отверстие для охлаждения
(2)	Отверстия для динамиков
(3)	Интерфейс RS-232 (1 шт.), используемый для калибровки связи, заводского обслуживания и обновления программного обеспечения.
(4)	USB-порт, используемый для экспорта данных.

2.13 Панель управления



№	Наименование/Символ	Описание
Зона 1	Окно температуры кожи	Отображает температуру ребенка, определенную датчиком температуры
		Аварийный сигнал сбоя питания переменного тока, красный светодиод
		Аварийный сигнал ошибки датчика температуры, красный светодиод
		Аварийный сигнал системной ошибки, красный светодиод
		Аварийный сигнал отклонения температуры, красный светодиод
		Сигнал тревоги Контроль ребенка (Baby Check), красный светодиод
		Общий аварийный сигнал (сигнал высокого уровня: красный светодиод; сигнал среднего уровня: желтый светодиод)
		Кнопка паузы звукового сигнала тревоги: нажмите ее, чтобы приостановить все текущие звуковые сигнализации на 120 с. Нажмите и удерживайте кнопку в течение 3 секунд, чтобы

		установить громкость сигнализации. Когда срабатывает сигнал Контроля ребенка (Baby Check), нажмите эту кнопку, чтобы подтвердить сигнал.
Зона 2	Окно заданных значений (температура и мощность нагрева)	Отображает установленное значение температуры и мощности нагрева
		Кнопка режима "Новорожденный" (Infant)
		Кнопка Ручного (Manual) режима
		Кнопка режима Предварительного нагрева (Preheat)
		Клавиша увеличения или уменьшения
		Индикатор мощности нагрева, зеленый светодиод
Зона 3	Оценка по шкале Апгар и временное окно	Отображает заданное время
		Клавиша подсчета: нажмите ее, чтобы выполнить подсчет.
		Клавиша обратного отсчета: нажмите ее, чтобы начать обратный отсчет.
		Переключатель света: нажмите его, чтобы включить/выключить лампу для для инвазивных процедур.
		Индикатор питания переменного тока, зеленый светодиод
		Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF)

Глава 3 Установка и подключение



ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы обеспечить нормальную работу обогревателя, внимательно прочитайте эту главу перед эксплуатацией и установите изделие в соответствии с приведенными в настоящем руководстве инструкциями.
- Разместите изделие на устойчивой поверхности.

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. Проверяйте компоненты по одному в соответствии с упаковочным листом. Выполните проверку на наличие механических повреждений и наличие всех внешних проводов. В случае возникновения любых вопросов, немедленно свяжитесь с нашим Отделом послепродажного обслуживания или уполномоченным представителем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к соответствующему персоналу вашей больницы или в отдел послепродажного обслуживания Комен.

3.1.2 Требования к условиям окружающей среды

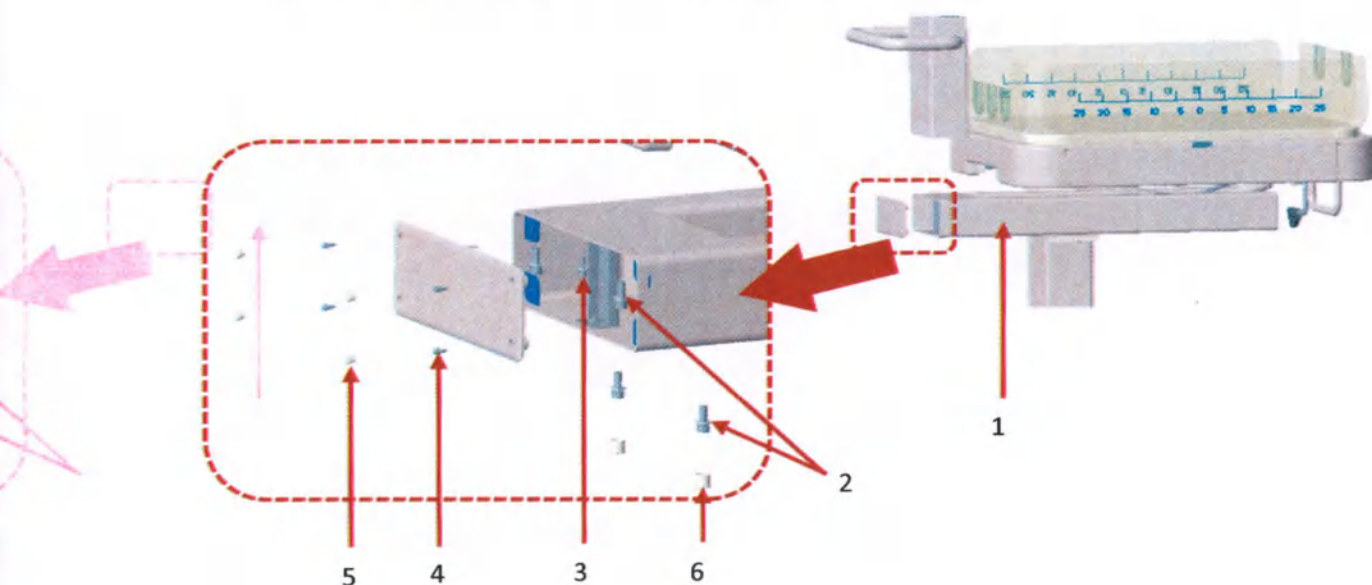
Окружающая среда для этого изделия должна соответствовать требованиям к окружающей среде, указанным в данном руководстве.

Неблагоприятная температура окружающей среды может повлиять на точность и правильность работы изделия 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.

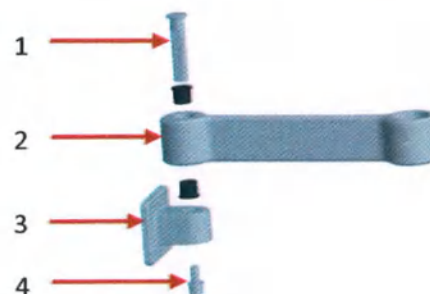
3.2 Установка стойки держателя лампы

- (1) Поместите стойку держателя лампы и другие быстросъемные детали на опорную раму основного корпуса (позиция 1 на рисунке ниже), совместив их с установочными шпильками.
- (2) Затяните четыре гайки с внутренним шестигранником М6 (позиция 2 на рисунке ниже) снизу-вверх, а также гайку с внутренним шестигранником М4 (позиция 3 на рисунке ниже) на малом опорном металлическом листе.
- (3) Установите заднюю крышку на место и затяните четыре комбинированных винта М4 (позиция 4 на рисунке ниже).
- (4) В конце, вставьте резиновые заглушки 4+2 (позиция 5 на рисунке ниже) и (позиция 6 на рисунке ниже) в соответствующие отверстия для винтов.



3.3 Установка лотка и инфузионного стержня

- (1) Зафиксируйте поворотный рычаг (позиция 2 на правом рисунке) в монтажном гнезде (позиция 3 на правом рисунке) с помощью вала поворотного рычага (позиция 1 на правом рисунке) и гайки с внутренним шестигранником М6 (позиция 4 на правом рисунке).



- (2) Установите лоток в сборе на поворотный рычаг с помощью винта с накатанной головкой, а затем установите весь узел на колонку с помощью четырех гаек с внутренним шестигранником М4 (как показано на рисунке).



Для установки инфузионного стержня выполните те же действия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чтобы разделить сухую и влажную зоны, установите инфузионный стержень и лоток на левую и правую стороны стойки держателя лампы соответственно.

3.4 Подключение датчика температуры

- (1) Очистите кожу ребенка: протрите кожу спиртом или теплой водой в месте установки температурного датчика.
- (2) Закрепите датчик температуры на средней линии живота между пупком и мечевидным отростком. Поместите кусок лейкопластыря рядом с датчиком температуры, чтобы надежно зафиксировать датчик температуры на коже.
- (3) Плотнo вставьте штекер провода датчика температуры в интерфейс датчика температуры на панели управления. Измеренное значение температуры будет отображаться в окне температуры кожи.

При использовании одноразового датчика температуры, вставьте штекер кабеля в интерфейс датчика температуры и подключите другой конец кабеля к разъему одноразового датчика температуры.

- (4) Выждите 4 или 5 минут, пока значение температуры, отображаемое в окне температуры кожи, не станет стабильным, а затем начните измерение температуры пациента.

3.5 Подготовка

3.5.1 Подключение питания переменного тока

Этапы подключения кабеля питания переменного тока:

- Убедитесь, что источник питания переменного тока соответствует спецификации мощности переменного тока, указанной в данном руководстве;

- Используйте шнур питания, поставляемый с изделием. Подключите один конец шнура питания к интерфейсу питания изделия, а другой конец — к заземленной розетке.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Подсоедините шнур питания к больничной розетке.

При необходимости подключите эквипотенциальный заземляющий провод.

3.5.2 Защитное заземление

Чтобы защитить ребенка и медицинского работника, обеспечьте заземление металлического корпуса обогревателя. Поэтому изделие поставляется с трехжильным кабелем питания, при вставке которого в соответствующую трехпроводную розетку изделие будет заземлено через заземляющий провод (защитное заземление) шнура питания. Если трехпроводная розетка отсутствует, проконсультируйтесь с персоналом по электроснабжению вашей больницы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается подключать трехпроводную вилку к двухпроводной розетке. Подключите шнур питания к правильно заземленной трехпроводной розетке с заземляющей клеммой, чтобы обеспечить надежное заземление.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ изделие при наличии сомнений в отношении заземления.
- Все аналоговое и цифровое оборудование, подключенное к этому изделию, должно соответствовать указанным стандартам МЭК (например, стандарту на оборудование для обработки данных GB 4943/МЭК 60950 и стандарту на медицинское оборудование GB 9706.1/МЭК 60601-1), и все конфигурации должны соответствовать требованиям, указанным в действующей версии МЭК GB9706.1/МЭК 60601-1. Персонал, ответственный за подключение вспомогательных устройств к порту ввода/вывода сигнала, должен обязан проверить, соответствует ли медицинская система требованиям GB 9706.1/МЭК 60601-1. По любым вопросам обращайтесь к компании Комен.
- Устройства/аксессуары, подключенные к этому изделию, могут влиять на работу обогревателя, что может привести к сбоям в работе изделия или неправильному выходному сигналу.
- Когда порт подключен к пациенту, НЕ прикасайтесь одновременно к пациенту и порту ввода-вывода, иначе пациент может получить травму.

Подсоедините заземляющий провод к эквипотенциальной клемме заземления изделия. При наличии

сомнений в отношении сопряженности устройств, используемые вместе, в отношении каких-либо электрических рисков, таких как риск, вызванный накоплением тока утечки, проконсультируйтесь с соответствующим производителем или экспертом в этой области, чтобы обеспечить безопасность всех устройств.

3.5.3 Эквипотенциальное заземление

В систему защитного заземления помещения включена 1-я степень защиты изделия путем заземления сетевой вилки. Подсоедините один конец провода эквипотенциального заземления (проводник выравнивания потенциалов) к клемме эквипотенциального заземления на задней панели обогревателя, а другой конец подключите к разъему системы эквипотенциального заземления. В случае повреждения системы защитного заземления защитить изделие может система эквипотенциального заземления. Перед каждым использованием проверяйте, находится ли изделие в надлежащем рабочем состоянии. Кабель, соединяющий пациента и аппарат, не должен быть загрязнен электролитом.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если эквипотенциальное заземление мешает нормальному использованию изделия, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания или в агентство Комен.

3.5.4 Конденсация

Убедитесь, что на мониторе отсутствует конденсат во время работы. При перемещении изделия из одного помещения в другое может образовываться конденсат из-за воздействия влажного воздуха и разницы температур. Во избежание потенциальных рисков, например, любая конденсированная жидкость на печатной плате может вызвать короткое замыкание или повреждение схемы, дайте изделию высохнуть перед эксплуатацией.

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 образуется конденсат.

3.6 Запуск и отключение

3.6.1 Запуск

- 1) Перед запуском проверьте, правильно ли подключены все компоненты и нет ли механических повреждений;
- 2) Проверьте, может ли изделие нормально включаться;
 - Подключите шнур питания к источнику питания переменного тока, и загорится индикатор источника питания переменного тока. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) на панели управления, и все индикаторы на панели управления загорятся, каждый аварийный индикатор мигнет один раз (кроме аварийного индикатора сбоя питания переменного тока), загорится каждый экран дисплея и прозвучит звуковой сигнал, что указывает на нормальный запуск изделия.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Проверьте все доступные функции, чтобы убедиться, что изделия может работать в нормальном режиме.
- Чтобы не сокращать срок службы изделия, рекомендуется перезапускать изделие не менее чем через 1 минуту после выключения.

3.6.2 Отключение

Для отключения изделия выполните следующие действия:

- 1) Убедитесь, что в кроватке изделия нет ребенка, и вам не нужно использовать изделие сейчас.
- 2) Нажмите и удерживайте кнопку Вкл./Выкл (ON/OFF) в течение 3 секунд.
- 3) Отсоедините кабель питания переменного тока, и все индикаторы погаснут.

4.1 Запуск изделия

Подключите изделие к источнику питания переменного тока и нажмите кнопку Вкл./Выкл (ON/OFF), чтобы включить изделие.

Режим «Предварительный нагрев» (Preheat) будет активирован по умолчанию, и нагреватель автоматически запустится на 100% мощности. Если в течение 4 минут будет выполнена какая-либо операция, изделие автоматически прекратит предварительный нагрев и активирует режим «Ребенок» (Infant). Если в течение 4 минут не выполняется ни одной операции, изделие автоматически снизит мощность предварительного нагрева до 30%, а текущая мощность нагрева будет отображаться в окне заданных значений (температура и мощность нагрева).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ кладите ребенка в кроватку в режиме «Предварительный нагрев» (Preheat). Режим «Предварительный нагрев» (Preheat) предназначен для быстрого нагрева пустой кроватки и поддержания тепла.
- НЕ накрывайте крышку нагревателя тканью во время работы изделия.

4.2 Этапы работы

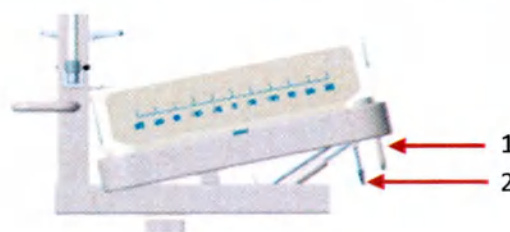
- 1) Установите температуру через панель управления.
- 2) Положите ребенка в кроватку.
- 3) Установите датчик температуры между пупком ребенка и мечевидным отростком. Если ребенок находится в положении лежа, поместите датчик температуры на спину ребенка. Перед размещением датчика температуры убедитесь, что кожа ребенка чистая и сухая. Любая из следующих операций может привести к чрезмерному или недостаточному нагреву ребенка:
 - Перетаскивание провода датчика температуры приведет к неточным показаниям.
 - Если датчик температуры не соприкасается с кожей ребенка, показания будут неточными.
- 4) Проведите провод датчика температуры через линейный ввод дефлекторов. Подключите датчик температуры к интерфейсу датчика температуры на панели управления.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Изделие не может определять низкую температуру кожи, а только высокую температуру тела (лихорадку) и состояние низкой температуры тела и температуры кожи. Температура, измеренная датчиком температуры, является температурой кожи ребенка, а не фактической температурой тела. Поэтому необходимо регулярно измерять температуру тела ребенка, чтобы проверить, есть ли у ребенка лихорадка или явные признаки снижения температуры.

4.3 Регулировка уровня наклона

Удерживайте рукоятку регулировки уровня наклона (позиция 1 на правом рисунке) большим пальцем и поднимите рукоятку разблокировки наклона (позиция 2 на правом рисунке) остальными четырьмя пальцами, чтобы поднять или опустить кровать. Отрегулируйте кровать под соответствующим углом, а затем отпустите ручку фиксатора наклона, чтобы зафиксировать кровать.



⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- В процессе наклона кровати следите за тем, чтобы окружающие предметы не были зажаты кроватью.
- Перед регулировкой и наклоном кровати выньте ребенка из кровати, иначе ребенок может упасть с нее.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прилагать чрезмерные усилия к платформе матраса.

4.4 Функции перегородки

Измерительная линейка на боковой перегородке используется для измерения роста ребенка. Середина перегородки — это нулевая точка, простирающаяся на 25 см влево и вправо.

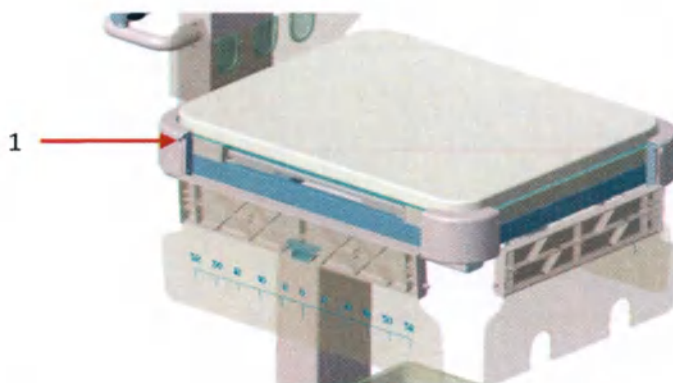


Открыть перегородку:

Все перегородки, кроме той, что со стороны стойки держателя лампы, можно опустить. Чтобы опустить перегородку, потяните ее вверх, наклоните наружу, а затем медленно опустите.

Закрыть перегородку:

Удерживайте перегородку руками, поверните ее внутрь, а затем осторожно поднимите и вставьте в паз (позиция 1 на рисунке ниже).



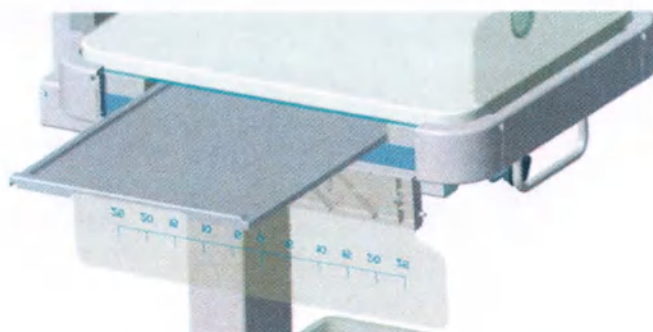
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при открытии перегородки в кровати находится ребенок, внимательно следите за ребенком.
- Если ребенок очень активен, медсестра должна следить за ним и не должна отходить.
- Регулярно проверяйте, правильно ли закреплены защелки, винты и перегородки, чтобы предотвратить выпадение ребенка с кровати.

4.5 Использование лотка для рентгеновского обследования

Если вам необходимо выполнить процедуру рентгеновского обследования, убедитесь, что кровать находится в горизонтальном положении в соответствии с пузырьковым уровнем, откройте левую или правую перегородку, выдвиньте поднос под матрасом (его можно вытащить с обеих сторон кровати), а затем установите пленочную кассету. Кассету можно вставить в область под матрасом, не перемещая

пациента.



 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не размещайте ребенка на рентгеновской кассете для пленок.
- Любой наклон крышки нагревателя может оказать определенное влияние на температуру тела ребенка.
- НЕ опирайтесь на крышку обогревателя и не прилагайте чрезмерных усилий, чтобы предотвратить поломку.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вешать какие-либо предметы на крышку обогревателя во избежание возгорания.

Настройте обогреватель с помощью панели управления.



5.1 Режим "Новорожденный" (Infant)

Нажмите и удерживайте кнопку Режим "Новорожденный" (Infant) в течение 3 секунд, и индикатор начнет мигать.  Затем вы можете установить температуру.

Нажмите кнопку +/- (), чтобы увеличить или уменьшить температуру (точность: $\pm 0,1$ °C). 

Ваши настройки будут сохранены автоматически, если в течение 3 секунд не будет выполнено ни одной операции. Чтобы подтвердить выбранные настройки нажмите кнопку Режим "Новорожденный" (Infant).

5.2 Ручной режим (Manual)

Нажмите и удерживайте кнопку Ручного режима (Manual) () в течение 3 секунд, и индикатор начнет мигать.  Затем вы можете установить мощность нагрева.

Нажмите кнопку +/- () , чтобы увеличить или уменьшить мощность нагрева (точность: 5%). Чтобы увеличить или уменьшить мощность нагрева на 1% нажмите и удерживайте кнопку +/-.

Ваши настройки будут сохранены автоматически, если в течение 3 секунд не будет выполнено ни одной операции. Чтобы подтвердить настройки повторно нажмите кнопку Ручного режима (Manual).



ПРИМЕЧАНИЕ

- Во всех режимах управления изделия издаст сигнал тревоги и автоматически выключит нагреватель при обнаружении датчиком температуры чрезмерно высокой температуры. Эти аварийные сигналы не сбрасываются автоматически. После срабатывания таких сигналов тревоги необходимо нажать кнопку Пауза сигнала тревоги (Audio Pause), чтобы сбросить их вручную, даже если условие, вызвавшее срабатывание сигналов тревоги, устранено.
- Во время нормальной работы изделия программное обеспечение микрокомпьютера постоянно проверяет другие функции сигналов тревоги. Если в какой-либо части цепи возникает неисправность, загорается индикатор и срабатывает сигнал тревоги.
- В случае сбоя микропроцессора или ошибки программного обеспечения срабатывает звуковой сигнал.

5.3 Громкость сигнала тревоги

Громкость сигнала тревоги может быть установлена на уровне 110 (размер шага: 1).

Нажмите и удерживайте кнопку Пауза сигнала тревоги (Audio Pause) в течение 3 секунд, после чего светодиод начнет мигать.  Затем вы можете установить громкость сигнала тревоги.

Нажмите кнопку +/- () , чтобы увеличить или уменьшить громкость сигнала тревоги на 1 уровень.

Ваши настройки будут сохранены автоматически, если в течение 3 секунд не будет выполнено ни одной операции. Чтобы подтвердить выбранные настройки повторно нажмите кнопку Пауза сигнала тревоги (Audio Pause).

Когда изделие находится в отключенном состоянии, одновременно нажмите кнопку, чтобы войти в режим обслуживания обогревателя, и можно установить минимальный уровень сигнала тревоги.

5.4 Шкала Апгар (подсчет)

Можно установить четыре узла времени сигнала тревоги подсчета. Каждый узел времени будильника

можно установить на 00:00:00~00:59:59.

В выключенном состоянии нажмите и удерживайте обе кнопки APGAR () и кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) () для входа в [Системные настройки]. Узел сигнала тревоги будет отображаться в окне заданных значений (температура и мощность нагрева), а время сигнала тревоги будет отображаться в окне оценки и времени по шкале Апгар.

Нажмите кнопку +/- (), чтобы увеличить или уменьшить время на 1 с. Затем вы можете нажать кнопку Апгар (APGAR), чтобы установить время и узел следующего будильника.

После установки четырех узлов и времени сигналов тревоги перезапустите изделие, чтобы применить настройки.

5.5 Режим ТАЙМЕР (TIMER) (обратный отсчет)

Сигнал тревоги обратного отсчета: сигнал тревоги срабатывает, когда таймер отсчитывает установленное время до 0.

Можно установить один узел сигнала тревоги обратного отсчета.

Чтобы установить сигнал обратного отсчета нажмите и удерживайте кнопку ТАЙМЕР (TIMER) () в течение 3 секунд. Узел сигнала тревоги будет отображаться в окне заданных значений (температура и мощность нагрева), а время сигнала тревоги будет отображаться в окне оценки и времени по шкале Апгар.

Нажмите кнопку +/- (), чтобы увеличить или уменьшить время на 1 с. Ваши настройки будут сохранены автоматически через 3 секунды.

5.6 Сброс к заводским настройкам

В выключенном состоянии нажмите и удерживайте одновременно кнопку Апгар (APGAR) () и кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) (), чтобы войти в интерфейс [Системные настройки] (System Settings).

Затем нажмите и удерживайте одновременно кнопку Пауза сигнала тревоги (Audio Pause) () и клавишу «+» () для восстановления заводских настроек. В окне заданных значений (температура и мощность нагрева), а также в окне оценки и времени по шкале Апгар будет отображаться «---», и будет активирован зуммер, что указывает на успешный сброс настроек к заводским. Изделие автоматически выключится через 3 с.

6.1 Общий обзор

Когда у ребенка в обогревателе обнаруживаются аномальные показатели жизнедеятельности или когда происходит отказ изделия, изделие издает звуковой и визуальный сигнал тревоги, чтобы напомнить медицинским работникам.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда изделие запускается, обогреватель проверяет, нормально ли работают звуковой и световой сигналы тревоги. Обычно изделие издает один звуковой сигнал, а красная и желтая лампочки тревоги мигают попеременно. Если звуковой и световой сигналы тревоги неисправны, НЕ используйте это изделие и обратитесь к компании Комен.
- При одновременном срабатывании нескольких сигналов тревоги разных уровней изделие активирует звуковой и световой сигнал тревоги для сигнала тревоги самого высокого уровня.
- Пользователь должен установить громкость и предел сигнала тревоги в соответствии с реальным состоянием ребенка. НЕ полагайтесь исключительно на систему звуковой сигнализации. Если уровень звукового давления ниже уровня окружающего звука, что может повлиять на распознавание пользователем состояния тревоги, в результате чего ребенок может оказаться в опасной ситуации. Медицинский работник должен обратить пристальное внимание на фактическое клиническое состояние ребенка.
- Тревога, отображаемая на экране, предназначена только для клинической справки и не может быть непосредственно использована в качестве основы для клинического лечения.
- В течение 120 с после включения изделие будет временно экранировать сигналы тревоги параметров.
- Уровень звукового давления звукового сигнала тревоги, генерируемого этим изделием, составляет 45-80 дБ(А).

6.1.1 Типы сигналов тревоги

Сигналы тревоги, генерируемые изделием, подразделяются на технические сигналы тревоги и сигналы тревоги параметров.

(a) Источник

Параметр тревоги часто генерируется, когда определенный физиологический параметр ребенка выходит за пределы верхнего/нижнего предела сигнала тревоги или у ребенка есть физиологическое расстройство.

(b) Сигнал технической тревоги

Технический аварийный сигнал, 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 сбоя системы.

6.1.2 Уровни сигнала тревоги

Сигналы тревоги параметров подразделяются на аварийные сигналы высокого и среднего уровня по степени серьезности.

(a) Тревога высокого уровня

Пациент находится в критическом состоянии или изделие имеет серьезный сбой, и требуется немедленное реагирование.

(b) Тревога среднего уровня

Ребенок чувствует дискомфорт в случае сбоя в работе изделия или неправильной работы пользователя и в этом случае пользователь должен проверить текущее состояние.

Уровень технических сигналов тревоги предустановлен производителем и не может быть изменен пользователем.

6.2 Режимы сигналов тревоги

При срабатывании сигнала тревоги изделие применит следующие звуковые и визуальные методы для индикации пользователя и будет различать уровни сигнала тревоги различными способами.

(a) Световой сигнал тревоги

(b) Звуковой сигнал тревоги

6.2.1 Световой сигнал тревоги

Индикаторы сигналов тревоги указывают уровни сигнала тревоги с помощью различных цветов света и частоты мигания.

(a) Сигнал тревоги высокого уровня: красный, частота мигания 1,4–2,8 Гц.

- (b) Сигнал тревоги среднего уровня: желтый, частота мигания 0,4–0,8 Гц.
- (c) Индикатор ошибки: мигает.

6.2.2 Звуковой сигнал тревоги

Обогреватель определяет уровни сигналов тревоги звуковыми сигналами с различными интервалами.

- (a) Сигнал тревоги с высоким приоритетом: бип--бип--бип, бип—бип; бип--бип--бип, бип—бип.
- (b) Сигнал тревоги со средним приоритетом: бип-бип-бип.

6.3 Пауза звукового сигнала тревоги (Audio Alarm Pause)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ закрывайте динамик сигнала тревоги на задней панели управления, так как это может помешать звучанию сигнала тревоги.

6.3.1 Установка паузы звукового сигнала тревоги

Нажмите кнопку Пауза звукового сигнала тревоги (Audio Alarm Pause) на панели управления, чтобы приостановить звук сигнала тревоги на 120 с (запустится таймер обратного отсчета).

6.3.2 Отмена паузы звукового сигнала тревоги

В режиме Паузы звукового сигнала тревоги изделие автоматически выходит из состояния паузы звуковой тревоги и возвращается в нормальное состояние сигнала тревоги, когда:

- (1) Нажмите кнопку Паузы звукового сигнала тревоги;
- (2) Звучит сигнал тревоги сбоя питания переменного тока;
- (3) Таймер отсчитывает до 0;
- (4) Аномальное состояние устранено.

6.4 Выявление и устранение неисправностей

При возникновении сигнала тревоги выполните следующие действия, чтобы принять соответствующие

меры:

- (1) Проверьте состояние ребенка.
- (2) Проверьте параметр или тип сигнала тревоги.
- (3) Определить причину сигнала тревоги.
- (4) Устраните причину тревоги.
- (5) Убедитесь в том, что сигнал тревоги отменен.

6.5 Самодиагностика системы сигнализации

При запуске изделия система охранной сигнализации выполнит самопроверку световой и звуковой сигнализации.

Самодиагностика

При включении изделия все индикаторы (кроме индикатора сбоя питания) загорятся на 1 с, а динамик издаст один звуковой сигнал.

6.6 Система сигнализации

Тип	Степень	Описание
Сигнал тревоги сбоя питания переменного тока.	Высокий	Если подача электроэнергии прерывается из-за сбоя питания, отсоединенной вилки, обрыва провода, срабатывания автоматического выключателя или по другим причинам, загорается индикатор сбоя питания, сопровождаемый звуковым сигналом.
Датчик обрыва цепи	Высокий	В режиме «Ребенок» (Infant) или «Ручной» (Manual), когда штекер датчика температуры кожи отсоединен или имеет неисправность, например, обрыв провода или короткое замыкание, индикатор будет мигать в сопровождении звукового сигнала, а питание нагревателя будет отключено.
Сигнал тревоги системной ошибки	Высокий	Если во время самотестирования обогревателя будет обнаружена какая-либо ошибка, загорится индикатор системной ошибки, сопровождаемый звуковым сигналом. Во время ручных операций, когда температура кожи, измеренная датчиком температуры кожи, превышает 38,5°C, индикатор сигнала тревоги отклонения температуры будет мигать в сопровождении звукового сигнала, а питание нагревателя будет отключено.

		Сброс сигнала тревоги: когда отображаемая температура кожи падает ниже 38 °C, сигнал тревоги будет сброшен автоматически.
Сигнализа- ция откло- нения тем- пературы кожи	Высокий	Когда изделие работает под сервоуправлением, индикатор тревоги отклонения температуры кожи будет мигать, сопровождаемый звуковым сигналом, если фактическая температура кожи не стабилизируется на значении выше или ниже установленного значения на 1 °C за 15 минут, или если фактическая температура кожи стабилизируется на заданном значении, но колебание выше или ниже 1 °C длится более 15 с.
Сигнал тре- воги Кон- троль ре- бенка (Baby Check)	Высокий	Сигнал тревоги высокого уровня Контроль ребенка (Baby Check) будет срабатывать каждые 12 минут при любой мощности в «Ручном» (Manual) режиме или при полной мощности в режиме «Ребенок» (Infant). Если такой сигнал тревоги не будет отменен в течение 3 минут, он станет сигналом тревоги высокого уровня, а мощность нагрева автоматически снизится до 15%. Когда измеренная температура ребенка выше 30°C и температура датчика температуры падает более чем на 1°C за 60 с, мощность нагрева будет снижена до 15% (причиной может быть отсоединение датчика температуры от ребенка). Нажмите кнопку «Пауза звукового сигнала тревоги», чтобы подтвердить сигнал тревоги и проверить состояние ребенка и датчик температуры кожи.
Сигнал тре- воги с за- данным временем срабатыва- ния	Средний	В любом режиме, когда время сигнала тревоги, установленное таймером, истекает, сработает сигнал тревоги и будет звучать 3 секунды.

Глава 7 Очистка и техническое обслуживание

Для очистки или дезинфекции изделия могут использоваться только материалы и методы, перечисленные в этой главе, которые приняты Комен. На любой ущерб, возникший в результате использования неприемлемых материалов или методов, Комен не будет предоставлять никаких гарантий.

Комен 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.

7.1 Общий обзор

Не допускайте попадания пыли на изделие и его компоненты. После очистки внимательно проверьте изделие. При наличии каких-либо признаков старения или повреждения, немедленно прекратите его использование. Если необходимо отправить изделие обратно в Комен для ремонта, очистите его и соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Разбавляйте моющее и дезинфицирующее средство в соответствии с указаниями производителя или используйте как можно более низкую концентрацию.
- Не допускайте попадания какой-либо жидкости внутрь корпуса.
- Не допускайте проливания жидкости на любой компонент или обогреватель.
- Запрещается погружать изделие или его компоненты в любую жидкость.
- Не используйте фрикционные материалы, отбеливающий порошок или сильные растворители (например, ацетон или моющее средство, содержащее ацетон).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 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 очисткой изделия выключите питание и отсоедините источник переменного тока, чтобы дать изделию остыть.

- Перед разборкой или очисткой изделия или его компонентов убедитесь, что ребенок не находится в кроватке, а соответствующие компоненты сняты.
- Если на изделии обнаружена грязь, следует провести очистку и дезинфекцию во избежание загрязнения.
- Очистка и дезинфекция необходимы перед использованием изделия другим ребенком.
- Никогда не используйте ЭО (этилен оксид) для дезинфекции изделия.
- Никогда не оставляйте дезинфицирующее средство на любых поверхностях и компонентах изделия; если это произойдет, немедленно протрите его мягкой тканью.
- Запрещается использовать смесь чистящих средств, в противном случае будут выделяться опасные газы.
- Для защиты окружающей среды компоненты, входящие в состав обогревателя, должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом.
- После очистки, если кабель поврежден или имеет какие-либо признаки старения, его следует заменить новым кабелем.
- Высокотемпературная стерилизация изделия и всех компонентов, входящих в состав обогревателя, не допускается.
- Никогда не используйте чистящие средства, не рекомендованные в данном руководстве; в противном случае это может привести к необратимому повреждению изделия, компонентов и кабеля.



ВНИМАНИЕ!

- Если вы неосторожно пролили жидкость на изделие или компоненты, обратитесь к обслуживающему персоналу или в компанию Комен.

7.2 Разборка



ВНИМАНИЕ!

- Будьте осторожны, чтобы не повредить изделие при разборке.
- 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.

- НЕ вынимайте датчик температуры без необходимости. Для правильного выполнения операций датчик температуры должен находиться в правильном положении.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Протирайте изделие внутри и снаружи каждый день и тщательно дезинфицируйте каждые 7 дней.
- Подробные методы очистки и дезинфекции других компонентов можно найти в их сопроводительных документах.

Выполните процедуры инфекционного контроля в вашей больнице, если изделие загрязнено биологическими жидкостями ребенка. Наденьте защитную одежду и очки или используйте специальное дезинфицирующее средство и выполните процедуру очистки.

Процедура разборки:

- Отключите изделие и отсоедините его от сетевой розетки.
- Если изделие находится в работе, перед разборкой дайте ему остыть не менее 30 минут.
- Отсоедините датчик температуры от интерфейса датчика температуры и дефлекторов.
- Опустите перегородки.
- Поднимите прозрачный поднос и матрас вместе, чтобы снять их с кровати.

7.3 Очистка и дезинфекция изделия

Изделие следует содержать в чистоте. Рекомендуется часто очищать внешнюю поверхность корпуса; особенно в местах с серьезным загрязнением окружающей среды или в очень ветреную и пыльную погоду следует увеличить частоту уборки. Перед чисткой, сначала проконсультируйтесь или ознакомьтесь с соответствующими правилами вашей больницы по чистке изделия.

(1) Этапы очистки:

- Выключите изделие и отсоедините шнур питания.
- Отожмите мягкую ткань, впитавшую достаточное количество моющего средства, и протрите ею поверхность изделия.
- Выжмите мягкую ткань, впитавшую достаточное количество моющего средства, и протрите ею экран дисплея.

- При необходимости используйте мягкую сухую ткань, чтобы удалить остатки моющего средства.
- После очистки, поместите изделие в прохладное, хорошо проветриваемое помещение, чтобы высушить их на воздухе.

(2) Дезинфекция:

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

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

Компонент для очистки/дезинфекции	Моющее/дезинфицирующее средство (опционально)
Основной блок BQ 20	● 3% перекись водорода ● 2% раствор глутарового альдегида ● 0,5% гипохлорита натрия
Основной блок BQ 20A	
Кабель питания (040-000293-00)	
Кабель заземления (040-000008-00)	
Матрас 563x693x30мм (040-001071-00)	
(040-001078-00) Матрас 567x697x7мм	
Датчик температуры, модель СМАТ3101	



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать спиртосодержащие дезинфицирующие средства для очистки и дезинфекции.

7.4 Очистка и дезинфекция датчика температуры



ПРИМЕЧАНИЕ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ перетаскивать и сгибать провода в верхней части датчика температуры во время процесса очистки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ холодные дезинфицирующие или чистящие растворы для очистки интерфейса датчика температуры. Запрещается погружать датчик температуры в чистящий раствор.

Используйте мягкую ткань, смоченную дезинфицирующим средством, безопасным для материалов датчика температуры, для очистки многоразового датчика температуры, а затем вытрите остатки.

Наименование	Тип	Производитель
ОФА (5,5 г/л)	Жидкость	/
этиловый спирт 75%	Жидкость	/
изопропиловый спирт 70%	Жидкость	/
70% нормальный пропиловый спирт	Жидкость	/
2% раствор глутарового альдегида	Жидкость	/
3% перекись водорода	Жидкость	/
раствор гипохлорита натрия 0,5%	Жидкость	/

Глава 8 Техническое обслуживание

8.1 Техническое обслуживание и проверки

Перед использованием изделия, или каждые 6-12 месяцев, или после каждого технического обслуживания или обновления, квалифицированный персонал по техническому обслуживанию, прошедший обучение, должен проводить комплексную проверку изделия, включая проверку функциональной безопасности.

Проверка должна включать в себя:

- Проверьте, соответствуют ли операционная среда и источник питания изделия применимым требованиям.
- Проверьте, правильно ли и прочно установлены все компоненты управления на панели управления и могут ли они функционировать должным образом.
- На внешней поверхности изделия не должно быть царапин и трещин.
- Текст и символы на изделии должны быть разборчивыми, точными и четкими. Крепления должны быть затянуты.
- Убедитесь, что все используемые компоненты соответствуют заявленным производителем.
- Проверьте всю внешнюю проводку, разъемы и компоненты на наличие повреждений или потерь по току.
- Убедитесь, что все ролики плотно прилегают к земле, чтобы обеспечить устойчивость изделия. При блокировке тормозов роликов убедитесь, что изделие можно зафиксировать на месте. Отпуская тормоза роликов, убедитесь, что изделие может плавно двигаться по земле.
- Проверьте перегородку. Каждая перегородка должна быть надежно зафиксирована в вертикальном положении.
- Проверьте все функции изделия и убедитесь, что оно находится в надлежащем рабочем состоянии.
- Убедитесь, что изделие очищено и продезинфицировано.

При наличии признаков функциональной недостаточности использование аппарата для мониторинга состояния пациента не допускается. Свяжитесь с Комен или биомедицинским инженером своей больницы для получения помощи.

Все проверки безопасности или работы по техническому обслуживанию, необходимые до или после

разборки изделия, должны выполняться профессиональным обслуживающим персоналом. Эксплуатация непрофессиональным персоналом может привести к неисправности изделия или угрозе безопасности.

Комен предоставит принципиальные схемы и список основных частей условно по запросу пользователя, помогая пользователю отремонтировать те части изделия, которые могут быть отремонтированы пользователем в соответствии с классификацией профессионально подготовленного и квалифицированного обслуживающего персонала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к соответствующему персоналу вашей больницы или в отдел послепродажного обслуживания Комен.
- Очищайте область между контактами штепселя шнура питания не реже одного раза в год. Накопившаяся там пыль может стать причиной пожара.
- Перед использованием какого-либо компонента проверьте его кабель и вилку на наличие повреждений. НЕ используйте поврежденный кабель или вилку.
- Перед вводом изделия в эксплуатацию необходимо выполнить предэксплуатационные проверки, как описано в данном руководстве. Немедленно прекратите использование изделия и поддерживайте его, если проверка какой-либо рабочей части не удалась.
- НЕ выполняйте калибровку изделия перед использованием, пока в обогревателе находится ребенок.

8.2 План технического обслуживания

8.2.1 Техническое обслуживание

Следующие задачи могут быть выполнены только профессиональным обслуживающим персоналом, авторизованным Комен. Свяжитесь с авторизованным обслуживающим персоналом, если требуется следующее техническое обслуживание. Перед испытаниями или техническим обслуживанием изделие необходимо очистить и продезинфицировать.

Элементы испытаний и технического обслуживания	Частота
Выполняйте проверку безопасности в соответствии с GB 9706.1/IEC 60601-1.	Не реже одного раза в год. После замены источника питания или при необходимости.

Тест производительности всех измерительных функций	Не реже одного раза в год или если вы подозреваете, что значения измерений неточны.
--	---

8.2.2 Срок службы компонентов

Наименование	Срок службы
Датчик температуры, модель СМАТ3101	1 год
Матрас 563х693х30мм (040-001071-00) (040-001078-00) Матрас 567х697х7мм	6 месяцев

Приложение I Технические характеристики изделия

Классификация

Классификация CE	Ila
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	233240 «Устройство для обогрева младенца/новорожденного»
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	26.60.13.190
Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделие класса I
Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Датчик температуры - рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора Кроватка - рабочая часть типа B
Степени защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254-2015	Обогреватель – IPX0, Датчик температуры – IPX1
Степень безопасности при наличии воспламеняющихся газов	Обогреватель 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: от +18 до +30°C Относительная влажность воздуха: <80 % (без конденсации)
Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304-2022	Класс C
Версия программного обеспечения	V1

Физические параметры

Спецификации изделия	
Размер изделия	Длина × ширина × высота: 1020 мм × 730 мм × 1820 мм Допустимое отклонение длины, ширины и высоты составляет ±10%
Масса	50 кг (± 10 кг)
Несущая способность лотка в сборе	≤6 кг
Лоток для хранения	≤5 кг
Несущая способность кровати при наклоне в любое положение	≤10 кг
Наибольшее усилие, необходимое для их перемещения	20 Н
Экран	
Окно температуры кожи	20,32 мм (0,8 дюйма)
Окно заданных значений (температура и мощность нагрева)	14,22 мм (0,56 дюйма)
Оценка по шкале Апгар и окно таймера	14,22 мм (0,56 дюйма)

Спецификации источника питания

Спецификация	
Напряжение питания	220–240 В~
Потребляемый ток	3,0 А
Частота питания	50/60 Гц
Сетевой предохранитель	T10 AL/250 В

Инфракрасный обогреватель

Спецификация		
Дальний инфракрасный диапазон и излучение	Максимальный уровень излучения в любой точке матраса не превышает 60 мВт/см ² в общем инфракрасном спектре. Максимальный уровень излучения не превышает 10 мВт/см ² в ближнем инфракрасном спектре (760–1400 нм).	
Рабочий режим	Режим "Новорожденный" (infant)	Режим может обеспечить постоянную температуру окружающей среды для новорожденных и педиатрических пациентов в контролируемой среде.
	Ручной режим (manual)	Этот режим может обеспечить постоянную

		мощность инфракрасного обогрева для новорожденных и детей в контролируемой среде.
	Режима предварительного нагрева (Preheat)	Режим может быстро поднять температуру поверхности кровати
Режим "Новорожденный" (Infant)	Регулируемый диапазон температуры	32,0~38,0°C
	Шаг	0,1°C
	Отличие температуры, измеренной датчиком температуры кожи от температуры регулирования	< 0,5°C
	Диапазон измерения температуры	0~70,0°C
	Шаг	0,1°C
	Точность измерения температуры	В диапазоне 5,0°C~10,0°C: $\pm 0,3^\circ\text{C}$ В диапазоне 10,1°C~50,0°C: $\pm 0,2^\circ\text{C}$ В диапазоне 50,1°C~70,0°C: $\pm 0,3^\circ\text{C}$
	Однородность температуры	Разница между средней температурой и средней температурой каждой контрольной точки не должна превышать 2°C.
Ручной режим (Manual)	Отображение диапазона мощности нагрева	0~100%
	Разрешение	5%
	Регулируемые уровни	20 уровней
Режима предварительного нагрева (Preheat)	Мощность нагрева: 100% При включении изделия этот режим будет активирован автоматически, сигнал тревоги не сработает, а нагрев будет работать на 100% мощности. Выполнение любой операции приведет к выходу из этого режима (вы можете снова активировать его вручную). Если никакие действия не выполняются, мощность нагрева автоматически снизится до 30% через 4 минуты предварительного нагрева.	
Сигнал тревоги по температуре	Режим "новорожденный" (infant): установленным пределом тревоги является заданная температура $\pm 1^\circ\text{C}$ с шагом 0,1 °C; диапазон сигналов тревоги составляет 31 °C ~ 39 °C	
	Ручной режим: если пользователь не выполняет никаких действий, си-	

	стема подаст сигнал тревоги и уменьшит мощность нагрева до 15% через 15 минут нагрева.	
Переходный ответ	Не более 60 секунд	
Интенсивность пятна и дальность освещения про-никающего света	Освещенность: 4500 люкс $\pm$ 25% Размер пятна: длина: 250 мм $\pm$ 25%, ширина: 160 мм $\pm$ 2 мм	
Функция таймера по шкале АПГАР	Регулируемый диапазон таймера	00:00-59:59
	Режимы таймера	Обратный отсчет (4 узла времени и сигнала тревоги) и обратный отсчет (1 узел времени и сигнала тревоги)
	Разрешение	1 с
	Время сигнала тревоги	3 с
Угол наклона кровати	-12°~+12°; допуск: $\pm$ 1°	
Функция памяти сбоя пита-ния	В случае отключения питания из-за неисправности, неплотного под-ключения вилки или по другим причинам выбранные опции и отобра-жаемые элементы будут сохранены в памяти. После восстановления питания будут применены последние настройки.	

Система сигнализации

Наименование	Технические характеристики
Сигнализация о потере пита-ния	Сигнал тревоги сбоя питания будет длиться 10 минут или дольше.
Громкость сигнала тревоги	от 45 дБ(А) до 80 дБ(А)

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

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

Массогабаритные характеристики

Наименование	Габаритные размеры (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	Масса (допустимое отклонение $\pm 10\%$)
Основной блок ВQ 20 Основной блок ВQ 20А	1020 x 730 x 1820 мм	50 кг (± 10 кг)
Кабель питания (040-000293-00)	Длина – 5 м	460 г
Кабель заземления (040-000008-00)	Длина: 3 м	122,6 г
Датчик температуры, модель СМАТ3101	Длина: 1500 $\pm$ 100 мм	18 г
Матрас 563x693x30мм (040-001071-00)	693 x 563 x 30 мм	890 г
(040-001078-00) Матрас 567x697x7мм	567x697x7мм	2830 г



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ размещайте эти изделия друг на друге и не приближайте их к любому другому оборудованию. Если вам придется использовать изделие таким образом, сначала понаблюдайте и проверьте, правильно ли оно работает в таких условиях.
- Оборудование класса А предназначено для работы в промышленных условиях. Принимая во внимание нарушение проводимости обогревателя неонатальной серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A и нарушение излучения, может быть сложно обеспечить его электромагнитную совместимость в непромышленных условиях.
- Использование каких-либо принадлежностей, датчиков или кабелей, кроме тех, которые поставляются производителем в качестве запасных частей, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости.
- Использование любого приспособления, преобразователя или кабеля, не утвержденного производителем, в сочетании с обогревателем может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости обогревателя неонатальной серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A.
- Даже если другое оборудование соответствует требованиям к выбросам, установленным соответствующими национальными стандартами, обогреватель все равно может подвергаться помехам с их стороны.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A соответствует применимым требованиям ЭМС в ISO 60601-1-2, IEC 60601-2-21.
- При установке и эксплуатации изделия следуйте инструкциям по электромагнитной совместимости, приведенным в сопроводительных документах.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на производительность изделия. Чтобы защитить обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A от сильных электромагнитных помех, во время эксплуатации держите его вдали от мобильных телефонов, микроволновых печей и т. д.
- См. прилагаемое руководство и заявление производителя.

Основные функциональные характеристики:

(1) Диапазон измерения температуры; (2) точность измерения температуры; (3) Точность воспроизводимости.

Информация о кабеле:

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

№	Наименование	Длина кабеля (м)	С экранированием
1	Провод датчика температуры	1,0	Нет
2	Кабель питания (040-000293-00)	5,0	Нет

Таблица 1

Руководство и заявление производителя – Электромагнитное излучение		
Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A предназначен для работы в следующей электромагнитной среде. Используйте его в такой электромагнитной среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11 GB 4824	Группа 1	Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Слабое радиоизлучение с низкой долей вероятности вызовет помехи близлежащих электронных изделий.
Радиочастотное излучение CISPR 11 GB 4824	Класс А	Не предназначен для прямого подключения к общественной сети низкого напряжения.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2 GB 17625.1	Н/П	Не предназначен для прямого подключения к общественной сети низкого напряжения.
Колебания напряжения / мерцание IEC 61000-3-3 GB 17625.2	Н/П	

Таблица 2

Руководство и заявление производителя - электромагнитное излучение			
Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A предназначен для работы в следующей электромагнитной среде. Используйте его в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 GB/T 17626.2	разряд при непосредственном контакте ±8 кВ воздушный электрический разряд ±15 кВ	разряд при непосредственном контакте ±8 кВ ±15кВ разряд контактного воздуха	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Устойчивость к электрическим переходным (EFT) IEC61000-4-4 GB/T 17626.4	± 2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода		Электропитание от сети должно быть стандартного качества, используемого в коммерческой среде или больницах.
Перепады напряжения IEC 61000-4-5 GB/T 17626.5	±1 кВ линия-линия ±2кВ линия-земля		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на линии ввода питания IEC 61000-4-11 GB/T 17626.11	0% U_T ; 0,5 цикла 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0% U_T ; 0,5 цикла 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Электропитание должно быть стандартного качества, используемого в коммерческом или больничном использовании. Если пользователю обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A требуется непрерывная работа во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы изделие питалось от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	40% U_T ; 1 цикл Одна фаза: при 0°	40% U_T ; 1 цикл Одна фаза: при 0°	
	70% U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	70% U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	
	0% U_T ; 250/300 циклов	0% U_T ; 250/300 циклов	
Магнитное поле с частотой питающей сети IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Уровень магнитного поля с частотой питающей сети должен быть типовым и характерным для типовых зон

GB/T 17626.8			в промышленной среде или больницах.
Примечание: U_T относится к напряжению сети переменного тока до подачи испытательного напряжения.			

Таблица 3

Руководство и заявление производителя - электромагнитное излучение			
Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A предназначен для работы в следующей электромагнитной среде. Используйте его в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6 GB/T 17626.6	3В среднеквадратичного напряжения 150 кГц ~ 80 МГц 6 В, диапазон ISM 0,15 МГц ~ 80 МГц	3В среднеквадратическое напряжение 150 кГц ~ 80 МГц 10 В, диапазон ISM 0,15 МГц ~ 80 МГц	Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе к какой-либо части обогревателя неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A, чем рекомендуемое расстояние изоляции, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние изоляции: $d=1.2\sqrt{P}$
Устойчивость к излучению IEC 61000-4-3 GB/T 17626.3	10 В/м 80 МГц ~ 2,7 ГГц	10 В/м 800 МГц ~ 2,7 ГГц	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 МГц ~ 800 МГц $d=2.3\sqrt{P}$ 800 МГц - 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 ^b . Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом.

			
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокая полоса частот. Примечание 2: Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
а. Диапазоны частот ISM (диапазон "промышленность-наука-медицина") между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. б. Дополнительный коэффициент 10/3 был включен в формулу, используемую при расчете рекомендуемого расстояния изоляции для передатчиков в полосах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 26 МГц до 2,5 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если он случайно попадет в зону пациента. с. Интенсивность стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, радиолюбителей, радиопередач АМ (амплитудная модуляция) и FM (частотная модуляция) и телевизионных передач, теоретически невозможно предсказать на 100%. Для оценки электромагнитной среды, образованной радиопередатчиками, необходимо провести обследование электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется обогреватель неонатальной серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A, превышает применимое соответствие РЧ, следует наблюдать за обогревателем неонатальном серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A, чтобы убедиться в его надлежащей работе. В случае обнаружения ненормальных условий может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение обогревателя неонатального серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A, BQ 80A. д. В диапазоне частот от 0,15 МГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.			

Таблица 4

Рекомендуемое расстояние изоляции между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и обогревателем неонатальным серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A				
Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A предназначен для работы в электромагнитной среде с контролируемым радиочастотным излучением. Покупатель или пользователь изделия может предотвратить воздействие электромагнитных помех, соблюдая рекомендуемое безопасное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и изделием при условии максимальной номинальной выходной мощности такого коммуникационного оборудования.				
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние изоляции (м) для различных частот передатчика			
	от 150 кГц до 80 МГц (кроме диапазонов ISM) $d = 1.2\sqrt{P}$	от 150 кГц до 80 МГц (диапазоны ISM) $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц~800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.				
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется изоляционное расстояние для диапазона более высоких частот.				
Примечание 2: Диапазоны частот ISM (диапазон "промышленность-наука-медицина") между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.				
Примечание 3: Дополнительный коэффициент 10/3 был включен в формулу, используемую при расчете рекомендуемого безопасного расстояния для передатчиков в полосах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 26 МГц до 2,5 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильные/портативное коммуникационное оборудование может вызвать помехи, если оно случайно окажется в зоне нахождения пациента.				
Примечание 4: Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.				

Таблица 5

Декларация - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к близлежащим полям от оборудования беспроводной радиосвязи РЭ						
Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется оборудование беспроводной радиосвязи.						
Испытания на помехоустойчивость	IEC60601 тестовый уровень				Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
	Тестовая частота	Модуляция	Максимум питание	Уровень помехоустойчивости		
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	385 МГц	**Импульсная модуляция: 18Гц	1.8Вт	27 В/м	27 В/м	
	450 МГц	*FM+ 5Гц отклонение: 1 кГц синус	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	710 МГц 745 МГц 780 МГц	**Импульсная модуляция: 217Гц	0.2 Вт	9 В/м	9 В/м	
	810 МГц 870 МГц 930 МГц	**Импульсная модуляция: 18Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц	**Импульсная модуляция: 217Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	2450 МГц	**Импульсная модуляция: 217Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц	**Импульсная модуляция: 217Гц	0.2 Вт	9 В/м	9 В/м	
Примечание * - В качестве альтернативы FM-модуляции, может быть использована 50%-ная импульсная модуляция на 18 Гц, потому что, хоть она и не представляет собой фактическую модуляцию, но это был бы худший случай. Примечание** - Носитель должен модулироваться с использованием сигнала квадратной волны 50 % рабочего цикла.						

Приложение III 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.

Поз.	Настройки по умолчанию
Настройки громкости	8
Таймер обратного отсчета	2 мин 50 с
АПГАР (APGAR)	1 мин, 3 мин, 5 мин, 10 мин
Температура кожи в режиме «Ребенок»	36°C
Мощность нагрева в «Ручном» (Manual) режиме	15%

Приложение IV Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия, имеющие контакт с организмом человека

Компонент	Материал, марка и производитель материала	Характер и продолжительность контакта с человеческим телом
Матрас 563х693х30мм (040-001071-00) (040-001078-00) Матрас 567х697х7мм	Корпус - Кожа PU, производства Shenzhen Hongbao Technology Co.	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Датчик температуры, модель СМАТ3101	Штекер - ABS пластик марки PA757 производства CHIMEI Оболочка кабеля - Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Huntsman Зонд - Эпоксидная смола марки M31CL производства LOCTIT	Длительный контакт с неповрежденной кожей

Приложение V Перечень стандартов

Перечень международных стандартов

Стандарт	Описание
Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС с поправками 2007/47/ЕС	Директива о медицинских изделиях: ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г., касающаяся медицинских изделий, с поправками, внесенными директивой 2007/47/ЕС
IEC 60601-1:2005 +A1:2012+A2:2020 / EN 60601-1:2005+A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 / EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013+A2:2020 / EN 60601-1-6:2010 +A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-8:2006 +A1:2012+A2:2020 / EN 60601-1-8:2007 +A1:2013	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
IEC 60601-1-9:2007 +A1:2013 +A2:2020 / EN 60601-1-9:2008 +A2:2020	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-9: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Требования к экологически безопасному дизайну
IEC 60601-2-21:2020	Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-21: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам лучистых грелок для новорожденных
ISO 80601-2-56:2017 + A1:2018 / EN ISO 80601-2-56:2017 + A1:2020	Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-56: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам клинических термометров для измерения температуры тела
IEC 62304:2006+A1:2015 / EN 62304:2006+A1:2015	Программное обеспечение для медицинского оборудования - процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366-1:2015 +A1:2020 / EN 62366-1:2015+A1:2020	Медицинские изделия - Часть 1: Применение юзабилити-инжиниринга к медицинским изделиям

Стандарт	Описание
ISO 20417:2021/ EN ISO 20417:2021	Медицинские изделия - Информация, которую должен предоставить производитель
ISO 15223-1:2021/ EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования
ISO 780:2015/ EN ISO 780:2016	Упаковка - Распределительная упаковка - Графические символы для передачи и укладки упаковки

Перечень стандартов, действующих на территории РФ

Стандарт	Описание
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 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 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 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 60601-2-21-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-21. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к излучающим обогревателям для новорожденных
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования



046-00001390-00

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

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРІТ)**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/Защитная голограмма/: ССРПТ

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/027466

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
ССРПТ (24У)

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

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: **Хуан Чуньсюань**

Дата: 03 июня 2024 г.

/Рельефная печать: Удостоверение документов* ССРПТ (24У)

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

/Фрагмент круглой печати:
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Удостоверение документов

ССРГТ (24)

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

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/77-2024-44-1386

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *[Handwritten mark]* лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]



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

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. 244403A0/027465

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: (24)

Authorized
Signature: Huang Chunxuan

日期: 2024年06月03日

(Date: Jun. 03, 2024)

证明查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

The heater neonatal BQ series, in version:

BQ 20, BQ 20A, BQ 80A

Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах
исполнения: BQ 20, BQ 20A, BQ 80A

Operation manual

Руководство по эксплуатации

Version

BQ 80A

Вариант исполнения

BQ 80A

«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

Авторское право

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

Адрес: 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, Shen-zhen, Guandong, 518106, P.R.china

Тел: +86-0755-26431236

Версия: A00

Файл №: 046-00001734-00

Дата редакции: октябрь 2023 г.

Название изделия: Обогреватель неонатальный серии BQ

Модель изделия: BQ 80A

Версия ПО: V1

Название приложения программного обеспечения: ПО обогревателя неонатального

Дата изготовления: см. паспортную табличку

Срок службы: 10 лет

Гарантийный срок эксплуатации обогревателя - 2 года со дня продажи.

Гарантийный срок хранения обогревателя - 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.

Содержание данного руководства по эксплуатации может быть изменено без предварительного уведомления.

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 компоненты для технического обслуживания изделия изначально поставлены компанией «Комен» (Comen) или одобрены компанией «Комен» (Comen).

«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 продуктов обратно в компанию «Комен» (Comen).

Процедура возврата

Если необходимо вернуть товар в компанию «Комен» (Comen), выполните следующую процедуру:

Запросите возврат продукта: обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании «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 «Шэньжэнь 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, Шэньжэнь, 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 обогревателя 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:

Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A и его компоненты следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Компоненты, входящие в состав обогревателя, 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

Введение

В данном Руководстве представлены описание характеристик, инструкции по эксплуатации и меры предосторожности для обогревателя. Для обеспечения правильного функционирования обогревателя, пользователь должен ознакомиться и следовать инструкциям по эксплуатации, приведенным в данном Руководстве, перед использованием.

Структура изделия

Обогреватель состоит из четырех основных компонентов: нагревателя, вертикальной штанги, кровати и кронштейна.

Предусмотренное применение

Обогреватель для новорожденных — это открытое изделие для обогрева, фототерапии и мониторинга младенцев, новорожденных (в том числе недоношенных) и детей весом менее 10 кг.

Обогреватель для новорожденных можно использовать для инфракрасного обогрева пациентов, которые не могут самостоятельно обеспечивать температуру тела в контролируемой среде.

Дополнительная функция фототерапии позволяет проводить фототерапию для пациентов с желтухой.

Предел массы тела

Если модуль взвешивания не выбран, максимальный вес пациента, который может выдержать изделие, не превышает 10 кг; если выбран модуль взвешивания, максимальный вес пациента, который может выдержать изделие, не превышает 8 кг.

Назначение медицинского изделия

Обогреватель неонатальный серии BQ, в варианте исполнения: BQ 80A обеспечивает автоматически регулируемый обогрев ребенка и предназначен для адаптации новорожденных и ухода за ними, а также для восстановления их жизненных функций в родильных домах, палатах интенсивной терапии и отделениях реанимации новорожденных.

Показания к применению медицинского изделия

Обогреватель может обеспечить инфракрасный нагрев в контролируемой среде для новорожденных и детей, которые не могут регулировать тепло своими физиологическими способностями, а также помочь пациентам постепенно адаптироваться к внешней среде

Противопоказания

Для функции обогрева: ожоги кожного покрова, гипертермия, лихорадка;

Для функции фототерапии (для варианта исполнения BQ80A): врожденная порфирия или порфирия в семейном анамнезе, одновременное применение фотосенсибилизирующих лекарственных средств, одновременное применение ингибиторов металлопорфирингемоксигеназы, обтурационная желтуха;

Для функции освещения: противопоказаний нет

Возможные побочные действия медицинского изделия

- Сухость и шелушение кожного покрова;
- Сонливость;
- Учащение стула;
- Появление аллергической сыпи (фотодерматит);
- Окрашивание кожи в бронзовый цвет.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Персонал, использующий данное изделие, должен быть полностью обучен. Это изделие должно использоваться профессиональным медицинским работником, знакомым с рисками и преимуществами этого изделия, или оно должно использоваться под надзором профессионального медицинского работника. Не допускается эксплуатация данного изделия неуполномоченными или необученными лицами.

Предполагаемая популяция пациентов

Изделие предназначено для новорожденных и пациентов детского возраста (массой ≤ 10 кг), которые не могут регулировать тепло своими физиологическими способностями.

Условия применения

Обогреватель используется в родильных залах больниц, неонатальных палатах и отделениях интенсивной терапии новорожденных, а также в педиатрических отделениях интенсивной терапии.

Область применения

Неонатология.

Рисунки

Все рисунки в данном руководстве приведены только для справки. Меню, опции, значения и функции, показанные на рисунках, могут отличаться от меню, опций, значений и функций вашего изделия.

Термины

Рабочая поверхность: поверхность, на которую действует излучение источника света в терапевтических целях.

Содержание

Глава 1 Обязанность пользователя 1-1

- 1.1 Информация о безопасности 1-1
- 1.2 Окружающая среда 1-6

Глава 2 Обзор 2-1

- 2.1 Комплектность 2-1
- 2.2 Внешний вид обогревателя 2-3
- 2.3 Панель управления 2-6
- 2.4 Внешний интерфейс 2-9
 - 2.4.1 Принтер 2-9
 - 2.4.1.1 Тип записи 2-9
 - 2.4.1.2 Печать записи 2-9
 - 2.4.1.3 Настройки принтера 2-10
 - 2.4.1.4 Очистка принтера 2-10
- 2.5 Встроенная перезаряжаемая батарея 2-11
- 2.6 Символы, используемые на изделии или в руководстве 2-12
- 2.7 Маркировка 2-15
- 2.8 Упаковка 2-15
- 2.9 Требования к охране окружающей среды 2-17
- 2.10 Конфигурация сетевого окружения 2-17
- 2.11 Информация по сетевой безопасности 2-17
- 2.12 Защитное заземление 2-19
- 2.13 Эквипотенциальное заземление 2-19

Глава 3 Проверка перед началом работы 3-1

- 3.1 Осмотр внешнего вида 3-1
- 3.2 Механическая проверка 3-1
- 3.3 Проверка контроллера 3-1

Глава 4 Установка и подключение 4-1

- 4.1 Подключение к источнику питания переменного тока 4-1
- 4.2 Подключение датчиков 4-1
- 4.3 Установка кронштейна 4-1
- 4.4 Установка встроенных электронных весов 4-3

Глава 5 Базовые операции 5-1

- 5.1 Запуск изделия 5-1
- 5.2 Порядок эксплуатации 5-1
- 5.3 Защитная панель кровати 5-3

- 5.4 Рентгеновский лоток 5-4
- 5.5 Направляющая на стойке 5-5
- 5.6 Подключение к центральной системе мониторинга 5-5
- 5.7 Выключение изделия 5-6

Глава 6 Настройка обогревателя 6-1

- 6.1 Настройка температуры кожи 6-1
- 6.2 Настройка режима Температуры кожи / Настройка ручного режима 6-1
 - 6.2.1 Интерфейс ручного режима 6-2
 - 6.2.2 Интерфейс режима темп. кожи 6-3
 - 6.2.3 Пример сигнала тревоги температуры кожи 6-4
- 6.3 Уровень освещения 6-5
- 6.4 Процедура взвешивания 6-5
 - 6.4.1 Основной режим 6-8
 - 6.4.2 Режим NAWI (дополнительная функция) 6-10
- 6.5 Регулировка высоты кровати

Глава 7 Регулировка наклона кровати 7-1

Глава 8 Настройка Апгар 8-1

- 8.1 Сигнал тревоги с таймером Апгар 8-1
- 8.2 Сигнал тревоги таймера обратного отсчета 8-1
- 8.3 Дисплей интерфейса Апгар 8-2

Глава 9 Обзор данных 9-1

- 9.1 Обзор графических трендов
- 9.2 Просмотр табличных тенденций
- 9.3 Просмотр сигналов тревоги 9-1

Глава 10 Настройки сигнала тревоги 10-1

- 10.1 Обзор 10-1
 - 10.1.1 Типы сигналов тревоги 10-1
 - 10.1.2 Приоритетность сигнала тревоги 10-2
- 10.2 Индикация сигналов тревоги 10-2
 - 10.2.1 Визуальный сигнал тревоги 10-3
 - 10.2.2 Звуковой сигнал тревоги 10-3
 - 10.2.3 Приоритетность сигнала тревоги 10-3
 - 10.2.4 Мигающий параметр 10-4
 - 10.2.5 Задержка сигнала тревоги 10-4
- 10.3 Настройки сигнала тревоги 10-4
- 10.4 Звуковой сигнал тревоги приостановлен 10-4

- 10.4.1 Настройка состояния приостановки звукового сигнала тревоги 10-5
- 10.4.2 Отмена состояния приостановки звукового сигнала тревоги 10-5
- 10.5 Тестирование системы тревоги 10-5
- 10.6 Реакция на сигнал тревоги 10-6
- 10.7 Самодиагностика системы сигналов тревоги 10-6
- 10.8 Тревожное сообщение 10-6

Глава 11 Настройка системы 11-1

- 11.1 Главное меню 11-1
- 11.2 Настройка громкости/яркости 11-1
 - 11.2.1 Громкость сердцебиения
 - 11.2.2 Громкость нажатия клавиши 11-2
 - 11.2.3 Яркость экрана 11-2
 - 11.2.4 Автоматическая яркость 11-2
- 11.3 Настройка изделия 11-2
 - 11.3.1 Настройка переключателя модуля **Ошибка! Закладка не определена.**
 - 11.3.2 Настройки принтера
- 11.4 Информация об изделии 11-2
- 11.5 Техническое обслуживание изделия 11-3
- 11.6 ДЕМО 11-4

Глава 12 Техническое обслуживание 12-1

- 12.1 Осмотр при обслуживании 12-1
- 12.2 График технического обслуживания 12-1
- 12.3 Срок службы компонентов 12-2

Глава 13 Очистка и дезинфекция 13-1

- 13.1 Обзор 13-1
- 13.2 Разборка обогревателя 13-1
- 13.3 Очистка и дезинфекция обогревателя 13-2
- 13.4 Очистка и дезинфекция отдельных компонентов 13-4
 - 13.4.1 Датчик температуры 13-4
 - 13.4.2 Очистка принтера

Глава 14 ЭМС 14-1

Глава 15 Технические характеристики изделия 15-1

Глава 16 Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия, имеющие контакт с организмом человека 16-1

Глава 17 Настройки по умолчанию 17-1

Глава 18 Перечень стандартов 18-1

—Пустая страница—

Глава 1 Обязанность пользователя

1.1 Информация о безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Предупреждение пользователя о ситуациях, в которых могут возникнуть серьезные последствия, нежелательные явления или опасность. Несоблюдение предупреждений приведет или может привести к серьезным травмам или смерти пользователя или пациента.



ВНИМАНИЕ

- Обозначение потенциальной опасности или опасных операций. Следует проявлять особую осторожность и внимание к сообщениям ВНИМАНИЕ, иначе это приведет и может привести к легким травмам, неисправности изделия, повреждениям или потере имущества. Кроме того, это может привести к дальнейшему серьезному ущербу.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы подчеркнуть важные аспекты некоторых частей данного руководства, и/или предоставить расширенные описания или объяснения для лучшего использования данного изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Сообщите о любом серьезном инциденте, произошедшем с медицинским изделием, производителю «КОМЕН» (COMEN) и компетентному органу государства-члена.
- Изделие поставляется недезинфицированным. Очистите и дезинфицируйте его перед первым использованием.
- Обогреватель для новорожденных следует тщательно обработать и дезинфицировать перед первым использованием, а также когда обогреватель для новорожденных использовался непрерывно в течение одной недели или был загрязнен. Методы очистки и дезинфекции см. в соответствующих разделах этого руководства.
- Данный продукт следует очищать с помощью нейтрального моющего средства/средства дезинфекции, зарегистрированного в стране использования. Некоторые компоненты обогревателя могут быть повреждены при применении других средств (например, спирта). Используйте средство очистки/дезинфекции в соответствии с руководством, предоставленным производителем средства.
- Перед использованием обогревателя следует внимательно и полностью ознакомиться с руководством. Как и для всех медицинских изделий, попытка использовать это изделие без изучения принципов его работы может привести к травме и даже гибели пациента или пользователя.
- Данное изделие может использоваться только обученными специалистами и должно управляться квалифицированными медицинскими работниками, которые ознакомлены с рисками и функциями этого изделия.

- В этом руководстве также указаны другие меры предосторожности, применимые к конкретным этапам.
- При возникновении аномалий или неисправностей изделия, незамедлительно прекратите его использовать. Тем временем отключите питание и переведите пациента в безопасное место, после чего как можно скорее обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании «Комен» (Comen) или к авторизованному поставщику услуг по техническому обслуживанию. Следует всячески избегать проведения технического обслуживания и испытаний персоналом, не уполномоченным или не одобренным компанией «Комен» (Comen).
- Обогреватель для новорожденных следует использовать только по назначению, указанному в этом руководстве.
- Перед началом использования изделия следует выполнить процедуры калибровки, указанные в этом руководстве. Если в какой-либо момент какая-либо часть процедуры калибровки не пройдена, использование изделия должно быть приостановлено до завершения технического обслуживания или ремонта.
- Отсоедините изделие от источника питания перед выполнением процедур ремонта или обслуживания, описанных в этом руководстве. Выполняйте ремонт или техническое обслуживание при подключенном питании только в том случае, если в процедурах даны специальные указания.
- Не используйте изделие в помещении с воспламеняющимися анестетическими газами. Использование изделия в таких средах может привести к взрыву или пожару.
- Потеря воды у пациента может увеличиться во время работы данного изделия. Обогреватель для новорожденных может усугубить неощутимую потерю воды у пациента. При использовании обогревателя для ухода за пациентами принимайте соответствующие меры для поддержания баланса жидкости и электролитов.
- Если это оборудование используется в сочетании с другими источниками тепла, оно также должно соответствовать специальным требованиям стандарта IEC 60601-2-21.
- Пациентам, находящимся вблизи любого аппарата фототерапии, может потребоваться соответствующая защита, например, ношение защитных накидок и/или очков.
- В качестве меры предосторожности операторы должны ограничить время пребывания в радиусе действия фототерапии, чтобы минимизировать вредное воздействие высокоэнергетического видимого синего света.
- После включения фототерапии фототерапия будет маскировать изменения цвета кожи пациента (например, цианоз). Внимательно наблюдайте за пациентом во время сеансов фототерапии. Несоблюдение этого требования может привести к непреднамеренному причинению вреда или серьезной травме пациента.
- Запрещается хранить лекарственные препараты и/или другие вещества, используемые для инъекций, в зоне облучения.
- В помещении, где установлено данное изделие, курение запрещено. Не размещайте в помещении источники огня.
- При настройке мониторинга температуры кожи пациента обязательно следуйте инструкциям врача.
- Неправильное использование фототерапии может привести к травме пациента. Оператор должен пройти специальное обучение и использовать аппарат для фототерапии под руководством квалифицированного медицинского работника, который знаком с распространенными рисками и функциями.

- Во время проведения фототерапии разместите пациента в системе для обеспечения безопасности.
- Изменение условий окружающей среды (например, температуры, источника излучения и т. д.) пациента повлияет на температуру тела и показатель билирубина пациента. Для обеспечения стабильности температуры тела пациента после терапии необходимо поддерживать соответствующие условия окружающей среды, в которой находится аппарат для фототерапии, и ее стабильность, насколько это возможно. Не соответствующая требованиям и нестабильная среда может оказать негативное влияние на пациентов. Если температура окружающей среды слишком низкая, пациент может простудиться из-за падения температуры тела; если температура окружающей среды слишком высокая, пациент может перегреться из-за повышения температуры тела. Кроме того, если скорость воздуха снаружи слишком высокая, пациент также может простудиться из-за быстрого снижения температуры тела.
- Если обогреватель для новорожденных используется вместе с другими обогревателями (например, аппаратами для фототерапии, обогревающими матрасами компании «Комен» (Comen) или других производителей), это может повлиять на стабильность температуры этих изделий, что приведет к непредвиденному росту температуры тела пациента. Поэтому оператор должен следить за тем, чтобы изменения температуры пациента были в допустимом диапазоне.
- Не размещайте пальцы в отверстиях изделия во избежание защемления.
- Заблокируйте ролики при использовании изделия, чтобы оптимизировать стабильность обогревателя и предотвратить отсоединение от рабочей поверхности.
- Ролики на обогревателе для новорожденных должны быть заблокированы при нормальном использовании, чтобы предотвратить травмы в результате случайного движения.
- Используйте только компоненты и детали, предоставленные «Комен» (Comen), например светодиоды и т. д., чтобы гарантировать безопасность и эффективность обогревателя.
- Чтобы на эффективность различных функций обогревателя не влияли износ и другие причины, своевременно обращайтесь в местный отдел послепродажного обслуживания «Комен» (Comen) для обслуживания и замены источников излучения после истечения срока их эксплуатации.
- Неправильная утилизация обогревателя и его компонентов с истекшим сроком службы нанесет вред окружающей среде, поэтому их необходимо утилизировать надлежащим образом или вернуть компании «Комен» (Comen) для утилизации в соответствии с местным законодательством.
- Не используйте обогреватель для новорожденных в среде с сильным электромагнитным полем.
- Оборудование, восприимчивое к магнитным помехам, не следует использовать рядом с обогревателем для новорожденных, которое может оказать на них влияние.
- Если после включения обогревателя индикатор не горит, своевременно обратитесь в местный отдел послепродажного обслуживания «Комен» (Comen).
- Во время работы фототерапии, обогреватель генерирует определенное излучение. Поэтому оператор должен работать в соответствии с требованиями, указанными в разделе об эксплуатации изделия.
- Источником излучения служит светодиод с длиной волны 430–490 нм. Максимальная мощность излучения светодиода — $45 \text{ мВт/см}^2/\text{нм}$ ($\pm 25 \%$). Максимальная выходная мощность излучения светодиода — это максимальная интенсивность излучения светодиода, которую

можно достигнуть, или максимальная энергия моноимпульсного излучения палитры элементов светодиода в любом направлении в любое время во всем рабочем диапазоне.

- Во время фототерапии оператор не должен смотреть на луч света напрямую или через оптический прибор.
- Прямое излучение источника света может нанести вред глазам. Поэтому пациенты, которые находятся рядом с аппаратом для фототерапии, и пациенты во время фототерапии должны носить защитные очки для предотвращения любых симптомов, таких как фотокератит или ожог сетчатки глаз.
- Фотоизомеры билирубина могут вызвать отравление. Например, у пациентов может возникнуть диарея, керниктерус, гемолиз, анемия и другие симптомы. В этом случае медсестрам необходимо усилить контроль за состоянием пациента.
- Во время фототерапии медсестры не должны находиться в области облучения более 30 секунд, чтобы избежать головокружения, тошноты, размытого зрения и других симптомов. Если пациенту необходим длительный уход, рекомендуется временно отключить фототерапию.
- Несоблюдений требований к использованию или регулированию изделия либо невыполнение каждой процедуры, указанной выше, может привести к повреждению из-за излучения светодиодов.
- После включения фототерапии она может мешать клиническому наблюдению, так как при этом незаметны изменения цвета кожи пациента.
- Воздействие фототерапии может вызвать дискомфорт у сопровождающих, например раздражение глаз, тошноту и головную боль.
- Следите за состоянием пациента и всегда проверяйте соединение датчика и кожи пациента.
- Когда изделие работает, оператор всегда должен следить за состоянием пациента, регулярно проверять и фиксировать температуру пациента, чтобы выявлять аномалии, такие как перегрев или переохлаждение.
- Перед размещением пациента убедитесь, что защитное прикроватное ограждение надежно установлено, чтобы не допустить выпадения пациента из кровати.
- Если ограждение сложено, не оставляйте пациента без присмотра. В противном случае пациент может выпасть из кровати.
- Одежда или одеяла на пациенте повлияют на эффективность инфракрасного излучения, направленного на тело пациента. Рекомендуется, чтобы пациенты в обогревателе для новорожденных не были закрыты одеждой или одеялами.
- Не касайтесь обогревателя и радиатора рукой, чтобы избежать ожогов.
- Не размещайте какие-либо предметы на обогревателе для новорожденных, так как это может повредить изделие или привести к опасной ситуации.
- Не перемещайте обогреватель горизонтально, чтобы обогреватель для новорожденных не наклонялся в сторону.
- Обогреватель для новорожденных должен перемещать как минимум один человек с достаточными физическими возможностями. Перед перемещением отсоедините шнур питания и все другие кабели изделия.
- Когда источник питания всего аппарата не подключен, переключатель питания нельзя включать длительное время. В противном случае энергия перезаряжаемой батареи внутри изделия будет расходоваться впустую, и батарея может даже выйти из строя.
- Используйте только кожные датчики и другие расходные материалы, предоставленные компанией «Комен» (Comen). В противном случае уровень безопасности изделия снизится.

- Если обогреватель для новорожденных используется после истечения срока его службы, он может выйти из строя и может не соответствовать исходным требованиям к эффективности, поэтому его потребуется вывести из эксплуатации.
- Не размещайте предметы (например, полотенца) или воспламеняющиеся материалы на корпусе изделия и не вешайте их перед защитной сеткой.
- Не блокируйте вентиляционное отверстие обогревателя и не закрывайте его воспламеняющимися материалами.

ВНИМАНИЕ

- Используйте компоненты, указанные в этом руководстве, чтобы предотвратить повреждение обогревателя и обеспечить безопасность пациента.
- Следует хранить и утилизировать обогреватель для новорожденных надлежащим образом во избежание его падения, поломки или повреждения из-за сильных колебаний или других механических воздействий.
- Перед включением изделия убедитесь, что источник питания соответствует требованиям, указанным на паспортной табличке обогревателя, или требованиям к напряжению и частоте, указанным в этом руководстве пользователя.
- После истечения срока службы обогревателя и его компонентов их следует утилизировать в соответствии с местными законами и нормативами или правилами больницы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Разместите обогреватель для новорожденных там, где будет удобно за ним наблюдать, его использовать и обслуживать.
- В данном руководстве описано изделие в самой полной конфигурации. Конфигурация или функции приобретенной вами модели могут отличаться.
- Разместите руководство пользователя рядом с обогревателем для новорожденных, чтобы к нему можно было обратиться при необходимости.
- Обогреватель для новорожденных не предназначен для домашнего использования.
- Обогреватель для новорожденных можно применять только для одного пациента за раз.
- Используйте электрическую розетку медицинского класса или трехконтактную заземленную розетку для надежного заземления. Не используйте удлинители. Если у вас есть сомнения в заземлении источника питания, не используйте изделие.
- При открывании корпуса лампы для фототерапии существует опасность поражения электрическим током. Обслуживание обогревателя должно проводиться квалифицированным обслуживающим персоналом.
- Убедитесь, что источник питания обогревателя соответствует спецификациям, указанным на паспортной табличке.
- Электрическая безопасность вспомогательных устройств должна соответствовать стандартам безопасности IEC 60601-1.
- Встроенная батарея используется в качестве отключающего устройства источника питания. Для обеспечения безопасности перед проведением технического обслуживания или прекращением использования изделия следует вынуть вилку из розетки, выключить выключатель питания переменного тока и выключатель изделия.
- Убедитесь, что изделие надлежащим образом заземлено. При наличии сомнений в заземлении, прекратите использовать это изделие.

- Из-за опасности удара электрическим током в случае необходимости обслуживания изделия только после разборки его следует передать квалифицированным сервисным специалистам.
- Используйте только шнур питания, предоставленный с данным изделием, иначе его безопасность может быть под угрозой.
- При отключении шнура питания держитесь за штекер. Не извлекайте шнур питания, держась за кабель.
- Не сгибайте подключаемую часть шнура питания.
- Не размещайте какие-либо предметы рядом со штекером шнура питания, чтобы не затруднять отключение шнура питания в экстренной ситуации.
- Если зонд температуры тела не подключен, с помощью функции [Режим прогрева] и ручного режима можно прогревать кровать.
- В режиме [Режим темп кожи], если изделие обнаружит, что датчик температуры кожи не подключен, оно всегда будет подавать сигнал тревоги [Датчик темп кожи выкл].
- Когда пользователь извлекает подключенный датчик температуры тела в режиме [Руч. режим] или впоследствии переключается на режим [Руч. режим], активируется сигнал тревоги [Датчик темп выкл].
- Сигнал тревоги [Датчик темп выкл], включенный в ручном режиме, можно отменить, нажав клавишу [Пауза аудиотрев], или активировав бесконтактный датчик отключения сигнала тревоги (махание в воздухе перед датчиком).
- Сигнал [Выкл. датчик темп.], включенный в режиме [Режим темп. кожи], будет автоматически отменен после того, как пользователь правильно подключит датчик температуры на место.
- После того, как пользователь пропускает [Режим прогрева] при первой загрузке, он по умолчанию переходит в [Руч. режим].
- Каждый элемент настройки рабочего режима имеет функцию сохранения отключения питания независимо от длительности интервала между двумя запусками.

1.2 Окружающая среда

Соблюдайте следующие инструкции для обеспечения полной безопасности электрической изоляции.

В рабочей среде, где будет использоваться обогреватель для новорожденных, следует принять меры для предотвращения появления вибрации, пыли, коррозионных или взрывоопасных газов, экстремальных температур, влажности и т. д.

Рабочая среда

Температура: от 18°C до 30°C

Относительная влажность: от 15% до 80% (не учитывать случай сжатия), без конденсации

Атмосферное давление: 70,0 кПа - 106,0 кПа

Скорость воздуха в рабочей среде: < 0,3 м/с. Если скорость > 0,3 м/с, это может привести к медленному нагреву и неравномерной температуре.

Условия транспортировки и хранения

Температура: от -20°C до 60°C

Относительная влажность: от 15% до 80% (не учитывать случай сжатия), без конденсации

Атмосферное давление: 50,0 кПа - 106,0 кПа

Температура окружающей среды, выходящая за пределы указанных диапазонов, может повлиять на точность работы изделия и привести к повреждению компонентов и проводки. Используйте это изделие только в указанных условиях, в противном случае возможны неисправности или несоответствие требованиям к производительности.

Глава 2 Обзор

Обогреватель состоит из четырех основных компонентов: нагревателя, вертикальной штанги, кроватки и кронштейна.

2.1 Комплектность

Обогреватель неонатальный серии BQ, в варианте исполнения: BQ 80A

Вариант исполнения:

Обогреватель неонатальный BQ 80A

Состав:

1. Основной блок BQ 80A – 1 шт.
2. Кабель питания (040-000293-00) – 1 шт.
3. Кабель заземления (040-000008-00) – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Датчик температуры, модель СМАТ3101, производитель Shenzhen APK Technology Co. – 1 шт.
6. Матрас 563х693х30мм (040-001071-00) – 1 шт.
7. Матрас 567х697х7мм (040-001078-00) (при необходимости) – 1 шт.
8. Корзина (115-00004222-00) (при необходимости) – 1 шт.

2.2 Описание компонентов медицинского изделия

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Основной блок BQ 80A		Обогреватель обеспечивает автоматически регулируемый обогрев ребенка и предназначен для адаптации новорожденных и ухода за ними, а также для восстановления их жизненных функций в родильных домах, палатах интенсивной терапии и отделениях реанимации новорожденных
Кабель питания (040-000293-00)		Предназначен для подключения обогревателя к сети питания

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Кабель заземления (040-000008-00)		В случае совместного применения с другими изделиями необходим для уравнивания потенциалов
Датчик температуры, модель СМАТ3101		Предназначен для измерения температуры пациента
Матрас 563x693x30мм (040-001071-00)		Матрас укладывается на прозрачную подставку для пациента.
Матрас 567x697x7мм (040-001078-00)		Матрас укладывается на прозрачную подставку для пациента.
Корзина (115-00004222-00)		Для хранения аксессуаров

2.3 Внешний вид обогревателя

Фронтальная косая проекция:

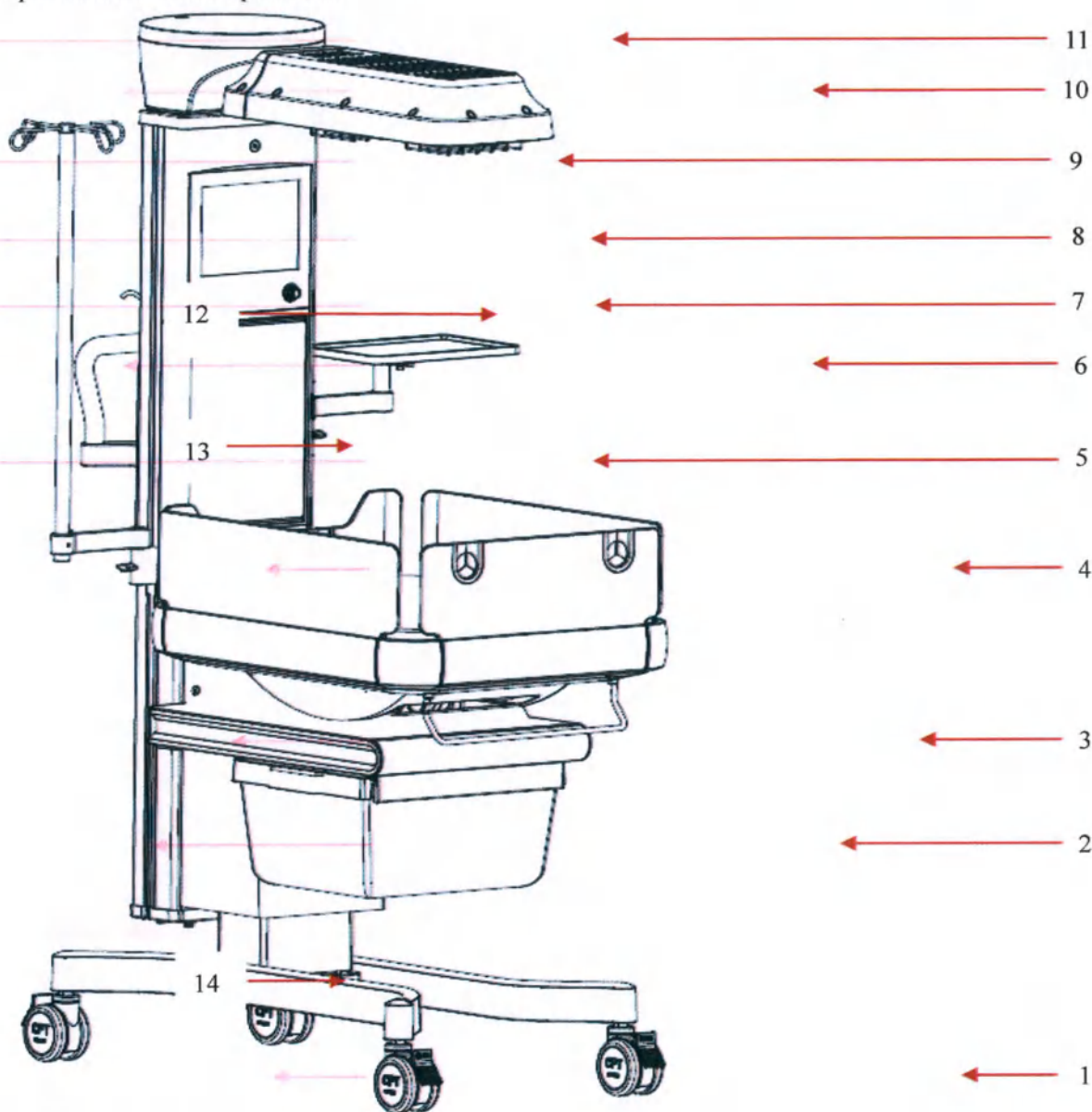


Рисунок 2-1 Вид спереди

№	Наименование	№	Наименование
1	Ролик с тормозом	8	Сенсорный экран
2	Выдвижной ящик	9	Бесконтактный датчик отключения сигнала тревоги
3	Подвесная штанга	10	Вращающийся нагреватель
4	Кроватка	11	Световой индикатор сигнала тревоги
5	Позиция метки с рабочим потоком	12	Выключатель системы
6	Лоток	13	Инфузионный порт

7	Вращающаяся ручка	14	Основа
---	-------------------	----	--------

Вид сзади:

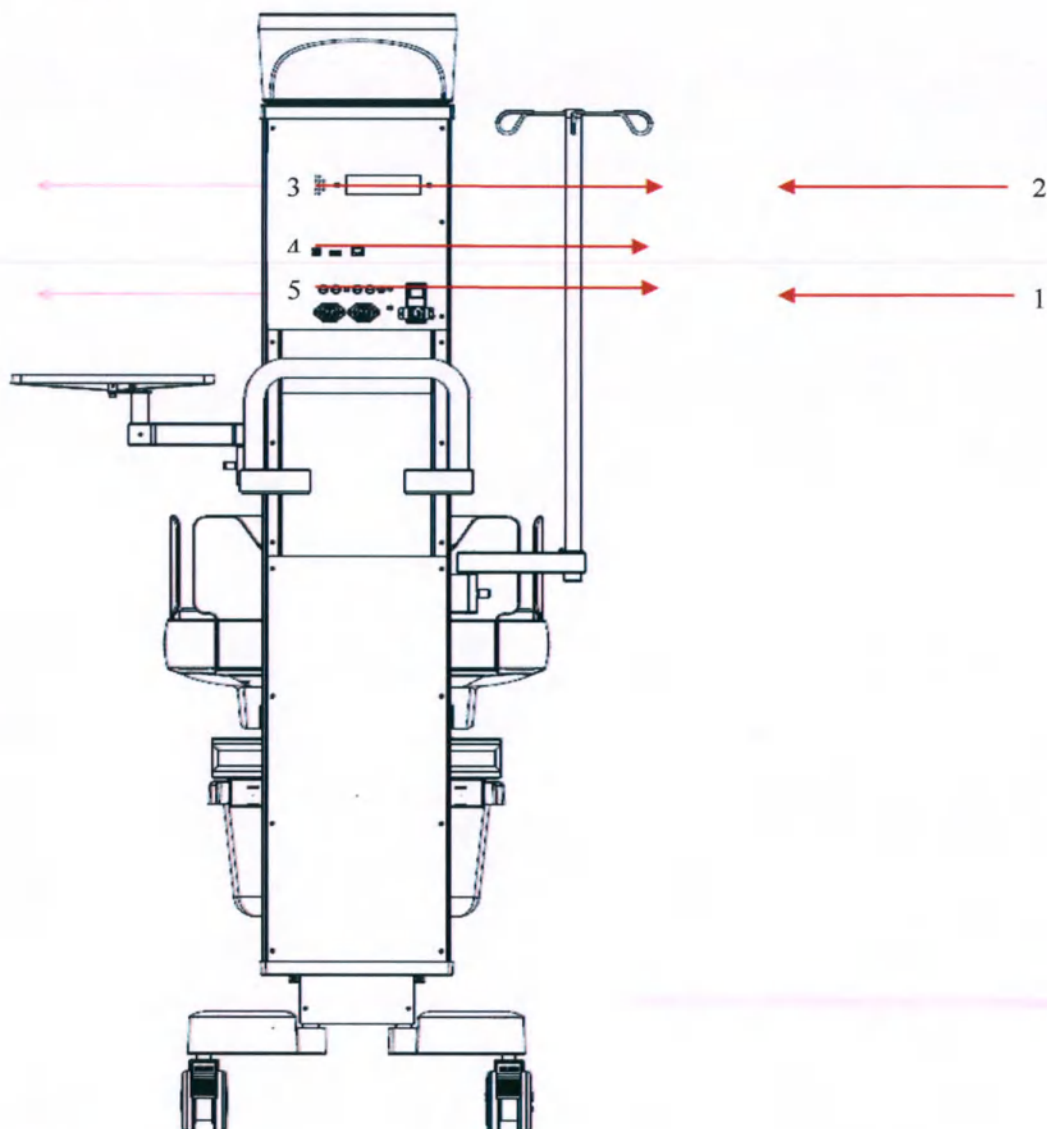


Рисунок 2-2 Вид сзади

№	Наименование	№	Наименование
1	Источник питания переменного тока	4	Порт передачи данных
2	Термовентиляционное отверстие	5	Вспомогательный выходной порт
3	Зуммер		

Примечание: На момент поставки дополнительный выходной порт был защищен металлическим листом снизу, который необходимо снять перед использованием.

Вид справа:

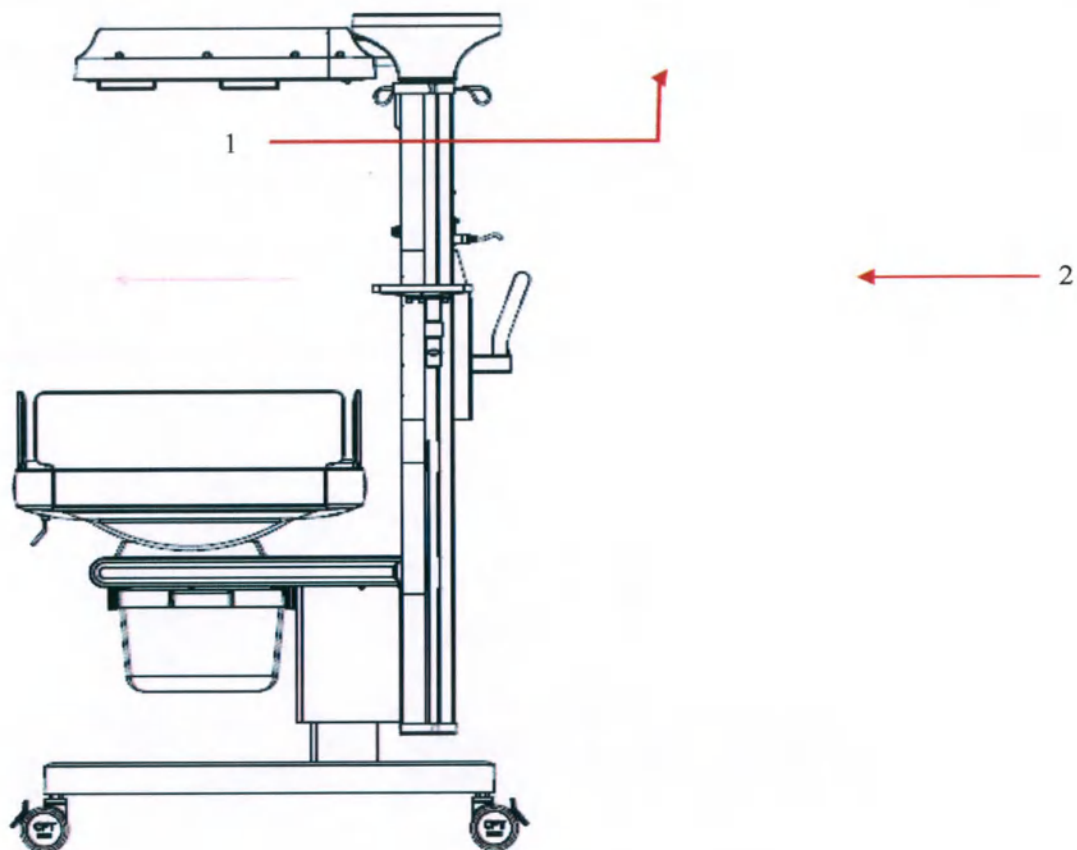


Рисунок 2-3 Вид справа

№	Наименование	№	Наименование
1	Переключение света	2	Поручень

2.4 Панель управления

(I) Элементы управления обогревателя:

- сенсорная кнопка
- сенсорный экран
- вращающаяся ручка
- Световой индикатор



Рисунок 2-4 Панель управления

1. Информация о пациенте: Нажмите на номер и имя кровати в области запроса информации. Откроется интерфейс информации о пациенте.

- Номер медицинской карты: Поддерживает диапазон ввода 0-9999999999999999.
- Номер кровати: обозначает номер люльки пациента, за которым ведется наблюдение.
- Имя: Указывается имя пациента, за которым ведется наблюдение.
- Тип пациента: Тип пациента (педиатрические пациенты, неонаты), по умолчанию - неонаты.
- Пол: Пол пациента (мужской, женский).
- Рост (см): Введите рост пациента с помощью цифровой клавиатуры в диапазоне от 1 до

100. Точность до единицы после запятой.

- Вес (г): Введите вес пациента с помощью цифровой клавиатуры в диапазоне от 1 до 9999. Вы также можете выбрать [Настройка подогрева] в выпадающей строке меню. Выберите [Взвесить пациента]. Подробные инструкции см. в разделе "Глава 6.5 Процедура взвешивания". После взвешивания пациента здесь автоматически отобразится значение взвешивания.
- Группа крови: Группа О, Группа А, Группа В, Группа АВ и другие.
- Дата рождения: XXXX год XX месяц XX день (дата рождения - это первый день жизни).
- Тел: Введите контактные телефоны родителей пациента с помощью цифровой клавиатуры.
- Мать: Введите имя матери с помощью клавиатуры, которая поддерживает английский, пиньинь, вуби и рукописный ввод.
- Врач: Введите имя врача с клавиатуры, которая поддерживает английский, пиньинь, вуби и рукописный ввод.
- Remark: Введите информацию о родителях пациента. Устройство поддерживает ввод 40 китайских или 80 английских символов.
- Прием/выписка пациента: Когда устройство применяется к новому пациенту, оператор должен обновить информацию о пациенте вручную.

2. Техническая тревога: Например, [Ошибка датчика температуры кожи] и т.д.

3. Обзор тревог параметров/событий тревоги: В этой области отображаются аварийные сигналы параметров. Например, [XX Слишком высокий], [XX Слишком низкий] и т. д. При выборе этой области отображается интерфейс обзора событий тревоги. Пользователь может отсортировать отображение событий тревоги на основе времени начала тревоги и типа события отзыва.

4. Индикатор состояния звуковой паузы тревоги/настройка громкости звука тревоги:

Индикатор состояния паузы тревожного звука: Когда нажата кнопка приостановки звука тревоги, в этой области отображается значок . В то же время под значком будет отображаться время обратного отсчета. Время паузы звукового сигнала тревоги составляет 120 с. В качестве опции можно выбрать интервал времени от 1 до 15 минут, но риск изменения времени лежит на пользователе. По истечении времени значок отображается как .

Настройка громкости звука тревоги: диапазон уровней громкости - 1-6. Когда устройство находится в состоянии паузы звукового сигнала тревоги или в состоянии [AC Power Off], уровень громкости не может быть установлен. В состоянии [AC Power Down] громкость автоматически переключится на уровень 6 для сигнала тревоги.

5. Отображение даты и времени: Отображение местного времени, которое включает год, месяц, день, час и минуту, формат даты может быть 【гггг-мм-дд】、【мм-дд-гггг】、【дд-мм-гггг】 .

6. Отображение уровня заряда батареи: Отображение текущего уровня заряда батареи.

7. Таймер: отображение таймера Аппар, таймера и таймера фототерапии. При включении переключателя фототерапии здесь отображается обратный отсчет времени фототерапии. Когда переключатель фототерапии выключен, по умолчанию отображается таймер Аппар. Если вам нужно переключиться на таймер, вы можете установить его в меню [APGAR Setting] Подробности см. в разделе "Глава

8 Настройка Апгар".

Таймер Апгар, таймер времени:

- Старт: нажмите кнопку , чтобы запустить таймер.
- Пауза: нажмите кнопку , чтобы приостановить таймер.
- Сброс: нажмите кнопку , чтобы обнулить (и приостановить) таймер.

8. Температурный тренд: Нажмите кнопку [Temperature Trend] на сенсорном экране, чтобы отобразить температуру кожи пациента и графики тренда при заданной температуре через 4 часа, 12 часов, 24 часа, 2 дня, 3 дня и в течение 7 дней (по умолчанию 2 дня).

9. Строка меню:

- Настройка подогревателя: Настройка температуры кожи, ручной режим, режим подогрева, яркость прокола, настройка фототерапии, взвешивание пациента и регулировка высоты кровати. Подробности см. в главе 6 "Настройка подогревателя".
- Настройка Апгар: Настройка секундомера/таймера обратного отсчета. Подробнее см. в главе 8 Настройка по шкале Апгар.
- Вес: Нажмите, чтобы взвесить пациента.
- SYS.(система) Настройка: Сигнал тревоги, громкость/яркость, устройство, информация об устройстве, обслуживание и демонстрационный режим. Подробности см. в главе 16 "Настройка системы".
- Bed Tilt (наклон кровати): Выберите клавишу [Bed Tilt] на сенсорном экране и нажмите клавишу на интерфейсе, чтобы изменить угол наклона кровати.
- Экран блокировки: Нажмите и удерживайте клавишу [Lock Screen] на сенсорном экране для блокировки экрана. На экране появится значок и начнет мерцать. Нажмите и удерживайте кнопку еще раз для разблокировки. Значок появится.

10. Поворотная ручка: Поворотная ручка может использоваться для выбора пунктов меню и изменения настроек. Ее можно вращать по или против часовой стрелки и нажимать для подтверждения текущего выбора. Вращая ручку, можно управлять меню и окнами.

11. Клавиша режима: При нажатии этой кнопки загорается индикатор сенсорной кнопки, и возможно переключение между настройками [Skin Temp Mode] и [Manual Mode].

12. Кнопка "Звук тревоги приостановлен": После нажатия этой кнопки индикатор включается, и включается звуковая пауза сигнала тревоги. После окончания звуковой паузы индикатор погаснет.

13. Индикатор питания переменного тока: После включения питания индикатор загорается. При отключении питания индикатор гаснет.

14. Переключатель устройства: OFF/ON.

15. Индикатор работы аккумулятора: горящий индикатор указывает на зарядку, выключенный индикатор указывает на достаточный уровень заряда аккумулятора, мигающий индикатор указывает на используемый источник питания.

16. Ручной режим / Настройка режима Skin Temp: Установите мощность в ручном режиме. Установите температуру кожи пациента в режиме [Skin Temp Mode Setting].

17. Состояние подключения к проводной сети: указывает на успешное подключение; указывает на неудачное подключение.

2.5 Внешний интерфейс

2.5.1 Принтер

В правой части обогревателя можно разместить (дополнительно) термочувствительный принтер, как показано на рис. 2-1:

- a) Откройте дверцу принтера, используя защелку над ней.
- b) Извлеките пустой рулон.
- c) Установите новый рулон и закрепите его на держателе бумаги.

Рулон извлекается снизу или сверху дверцы принтера.



Рисунок 2-1 Принтер

- d) Необходимо вытянуть по крайней 2,5 см бумаги из дверцы.
- e) Поверните дверцу принтера вверх, пока она не закроется.
- f) Проверьте правильность установки бумаги. Если печать невозможна, бумага может быть установлена вверх ногами. Установите бумагу повторно.

2.5.1.1 Тип записи

На основе метода активации можно выделить следующие типы печати:

- ✧ Печать в реальном времени, активируемая вручную.
- ✧ Печать сигнала тревоги, которая активируется при превышении ограничения параметра и т.д.

Определенные записи, связанные с характеристиками

- ✧ Удержание кривых
- ✧ Событие: тревожное событие по параметрам, тревожное событие по аритмии, событие ручной настройки

2.5.1.2 Печать записи

- ✧ Запуск печати вручную:
 - Выберите клавишу [Печать] в строке меню для печати записей в реальном времени.
 - После удержания кривой выберите клавишу [Печать], чтобы распечатать кривые в это время.
- ✧ Остановка печати вручную:
 - В процессе печати нажмите клавишу [Печать] в строке меню, и принтер остановится после печати.
- ◆ Принтер автоматически начинает печатать записи в следующих ситуациях:

- Если для параметра [**Автопечать трев.**] системной настройки сигнала тревоги установлено значение [**ВКЛ.**], а для параметров [**Сигн. тревоги**] и [**Печать сигнала тревоги**] установлено значение [**ВКЛ.**], то при срабатывании сигнала тревоги для данного параметра будет осуществляться регистрация сигнала тревоги.
- ◆ Принтер автоматически остановит печать в следующих ситуациях:
 - Задача печати записи завершена.
 - В принтере закончилась бумага.
 - Принтер неисправен.

2.5.1.3 Настройки принтера

Для настройки принтера выполните следующие этапы по выбору: [**Сист. настр.**]→[**Настройка устр**]→[**Настр. печати**].

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае аномального звука при работе принтера или выходе бумаги для печати, проверьте, не замялась ли бумага. Если обнаружено замятие, откройте дверцу принтера, установите бумагу и закройте дверцу принтера.

ВНИМАНИЕ

- Осторожно установите бумагу для печати, чтобы не повредить термопечатающую головку.
- Во время печати не следует с усилием извлекать бумагу, так как это может повредить принтер.
- Не оставляйте дверцу принтера открытой, если вам не требуется заменить бумагу или провести диагностику.

Устранение замятия бумаги

В случае аномального звука при работе принтера или выходе бумаги для печати, проверьте, не замялась ли бумага. Если вы обнаружили замятие, выполните следующие действия.

- 1) Откройте дверцу принтера.
- 2) Извлеките бумагу и отрежьте замятую часть.
- 3) Снова установите бумагу и закройте дверцу принтера.

2.5.1.4 Очистка принтера

После долгосрочного использования принтера бумажная пыль и грязь накапливаются на печатающей головке, что ухудшает качество печати и снижает срок службы печатающей головки и ролика.

Этапы очистки:

- 1) Перед очисткой примите меры для предотвращения повреждения принтера из-за статического электричества.
- 2) Откройте дверцу принтера, извлеките бумагу и окуните ватный шарик в небольшое количество спирта.
- 3) Осторожно протрите поверхность термальной части печатающей головки.
- 4) Когда спирт полностью высохнет, снова установите бумагу и закройте дверцу принтера.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте ничего, что может повредить чувствительные компоненты, например наждачную

бумагу.

- Не сжимайте термопечатающую головку с усилием.

2.6 Встроенная перезаряжаемая батарея

Обогреватель для новорожденных оснащен встроенной перезаряжаемой батареей. Если источник питания переменного тока подключен, батарея автоматически начинает заряжаться после включения питания независимо от того, включен ли обогреватель для новорожденных, до полной зарядки.

В случае непредвиденного отключения питания обогреватель для новорожденных автоматически переключится на батарею без прерывания работы данного обогревателя. Следует отметить, что после отключения питания от сети переменного тока изделие перейдет на питание от аккумулятора, и функции нагрева, фототерапии, наклона и подъема кровати будут отключены.

Если работа источника питания переменного тока восстанавливается за определенное время, батарея начинается заряжаться. В то же время система прекращает использование батареи и автоматически переключается на источник питания переменного тока для обеспечения непрерывной работы. В правом верхнем углу экрана отображается значок , обозначающий состояние зарядки. После полной зарядки батарея может обеспечить работу изделия в течение 1 часа (за исключением функции обогрева, фототерапии, точечной лампы, наклона и подъема кровати).

В случае отказа питания переменного тока обогреватель может работать нормальным образом, за исключением функций нагрева, точечной лампы, наклона и подъема кровати.

Значок батареи, показанный на экране, отображает текущий статус батареи:



: заряд батареи достаточен;



: уровня заряда больше чем достаточно.



: батарея заряжена.



: заряд батареи недостаточен, и рекомендуется зарядить батарею;



: низкий заряд батареи, и обогреватель для новорожденных выдает предупреждающее сообщение из-за низкого заряда батареи.

Вышеуказанные значки отображаются в цикле для индикации состояния зарядки, когда батарея заряжена.



: указывает на то, что заряд батареи исчерпан; обогреватель для новорожденных начинает отсчет 5 минут, указывая на то, что **[Низ заряд батареи, отключение через XX с]**. В это время используйте источник питания переменного тока для своевременного подключения обогревателя, чтобы возобновить нормальную работу изделия и зарядить батарею. Если батарею не зарядить вовремя, обогреватель для новорожденных автоматически выключится после окончания обратного отсчета.



: батареи нет или она повреждена.

символ

Если очевидно, что батарея повреждена или срок ее службы истек, ее следует заменить и утилизировать в соответствии с применимым законодательством и правилами больницы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед транспортировкой обогревателя или если он не используется в течение длительного времени, извлеките батарею для безопасного хранения.
- Если обогреватель для новорожденных имеет встроенный аккумулятор, его необходимо заряжать после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас энергии аккумулятора обогревателя.
- Для продления срока службы аккумуляторной батареи или длительного хранения батареи рекомендуется заряжать ее раз в три месяца, чтобы предотвратить чрезмерный разряд батареи.
- Чтобы продлить срок службы батареи, используйте ее не реже одного раза в месяц и заряжайте батарею, когда она разряжается.
- Регулярно проверяйте и заменяйте батарею. Время работы от батарей зависит от частоты и времени использования обогревателя. При правильном уходе и хранении срок службы батареи составляет около 3 лет. При неправильном использовании батареи срок ее службы может сократиться. Рекомендуется менять батарею каждые 3 года.
- В случае выхода из строя батареи свяжитесь с производителем для ее замены уполномоченным обслуживающим персоналом. Не заменяйте батарею самостоятельно.
- Обогреватель для новорожденных, работающий от батарей, автоматически отключается при низком уровне заряда батареи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не разбирайте, не закорачивайте и не бросайте батарею в огонь. Это может вызвать возгорание, взрыв утечку вредных газов и другие проблемы.
- Электролиты, содержащиеся в батарее, опасны для здоровья. Если электролиты из батареи попадут вам на кожу или в глаза, незамедлительно промойте их водой и обратитесь к врачу.
- Используйте только батарею, одобренную производителем.
- Не позволяйте детям играть с батареями.
- Если батареи нет, обогреватель для новорожденных следует питать с помощью соответствующего источника питания.
- Батарея данного изделия не обслуживается пользователем. Замену батареи могут производить только уполномоченные представители технического обслуживания. Если изделие не используется в течение длительного времени, обратитесь к представителю службы технического обслуживания для отсоединения батареи.

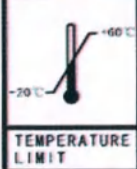
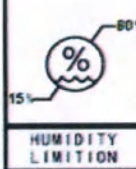
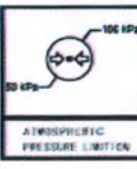
2.7 Символы, используемые на изделии или в руководстве

Символы, используемые на обогревателе

	Серийный номер		Логотип компании
---	----------------	--	------------------

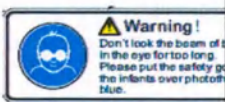
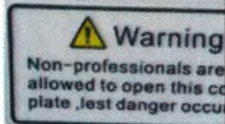
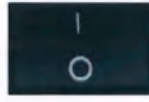
	Дата изготовления	IPX0	Класс защиты от внешних воздействий
	Экологически безвредный период эксплуатации		Предупреждение
	Обратиться к инструкции по эксплуатации		Отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Уполномоченный представитель в ЕС		Изготовитель
	Знак соответствия CE	-	-

Манипуляционные символы на транспортной упаковке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Верх		Ограничение штабелирования
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления		Не катать

Символы и надписи, используемые на обогревателе

Символ	Описание	Символ	Описание
Символы, размещенные на передней панели			

Символ	Описание	Символ	Описание
	Временное отключение звукового сигнала		Включение света
 	Не толкать! (основные части)	-	-
Символы, размещенные на боковой панели			
	Предупреждение! Не направляйте луч синего света в глаза слишком долго. Пожалуйста, наденьте защитные очки на новорожденных во время фототерапии синим светом		Включение синего света для фототерапии
	Допустимая нагрузка 5 кг		Предупреждение; Защемление рук
 	Не толкать за боковые части! (основные части)	-	-
Символы и надписи, размещенные на задней панели			
	Рабочая часть типа В		Рабочая часть типа ВF с защитой от дефибрилляции
IPX0	Код степени защиты оболочки: не защищен от проникновения воды		USB-порт
	Эквипотенциальность	COM	Интерфейс RS232
	Защитное заземление	 T10AL/250V	Плавкий предохранитель T10 AL/250 В
	Предупреждение Не специалистам не разрешается открывать		Положение (состояние) «ВКЛ» электропитания

Символ	Описание	Символ	Описание
	данную крышку для предотвращения опасной ситуации		Положение (состояние) «ВЫКЛ» электропитания

2.8 Маркировка

 SN: SNYYMMDDXXX YYYY.MM.DD COMEN IPX0 Обогреватель неонатальный BQ 80A Номинальное входное напряжение: 220-240В~ Номинальная частота: 50/60 Гц Номинальная входная мощность: 5.0-5.1 А Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг. 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 Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, P.R. China, Китайская Народная Республика Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ», 195299, Россия, г. Санкт-Петербург, Вн.тер.г. Муниципальный округ № 21, Киришская ул., д. 2, литера А, офис часть помещ. 6Н С НОМ 39.49	Обогреватель неонатальный BQ 80A COMEN Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг. Размер упаковки: 1198 мм (длина) x 708 мм (глубина) x 2049 мм (высота) Масса нетто: 115 кг Масса брутто: 185 кг Количество в упаковке: 1 шт. 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 Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, P.R. China, Китайская Народная Республика Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ», 195299, Россия, г. Санкт-Петербург, Вн.тер.г. Муниципальный округ № 21, Киришская ул., д. 2, литера А, офис часть помещ. 6Н С НОМ 39.49 -20°C  +60°C 15%  80% 50.0kPa  106.0kPa
Маркировка обогревателя неонатального BQ 80A	Транспортная маркировка обогревателя неонатального BQ 80A

COMEN

Обогреватель неонатальный BQ 80A

Размеры упаковки: 1198 мм (длина) x 708 мм (глубина) x 2049 мм (высота)

Масса (нетто): 115 кг Масса (брутто): 185 кг Количество изделий в упаковке: 1 шт.

Состав:

1. Основной блок BQ 80A – 1 шт.
2. Кабель питания (040-000293-00) – 1 шт.
3. Кабель заземления (040-000008-00) – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Датчик температуры, модель СМАТ3101, производитель Shenzhen APK Technology Co. – 1 шт.
6. Матрас 563x693x30мм (040-001071-00) – 1 шт.
7. Матрас 567x697x7мм (040-001078-00) – 1 шт.
8. Корзина (115-00004222-00) – 1 шт.



Shenzhen Comen Medical Instrument 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, Shen-zhen, Guandong, 518106, P.R.china

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медстратегия»

(ООО «Медстратегия»)

195299, г. Санкт-Петербург, вн. тер. Г. Муниципальный округ № 21, ул. Киришская, д. 2, литера А, офис часть помещ. 6Н с ном 39.49

Регистрационное удостоверение № XXXXXX от XX.XX.XXXX г.

Макет маркировки транспортной упаковки обогревателя на русском языке: «Обогреватель неонатальный BQ 80A»

2.9 Упаковка

Обогреватель поставляется в картонном ящике, установленном на деревянном поддоне. Откройте ящик и аккуратно вытащите обогреватель. Изделие поставляется в полусобранном состоянии и подлежит монтажу перед использованием.



Неправильная разгрузка оборудования может привести к получению травмы или повреждению обогревателя.

Никогда не размещайте под рамой обогревателя 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 Instruments Co.,Ltd., или уполномоченным представителем.



Фото запакowanego обогревателя



Фото транспортной маркировки

Рис. Пример упаковки

2.10 Требования к охране окружающей среды

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

2.11 Конфигурация сетевого окружения

Тип сети	LAN (локальная сеть)
Сетевая архитектура	CS
Диапазон полосы частот	10М
Проводной/беспроводной	Проводной

2.12 Информация по сетевой безопасности

Описание возможностей портов и ограничений на подключение представлено в руководстве пользователя. Учитывая относительные риски сетевой безопасности, существует дополнительная информация о безопасности, которую необходимо донести до конечных пользователей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильное использование изделия может представлять опасность для пациентов и снижения производительности изделия.
- 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.

- Когда срок службы изделия подходит к концу, удалите данные пациента и данные конфигурации, прежде чем применять политику утилизации.
- Перед подключением изделия к другому оборудованию убедитесь, что на любом подключенном изделии нет вредоносных программ.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Изделие предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях профессиональным медицинским персоналом.
- Изделие предназначено для использования с центральной системой мониторинга «Комен» (Comen) для распределенного мониторинга. Авторизованный пользователь отвечает за установку или настройку сети в соответствии с локальной сетью.
- Когда изделие подключено к открытой ИТ-сети (то есть к станции централизованного мониторинга «Комен» (Comen)), необходимо, чтобы на хост-сервере было установлено антивирусное программное обеспечение. Подробнее см. в Инструкции по использованию станции централизованного мониторинга.
- Для встроенного изделия не требуется установка программного обеспечения.
- Мы предоставим по запросу спецификацию программного обеспечения.

Установка:

Не используйте изделие в среде пациента, если оно не соответствует IEC 60601-1. Установка в целом, включая изделия, находящиеся за пределами пациента, должна соответствовать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.

Медицинское электрооборудование, используемое в медицинских кабинетах, должно быть подключено к оборудованию для выравнивания потенциалов (кабелю уравнивания потенциалов), чтобы избежать разности электрических потенциалов.

Рекомендация по кибербезопасности:

Шаги, которые можно предпринять для защиты этой информации и общей безопасности изделия:

- 1) Физический доступ: Ограничьте использование изделия авторизованными пользователями. Держите изделие под физическим контролем.
- 2) Активное использование: Пользователи изделия должны принять меры по ограничению хранения данных пациента. Данные пациента должны быть удалены с изделия после выписки пациента и прекращения наблюдения за пациентом.
- 3) Сетевая безопасность: Учреждение должно принять меры для обеспечения безопасности любой общей сети, к которой может быть подключено изделие.
- 4) Безопасность изделия: Подключайте изделие только к совместимому устройству, указанному производителем, и убедитесь, что на любом подключенном изделии нет вредоносных программ.
- 5) Следует обеспечивать обновление изделия.
- 6) Используйте соответствующий пароль.

- 7) Действуйте или примите меры в случае предупреждений, несоответствий и странной работы изделия и сообщите об этом ответственной организации (организациям по оказанию медицинской помощи, НДО).

2.13 Защитное заземление

Металлический корпус обогревателя должен быть заземлен для защиты пациентов и операторов. Поэтому обогреватель для новорожденных оснащен трехпроводным шнуром питания, который при подключении к соответствующей трехпроводной розетке заземляет обогреватель для новорожденных через провод заземления (защитное заземление) в шнуре питания. Если нет трехпроводной розетки, своевременно обратитесь в электротехническую службу больницы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не подключайте трехконтактный штепсель шнура питания обогревателя к двухконтактной розетке. Пользователю следует подключать шнур питания только к трехфазной розетке с клеммой заземления и надлежащим заземлением, чтобы обеспечить надежную защиту.
- При наличии сомнений в заземлении прекратите использовать данное изделие.
- Система, подключенная к вспомогательному выходу источника питания, должна соответствовать стандартам IEC, таким как IEC 60950 «Оборудование для обработки данных» и IEC 60601.1 «Медицинское электрическое оборудование» (GB 9706.1 в Китае).
- Соединение между изделием и вспомогательным выходом питания значительно снизит уровень его безопасности.
- При настройке дополнительного выходного гнезда питания обогреватель для новорожденных, подключенный к дополнительному выходному гнезду питания, должен находиться в пределах характеристик напряжения и тока дополнительного выходного гнезда питания. Обогреватель для новорожденных, подключенный к вспомогательному выходу питания, должен быть изделием, указанным производителем. В противном случае может возникнуть избыточный ток утечки, опасный для пациента или оператора, который может повредить обогреватель для новорожденных или внешний обогреватель для новорожденных.
- Когда интерфейс подключен к пациенту, не прикасайтесь к нему и порту ввода/вывода сигнала, иначе это может привести к травме пациента.

Подключите заземляющий провод к эквипотенциальному разъему изделия. Если неясно, может ли определенная комбинация устройств быть опасной, например из-за накопления тока утечки, следует обратиться к соответствующему производителю или к другим экспертам для обеспечения безопасности всех устройств, чтобы избежать повреждений при использовании в данном сочетании.

2.14 Эквипотенциальное заземление

Основная защита обогревателя включена в систему защитного заземления (защитное заземление) корпуса путем заземления вилки питания. При проведении внутренних кардиологических исследований обогреватель для новорожденных должен быть индивидуально подключен к системе эквипотенциального заземления. Один конец проводника эквипотенциального заземления (проводник выравнивания потенциалов) подключается к клемме эквипотенциального заземления на защите пациента в задней части

обогревателя, а другой конец подключается к разъему эквипотенциальной системы. Если система защитного заземления повреждена, система эквипотенциального заземления сможет нести защитную функцию защитного проводника. Исследование сердечной или черепно-мозговой системы можно проводить только в медицинский помещении с системой защитного заземления. Перед каждым использованием убедитесь, что обогреватель для новорожденных находится в работоспособном состоянии. Кабель, соединяющий пациента и обогреватель для новорожденных, не должен быть загрязнен электролитами.

 ПРИМЕЧАНИЕ

- Если эквипотенциальное заземление влияет на использование оборудования, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания или к агентам компании «Комен» (Comen).

Глава 3 Проверка перед началом работы

3.1 Осмотр внешнего вида

- 1) Все элементы управления на панели обогревателя для новорожденных следует надежно установить и использовать в соответствии с функциями, указанными на панели.
- 2) Покрытие, пластины и литые компоненты на внешней поверхности обогревателя не должны иметь царапин и трещин.
- 3) Текст и маркировка на обогревателе для новорожденных должны быть четкими и должны быть надежно закреплены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При обнаружении повреждений обратитесь к соответствующим сотрудникам больницы или в отдел послепродажного обслуживания «Комен» (Comen).

3.2 Механическая проверка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием данного изделия необходимо внимательно ознакомиться с данным руководством. Попытка использовать изделие без изучения принципов его работы может привести к травме пациента или пользователя.
- Не проводите предоперационную проверку изделия, если в обогревателе для новорожденных находится пациент.
- Перед вводом изделия в эксплуатацию необходимо выполнить предэксплуатационную проверку, описанную в данном руководстве. В случае, если изделие не прошло какую-либо часть проверки, его необходимо немедленно остановить и отремонтировать.

- 1) При выполнении механической проверки перед началом работы отсоедините шнур питания.
- 2) Проверьте шнур питания на наличие повреждений. Если он поврежден, замените его.
- 3) Проверьте все компоненты изделия на наличие повреждений или износа.
- 4) Убедитесь, что все ролики полностью касаются земли, для обеспечения устойчивости изделия.
При блокировке тормоза роликов убедитесь, что обогреватель для новорожденных находится на месте. При разблокировке тормоза роликов убедитесь, что обогреватель для новорожденных может плавно перемещаться.
- 5) Проверьте состояние ограждения для пациента. Оно должно быть надежно закреплено в вертикальном положении.

3.3 Проверка контроллера

- (1) Подключите шнур питания к источнику питания переменного тока. Убедитесь, что переключатель питания находится в положении [I]. После включения питания переменного тока индикатор питания переменного тока загорается. Если индикатор не горит, система не подключена к источнику питания.
- (2) Подключите датчик температуры к разъему измерения температуры на многофункциональной панели.
- (3) Переведите переключатель устройства в положение [II], чтобы проверить следующее.
 - a) Индикатор работы мигает, а затем загорается, экран становится ярким.
 - b) На экране появляется логотип компании «Комен» (Comen). Через 5 секунд самодиагностика будет успешно завершена.
 - c) После самодиагностики автоматически включается [Режим прогрева], обогреватель автоматически работает на 100-процентной мощности, и начинается семиминутный обратный отсчет. Мощность нагревателя составляет 45 мВт/см², при этом кнопка [OK] непрерывно мигает.
 - d) Пользователь может нажать кнопку [OK] для перехода в основной интерфейс. Если на нее не нажать, изделие продолжит прогреваться через семь минут, но мощность нагревателя снизится до 30%. Пока пользователь не нажмет кнопку [OK], прогрев будет завершен и начнется нормальная работа.
- (4) Если питание переменного тока потеряно в режиме прогрева, обратный отсчет приостанавливается и функция прогрева становится временно недоступной. Однако пользователь может нажать кнопку [OK] для перехода в основной интерфейс. Однако после отключения переменного тока печать записей может выполняться в обычном режиме, но функция нагрева, функция фототерапии, функция наклона кровати и функция подъема не могут использоваться в обычном режиме.

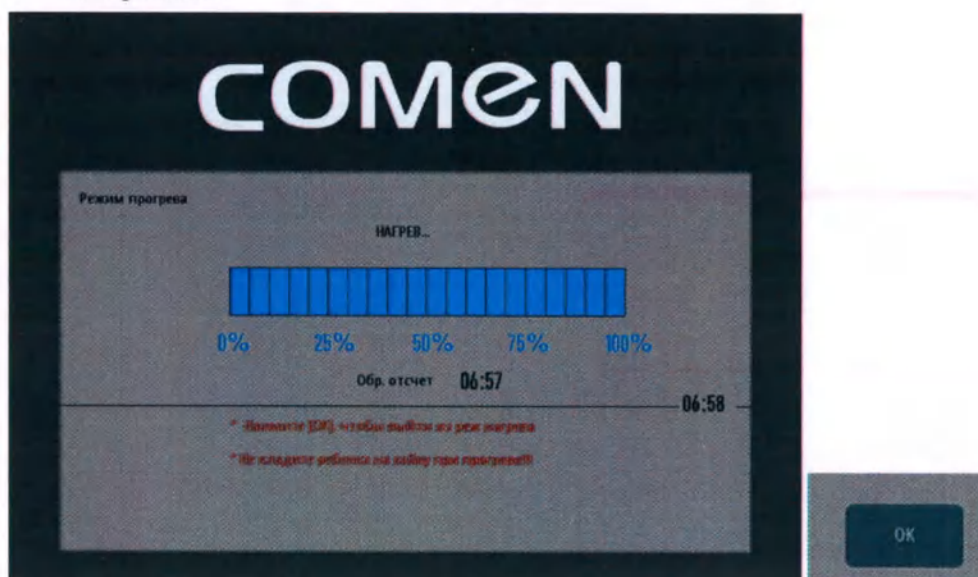


Рисунок 3-1 Интерфейс прогрева после загрузки в нормальном состоянии

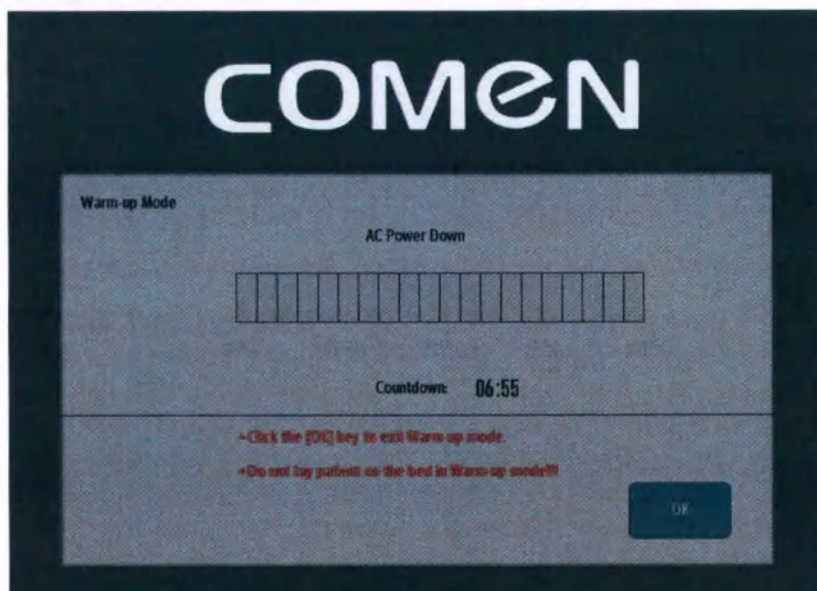


Рисунок 3-2. Интерфейс прогрева после отключения питания переменного тока (функция прогрева недоступна, обратный отсчет приостановлен)

- (5) Войдите в главный интерфейс. Если в это время изделие находится в режиме «Темп кожи», в области предупреждения о техническом сигнале тревоги отобразится [**Уст мощн пит**] с установленным значением температуры, которое мигает в течение 5 секунд, а затем исчезает, независимо от того, установил ли пользователь температуру. Если изделие находится в ручном режиме, в области предупреждения о техническом сигнале тревоги отобразится подсказка [**Уст мощн пит**], которая исчезнет только после того, как пользователь установит питание.
- (6) Проверьте датчик температуры. Поместите датчик между пальцами пациента для нагрева. Убедитесь, что показания температуры пациента повышаются.
- (7) Если пользователь выберет [**Режим темп кожи**], в области запроса информации о тревоге отобразится [**Установите темп**].
- (8) Проверьте сигнал тревоги об ошибке питания и память с питанием от батареи. После отсоединения вилки переменного тока обогревателя от розетки должен быть слышен звуковой сигнал. Подождите 1-2 минуты, а затем вставьте вилку переменного тока обогревателя, чтобы убедиться в прекращении сигнала тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Полностью заряженная батарея должна быть способна подавать сигнал об отключении питания в течение не менее 60 минут (пункт 201.12.3.101 стандарта IEC 60601-2-21). Для полной подзарядки время зарядки составляет менее 12 часов во включенном состоянии и менее 8 часов в выключенном состоянии. Зарядка до 90 % занимает менее 10 часов, если питание включено, и менее 6 часов, если питание выключено.
- Не размещайте пациента в кровати в режиме прогрева. Когда пациент размещен в изделии, немедленно переключитесь на ручной режим или режим температуры кожи.
- Тепловая мощность в режиме прогрева меньше 45 мВт/см².
- Не используйте датчик температуры в качестве ректального.

Глава 4 Установка и подключение

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для обеспечения нормальной работы изделия ознакомьтесь с данным разделом перед использованием и надлежащим образом установите изделие.
- Разместите изделие на устойчивой поверхности.

4.1 Подключение к источнику питания переменного тока

Этапы подключения кабеля питания переменного тока:

- Убедитесь, что источник питания переменного тока соответствуют данным, указанным на паспортной табличке обогревателя 220–240В пер. тока, 50 Гц /60Гц
- Используйте шнур питания, предоставленный с обогревателем для новорожденных. Вставьте другой конец шнура питания в заземленную розетку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Подключите шнур питания к больничной розетке.
- Если обогреватель для новорожденных оснащен батареей, ее необходимо зарядить после транспортировки или хранения. Если включить обогреватель для новорожденных сразу же без подключения к источнику питания переменного тока, изделие может не работать должным образом из-за недостаточной мощности батареи. Включите источник питания переменного тока и зарядите батарею независимо от того, включен ли обогреватель для новорожденных.

Подключите линию эквипотенциального заземления при необходимости.

4.2 Подключение датчиков

Подключите необходимые датчики к обогревателю для новорожденных и области выполнения анализов пациента.

4.3 Установка кронштейна

- (1) Установите лоток или инфузионный стержень, установите лоток и инфузионный стержень, как показано на рисунке слева на рисунке I. Закрепите лоток и инфузионный стержень в нужном положении, а затем медленно ввинтите резиновую прокладку (с внутренней резьбой) в ползунок в указанном положении на прямоугольной стороне блока (как показано на рисунке I). В то же время слегка затяните винт ручки с другой стороны в резиновую прокладку до тех пор, пока резиновая прокладка не будет плотно вставлена в ползунок. Прекратите затягивать винт ручки, когда на всей боковой поверхности не останется явных выступов. (В качестве примера приведена инструкция по установке лотка. При фактической эксплуатации установка штанги для вливаний выполняется таким же образом. Инструкции см. здесь):

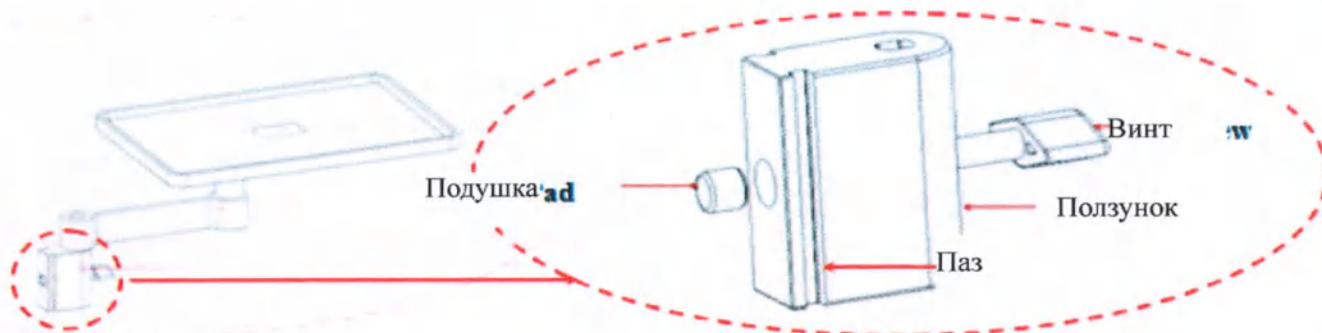


Рис. I

- (2) После размещения выровняйте весь кронштейн с вогнутой поверхностью вертикальной штанги. Вставьте кронштейн в выемки (выемки 1 и 2 на рисунке II) на обоих концах вертикальной стойки. Установите кронштейн в соответствующее положение в соответствии с потребностями пользователя. Затем с помощью ручки надежно закрепите кронштейн.

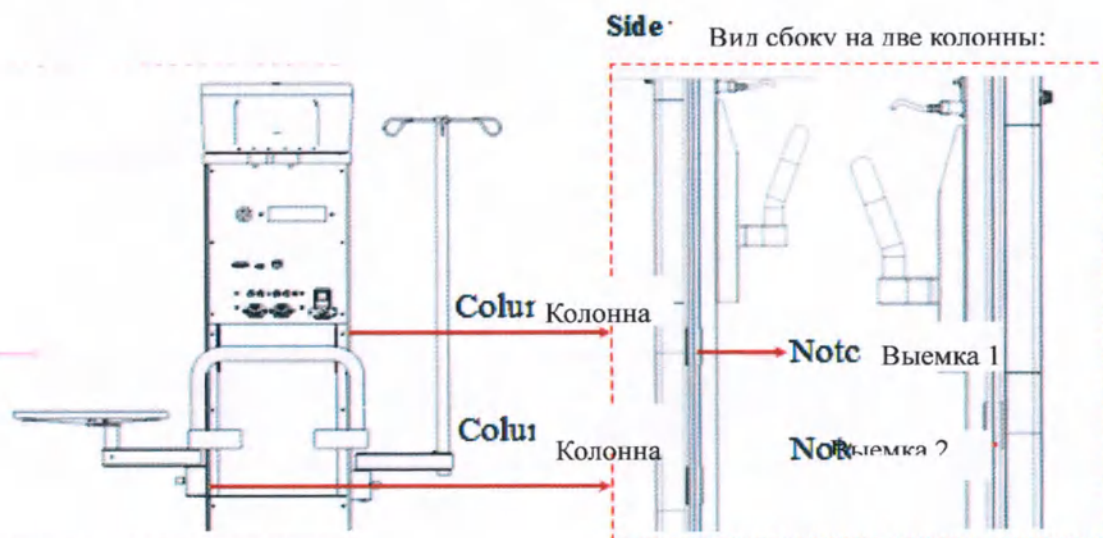


Рис. II

- (3) После фиксации, см. Рис. III.

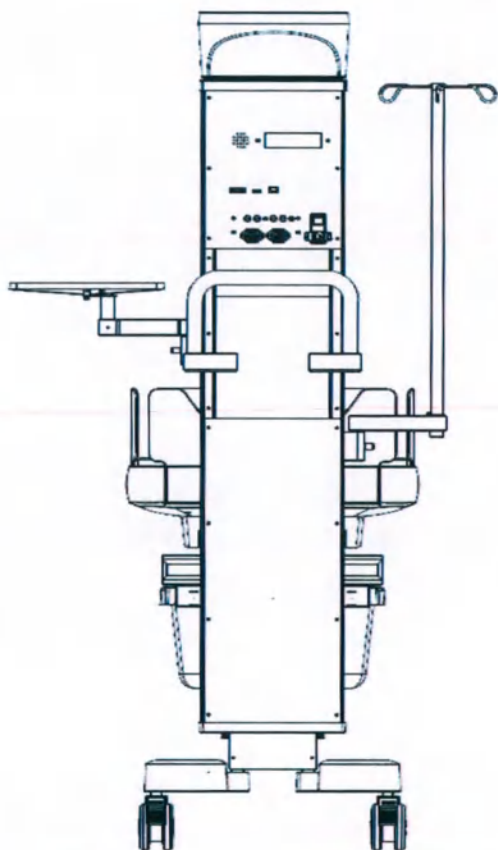


Рис. III

4.4 Установка встроенных электронных весов

Обогреватель для новорожденных может быть оснащен встроенными электронными весами. Эти весы могут быть настроены и управляются с помощью меню на сенсорном экране.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Кабели электронных весов можно подключить или отключить в зависимости от того, включено ли изделие или нет.

Этапы установки электронных весов:

- (1) Откройте панель ограждения, размещенную вокруг кровати.
- (2) Снимите лоток и матрас с кровати;
- (3) Разместите платформу взвешивания электронных весов в желобе в кровати;
- (4) Протяните кабель электронных весов через мягкий кабелепровод во внутренней панели и вставьте разъем в датчик взвешивания;
- (5) Установите снятый лоток и матрас обратно на кровать и закройте защитную панель вокруг кровати.

Глава 5 Базовые операции

5.1 Запуск изделия

Подключите шнур питания обогревателя к источнику питания переменного тока и поверните выключатель питания в положение [I] (показывающее «ВКЛ.»), и загорится индикатор питания переменного тока. Индикатор выключения означает, что обогреватель не имеет источника питания.

Установите переключатель изделия в положение [I] (показывающее «ВКЛ.»), индикатор работы мигает, а затем продолжает гореть стабильно. Тем временем изделие включается и отображается логотип «Комен» (Comen). Система автоматически выполняет серию самопроверок. Через пять секунд самодиагностика завершается, и автоматически включается режим прогрева. Нагреватель автоматически работает на 100% мощности, что составляет около 45 мВт/см².

Пользователь может войти в основной интерфейс, нажав клавишу [OK] в интерфейсе прогрева. Если не нажать кнопку в течение 7 минут, изделие по-прежнему будет находиться в режиме прогрева, но мощность нагревателя будет снижена до 30%. Изделие выйдет из режима прогрева до тех пор, пока не будет нажата клавиша [OK].

В режиме прогрева, если источник питания переменного тока случайно отключен, 7-минутный обратный отсчет будет приостановлен, а функция прогрева будет временно отключена. Однако пользователь все равно может войти в основной интерфейс, нажав клавишу [OK]. Если изделие не подключено к источнику переменного тока, функции печати записей по-прежнему доступны, но функции нагрева, фототерапии и наклона кровати отключены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не размещайте пациента в кровати в режиме прогрева. Режим прогрева используется только для быстрого нагрева пустой кровати и поддержания тепла.
- Не накрывайте крышку нагревателя тканью, когда нагреватель работает.

5.2 Порядок эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прежде чем поместить пациента в обогреватель для новорожденных, убедитесь, что ролики зафиксированы.
- При использовании обогревателя лицо, осуществляющее уход, должно внимательно наблюдать за пациентом. Регулярно проверяйте температуру тела пациента для обеспечения безопасности и комфорта.
- При срабатывании функции приостановки звукового сигнала пациент должен находиться под пристальным наблюдением.
- Использование электрохирургического оборудования или другого электрического излучающего оборудования может повлиять на работу обогревателя. Датчик температуры должен находиться

как можно дальше от электрохирургического оборудования. Кроме того, не размещайте на кровати слишком много кабелей. Использование электрохирургического оборудования или электрического излучающего оборудования может привести к непрямому нагреву, и показания датчика температуры увеличатся из-за поглощенной тепловой энергии.

- Прямые солнечные лучи или другие источники теплового излучения могут привести к повышению температуры обогревателя до уровня, который может представлять опасность для пациента.
- При опускании или снятии любой из защитных панелей кровати, лицо, осуществляющее уход, должно внимательно следить за ребенком.
- Энергия излучения может оказывать негативное воздействие на компоненты крови. При использовании системы внутривенной инфузии для доставки компонентов крови пациенту на изделии, закройте инфузионную трубку алюминиевой фольгой.
- Энергия излучения может привести к ускорению испарения мочи, что может привести к неточному анализу мочи и измерению веса. Пациенту рекомендуется часто менять подгузники.
- Используйте [Режим темп кожи], если явно не указано использовать [Руч. режим]. Хотя в обоих режимах требуется мониторинг пациента, в [Руч. режим] необходимо непрерывно следить за состоянием пациента.
- В [Режим темп кожи] система управляет мощностью нагрева с помощью алгоритма PID, а именно система автоматически устанавливает мощность нагрева в соответствии с разницей между температурой, определяемой датчиком, и температурой, установленной пользователем. Во время нагрева система регулирует мощность нагрева в режиме реального времени в соответствии с повышением температуры, обнаруженным датчиком, до тех пор, пока она не будет соответствовать заданной температуре.
- В [Руч. режим] следует обращать внимание на факторы окружающей среды (высокая скорость воздуха, прямой солнечный свет, использование лампы для фототерапии и т. д.) или изменения состояния пациента. Мощность обогревателя необходимо корректировать в соответствии с этими изменениями.
- В [Режим темп кожи] обогреватель автоматически регулирует мощность нагревателя для поддержания желаемой температуры кожи, и лицо, осуществляющее уход, может снизить (но не полностью исключить) частоту наблюдения за пациентом и регулировки температуры.
- Перед укладыванием пациента в кровать убедитесь, что все защитные панели кровати зафиксированы во избежание падения пациента.
- Датчик температуры не изолирован от земли. Любое другое оборудование, используемое совместно с обогревателем, должно соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.
- Не помещайте ничего в зону облучения обогревателя, в противном случае это может помешать пациенту согреться.
- Не кладите ничего на мост нагревателя.
- Не подключайте неразрешенные изделия к вспомогательному интерфейсу питания этого оборудования.
- Не прикасайтесь руками к отверстию для отвода тепла на нагревателе, иначе это может привести к ожогам.
- Регулярно проверяйте, правильно ли подключен датчик температуры к пациенту. Если датчик не подключен к коже пациента, показания температуры будут неточными.
- При использовании лампы для фототерапии датчик температуры должен подвергаться непосредственному воздействию теплового излучения лампы для фототерапии. Не блокируйте датчик. Излучение ламп для фототерапии может вызвать повышение температуры кожи пациента.
- Не размещайте датчик температуры под телом пациента.

- Не используйте датчик температуры кожи в качестве ректального датчика температуры.
- Когда обогреватель установлен в [Руч. режим], лица, осуществляющие уход, должны постоянно контролировать состояние пациента. Не оставляйте пациента без присмотра. По возможности используйте обогреватель в режиме [Режим темп кожи].
- Плотно прикрепите датчик температуры к животу пациента. Если датчик упадет с живота пациента или будет неправильно установлен, измеренная температура кожи будет неточной. Кроме того, показания температуры могут быть неточными по следующим причинам: датчик температуры накрыт одеялом, подгузником или рукой пациента, что приводит к ложным высоким показаниям; датчик температуры намок от мочи или жидкого лекарственного препарата, что приводит к ложным низким показаниям.
- Если у пациента самопроизвольно выделяется тепло или у него высокая температура, мощность нагревателя будет уменьшена или вызовет другие неблагоприятные последствия.

1. На главном экране выберите [**Наст.наг-ва**] → [**Настр. темп. кожи**] или просто щелкните область, в которой отображается параметр температуры пациента, чтобы установить температуру кожи пациента.
2. Положите пациента в кровать.
3. Прикрепите датчик температуры к коже пациента. Если пациент находится в распростертом положении, прикрепите датчик к спине. Перед установкой датчика убедитесь, что кожа пациента чистая и сухая. Любое из следующих действий может привести к неточным показаниям и сделать пациента слишком горячим или слишком холодным.
 - Небрежное потягивание за провод датчика температуры.
 - Датчик температуры не прикреплен к коже пациента.
 - Датчик температуры помещается вне зоны действия фототерапевтической лампы, когда пациент проходит процедуру фототерапии, что приводит к повышению температуры кожи пациента.
4. Проложите провод датчика через входное отверстие на прикроватной панели. Вставьте датчик в гнездо датчика определения температуры на многофункциональной коммутационной панели.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обогреватель не может отличить низкую температуру кожи и высокую внутреннюю температуру тела (например, лихорадку) от низких температур как кожи, так и тела. Датчик температуры кожи может измерять только температуру кожи пациента, а не фактическую температуру тела. Поэтому необходимо регулярно измерять температуру тела пациента, чтобы проверить наличие признаков лихорадки или видимого охлаждения тела.
- Это изделие оснащено функцией автоматической коррекции температуры.

5.3 Защитная панель кровати

Отметки шкалы указаны на защитной панели кровати (10~65 см), как показано на рисунке 5-1. Шкалу можно использовать для оценки роста младенца, когда пациент лежит на кровати и упирается подошвами ног в короткую защитную панель.

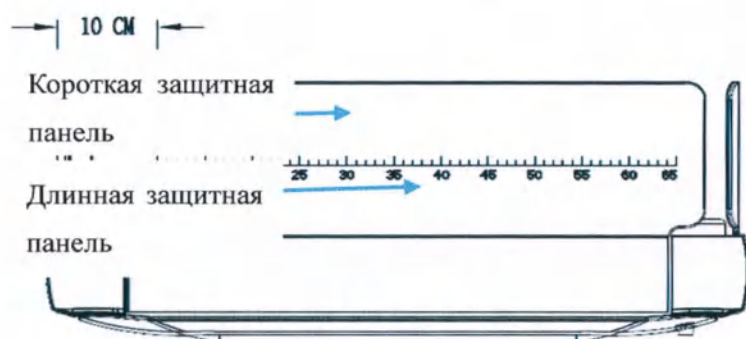


Рис. 5-1 Защитная панель кровати

Все защитные панели кровати можно повернуть вниз, за исключением панели со стороны опоры. Сначала потяните панель вверх, а затем поверните ее вниз в сторону лица, осуществляющего уход. При повторной установке потяните панель вверх в вертикальное положение, затем нажимайте на нее до тех пор, пока панель не зафиксироваться.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Начальная шкала 10 см представляет собой расстояние между точкой 10 см и короткой защитной панелью.
- Если необходимо открыть защитные панели кровати, когда пациент лежит в кровати, внимательно наблюдайте за пациентом.
- Если пациент гиперактивен, внимательно наблюдайте за ним и не отходите.
- Чтобы предотвратить падение пациента, регулярно проверяйте защелки, винты и защитные панели кровати, чтобы убедиться, что они закреплены надлежащим образом.

5.4 Рентгеновский лоток

Убедитесь, что кровать находится в горизонтальном положении, прежде чем выполнять процедуру рентгенографии. Опустите одну из защитных панелей кровати и положите кассету с пленкой на лоток, который выдвигается из-под матраса. Лоток можно выдвинуть с любой стороны кровати. Кассету можно вставить в область под матрасом, не перемещая пациента. Как показано на следующем рисунке:



Рис. 5-2 Рентгеновский лоток

Крышку нагревателя можно поворачивать по часовой стрелке или против часовой стрелки горизонтально, чтобы избежать помех при рентгеновской съемке. При вращении крышки нагревателя наклон крышки нагревателя в вертикальном направлении можно регулировать так, чтобы она была выровнена с пациентом, чтобы предотвратить внезапное уменьшение подачи тепла.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не размещайте пациента на рентгеновской кассете для пленок.
- Когда крышка нагревателя наклонена, это может определенным образом повлиять на интенсивность фототерапии и температуру пациента.

- Не опирайтесь на крышку нагревателя и не прикладывайте чрезмерных усилий к ней, чтобы предотвратить ее разрыв.
- Не вешайте ничего на крышку нагревателя, чтобы не допустить возгорания.
- Не наклоняйте крышку нагревателя в течение длительного времени, в противном случае внешняя сторона крышки нагревателя нагреется и станет горячей.
- При наклоне крышки нагревателя подается сигнал тревоги о наклоне.

5.5 Направляющая на стойке

С обеих сторон стойки имеются направляющие.

Дополнительные компоненты могут быть установлены на направляющей с любой стороны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При установке дополнительных компонентов на направляющую убедитесь, что обогреватель находится в горизонтальном положении. Общий вес компонентов и веществ, которые они выдерживают, должен составлять менее 30 кг.
- При монтаже дополнительных компонентов на направляющей удерживайте обогреватель в устойчивом положении во избежание падения.

5.6 Настройки параметров

5.6.1 Аварийный выключатель

1) В пользовательском интерфейсе выберите область, в которой отображается нужный параметр, или нажмите **[Наст физ]**, чтобы войти в меню настройки параметра, например: выберите область отображения параметров ЭКГ → **[Настр. ЭКГ]** → **[Перекл трев]**.

2) Аварийный выключатель: **[ВКЛ.]**, **[ВЫКЛ.]**.

5.6.2 Установка высокого/низкого предела срабатывания сигнала тревоги

1) В пользовательском интерфейсе выберите область, где отображается нужный параметр, или нажмите **[Наст физ]**, чтобы войти в меню настройки параметра, можно получить доступ к параметрам настройки сигнала тревоги для каждого параметра. Настройки сигнализации разных параметров немного отличаются.

2) Например: выберите область отображения параметров ЭКГ → **[Настр. ЭКГ]** → соответствующие пункты настройки сигнала тревоги ЭКГ.

5.6.3 Конфигурация по умолчанию

1) В пользовательском интерфейсе выберите область, в которой отображается нужный параметр, или нажмите **[Наст физ]**, чтобы войти в меню настройки параметра. Например: выберите область отображения параметров ЭКГ → **[Настр. ЭКГ]** → **[По умолч.]**.

2) Выберите **[По умолч.]**, будут использоваться заводские настройки для этого параметра.

5.7 Подключение к центральной системе мониторинга

Проводное подключение:

- 1) Выберите , чтобы получить доступ к сетевым настройкам;
 - 2) Выберите [№ кой в сети] и [IP адрес]. Как правило, пользователю нужно только установить сетевой номер обогревателя, так как другие настройки уже установлены по умолчанию.
- ✧ Сетевой номер кровати: номер кровати отображается в центральной системе мониторинга при подключении обогревателя. Допустимый диапазон составляет 1 ~ 254.

В нижней части пользовательского интерфейса есть значок, обозначающий центральную систему мониторинга. Это означает, что обогреватель не подключен к центральной системе мониторинга, когда значок отображается как .

и это означает, что обогреватель подключен к центральной системе мониторинга, когда значок отображается как .

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сетевой номер обогревателя должен отличаться от номера других приборов, подключенных к центральной системе мониторинга.
- Для получения подробной информации см. руководство пользователя центральной системы мониторинга производства «Комен» (Comen).

5.8 Выключение изделия

Если пациент больше не нуждается в обогревателе для новорожденных, выключите обогреватель, выполнив следующие действия:

- ① Убедитесь, что для пациента безопасно прекратить использование обогревателя.
- ② Поверните переключатель изделия в положение [ВЫКЛ.].
- ③ Переведите основной переключатель питания в положение [О] (состояние отключения питания).

Глава 6 Настройка обогревателя

Нажмите [**Настр.наг-ва**] в строке меню, откроется окно настройки обогревателя, как показано на рисунке ниже:

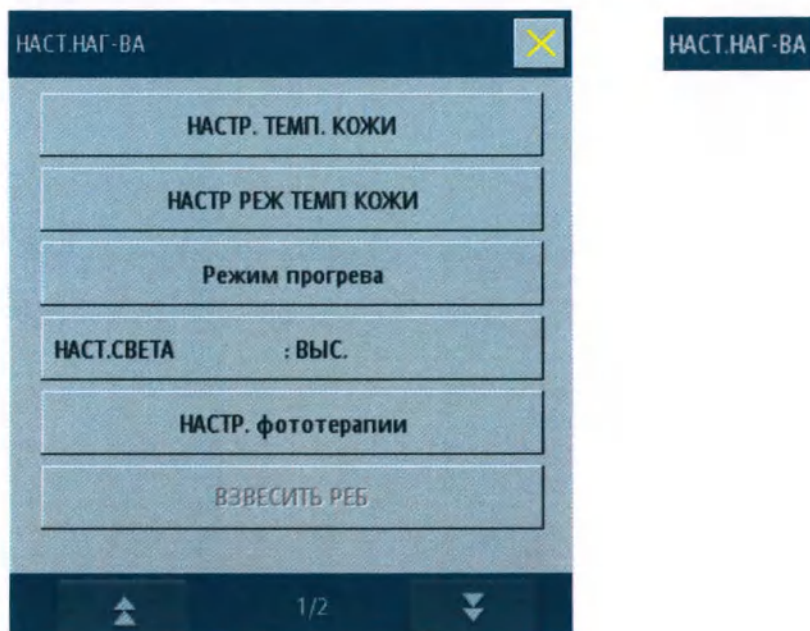


Рис. 6-1 Настройка обогревателя

Главное меню включает в себя следующие пункты: Настройка температуры кожи, Настройка режима работы (Настройка режима Температуры кожи / Настройка ручного режима), Настройка режима прогрева, Уровень освещения, Настройка фототерапии, и Взвешивание пациента.

6.1 Настройка температуры кожи

- (1) Единицы измерения температуры: Градусы Фаренгейта или Цельсия. По умолчанию используется шкала Цельсия.
- (2) Сигнал тревоги температуры кожи: [**ВКЛ.**] и [**ВЫКЛ.**]. Эта функция сигнала тревоги включается при выборе [**ВКЛ.**].
- (3) Смещение сигнала тревоги температуры (кожи): [$\pm 0,5^{\circ}\text{C}$] или [$\pm 1^{\circ}\text{C}$].
- (4) Цвет дисплея: [**Синий**], [**Зел**], [**Голуб**], [**Красн**], [**Фиолет**], [**Желтый**] или [**Белый**].

6.2 Настройка режима Температуры кожи / Настройка ручного режима

Этот раздел строки меню указывает текущий режим работы: [**Режим темп кожи**] или [**Руч.режим**].

- 1) [**Настр реж темп кожи**]: В этом режиме пользователь может установить целевую температуру. До-

пустимое смещение температуры составляет 32,0°C~38,0°C с минимальным приращением / уменьшением 0,1°C. Цвет отображаемого значения можно изменить на [Синий], [Зел], [Голуб], [Красн], [Фиолет], [Желтый] или [Белый].

- 2) [Наст.руч.режима]: В этом режиме пользователь может установить мощность нагревателя. Допустимый диапазон мощности составляет 0% ~ 100% с минимальным увеличением/уменьшением на 5%. Цвет отображаемого значения можно изменить на [Синий], [Зел], [Голуб], [Красн], [Фиолет], [Желтый] или [Белый].

6.2.1 Интерфейс ручного режима

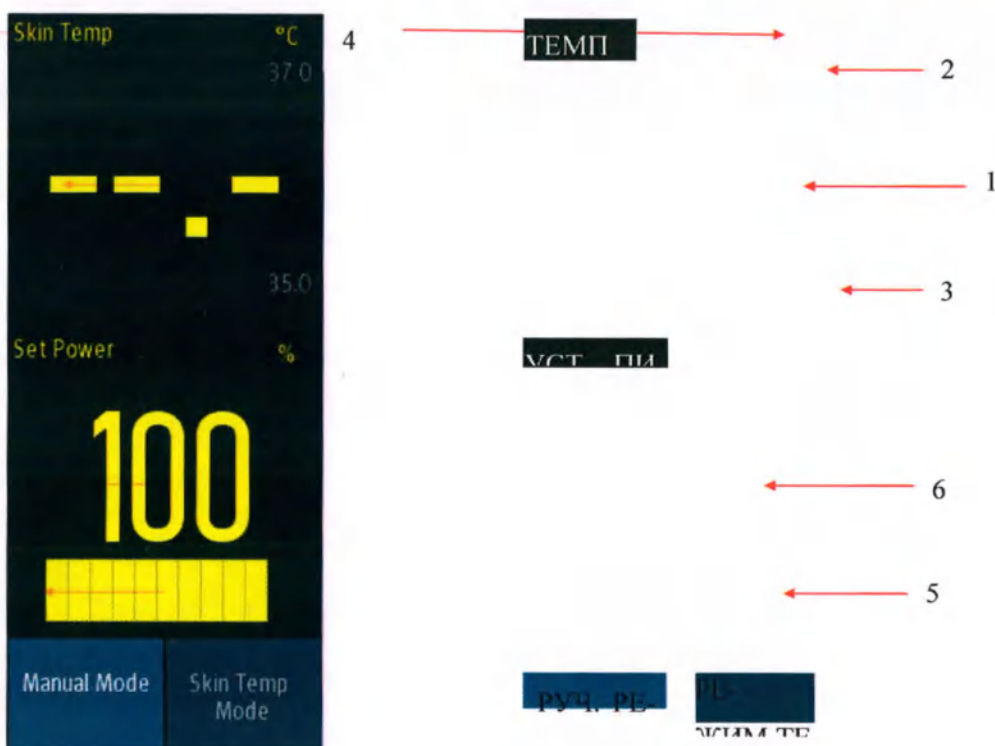


Рис. 6-2 Область параметров мощности в ручном режиме

1. Индикация температуры кожи пациента, измеренной датчиком температуры обогревателя. Значение температуры будет отображаться в этой области в любом режиме.
2. Индикация верхнего предела сигнала тревоги температуры кожи. В [Режим темп кожи], смещение сигнала тревоги обогревателя может быть установлено на 0,5 °C или 1,0 °C, что означает, что если температура кожи пациента на 0,5 °C / 1,0 °C выше этого верхнего предела, сработает сигнал тревоги температуры кожи. Если режим работы переключен на [Руч.режим], по-прежнему будет использоваться установленное смещение сигнала тревоги [Режим темп кожи].
3. Индикация нижнего предела сигнала тревоги температуры кожи. В [Режим темп кожи], смещение сигнала тревоги обогревателя может быть установлено на 0,5 °C или 1,0 °C, что означает, что если температура кожи пациента на 0,5 °C / 1,0 °C ниже этого верхнего предела, сработает сигнал тревоги температуры кожи. Если режим работы переключен на [Руч.режим], по-прежнему будет использоваться установленное смещение сигнала тревоги [Режим темп кожи].

4. Индикация единицы измерения температуры. Температура может отображаться в градусах Фаренгейта или Цельсия. По умолчанию используется шкала Цельсия.
5. Индикация установленной мощности нагревателя. В [Руч.режиме], пользователь может изменить мощность обогревателя, выбрав [Настр. питания] или выбрав область параметров мощности в пользовательском интерфейсе.
6. Индикация значения мощности нагревателя. Это еще одна форма отображения мощности нагревателя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании обогревателя пациент должен находиться под постоянным наблюдением.
- Обратите внимание, что потеря воды пациентом будет увеличиваться при использовании данного изделия.
- Проводя фототерапию пациента в данной системе, имейте в виду, что излучаемое аппаратом для фототерапии тепло будет влиять на температуру кожи пациента. Внимательно следите за температурой кожи пациента.
- Непрерывно следите за колебаниями температуры кожи пациента, отображаемыми на экране. Когда температура колеблется выше верхнего предела или ниже нижнего предела, срабатывает сигнал тревоги температуры кожи, немедленно проверьте пациента.
- В [Руч.режиме], если мощность нагревателя установлена на высокий уровень, температура кожи пациента может подняться до уровня, превышающего заданную температуру. Внимательно следите за температурой кожи пациента, постепенно уменьшая мощность нагревателя.

6.2.2 Интерфейс режима темп. кожи

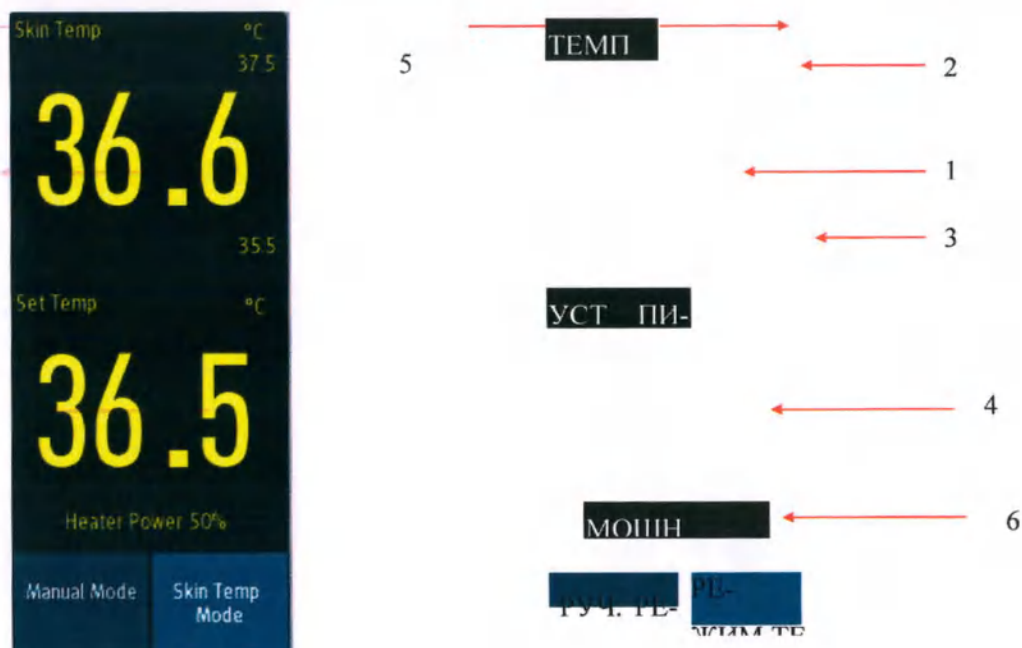


Рис. 6-3 Область температурных параметров в режиме темп. кожи

- ① Индикация температуры кожи пациента, измеренной датчиком температуры обогревателя. Значение температуры будет отображаться в этой области в любом режиме.

- ② Индикация верхнего предела сигнала тревоги температуры кожи. В **[Режим темп кожи]**, смещение сигнала тревоги обогревателя может быть установлено на 0,5 °C или 1,0 °C, что означает, что если температура кожи пациента на 0,5 °C / 1,0 °C выше этого верхнего предела, сработает сигнал тревоги температуры кожи. Если режим работы переключен на **[Руч.режим]**, по-прежнему будет использоваться установленное смещение сигнала тревоги **[Режим темп кожи]**.
- ③ Индикация нижнего предела сигнала тревоги температуры кожи. В **[Режим темп кожи]**, смещение сигнала тревоги обогревателя может быть установлено на 0,5 °C или 1,0 °C, что означает, что если температура кожи пациента на 0,5 °C / 1,0 °C ниже этого верхнего предела, сработает сигнал тревоги температуры кожи. Если режим работы переключен на **[Руч.режим]**, по-прежнему будет использоваться установленное смещение сигнала тревоги **[Режим темп кожи]**.
- ④ Индикация единицы измерения температуры. Температура может отображаться в градусах Фаренгейта или Цельсия. По умолчанию используется шкала Цельсия.
- ⑤ Индикация установленной температуры кожи пациента. В **[Режим темп кожи]**, пользователь может изменить мощность обогревателя, выбрав **[Настр. питания]** или выбрав область параметров мощности в пользовательском интерфейсе.
- ⑥ Индикация значения мощности нагревателя.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **[Режим темп кожи]** можно использовать только тогда, когда датчик температуры подключен к разъему датчика температуры кожи.
- В режиме **[Режим темп кожи]** установите датчик температуры в указанное положение на теле пациента (например, на животе). Подождите (около 30 секунд) до стабилизации отображаемой температуры, затем установите температуру обогревателя.
- Когда фактическая температура, измеренная датчиком температуры обогревателя, будет ниже заданной температуры, обогреватель автоматически начнет нагреваться, и в области параметров температуры появится надпись **[Нагрев]**. Процедура нагрева будет прекращена до тех пор, пока фактическая температура кожи пациента не достигнет установленного значения.

6.2.3 Пример сигнала тревоги температуры кожи

Сигналы тревоги температуры кожи включены по умолчанию, когда обогреватель переведен в **[Режим темп кожи]**. Однако в **[Руч.режим]** переключатель сигнализации температуры кожи необходимо вручную установить в положение **[ВКЛ.]**. В обоих режимах смещение сигнала тревоги температуры кожи может быть установлено на 0,5°C или 1,0°C.

Возьмем в качестве примера следующее. Если температура кожи пациента установлена на 36,5 °C, а смещение сигнала тревоги температуры кожи установлено на 0,5 °C, соответственно, верхний предел сигнала тревоги температуры кожи составляет 37 °C, а нижний предел - 36,0 °C. Когда температура кожи пациента превышает или равна 37,0°C, срабатывает сигнал тревоги **[Сл выс темп кожи]**. И когда температура кожи пациента будет меньше или равна 36,0 °C, сработает сигнал тревоги **[Сл низ темп кожи]**.

Верхний предел сигнала тревоги температуры кожи не может быть установлен выше 38,5°C.

При возникновении сигнала тревоги, внимательно следите за пациентом и проверьте, правильно ли прикреплен датчик к коже пациента. Нажмите кнопку паузы звуковой сигнализации, чтобы приостановить ее.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во всех режимах работы обогревателя, когда датчик температуры обнаруживает аномально высокую температуру, обогреватель подает сигнал тревоги, и нагреватель автоматически прекращает работу. Эти сигналы тревоги не прекратятся, даже если соответствующие события были устранены, и пользователю необходимо вручную отключить сигнал тревоги, нажав кнопку «Пауза аудиотрев».
- Когда обогреватель работает нормально, программное обеспечение микропроцессора постоянно проверяет функции других аварийных сигналов. В случае отказа какой-либо цепи загорается индикатор и активируется сигнал тревоги.
- При возникновении неисправности микропроцессора или ошибки программного обеспечения будет активирован звуковой сигнал.

6.3

6.4 Уровень освещения

В зависимости от текущей ситуации уровень освещения точечной лампы можно регулировать на трех уровнях: высоком, среднем и низком, как показано на рисунке ниже:

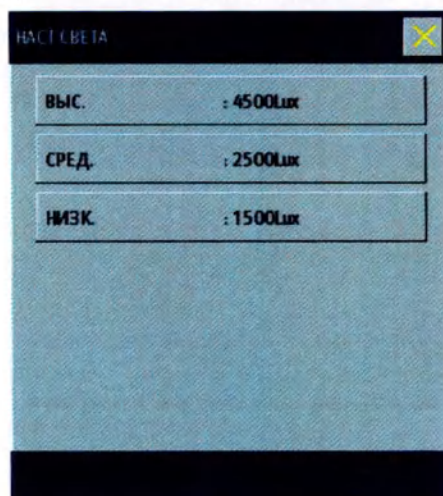


Рис. 6-4 Уровень освещения

6.5 Настройка фототерапии

Выберите [Наст.наг-ва] – [Настр. фототерапии], отрегулируйте яркость лампы для фототерапии в соответствии с фактическими потребностями, и есть три варианта выбора: высокий, средний и низкий. Время работы лампы для фототерапии регистрируется в [Время исп.LED] (как показано на рисунке 6-5). Если лампа для фототерапии проработала до 10 000 часов, обратитесь в соответствующее отделение

вашей больницы или в отдел послепродажного обслуживания «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания. Если лампа для фототерапии повреждена, немедленно замените ее. Процедура прогрева лампы для фототерапии длится тридцать минут, какой-либо отладки не требуется.

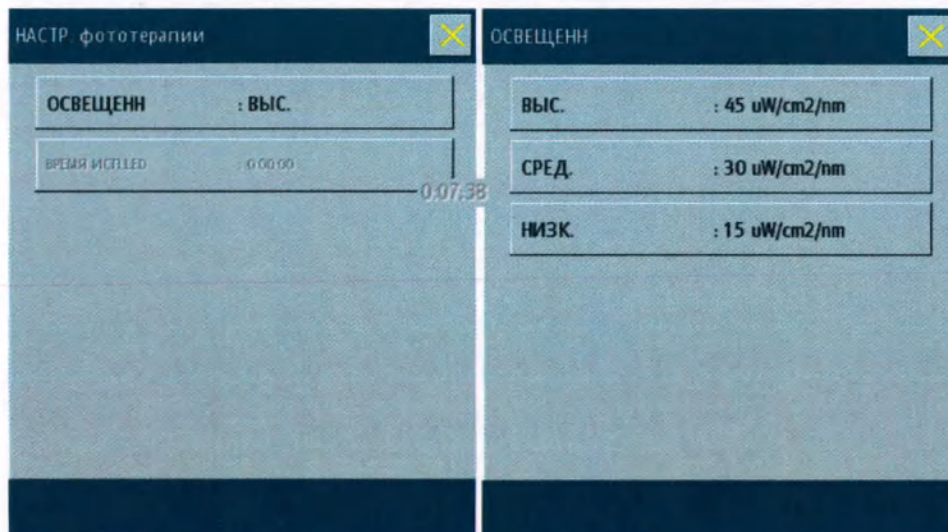


Рис. 6-5 Настройки фототерапии

6.5.1 Длина волны синего света в зависимости от эффективной интенсивности излучения



Рис. 6-6 Зависимость длины волны синего света от эффективной интенсивности излучения

6.5.2 Эффективное распределение светового пятна на поверхности люльки

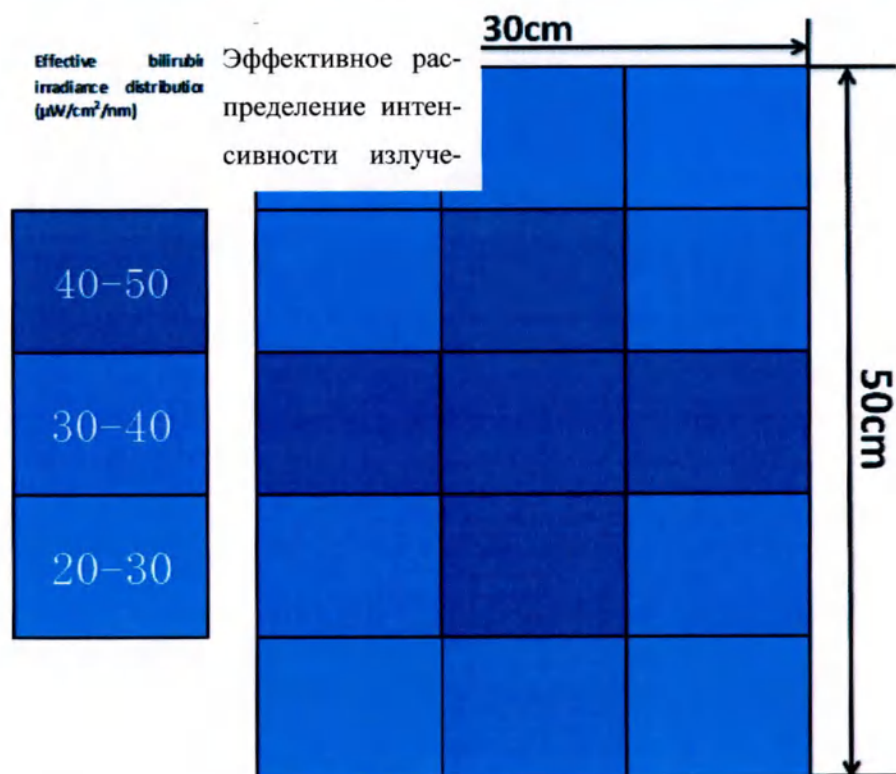


Рис. 6-7 Эффективное распределение светового пятна на поверхности люльки

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

- Эффективная площадь поверхности и расстояние между люлькой и источником излучения будут влиять на среднее значение общей интенсивности излучения. Если эффективная площадь поверхности велика, среднее значение будет небольшим; если расстояние велико, среднее значение будет небольшим.
- Для достижения наилучшего лечебного эффекта фототерапии пациент должен находиться полностью в зоне эффективного облучения.
- Во время процедуры фототерапии защищайте глаза и гениталии пациента, а также всегда держите под рукой маски для глаз и подгузники.
- Когда система подключена к источнику питания и выключатель питания включен, система немедленно проводит фототерапевтическое лечение пациента.
- Продолжительность фототерапии устанавливается в соответствии с указаниями лечащего врача.
- Часто проверяйте пациента, когда он проходит курс фототерапии. Убедитесь, что пациент не выходит из зоны эффективного облучения, упомянутой выше.

6.6 Процедура взвешивания

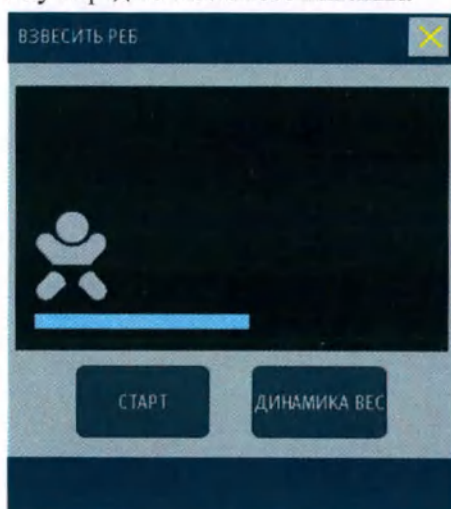
Если пользователь выбирает изделие с функцией взвешивания, то в качестве вспомогательного изделия поставляется один из основных режимов или режим NAWI.

6.6.1 Основной режим

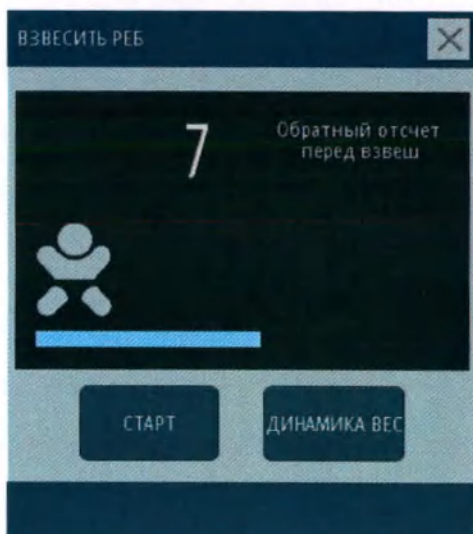
Процедура взвешивания новорожденного:

Пациента следует разместить в середине кровати. Не прислоняйте ничего к защитным панелям кровати. Все провода, инфузионные трубки и трубки аппарата искусственной вентиляции легких должны быть закреплены. Одеяло можно заправить под матрас, но не следует заправлять под платформу для взвешивания.

В пользовательском интерфейсе выберите [Наст.наг-ва] - [Взвесить реб] (когда весы не подключены, программная клавиша [Взвесить реб] отображается серым цветом и не может быть выбрана). Убедитесь, что матрас находится в горизонтальном положении. Если электронные весы наклонены, это повлияет на точность измерения веса. Если матрас не находится в горизонтальном положении, сообщение [Выровняйте койку] появится после нажатия кнопки [Старт], в таком случае пользователю необходимо закрыть окно взвешивания и выбрать [Накл койки] в главном интерфейсе, чтобы вручную выровнять кровать перед началом взвешивания.

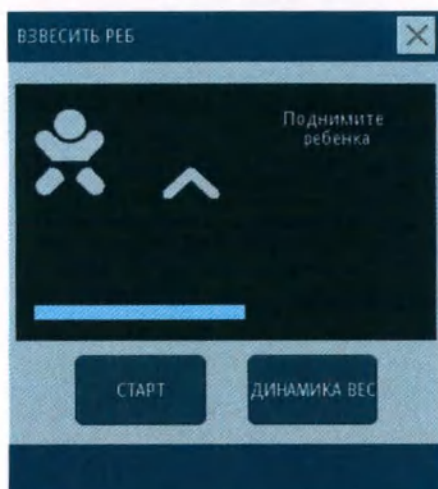


- Нажмите [Старт], и начнется обратный отсчет. Если в течение восьми секунд пользователь не выполняет никаких действий, обогреватель автоматически переходит к следующему этапу.

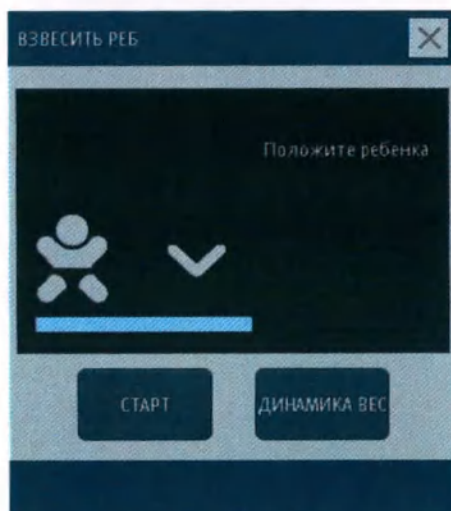


- Электронные весы автоматически возвращаются к нулю, и появляется сообщение [Поднимите ре-

бенка.] будет отображаться на экране. Возьмите пациента и все трубки или провода, прикрепленные к пациенту. Убедитесь, что руки и ноги пациента, одеяла и одежда не соприкасаются с матрасом.



- Если пользователь не выполняет каких-либо операций, появляется сообщение [Положите ребенка.] будет отображаться на экране. Положите пациента обратно на матрас, удерживая все провода или трубки, прикрепленные к пациенту. Электронные весы рассчитают вес пациента, который затем отобразится на экране.



⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

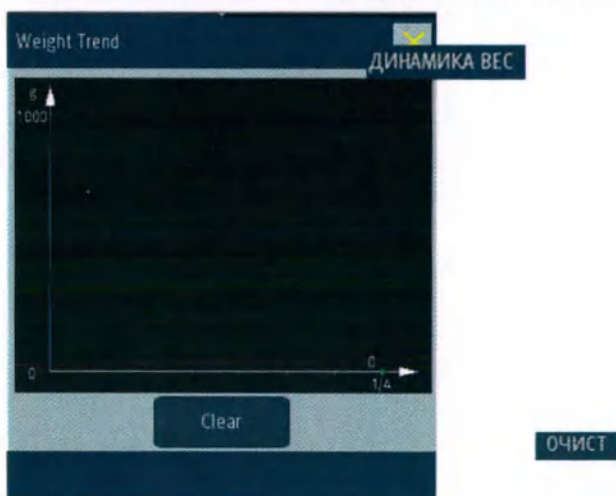
- Если пациент не будет опущен после того, как на экране появится сообщение [Положите ребенка.], вес, отображаемый на экране, будет равен 0 г.
- Электронные весы взвесят все, что находится на платформе для взвешивания. Следовательно, если пользователь кладет пациента, не удерживая все провода или трубки, прикрепленные к пациенту, или пациент держит их, вес трубок и выводов также будет включен в вес пациента.

Динамика веса:

- 1) В главном интерфейсе выберите [Наст.наг-ва] – [Динамика вес].



- 2) После выбора [Динамика вес] отображается график, показывающий тенденцию изменения веса пациента. Координата X на графике - это количество дней (с 0 по 7 день), а координата Y обозначает вес. Если пациент весит менее 1 кг, максимальное значение, показанное на координате Y, будет равно 1 кг. Если вес пациента превышает 1 кг, значение, показанное в координате Y, будет автоматически скорректировано, чтобы обеспечить полное отображение тенденции веса (например, если максимальный измеренный вес составляет 5,4 кг, максимальное значение, показанное в координате Y, будет равно 6.). Могут быть сохранены только данные за последние семь дней. При появлении нового измеренного веса значение 7-дневной давности будет автоматически удалено. Пользователь также может нажать [Очист], чтобы перезапустить новый цикл измерения. Если пациент взвешивается несколько раз в течение одного дня, будет записан только максимальный измеренный вес за день. Конкретное значение измерения за каждый день также будет показано на графике тенденции.



6.6.2 Режим NAWI (дополнительная функция)

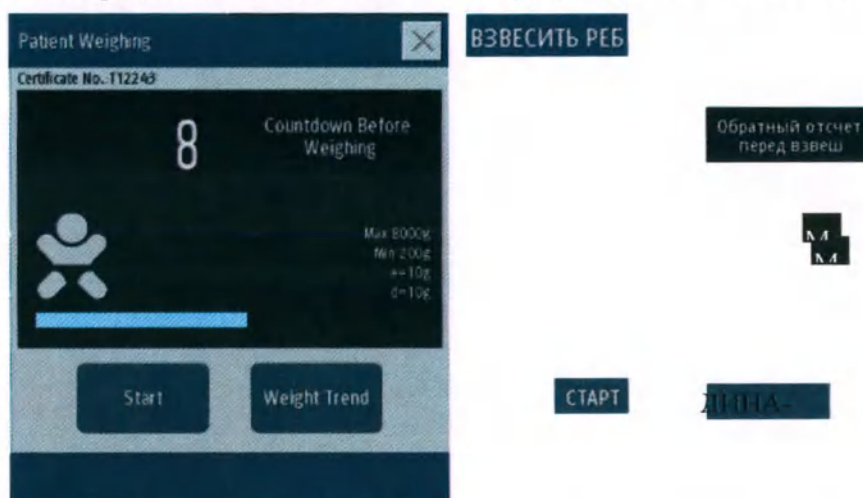
Процедура взвешивания новорожденного:

Пациента следует разместить в середине кровати. Не прислоняйте ничего к защитным панелям кровати. Все провода, инфузионные трубки и трубки аппарата искусственной вентиляции легких должны

быть закреплены. Одеяло можно заправить под матрас, но не следует заправлять под платформу для взвешивания.

В пользовательском интерфейсе выберите **[Наст.наг-ва]** - **[Взвесить реб]** (когда весы не подключены, программная клавиша **[Взвесить реб]** отображается серым цветом и не может быть выбрана). Убедитесь, что матрас находится в горизонтальном положении. Если электронные весы наклонены, это повлияет на точность измерения веса. Если матрас не находится в горизонтальном положении, сообщение **[Выровняйте койку]** появится после нажатия кнопки **[Старт]**, в таком случае пользователю необходимо закрыть окно взвешивания и выбрать **[Накл койки]** в главном интерфейсе, чтобы вручную выровнять кровать перед началом взвешивания.

1. Нажмите **[Старт]**, чтобы начать обратный отсчет. Если медицинский персонал не выполняет других операций с изделием в течение 8 секунд, изделие автоматически переключится на следующий шаг.

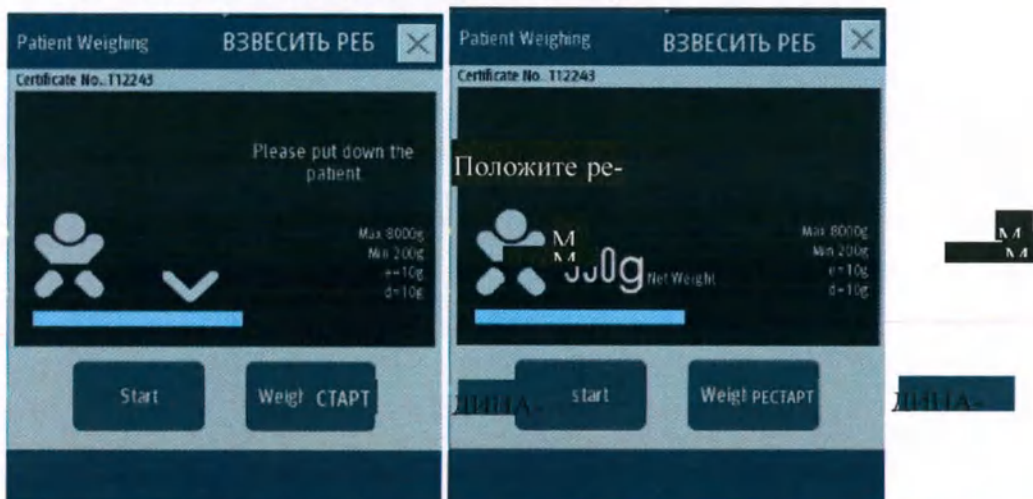


2. После взятия младенца на руки электронные весы автоматически обнуляются. Когда изделие выдаст запрос **[Поднимите ребенка.]**, медицинский персонал должен поднять младенца вместе с трубками и кабелями, подключенными к нему, держать одеяло или одежду на младенце на весах и следить за тем, чтобы тело младенца не соприкасалось с кроватью.



3. Если медицинский персонал не управляет изделием, на экране автоматически появится сообщение **[Положите ребенка.]**. Медицинский работник должен положить младенца обратно на матрас и

вручную поднять все подключенные к нему кабели и трубки, в то время как электронные весы подсчитывают вес младенца и выводят его на экран.



⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед взвешиванием младенца отрегулируйте поверхность кроватки по уровню.
- Во время процесса взвешивания:
 - Когда младенца берут на руки, весы показывают вес тары. В этот момент наибольший предел веса тары оборудования составляет 3000 г. Если вес тары превышает 3000 г, оборудование выдаст сообщение [Предупр! Избыточный вес тары!].
 - Когда младенца берут на руки, убедитесь, что младенец и медицинский персонал не соприкасаются с весами, чтобы избежать влияния на точность взвешивания.
 - Когда младенца укладывают, максимальный предел взвешивания изделия составляет 8000 г. Если вес младенца превышает 8000 г, изделие выдаст сообщение [Предупр! Вес вне диапазона измерения!].

Динамика веса:

1. Выберите [Взвесить реб] из строки меню, а затем [Динамика вес].
2. Отобразится график тренда [Динамика вес]. Горизонтальная координата - дни (0 ~ 7 дней), вертикальная координата - масса тела. Если фактический вес пациента меньше 1 кг, то максимальное значение вертикальной координаты равно 1 кг. Если фактический вес пациента больше 1 кг, вертикальная координата будет автоматически регулировать соотношение координат, чтобы динамика могла быть полностью отображена (примечание: максимальное значение вертикальной координаты - это не обязательно фактический вес, а близкое целое значение, большее, чем значение веса. Если максимальное значение измеренного веса составляет 5,4, то вертикальная координата будет отображаться как 6). По истечении 7 дней данные 7-дневной давности будут автоматически удалены в цикле, и сохранятся только данные последних 7 дней. Если вес в течение дня измеряется несколько раз, записывается только максимальное значение веса за день; на графике тренда также отображаются конкретные измерения за каждый день.



Глава 7 Регулировка наклона кровати

Пользователь может наклонять изголовье и ножку кровати в соответствии с реальными потребностями, а максимальный угол наклона составляет 12° . Выберите [Накл койки] в главном интерфейсе, после чего отобразится окно. Угол наклона отображается в режиме реального времени во время процесса наклона. Как показано на рисунке 7-1:

- Нажмите и удерживайте [+5°]: чтобы наклонить изголовье кровати на 5° ;
- Нажмите и удерживайте [-5°]: чтобы наклонить ножку кровати на 5° ;
- Пользователь может наклонить кровать на любой уровень в пределах $\pm 12^\circ$, нажав  и . Нажмите , чтобы выровнять кровать.



Рис. 7-1 Регулировка наклона кровати

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- При наклоне кровати следите за тем, чтобы кровать ничего не зажимала.
- Не кладите пациента на кровать при наклоне, иначе пациент может соскользнуть.
- Если в этом нет необходимости, не прикладывайте чрезмерных усилий к платформе матраса.
- Всегда обращайте внимание на позицию платформы матраса для надлежащего контроля температуры. Общее количество теплового излучения, достигающего матраса, варьируется в зависимости от того, горизонтален матрас или наклонен. Когда кровать наклонена, некоторые части тела пациента будут находиться ближе к обогревателю и, таким образом, поглощать больше тепла, влияя на температуру тела пациента. В таком случае эти части тела пациента следует проверять чаще.

Глава 8 Настройка Апгар

Сигнал тревоги по шкале Апгар - это серия сигналов тревоги, которые срабатывают через определенный интервал времени для мониторинга состояния пациента, включая режим синхронизации, настройку секундомера, настройку таймера обратного отсчета и таймера по умолчанию. Режим будильника по умолчанию для обогревателя - это сигнал тревоги с таймером секундомера.

8.1 Сигнал тревоги с таймером Апгар

Сигнализация таймера секундомера по шкале Апгар работает следующим образом: когда таймер отсчитывает время до точки тревоги, срабатывает сигнал тревоги, напоминающий лицу, осуществляющему уход. Как показано на следующем рисунке:

- (1) В режиме секундомера по шкале Апгар выберите [**Наст шк Апгар**] - [**Наст. секундомера**], и в зависимости от реальных потребностей пользователя можно установить десять точек срабатывания сигнала тревоги. Точка срабатывания сигнала тревоги может быть установлена в диапазоне 00:00:00 ~ 00:59:59. Когда пользователь выбирает [**Старт**] после установки аварийных точек, таймер начинает отсчет, а программная клавиша [**Старт**] отображается как [**Сброс таймера**]. Система выдаст визуальный и звуковой сигнал тревоги, а также тревожное сообщение, которое длится три секунды при отсчете до точки тревоги. Выберите [**Сброс таймера**] для остановки таймера.
- (2) После установки таймера нажмите , чтобы выйти.

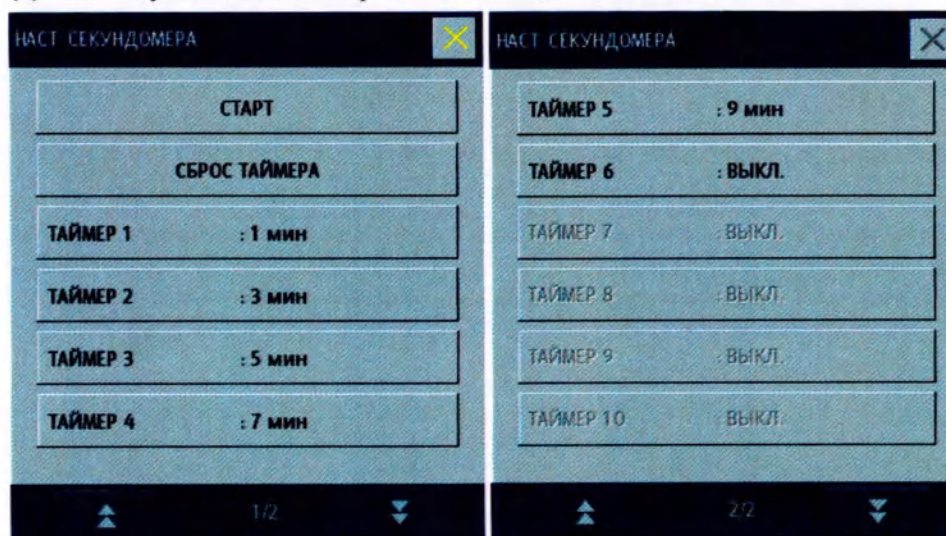


Рис. 8-1 Настройка таймера по шкале Апгар

8.2 Сигнал тревоги таймера обратного отсчета

Сигнализация таймера секундомера по шкале Апгар работает следующим образом: когда таймер отсчитывает время до точки тревоги, срабатывает сигнал тревоги, напоминающий лицу, осуществляющему

уход. Как показано на следующем рисунке:

- (1) В режиме сигнала тревоги с таймером обратного отсчета выберите [**Наст шк Апгар**] - [**Наст. обр. отсчета**], и в зависимости от реальных потребностей пользователя можно установить десять точек. Точка срабатывания сигнала тревоги может быть установлена в диапазоне 00:00:00 ~ 00:59:59, а время, установленное для точки тревоги 1, должно быть больше, чем точка тревоги 2, а время, установленное для точки тревоги 2, должно быть больше, чем точка 3, и т. д. Выберите [**Старт**] после установки точек тревоги таймер начнет отсчет, а программная клавиша [**Старт**] будет отображаться как [**Сброс таймера**]. Система выдаст визуальный и звуковой сигнал тревоги, а также тревожное сообщение, которое длится три секунды при отсчете до точки тревоги. Выберите [**Сброс таймера**] для остановки таймера.
- (2) После установки таймера нажмите , чтобы выйти.

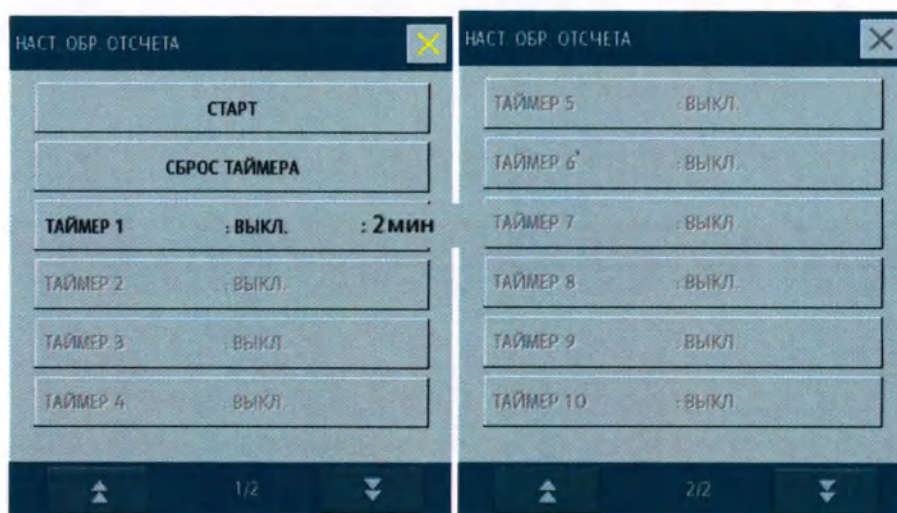


Рис. 8-2 Настройка таймера обратного отсчета

ПРИМЕЧАНИЕ

- По умолчанию в обогревателе для новорожденных используется секундомер Апгар, который можно переключить на таймер обратного отсчета с помощью переключателя таймера.
- Сигнал тревоги по времени можно отменить, выбрав [**Сброс таймера**] (выберите [**Наст шк Апгар**] или область, где отображается [**Наст шк Апгар**], затем выберите [**Сброс таймера**]).

8.3 Дисплей интерфейса Апгар

- (1) В пользовательском интерфейсе выберите [**Секундомер Апгар**] или [**Таймер обр. отсч.**], чтобы быстро перейти в режим секундомера Апгар или режим таймера обратного отсчета и изменить следующие настройки;
- (2) Измените цвет отображения области секундомера Апгар или таймера обратного отсчета на [**Синий**], [**Зел**], [**Голуб**], [**Красн**], [**Фиолет**], [**Желтый**] или [**Белый**].

Глава 9 Обзор данных

Обзор информации включает обзор сигналов тревоги.

Обогреватель предоставляет данные о тенденциях изменения всех параметров не менее чем за 72 часа.

В данном разделе показано, как хранятся эти данные.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когда память будет полностью заполнена, самые ранние данные сигнала тревоги будут заменены самыми последними данными сигнала тревоги.
- После перезапуска изделия в результате случайного или искусственного отключения питания все предыдущие данные сигналов тревог будут удалены.

9.1 Просмотр сигналов тревоги

Выберите [**НАСТ ФИЗ**] → [**ОБЗОР**] → [**ОБЗОР ТРЕВОГИ**]. Как показано на следующем рисунке:

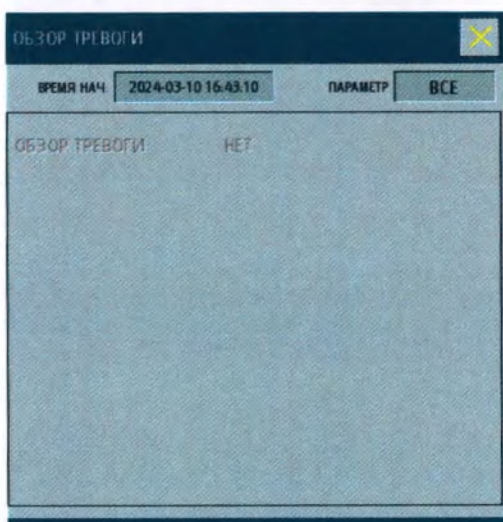


Рис. 14-1 Настройка проверки сигнала тревоги

В этом меню пользователь может установить условия проверки сигнала тревоги, включая следующие:

(a) Время начала

Выберите [**ВРЕМЯ НАЧ.**], пользователь может установить время начала проверки сигнала тревоги.

(b) Выберите параметр сигнала тревоги

В режиме просмотра сигнала тревоги пользователь может выбрать нужный параметр для просмотра соответствующего сигнала тревоги. Пользователь может просматривать сигналы тревоги, касающиеся всех параметров или температуры.

(c) Просмотр сигналов тревоги

Пользователь может просмотреть следующую информацию в окне просмотра сигналов тревоги:

- Время возникновения сигнала тревоги (формат: гггг-мм-дд-чч-мм-сс);

- Параметр. Если пользователь выберет параметр, отображаемый в этом интерфейсе, будет отображена кривая этого параметра.

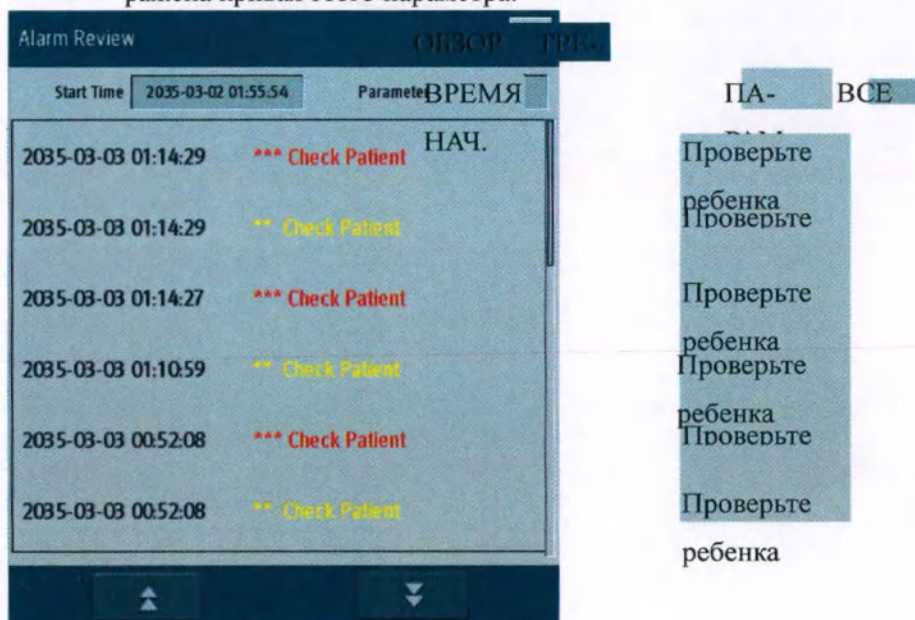


Рис. 14-2 Просмотр сигнала тревоги

Значок	Описание
 	Слева используется для выбора последнего/следующего фрагмента события сигнала тревоги.

Глава 10 Настройки сигнала тревоги

10.1 Обзор

Сигнал тревоги относится к звуковым и визуальным сигналам, подаваемым обогревателем для новорожденных медицинскому персоналу, когда происходят аномальные изменения в показателях жизненно важных функций пациента в обогревателе или когда обогреватель не может нормально функционировать из-за собственной неисправности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При включении обогреватель автоматически проверяет, работают ли функции визуальной сигнализации и звуковой сигнализации. Если обогреватель работает нормально, раздастся звуковой сигнал, а индикатор тревоги будет попеременно мигать красным и желтым. Если звук и индикатор не соответствуют описанному выше, не используйте обогреватель и свяжитесь с компанией «Комен» (Comen). Другие методы проверки сигналов тревоги описаны в «Разделе 10.7 Самодиагностика системы сигналов тревоги».
- Когда одновременно происходит несколько аварийных сигналов с разными приоритетами, обогреватель выдает визуальные и звуковые указания относительно аварийного сигнала с наивысшим приоритетом во всех возникающих аварийных сигналах.
- Пользователь должен установить громкость звука и пределы срабатывания аварийных сигналов в соответствии с фактической ситуацией пациента. Пользователь не может полагаться исключительно на звуковую сигнализацию для мониторинга пациента. Установка звука сигнала тревоги на небольшую громкость может подвергнуть пациента опасности. Пользователь должен обращать пристальное внимание на фактическое клиническое состояние пациента.
- Параметры и тревожное сообщение, отображаемые на экране обогревателя, предназначены только для ознакомления врачей и не могут быть непосредственно использованы в качестве основы для клинического лечения.
- При включении питания физиологические сигналы тревоги временно отключаются на 120 секунд.
- Уровень звукового давления звуковой сигнализации обогревателя составляет от 50 дБ до 80 дБ(А).

10.1.1 Типы сигналов тревоги

В соответствии со свойствами сигнализации сигналы тревоги этого обогревателя подразделяются на сигналы физиологической тревоги, сигналы технической тревоги и подсказки.

(1) Сигнал физиологической тревоги

Физиологическая тревога обычно возникает, когда физиологический параметр пациента превышает высокие или низкие пределы тревоги или у пациента проявляются аномальные физиологические признаки. Сообщения о физиологической тревоге отображаются в области физиологической тревоги в верхней части экрана.

(2) Сигнал технической тревоги

Сигнал технической тревоги, также известный как сообщение о системной ошибке, относится к сигналу тревоги, срабатывающему, когда некоторые из системных функций не работают должным образом или контролируемый результат неверен из-за неправильной работы или отказа системы. Сообщение о сигнале технической тревоги отображается в области сигналов технической тревоги в верхней части экрана.

(3) Сообщения с подсказками

Строго говоря, сообщения с подсказками не могут рассматриваться как сигналы тревоги. В дополнение к физиологическим сигналам тревоги и техническим сигналам тревоги, обогреватель также предоставляет информацию о состоянии системы, которая, как правило, не имеет отношения к показателям жизненно важных функций. Сообщения с подсказками отображаются в области системных сообщений.

10.1.2 Приоритетность сигнала тревоги

В зависимости от серьезности сигналов тревоги физиологические сигналы обогревателя могут быть классифицированы как сигнал тревоги с высоким приоритетом, сигнал тревоги со средним приоритетом и сигнал тревоги с низким приоритетом.

(1) Сигнал тревоги высокого приоритета

Пациент находится в критическом состоянии, которое может угрожать его жизни, требуются немедленные меры.

(2) Сигнал тревоги со средним приоритетом

При появлении у пациента аномальных физиологических признаков необходимо немедленно принять соответствующие меры или лечение.

(3) Сигнал тревоги с низким приоритетом

Аномальные физиологические признаки, проявляющиеся у пациента, требуют соответствующих мер или лечения.

Приоритеты всех технических сигналов тревоги и некоторых физиологических сигналов тревоги обогревателя были установлены во время доставки и не могут быть изменены пользователем. Приоритетность некоторых физиологических сигналов тревоги может быть изменена пользователем.

10.2 Индикация сигналов тревоги

При возникновении сигнала тревоги изделие уведомляет пользователя с помощью звукового и визуального сигнала тревоги.

- Визуальный сигнал тревоги
- Звуковой сигнал тревоги
- Тревожное сообщение
- Мигающий параметр

Среди которых визуальные сигналы тревоги, звуковые сигналы тревоги и тревожные сообщения представлены различными способами соответственно, чтобы различать приоритеты сигналов тревоги.

10.2.1 Визуальный сигнал тревоги

Сигналы тревоги с различными приоритетами могут быть обозначены различными цветами и частотой мигания индикатора тревоги.

- Сигнал тревоги высокого приоритета: Мигающий красный свет. (Частота 2 Гц)
- Сигнал тревоги со средним приоритетом: Мигающий желтый свет. (Частота 0,5 Гц)
- Сигнал тревоги с низким приоритетом: Желтый свет постоянно горит, не мигая.

10.2.2 Звуковой сигнал тревоги

Сигналы тревоги с различными приоритетами могут быть обозначены звуковым сигналом тревоги с различными звуковыми характеристиками.

- Сигнал тревоги высокого приоритета: Пять высоких тонов непрерывно.
- Сигнал тревоги со средним приоритетом: Три высоких сигнала непрерывно.
- Сигнал тревоги с низким приоритетом: Повторяется единственный высокий сигнал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Как обогреватель, так и центральная система мониторинга имеют функцию звукового сигнала тревоги.
- Когда обогреватель подключен к центральной системе мониторинга, индикация сигнала тревоги может не синхронизироваться из-за функции задержки срабатывания обогревателя, даже если пределы срабатывания обогревателя и центральной системы мониторинга могут быть установлены на один и тот же уровень.
- Когда одновременно происходит несколько аварийных сигналов с разными приоритетами, обогреватель выдает визуальные и звуковые указания относительно аварийного сигнала с наивысшим приоритетом во всех возникающих аварийных сигналах.

10.2.3 Приоритетность сигнала тревоги

При возникновении аварийных сигналов в области физиологической сигнализации или технической сигнализации обогревателя отображаются тревожные сообщения. Сигналы тревоги с разными приоритетами отображаются разными цветами:

- Сигнал тревоги с высоким приоритетом: Красный
- Сигнал тревоги со средним приоритетом: Желтый
- Сигнал тревоги с низким приоритетом: Желтый

Следующие индикаторы используются перед сообщениями о физиологической тревоге для различения приоритетов сигналов тревоги:

- Сигнал тревоги высокого приоритета: ***
- Сигнал тревоги со средним приоритетом: **
- Сигнал тревоги с низким приоритетом: *

10.2.4 Мигающий параметр

Когда возникает сигнал тревоги, касающийся определенного параметра, параметр мигает один раз в секунду.

10.2.5 Задержка сигнала тревоги

Серий- ный но- мер	Параметр задержки сиг- нала тревоги	Время задержки
1	Слишком высокая/низкая температура кожи	Когда обогреватель только что включен или пользователь только что изменил заданную температуру, сигнал тревоги подается с задержкой на 10 минут, в других случаях сигнал тревоги подается с задержкой на 15 секунд
2	Нагреватель повернут го- ризонтально/наклонен вертикально	После поворота моста нагревателя по горизонтали/наклона по вертикали сигнал тревоги задерживается на 1 минуту перед срабатыванием.

10.3 Настройки сигнала тревоги

Выберите [СИСТ.НАСТР] → [НАСТРОЙКА ТРЕВ], откроется окно настройки сигнала тревоги. Как показано на следующем рисунке:

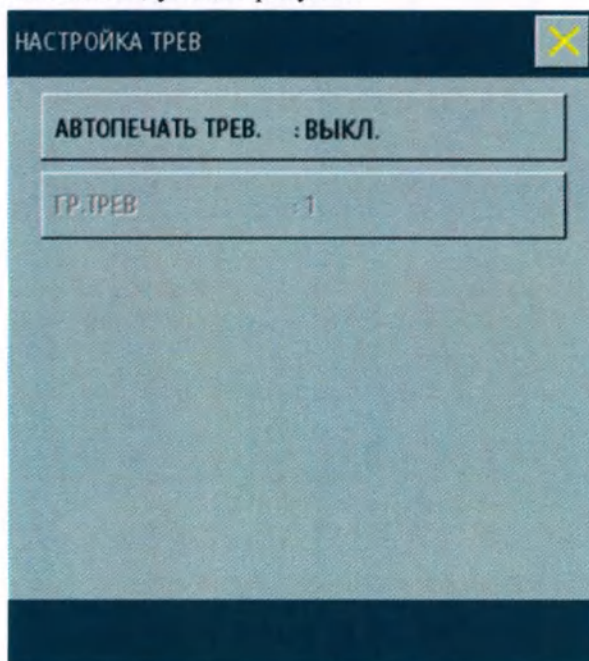


Рис. 15-1 Настройка сигнала тревоги

- Громкость сигнала тревоги: существует шесть уровней громкости сигнала тревоги в диапазоне от уровня 1 до уровня 6. После того, как громкость будет установлена на уровень в диапазоне от 1 до 6, сигнал тревоги будет звучать на заданной громкости.

10.4 Звуковой сигнал тревоги приостановлен

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не блокируйте динамик системы сигнализации, расположенный сзади панели управления рядом с теплоотводом, так при этом звуковой сигнал будет искажен.

10.4.1 Настройка состояния приостановки звукового сигнала тревоги

Есть два способа приостановить звуковой сигнал тревоги:

- Нажмите кнопку приостановки звукового сигнала тревоги, чтобы включить состояние приостановки звука, а именно приостановки всех сигналов тревоги, и в правом верхнем углу экрана появится значок «».
- Эффективный диапазон срабатывания датчика тишины громкой связи (дополнительно) находится в пределах 150 мм. При обнаружении движений, таких как размахивание рукой рядом с датчиком, в пользовательском интерфейсе появится значок индикатора тревоги «» с обратным отсчетом под значком (время приостановки звукового сигнала тревоги по умолчанию составляет 120 секунд и может быть отрегулировано в интерфейсе обслуживания обогревателя). Продолжительность приостановки звукового сигнала колеблется от 1 минуты до 15 минут, и пользователь несет все последствия настройки продолжительности приостановки звукового сигнала тревоги. После окончания паузы отображается значок «».

10.4.2 Отмена состояния приостановки звукового сигнала тревоги

Обогреватель выйдет из состояния приостановки звукового сигнала тревоги и перезапустится для подачи звукового сигнала тревоги, когда будут выполнены следующие условия. Тем временем значок приостановки звукового сигнала тревоги в правом верхнем углу экрана отображается как «».

- Нажата кнопка приостановки звукового сигнала тревоги;
- Возникает сигнал тревоги об отключении питания переменного тока;
- Обратный отсчет приостановленного звукового сигнала тревоги заканчивается.

10.5 Тестирование системы тревоги

Отсоедините шнур питания от сети переменного тока, проверьте, работают ли аварийные сигналы обогревателя для [Откл питания АС] и нормально ли работают звуковые / визуальные индикаторы / мигающие индикаторы параметров. Для получения подробной информации, см. «Раздел 10.2.2 Звуковой сигнал тревоги» и «Раздел 10.8 Тревожное сообщение».

ПРИМЕЧАНИЕ

- При одновременном возникновении нескольких аварийных сигналов первым будет указан сигнал тревоги с наивысшим приоритетом.
- При отключении источника питания переменного тока выходная мощность нагревательной трубки равна 0 Вт, а лампа фототерапии, точечная лампа, подъем и наклон кровати более не могут функционировать надлежащим образом.
- При отключении питания от сети переменного тока и питании обогревателя от встроенной батареи будут использоваться настройки, установленные до отключения питания от сети переменного тока.
- При перезагрузке обогревателя после того, как его встроенная батарея разрядится, будут перезагружены настройки по умолчанию.

10.6 Реакция на сигнал тревоги

Когда активируется сигнал тревоги, выполните следующие действия, чтобы принять соответствующие меры:

- (1) Проверить состояние пациента.
- (2) Проверьте параметр, вызвавший состояние тревоги, или тип сигнала тревоги.
- (3) Определите причину сигнала тревоги.
- (4) Устраните состояние тревоги.
- (5) Проверьте устранено ли состояние тревоги.

10.7 Самодиагностика системы сигналов тревоги

После загрузки система сигнализации запустит серию самопроверок звуковых и визуальных индикаторов сигналов тревоги.

(1) После загрузки:

- Световой индикатор тревоги попеременно мигает красным и оранжевым в течение секунды, а затем гаснет;
- Во время самодиагностики индикаторной лампы система сигнализации подает звуковой сигнал для самодиагностики звукового сигнала тревоги.

(2) Требования к звуку: используется звуковой сигнал тревоги с низким приоритетом, а громкость равна уровню 5.

10.8 Тревожное сообщение

1. Сигнал физиологической тревоги

Источник	Тревожное сообщение	Приоритетность сигнала тревоги	Причины	Корректирующие действия
Температура	Температура	Определяемый	Температура превышает верхний предел сигнала	Проверьте состояние паци-

	слишком высокая	пользователем	тревоги	ента или проверьте, соответствует ли установленный предел тревоги
	Температура Слишком низкая	Определяемый пользователем	Температура ниже нижнего предела сигнала тревоги	
Другие	Звуковой сигнал тревоги приостановлен	-	Сигнал тревоги приостанавливается вручную.	Нажмите кнопку приостановки звукового сигнала тревоги еще раз, чтобы активировать функцию звукового сигнала тревоги.

2. Сигнал технической тревоги

Источник	Тревожные сообщения	Приоритетность сигнала тревоги	Причины	Корректирующие действия
Температура	Ошибка при инициализации температуры	Высокий	Ошибка при инициализации модуля температуры	Перезагрузите обогреватель. Если ошибка все еще присутствует, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
	Потеря связи температуры	Высокий	Модуль температуры не может взаимодействовать с основной системой.	Перезагрузка. Если ошибка все еще присутствует, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
	Температура Ош. связи	Высокий	Модуль температуры не может взаимодействовать с основной системой нормально.	Перезагрузка. Если ошибка все еще присутствует, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
	ОШИБКА ПРЕД ТРЕВ т температуры	Высокий	Предел тревоги параметра температуры неподвижно изменен.	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании «Комен» (Comen).
	Температура Вне диапазона	Высокий	Измеренное значение параметра температуры выходит за допустимый диапазон измерений, который может быть осуществлен.	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании «Комен» (Comen).

Другие тревожные сообщения	Температура выше 38,5°C/101,3°F	Высокий	Температура кожи пациента превышает 38,5°C/101,3°F	Проверьте состояние пациента и датчик температуры кожи и немедленно уведомите врача.
	Проверьте пациента	Высокий	В ручном режиме при любой мощности или режиме температуры кожи при максимальной мощности каждые 12 минут срабатывает сигнал тревоги среднего приоритета [ПРОВЕРЬТЕ РЕБ] , который будет повышен до высокого приоритета, если не будет отменен в течение 3 минут, и мощность нагревателя автоматически уменьшится до 15%.	Нажмите клавишу приостановки звука сигнала тревоги для сброса сигнала тревоги. Проверьте состояние пациента и датчик температуры кожи.
		Средний	В ручном режиме при любой мощности или режиме температуры кожи при максимальной мощности сигнал тревоги [ПРОВЕРЬТЕ РЕБ] срабатывает каждые 12 минут	Нажмите клавишу приостановки звука сигнала тревоги для сброса сигнала тревоги. Проверьте состояние пациента и датчик температуры кожи.
		Высокий	Когда температура кожи пациента превышает 30 °C, а температура, определяемая датчиком, падает более чем на 1 °C в течение 60 секунд, мощность нагрева должна быть уменьшена до 15%	Нажмите клавишу приостановки звука сигнала тревоги для сброса сигнала тревоги. Проверьте состояние пациента и датчик температуры кожи.
	Нагреватель повернут горизонтально/наклонен вертикально	Средний	Данный сигнал тревоги срабатывает в тот момент, когда нагреватель поворачивается горизонтально или наклоняется вертикально, что длится пять секунд и повторяется с интервалом в пять минут. Сигнал тревоги будет автоматически устранен после того, как нагреватель будет уста-	Выполните нагрев в соответствии с этапами обычной процедуры нагрева, сигнал тревоги будет автоматически устранен после установки нагревателя в правильное положение.

			новлен в правильное положение.	
	БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА, ЗАРЯДИТЕ	Средний	Батарея разряжена.	Подключите обогреватель к источнику питания переменного тока для зарядки батареи. Если неисправность все еще сохраняется после зарядки аккумулятора в течение как минимум 6 часов, пожалуйста, свяжитесь с компанией «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
	НИЗ. МОЩНОСТЬ, ВЫКЛЮЧЕНИЕ	Высокий	Батарея сильно разряжена, поэтому система будет выключена.	Подключите обогреватель к источнику питания переменного тока для зарядки батареи.
	Сигнал тревоги Аргар, Точка N (N: порядковый номер точки тревоги)	Высокий	Срабатывает сигнал секундомера / таймера обратного отсчета, который длится 3 секунды.	Нет необходимости в сбросе, сигнал тревоги исчезнет через три секунды.
	Ошибка вход напр АС	Высокий	Обогреватель должен быть подключен к источнику питания переменного тока напряжением 220 В, но подключается к источнику питания напряжением 110 В.	Подключите обогреватель к правильному источнику питания переменного тока. Если ошибка все еще активна, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.
	ОШИБКА СИСТЕМЫ XX	Высокий	Другие системные сбои (системный сбой XX) XX - это числа, относящиеся к конкретным типам сбоев.	Перезапуск обогревателя. Если отказ все еще присутствует, обратитесь к сервисному персоналу «Комен» (Comen) для проведения технического обслуживания.

3. Системное сообщение

Источник	Тревожные сообщения	Приоритетность сигнала тревоги	Причина/описание
----------	---------------------	--------------------------------	------------------

Другие сообщения	Уст МОЩН ПИТ	Высокий	Установите мощность подогревателя.
	Установите ТЕМП	Отсутствует	Установите температуру обогревателя.
	ДЕМО	Отсутствует	Отсутствует
	0 кг УСПЕШНАЯ КАЛИБ	Отсутствует	Через 5 с сообщение исчезнет автоматически.
	0 кг СБОЙ КАЛИБ	Отсутствует	Через 5 с сообщение исчезнет автоматически.
	УСПЕШНАЯ КАЛИБ ЗАД ЗНАЧЕНИЯ	Отсутствует	Через 5 с сообщение исчезнет автоматически.
	СБОЙ КАЛИБ ЗАД ЗНАЧЕНИЯ	Отсутствует	Через 5 с сообщение исчезнет автоматически.
	Гориз калибровка успешна	Отсутствует	Через 5 с сообщение исчезнет автоматически.
	Сбой гориз калибровки	Отсутствует	Через 5 с сообщение исчезнет автоматически.
	Откл питания АС	Высокий	Источник питания переменного тока не подключен
	СБОЙ ДАТЧ ТЕМП КОЖИ	Высокий	Датчик температуры кожи пациента отваливается или выходит из строя.
	Системная ошибка 34, 35, 37, 38	Отсутствует	Функция наклона кровати неисправна. Перезапустите обогреватель, если неисправность все еще существует, обратитесь в компанию «Комен» (Comen) для технического обслуживания.
	Пров. самост датчик выкл трев на покрытие	Отсутствует	Проверьте, не накрыт ли бесконтактный датчик остановки сигнала тревоги. Сигнал тревоги автоматически исчезнет после того, как состояние тревоги будет снято.
Всплывающая подсказка	Проверьте, прикреплен ли датчик температуры к ребенку	Отсутствует	Причина: Сигнал тревоги с высоким приоритетом [ПРОВЕРЬТЕ РЕБ] срабатывает, когда датчик температуры кожи пациента отпадает. Описание: Нажмите [ОК] или [ОТМЕНА], чтобы закрыть окно.

Глава 11 Настройка системы

11.1 Главное меню

В пользовательском интерфейсе выберите **[СИСТ.НАСТР]**, чтобы войти в интерфейс системных настроек. Пользователь может изменить настройку после выбора соответствующего элемента, как показано на рисунке ниже:

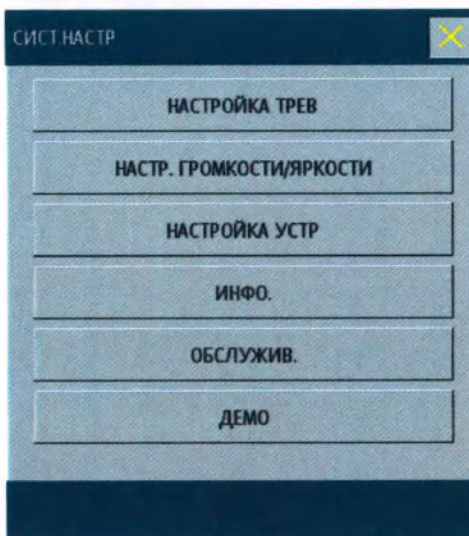


Рис. 16-1 Главное меню

11.2 Настройка громкости/яркости

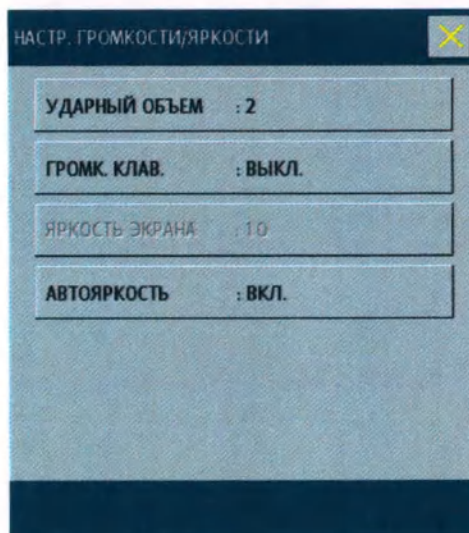


Рис. 16-2 Настройка громкости/яркости

Выберите **[СИСТ.НАСТР]** → **[НАСТР. ГРОМКОСТИ/ЯРКОСТИ]**, чтобы установить громкость сердцебиения, громкость нажатия клавиши, яркость экрана и автоматическую яркость (автоматическая регулировка яркости экрана).

11.2.1 Громкость нажатия клавиши

Громкость нажатия клавиши: может быть установлено значение **[ВЫКЛ.]** или уровень в диапазоне от 1 до 6. Звук нажатия клавиши будет отключен после установки этого пункта в положение **[ВЫКЛ.]**.

11.2.2 Яркость экрана

Яркость экрана: яркость экрана может быть установлена на уровень в диапазоне от 1 до 10, среди которых «10» указывает на самый высокий уровень яркости экрана.

11.2.3 Автоматическая яркость

Когда для параметра **[АВТОЯРКОСТЬ]** установлено значение **[ВКЛ.]**, яркость экрана будет регулироваться автоматически и не может быть отрегулирована пользователем. Когда **[АВТОЯРКОСТЬ]** установлена в положение **[ВЫКЛ.]**, и пользователь может установить яркость экрана на желаемый уровень.

11.3 Настройка изделия

Это меню отображается серым цветом и не реагирует на действия.

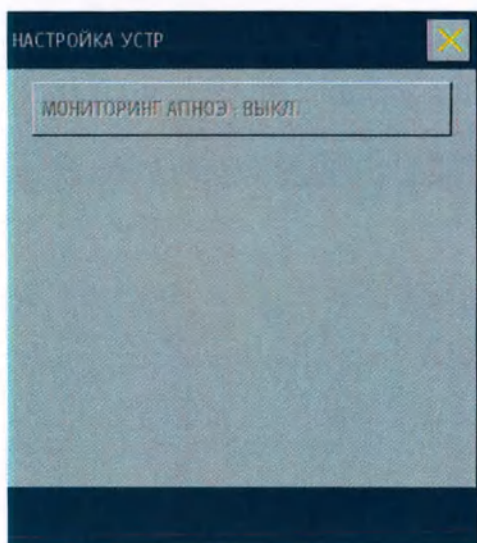


Рис. 16-3 Настройка изделия

11.4 Информация об изделии

Информация об изделии предназначена в первую очередь для обслуживающего персонала, который должен проверить версию программного обеспечения обогревателя, чтобы облегчить его техническое обслуживание.

11.5 Техническое обслуживание изделия

Выберите [СИСТ.НАСТР] → [ОБСЛУЖИВ.], введите пароль пользователя «5188», а затем нажмите [ОК], чтобы перейти в меню технического обслуживания.

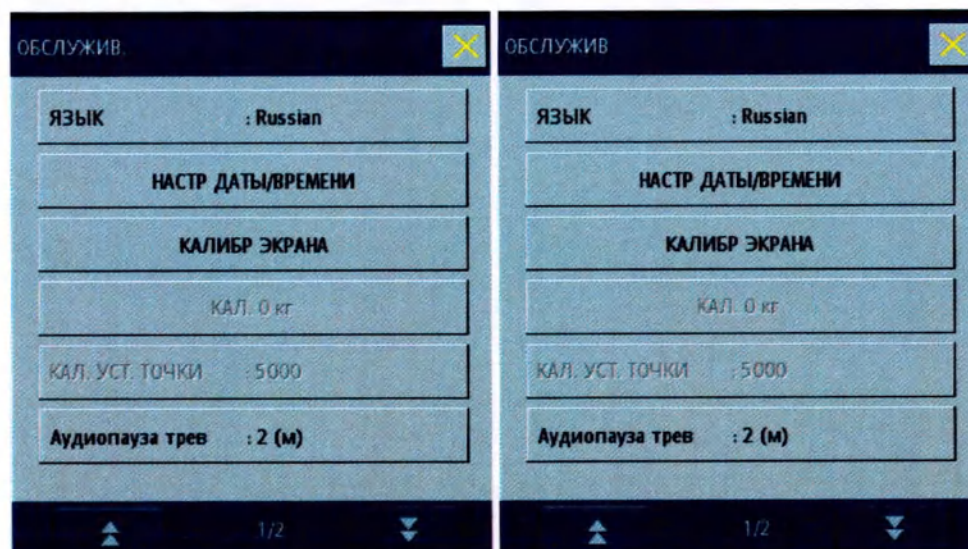


Рис. 16-4 Техническое обслуживание изделия

- (1) **Язык:** Китайский (упрощенный), Английский, Итальянский, Испанский и Русский и т.д. Пользователи могут выбрать язык в соответствии со своими потребностями.
- (2) **Настройка даты и времени:** выберите [ОБСЛУЖИВ.] → [НАСТР ДАТЫ/ВРЕМЕНИ], настройте системное время, в том числе год, месяц, день, час, минуту, секунду, формат даты и формат времени. Выберите [ОК], чтобы применить настройки.
- (3) **Калибровка экрана:** выберите [КАЛИБР ЭКРАНА], чтобы перейти к интерфейсу калибровки экрана. На экране по очереди будут появляться пять точек калибровки «⦿», нажмите, как только увидите одну из них. После успешной калибровки система автоматически вернется в главное меню.
- (4) калибровка нагрузки 0 кг:
 - Запуск обогревателя.
 - Подключите разъем кабеля весов к разъему весов на интерфейсной панели.
 - Убедитесь, что на матрасе отсутствуют посторонние предметы. Выберите [СИСТ.НАСТР] → [ОБСЛУЖИВ.] → [КАЛ. 0кг], и затем начнется калибровка. Если калибровка завершится неудачей, на экране появится сообщение [Ошибка калибровки] в этом случае пользователю необходимо выполнить калибровку еще раз.
- (5) Калибровка заданного значения:
 - Убедитесь, что калибровка 0 кг выполнена успешно.
 - Установите массу в диапазоне 3000г ~ 8000г. Выберите [СИСТ.НАСТР] → [ОБСЛУЖИВ.] → [КАЛ. УСТ. ТОЧКИ] и вручную введите значение массы. Нажмите [ОК], чтобы начать калибровку.
 - Если калибровка завершится неудачей, появится сообщение [КАЛ. УСТ. ТОЧКИ ЗАД ЗНАЧЕНИЯ]. В этом случае необходимо повторить калибровку.

- (6) **Пауза звукового сигнала тревоги (продолжительность):** Значение по умолчанию равно 2 минутам. Эта продолжительность может быть установлена в диапазоне от 1 до 15 минут, но пользователь должен нести риск изменения продолжительности.
- (7) **Применение заводской конфигурации по умолчанию для педиатрического пациента:** после выбора [Применить заводскую конфигурацию по умолчанию. для Пед.], если пользователь нажмет [ДА], будет использоваться заводская конфигурация по умолчанию для педиатрического пациента и предыдущая конфигурация будет перезаписана; если пользователь нажмет [НЕТ], текущее действие будет отключено, и система по-прежнему будет использовать предыдущую конфигурацию.
- (8) **Применение заводской конфигурации по умолчанию для новорожденного:** после выбора [Применить заводскую конфигурацию по умолчанию для Нео.], если пользователь нажмет [ДА], будет использоваться заводская конфигурация по умолчанию для новорожденного и предыдущая конфигурация будет перезаписана; если пользователь нажмет [НЕТ], текущее действие будет отключено, и система по-прежнему будет использовать предыдущую конфигурацию.
- (9) **Конфигурация пользователя по умолчанию для педиатрического пациента:** если пользователь желает выбрать [СТАНД. ПОЛЬЗ. КОНФ ДЛ ПЕД] пользователь должен убедиться, что [СОХР КАК ПОЛЬЗ. КОНФ. ПО УМ] (Сохранить как пользовательскую конфигурацию по умолчанию) уже выбрано, в противном случае конфигурация системы не может быть заменена пользовательской конфигурацией по умолчанию для педиатрического пациента.
- (10) **Конфигурация пользователя по умолчанию для новорожденного:** если желательно использовать [СТАНД. ПОЛЬЗ. КОНФ ДЛ НОВОР], то пользователь должен убедиться, что [СОХР КАК ПОЛЬЗ. КОНФ. ПО УМ] уже выбран, в противном случае конфигурация системы не может быть заменена пользовательской конфигурацией новорожденного по умолчанию.
- (11) **Сохраните текущую конфигурацию как пользовательскую конфигурацию по умолчанию:** если требуется заменить конфигурацию системы пользовательской конфигурацией по умолчанию, убедитесь, что [СОХР КАК ПОЛЬЗ. КОНФ. ПО УМ.] уже выбран.

Внимание!

- Заводские настройки по умолчанию для педиатрических пациентов и новорожденных устанавливаются производителем перед поставкой. Пользователь может использовать их, но не может изменить. Пользователь может изменить конфигурацию пользователя по умолчанию в соответствии с реальными потребностями.

11.6 ДЕМО

Выберите [СИСТ.НАСТР] → [ДЕМО]. Введите пароль «5188», а затем нажмите [ОК], чтобы запустить демонстрационный режим.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Демонстрационный режим предназначен только для того, чтобы производитель продемонстрировал работу грелки и обучил новых пользователей работе с грелкой, и все сигналы в этом режиме являются имитационными. При фактическом клиническом использовании демонстрационный режим не должен использоваться, поскольку имитационные сигналы и значения могут быть

ошибочно приняты медицинским персоналом за сигналы пациента, находящегося под наблюдением, что может повлиять на мониторинг состояния пациента и привести к задержке в диагностике и лечении заболевания. Поэтому для доступа к этой функции требуется ввести пароль.

Глава 12 Техническое обслуживание

12.1 Осмотр при обслуживании

Все функции должны соответствовать указанным на панели функциям.

- а) Все органы управления на панели обогревателя должны быть установлены надлежащим образом и надежно, а функции должны соответствовать тем, которые указаны на панели;
- б) На покрытиях, накладках и деталях, отлитых под давлением, на внешней поверхности обогревателя не должно быть царапин и трещин;
- в) Текст и маркировка на обогревателе для новорожденных должны быть четкими и должны быть надежно закреплены.
- г) Проверьте все открытые провода, вставленные компоненты.
- е) Проверьте все функции устройства для обогрева младенцев, которые могут использоваться для мониторинга состояния пациента, и поддерживайте обогреватель для новорожденных в работоспособном состоянии.

При обнаружении повреждений или неисправностей функций обогревателя необходимо прекратить использовать его для мониторинга пациентов и обратиться к биомедицинскому инженеру больницы или к компании «Комен» (Comen).

Каждые 6–12 месяцев и после каждого ремонта необходимо проводить тщательный осмотр оборудования, в том числе функциональные проверки безопасности. Их должен осуществлять обученный и квалифицированный специалист.

Все проверки безопасности и процедуры ремонта, требующие разборки обогревателя, должны выполнять квалифицированные сервисные специалисты. Неспециалисты могут пострадать от удара электрическим током и повредить оборудование во время разборки и обслуживания этого обогревателя.

«Комен» (Comen) может предоставить принципиальные схемы по запросу пользователя для помощи в самостоятельном ремонте компонентов обогревателя, обслуживаемых младенцев, если ремонт будет проводиться квалифицированным и обученным специалистом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Больница или иное учреждение, использующее данный обогреватель для новорожденных, должно соблюдать требования данного руководства, чтобы предотвратить непредсказуемые последствия в работе оборудования и возможные травмы персонала.
- Очищайте область между контактами штепселя шнура питания по крайней мере один раз в год. Если в этой области накопится пыль, это может привести к возгоранию.

12.2 График технического обслуживания

Следующие задачи могут выполнять только специалисты, авторизованные компанией «Комен» (Comen).

Если необходимы следующие процедуры обслуживания, своевременно обратитесь к сервисным специалистам. Перед проверкой или обслуживанием необходимо выполнить очистку и дезинфекцию изделия.

Параметры для испытания и технического обслуживания	Частота
Проверка безопасности в соответствии с IEC 60601-1	По крайней мере раз в год. После замены батареи обогревателя или при необходимости.
Проверка работы всех функций измерения	Не реже одного раза в год или при наличии каких-либо сомнений в точности измерений.
Тест работы батареи	См. раздел, посвященный батарее.
Калибровка сенсорного экрана	По крайней мере раз в год или после замены сенсорного экрана.
В соответствии с требованиями главы 18 стандарта IEC 60601-1 (GB9706.1), сопротивление защитного заземления тестового оборудования не должно превышать 0,1 Ом.	По крайней мере раз в год
Согласно методу тестирования, указанному в разделе 19.4 стандарта IEC 60601-1 (GB9706.1), ток утечки заземления тестового оборудования не должен превышать 0,5 мА в нормальных условиях и не должен превышать 1 мА в условиях единичного нарушения.	По крайней мере раз в год
Функция фототерапии	Лампа для фототерапии должна обслуживаться и функционально тестироваться, когда время фототерапии достигнет 10 000 часов в качестве утвержденного значения. Если результат испытания E_{fi} составляет менее 25%, обратитесь к производителю.

12.3 Срок службы компонентов

Наименование	Срок службы
Датчик температуры, модель СМАТ3101	1 год
Матрас 563x693x30мм (040-001071-00) Матрас 567x697x7мм (040-001078-00)	6 месяцев

Глава 13 Очистка и дезинфекция

Используйте для очистки и дезинфекции только материалы и методы, утвержденные компанией «Комен» (Comen) и указанные в этом разделе. Компания «Комен» (Comen) не предоставляет гарантии, если повреждения вызваны применением неразрешенных материалов или методов.

Компания «Комен» (Comen) не несет ответственность за эффективность указанных веществ или методов для контроля инфекции. Для получения сведений о контроле инфекции обратитесь в отделение предотвращения инфекции больницы или к эпидемиологу. Также соблюдайте все местные политики больницы и национальные нормативы.

13.1 Обзор

Очищайте обогреватель для новорожденных и его компоненты от пыли. После очистки дважды проверьте оборудование. При наличии каких-либо следов износа или повреждения немедленно прекратите использовать его. Если вам необходимо вернуть изделие в компанию «Комен» (Comen) для ремонта, сначала очистите его. Соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Растворяйте средство очистки и дезинфекции в соответствии с инструкциями производителя или используйте минимально допустимую концентрацию.
- Не допускайте попадания жидкости в корпус изделия.
- Не допускайте попадания жидкости на обогреватель для новорожденных или его компоненты.
- Не погружайте обогреватель для новорожденных в жидкость.
- Не используйте абразивные материалы и отбеливающие порошки, а также сильные растворители (например, ацетон или ацетоносодержащие вещества).

13.2 Разборка обогревателя

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Выключите питание и отсоедините источник питания переменного тока перед очисткой обогревателя или датчика температуры, чтобы обогреватель полностью остыл.
- Перед извлечением или очисткой обогревателя и его компонентов необходимо убедиться, что в изделии нет пациента и соответствующие компоненты извлечены.
- Перед извлечением или повторным креплением нижней части изделия отключите питание.
- При обнаружении загрязнения изделия его следует очистить и дезинфицировать для предотвращения заражения.
- Всегда проводите очистку и дезинфекцию перед использованием изделия на другом пациенте.

ВНИМАНИЕ

- Предотвратите любое повреждение обогревателя.
- Не используйте сильные растворители, например ацетон.
- Большинство моющих средств следует развести в воде перед использованием. Разводите средства в соответствии с инструкциями производителя.
- Не используйте абразивные материалы (такие как стальные мочалки или средства полировки).
- Не допускайте попадания жидкости в корпус обогревателя. Если вы случайно пролили жидкость в обогревателе для новорожденных или его компоненты, незамедлительно обратитесь к сервисному представителю или в компанию «Комен» (Comen).
- Не оставляйте моющее средство на каких-либо компонентах обогревателя.
- Электростатический разряд может повредить электронные компоненты микропроцессорного контроллера. Хотя эти изделия обладают адекватной защитой, они могут быть повреждены при неправильном извлечении для очистки и обслуживания.
- Не разбирайте датчик самостоятельно. Все датчики следует держать в правильной позиции для нормальной работы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Поверхность обогревателя и его датчиков можно очищать медицинским спиртом, сушить или протирать чистой и сухой безворсовой тряпкой.
- Компания «Комен» (Comen) не несет ответственность за эффективность указанных веществ для контроля инфекции. Обратитесь к больничному руководителю больницы или специалисту по контролю за инфекционными заболеваниями.
- Используемый обогреватель для новорожденных следует протирать и дезинфицировать внутри и снаружи каждый день.

Если на обогреватель для новорожденных попала физиологическая жидкость пациента, см. больничные процедуры по контролю заболеваний. Наденьте защитную одежду и очки или используйте специальные средства дезинфекции и процедуры очистки.

Процедура разборки

- (1) Отключите питание и отсоедините шнур питания из розетки.
- (2) Если обогреватель для новорожденных был в эксплуатации до разборки, его следует охлаждать не менее 30 минут.
- (3) Отсоедините датчик температуры и другие датчики из разъемов и ограждения пациента.
- (4) Опустите вниз ограждение кровати.
- (5) Поднимите лоток с основания.

13.3 Очистка и дезинфекция обогревателя

Обогреватель для новорожденных следует держать в чистоте. Рекомендуется регулярно очищать внешнюю поверхность корпуса, особенно в областях с плохой погодой или сильными песчаными бурями (при этом также рекомендуется увеличить частоту очистки). Перед чисткой ознакомьтесь с соответствующими положениями по чистке оборудования больницы.

- Этапы очистки:
 - **Отключите питание и отсоедините шнур питания.**

- Протрите поверхность обогревателя мягкой тряпкой, смоченной в небольшом объеме моющего средства.
- Протрите поверхность обогревателя мягкой тряпкой, смоченной в небольшом объеме моющего средства.
- При необходимости удалите остатки моющего средства мягкой сухой тряпкой.
- Разместите изделие в прохладном и вентилируемом помещении, чтобы высушить его.

● Дезинфекция

Для предотвращения повреждения изделия рекомендуется проводить его дезинфекцию, только если этого требуют процедуры больницы. Мы также рекомендуем сначала очистить изделие перед очисткой. В следующей таблице представлены моющие средства для каждого компонента обогревателя и его компонентов:

Компонент для очистки/дезинфекции	Моющее/дезинфицирующее средство (опционально)
Основной блок BQ 80A	● 3% перекись водорода ● 2% раствор глутарового альдегида ● 0,5% гипохлорита натрия
Кабель питания (040-000293-00)	
Кабель заземления (040-000008-00)	
Матрас 563x693x30мм (040-001071-00)	
Матрас 567x697x7мм (040-001078-00)	
Датчик температуры, модель СМАТ3101	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только средства очистки и дезинфекции, указанные в этом руководстве. Применение других средств может повредить обогреватель для новорожденных или вызвать опасную для здоровья ситуацию.
- Перед очисткой обогревателя выключите питание и отсоедините источник питания переменного тока.
- Не используйте ацетон для очистки обогревателя.
- *Не погружайте обогреватель для новорожденных в жидкость и не разбрызгивайте жидкость на него.
- *Не оставляйте средство дезинфекции на любой поверхности обогревателя и его компонентах. При наличии остатков средства на поверхности протрите ее влажной тряпкой.
- Не смешивайте моющие средства, так как это может привести к выделению опасных газов.
- Если после очистки обнаруживается, что кабель датчика поврежден или изношен, необходимо заменить его на новый кабель.
- Не стерилизуйте обогреватель для новорожденных и его компоненты при высокой температуре.

- **Никогда не используйте EtO (этиленоксид) для дезинфекции обогревателя.**
- **Не используйте моющие средства, отличные от указанных в этом руководстве, так как это может привести к повреждению обогревателя, датчика температуры и кабелей.**
- **Не погружайте датчик или разъем в моющие и дезинфицирующие средства.**

ВНИМАНИЕ

- Если вы случайно прольете жидкость на обогреватель для новорожденных или его компоненты, незамедлительно обратитесь к сервисному представителю или компании «Комен» (Comen).

13.4 Очистка и дезинфекция отдельных компонентов

13.4.1 Датчик температуры

ПРИМЕЧАНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** перетаскивать и сгибать провода в верхней части датчика температуры во время процесса очистки.
- Не автоклавируйте и не стерилизуйте датчик температуры с помощью газов.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** холодные дезинфицирующие или чистящие растворы для очистки интерфейса датчика температуры. Запрещается погружать датчик температуры в чистящий раствор.

Используйте мягкую ткань, смоченную дезинфицирующим средством, безопасным для материалов датчика температуры, для очистки многоцветного датчика температуры, а затем вытрите остатки.

Наименование	Тип	Производитель
ОФА (5,5 г/л)	Жидкость	/
этиловый спирт 75%	Жидкость	/
изопропиловый спирт 70%	Жидкость	/
70% нормальный пропиловый спирт	Жидкость	/
2% раствор глутарового альдегида	Жидкость	/
3% перекись водорода	Жидкость	/
раствор гипохлорита натрия 0,5%	Жидкость	/

Глава 14 ЭМС

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Оборудование или система не должны использоваться рядом с другим оборудованием или штабелироваться с ним. Если изделие должно использоваться в непосредственной близости от другого оборудования или штабелироваться с ним, перед использованием проверьте, сможет ли оно нормально функционировать в предусмотренной конфигурации.
- Оборудование класса А предназначено для использования в промышленных условиях. Из-за кондуктивного и эмиссионного излучения обогревателя могут возникнуть потенциальные трудности с обеспечением электромагнитной совместимости в других средах.
- Использование компонентов и кабелей, отличных от тех, что указаны в руководстве, может привести к увеличению излучения или ухудшению защиты оборудования или системы, за исключением передатчиков и кабелей, предоставленных производителем оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Обогреватель для новорожденных соответствует применимым требованиям к ЭМС стандарта IEC 60601-1-2 (YY 0505).
- Пользователи должны установить и применять изделие в соответствии с данными ЭМС, указанными в сопроводительном файле.
- Переносное и мобильное РЧ-оборудование может повлиять на работу обогревателя. Поэтому следует избегать сильных электромагнитных помех по время использования, например от мобильных телефонов, микроволновых печей и т.д.

Основные функциональные характеристики:

Непризнанные базовые характеристики	Производитель не признает базовые характеристики ИО
Основные характеристики	1. Точность измерения температуры кожи: $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$
	2. Излучение аппарата для фототерапии

Информация о кабеле:

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

№	Наименование	Длина кабеля (м)	С экранированием
1	Провод датчика температуры	1,0	Нет
2	Кабель питания (040-000293-00)	5,0	Нет

Заявление - электромагнитное излучение		
Обогреватель BQ 80A предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь обогревателя BQ 80A должен быть уверен, что он используется в таких условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Обогреватель BQ 80A использует РЭ только для своей внутренней функции. Его радиочастотное излучение является очень низким, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Обогреватель BQ 80A подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Заявление - электромагнитная помехоустойчивость			
Обогреватель BQ 80A предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь обогревателя BQ 80A должен быть уверен, что он используется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	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 100 кГц	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения 100 кГц	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях.
Скачок 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 электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях.

Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	> 95% U_T в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° >95% U_T ; 1 цикл и 30 % U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° >95% 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 30 % U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U_T ; 250/300 циклов	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях. Если пользователь обогревателя BQ 80A требует продолжения работы во время прерывания электропитания, рекомендуется, чтобы обогреватель BQ 80A питался от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота питания промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м (50/60 Гц)	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - напряжение в электросети переменного тока до испытательного воздействия.			

Заявление - электромагнитная помехоустойчивость

Обогреватель BQ 80A предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь обогревателя BQ 80A должен быть уверен, что он используется в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 В 0,15 - 80 МГц 6 В в диапазоне ISM и от 0,15 МГц	3 В 0,15 - 80 МГц 6 В в диапазоне ISM и от 0,15 МГц	Переносное и мобильное оборудование РЭ-связи следует использовать не ближе к любой части обогревателя BQ 80A, чем рекомендованное расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 150 \text{ кГц до } 80 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ 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, * 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.

- а** Напряженность поля от стационарных передатчиков радиосигналов, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в АМ и FM диапазоне и телевидения, 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 обогреватель BQ 80A, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия выше, то необходимо контролировать обогреватель BQ 80A для проверки его нормальной работы. При обнаружении аномальных характеристик могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение обогревателя BQ 80A.
- б** В диапазоне частот от 0,15 МГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между

портативным и мобильным оборудованием РЭ-связи и обогревателя BQ 80A

Обогревателя BQ 80A предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь обогревателя BQ 80A может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЭ-оборудованием (передатчиками) и обогревателем BQ 80A, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	0,15 - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 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 номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя 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

Обогреватель ВQ 80А предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется оборудование беспроводной радиосвязи.

Испытание на помехоустойчивость	IEC60601 уровень испытаний				Уровень со-ответствия	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+ отклонение 5 Гц; синус 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.

Глава 15 Технические характеристики изделия

Классификация

Классификация СЕ	Па
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	233240 «Устройство для обогрева младенца/новорожденного»
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	26.60.13.190
Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделие с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью, которое соответствует требованиям к изделиям класса I, когда оно соединено с питающей сетью и требованиям к изделиям с внутренним источником питания в отсутствие указанного соединения
Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Датчик температуры - рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора Кроватка - рабочая часть типа B
Степени защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254-2015	Обогреватель – IPX0, Датчик температуры – IPX1
Степень безопасности при наличии воспламеняющихся газов	Обогреватель 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: от +18 до +30°C Относительная влажность воздуха: <80 % (без конденсации)
Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ ИЕС 62304-2022	Класс C
Версия программного обеспечения	V1

Физические параметры

Габариты	
Размеры	1190 мм (длина) * 740 мм (ширина) * 1950 мм (высота) (±10%)
Масса нетто	115 кг (±10%)

Передвижение изделия	
Наибольшее усилие, необходимое для их перемещения	не более 60 Н
Спецификации экрана	
Сенсорный экран	264 мм (10,4-дюймовый) цветной сенсорный экран
Спецификации батарей	
Спецификации батареи	11,1 В 4400 мАч, перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор
Время заряда батареи	Время зарядки меньше 12 ч, если изделие включено, и меньше 8 ч, если изделие выключено.
Время работы от аккумулятора	После полной зарядки батарея может поддерживать работу изделия в течение 1 ч (за исключением функции нагрева, точечной лампы, наклона и подъема кровати).

Спецификации источника питания

Спецификации источника питания	
Входное напряжение	220 - 240 В~
Входная частота	50/60 Гц
Входной ток	5,0 А -5,1 А
Сетевой предохранитель	T10 AL/250 В

Инфракрасный обогреватель

Спецификация		
Режим работы	Режим для новорожденных и ручной режим	
Режим обогрева	Изделие имеет режим обогрева	
Максимальный уровень излучения	Максимальный уровень излучения в любой точке матраса не превышает 60 мВт/см ² в общем инфракрасном спектре. Максимальный уровень излучения не превышает 10 мВт/см ² в ближнем инфракрасном спектре (760–1400 нм).	
Точность распределения температуры по матрасу	Менее 2 °С	
Диапазон контроля и отображения температуры кожи	а) Диапазон контроля температуры кожи 32–38 °С Шаг отображения: ±0,1 °С	
	б) Диапазон отображения температуры кожи 25,0–45,0 °С	
	с) Шаг отображения: ±0,1 °С	
	д) Температура кожи: максимальная допустимая погрешность (°С)	25,0~35,3 ± 0,3
		35,3~36,9 ± 0,2
		37,0~39,0 ± 0,1
		39,1~41,0 ± 0,2
		41,0~45,0 ± 0,3
	е) Отличие температуры, измеренной датчиком температуры кожи от температуры регулирования: < 0,5°С	

Яркость светового пятна	Точечная лампа поддерживает три уровня: (а) Высокий: 4500 люкс $\pm$ 500 люкс; (б) Средний: 2500 люкс $\pm$ 500 люкс; (с) Низкий: 1500 люкс $\pm$ 500 люкс. Размер пятна: 250 мм $\pm$ 10 %
Угол поворота нагревателя	а) Вертикальное смещение: $\pm 45^\circ$ с погрешностью $\pm 3^\circ$ в центре; б) Горизонтальное вращение: $\pm 90^\circ$ каждые 45° на уровень с погрешностью $\pm 3^\circ$ в центре; с) Настройка сигнала тревоги для горизонтального смещения и наклона нагревателя
Характеристики кровати	а) Диапазон угла наклона кровати: $\pm 12^\circ$ с погрешностью наклона $\pm 1^\circ$. б) При любом наклоне кровать выдерживает вес 10 кг. с) Шум при наклоне <60 дБ(А) (расстояние измерения: 3 м). д) Угол задается быстро. е) Цикл работы двигателя наклона: макс. 25 %, 2 мин/6 мин. (работа 2 минуты, простой 6 минут).
Диапазон допустимой нагрузки лотка и кронштейна	6 кг
Диапазон и точность взвешивания	а) Диапазон измерения массы тела: 300 г – 8000 г б) Точность измерения: ± 10 г Точность отображения: 1 г

Излучение и равномерность фототерапии

Наименование	Технические характеристики
Режим излучения для фототерапии	(1) Высокий: (а) Максимум: В диапазоне 400 нм-550 нм: 3000 мкВт/см² ($\pm 25\%$) (значение интенсивности фототерапии в пределах эффективного диапазона 430 нм-490 нм: 45 мкВт/см²/нм ($\pm 25\%$)) (б) Средний: В диапазоне 400 нм-550 нм: >2000 мкВт/см² (значение интенсивности фототерапии в эффективном диапазоне 430 нм-490 нм: >30 мкВт/см²/нм) (2) Средний: (а) Максимум: В диапазоне 400 нм-550 нм: 2000 мкВт/см² ($\pm 25\%$) (значение интенсивности фототерапии в пределах эффективного диапазона 430 нм-490 нм: 30 мкВт/см²/нм ($\pm 25\%$)) (б) Средний: В диапазоне 400 нм-550 нм: >1000 мкВт/см² (значение интенсивности фототерапии в пределах эффективного диапазона 430 нм-490 нм: >20 мкВт/см²/нм) (3) Низкий: (а) Максимум: В диапазоне 400 нм-550 нм: 1000 мкВт/см² ($\pm 25\%$) (значение интенсивности фототерапии в пределах эффективного диапазона 430 нм-490 нм: 15 мкВт/см²/нм ($\pm 25\%$))

Технические характеристики изделия

	(b) Средний: В диапазоне 400 нм-550 нм: >700 мкВт/см ² (значение интенсивности фототерапии в пределах эффективного диапазона 430 нм-490 нм: >10 мкВт/см ² /нм)
Размер поверхности облучения	50 x 30 см

Система сигнализации

Наименование	Технические характеристики
Громкость сигнала тревоги	от 50 дБ(А) до 80 дБ(А)

Массогабаритные характеристики

Наименование	Габаритные размеры (допустимое отклонение ±10%)	Масса (допустимое отклонение ±10%)
Основной блок ВQ 80А	1190 x 740 x 1950 мм	115 кг
Кабель питания (040-000293-00)	Длина – 5 м	460 г
Кабель заземления (040-000008-00)	Длина: 3 м	122,6 г
Датчик температуры, модель СМАТ3101	Длина: 1500±100 мм	18 г
Матрас 563х693х30мм (040-001071-00)	563х693х30мм	890 г
Матрас 567х697х7мм (040-001078-00)	567х697х7мм	2830 г
Корзина (115-00004222-00)	270 x 165 x 150 мм	600 г

Глава 16 Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия, имеющие контакт с организмом человека

Компонент	Материал, марка и производитель материала	Характер и продолжительность контакта с человеческим телом
Матрас 563х693х30мм (040-001071-00) Матрас 567х697х7мм (040-001078-00)	Корпус - Кожа PU, производства Shenzhen Hongbao Technology Co.	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Датчик температуры, модель SMAT3101	Штекер - ABS пластик марки PA757 производства CHIMEI Оболочка кабеля - Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Huntsman Зонд - Эпоксидная смола марки M31CL производства LOCTIT	Длительный контакт с неповрежденной кожей

Глава 17 Настройки по умолчанию

Ниже перечислены некоторые из наиболее важных настроек устройства, установленных производителем по умолчанию. Пользователи не имеют права изменять настройки по умолчанию, но могут изменять их содержание по требованию и сохранять их в качестве пользовательской конфигурации.

17.1 Информация о пациенте по умолчанию

Артикул	Отображается в режиме новорожденного
MRN (номер медицинской карты)	Бланк
Номер кровати.	Бланк
Имя	Бланк
Тип пациента	Нео (новорожденный)
Пол	Бланк
Рост (см)	Бланк
Вес (г)	Бланк
Группа крови	Бланк
Дата рождения	Бланк
Телефон	Бланк
Мать	Бланк
Врач	Бланк
Ремарка	Бланк
Поступление/выписка	Принять

17.2 Конфигурация по умолчанию производителя

Модуль	Артикул	Производитель по умолчанию		Включение/выключение питания	
		Пед (Педиатрический)	Пед (Педиатрический)	Пед (Педиатрический)	Neo (Неонат)
Информация о пациенте	MRN (номер медицинской записи)	/	/	/	/
	Кровать №.	/	/	/	/
	Имя	/	/	/	/
	Тип пациента	Остаться	Остаться	/	/

Настройки по умолчанию

			неизменным	неизменным		
	Пол		/	/	/	/
	Рост		/	/	/	/
	Вес		/	/	/	/
	Группа крови		/	/	/	/
	Дата рождения		/	/	/	/
	Телефон		/	/	/	/
	Мать		/	/	/	/
	Врач		/	/	/	/
	Ремарка		/	/	/	/
Обслуживание устройств (5188)	Язык		КИТАЙСКИЙ	КИТАЙСКИЙ	Без изменений	Без изменений
	Установка даты/времени	Дата	/	/	Без изменений	Без изменений
		Время	/	/	Без изменений	Без изменений
		Формат	yyyy-MM-dd	yyyy-MM-dd	Сохраните	Сохраните
	Установить значение Калибровка		5000	5000	/	/
	Alm Audio Пауза		2 мин	2 мин	Сохраните	Сохраните
Настройка громкости	Громкость сигнала тревоги		1	1	Сохраните	Сохраните
	Громкость ключа		ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	Сохраните	Сохраните
Конфигурация сети	Net Bed No.		1	1	Сохраните	Сохраните
	IP-адрес		200.200.200.1	200.200.200.1	Сохраните	Сохраните
	Маска подсети		255.255.255.0	255.255.255.0	Сохраните	Сохраните
	Шлюз		200.200.200.1	200.200.200.1	Сохраните	Сохраните
Свет	Уровень освещенности		ВЫКЛЮЧИТЬ	ВЫКЛЮЧИТЬ	Сохраните	Сохраните
Фототерапия	Облучение		Высокий	Высокий	Сохраните	Сохраните

Глава 18 Перечень стандартов

Перечень международных стандартов

Стандарт	Описание
Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС с поправками 2007/47/ЕС	Директива о медицинских изделиях: ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г., касающаяся медицинских изделий, с поправками, внесенными директивой 2007/47/ЕС.
IEC 60601-1:2005 +A1:2012+A2:2020 / EN 60601-1:2005+A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 / EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013+A2:2020 / EN 60601-1-6:2010 +A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-8:2006 +A1:2012+A2:2020 / EN 60601-1-8:2007 +A1:2013	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
IEC 60601-1-9:2007 +A1:2013 +A2:2020 / EN 60601-1-9:2008 +A2:2020	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-9: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Требования к экологически безопасному дизайну
IEC 60601-2-21:2020	Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-21: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам лучистых грелок для новорожденных
ISO 80601-2-56:2017 + A1:2018 / EN ISO 80601-2-56:2017 + A1:2020	Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-56: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам клинических термометров для измерения температуры тела
IEC 62304:2006+A1:2015 / EN 62304:2006+A1:2015	Программное обеспечение для медицинского оборудования - процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366-1:2015 +A1:2020 / EN 62366-1:2015+A1:2020	Медицинские изделия - Часть 1: Применение юзабилити-инжиниринга к медицинским изделиям
ISO 20417:2021/ EN ISO 20417:2021	Медицинские изделия - Информация, которую должен предоставить производитель
ISO 15223-1:2021/ EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования
ISO 780:2015/ EN ISO 780:2016	Упаковка - Распределительная упаковка - Графические символы для передачи и укладки упаковки

Перечень стандартов, действующих на территории РФ

Стандарт	Описание
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 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 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 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 60601-2-21-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-21. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к излучающим обогревателям для новорожденных
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

046-00001734-00



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

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ)**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/Защитная голограмма/: ССРПТ

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/027465

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
ССРПТ (24У)

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

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: **Хуан Чуньсюань**

Дата: 03 июня 2024 г.

/Рельефная печать: Удостоверение документов* ССРПТ (24У)

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

/Фрагмент круглой печати:
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Удостоверение документов

ССРП (24)

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

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- **43-3390**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью* **60** лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

