Инкубатор интенсивной терапии для новорожденных

Giraffe Incubator Carestation

CS1

Руководство пользователя



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© General Electric Company, 2016-2018.
Все права защищены.

Корпорация General Electric Company (GE) оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики и функции, указанные в данном руководстве, или прекращать выпуск описываемого изделия в любое время без предупреждения или принятия на себя каких-либо обязательств. За самой актуальной информацией обращайтесь в региональное представительство GE.

Информация, содержащаяся в этом документе, является собственностью компании GE. Ни одна часть данной публикации не может воспроизводиться, храниться в поисковой системе или передаваться в какой бы то ни было форме, полностью или частично, электронным, механическим или иным способом, включая фотокопирование и запись, ни для каких целей без предварительного письменного разрешения компании GE.

Все инструкции приведены только в качестве примеров. Функциональные возможности и конфигурация вашего изделия могут отличаться от приведенных здесь. Имена и фамилии людей, названия учреждений и мест и относящиеся к ним сведения являются вымышленными; любое сходство с реальными людьми, учреждениями или местами носят совершенно случайный характер.

Существующий иллюстративный материл или изображения, которые вы, возможно, захотите отсканировать, могут быть защищены законом об авторских правах. Обязательно получите разрешение на использование существующего иллюстративного материала.

Технические характеристики, приведенные в настоящем руководстве, могут быть изменены без предупреждения. За самой актуальной информацией обращайтесь в компанию GE.

Товарные знаки

Данное изделие маркировано товарным знаком General Electric Company. Все товарные знаки или комплектующие части, используемые компанией GE при изготовлении данного изделия, являются собственностью соответствующих владельцев. Логотип GE, Giraffe, OmniBed и Panda являются зарегистрированными товарными знаками корпорации General Electric Company.

Все торговые марки или наименования изделий являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний или организаций.

Гарантия

На данное изделие, продаваемое компанией GE, распространяются гарантии, сведения о которых приводятся в последующих параграфах.

Такие гарантии действуют только в случае приобретения данного изделия как не бывшего в употреблении товара непосредственно у компании GE или ее официальных распространителей и предоставляются Покупателю этого изделия, если он приобретает его не для перепродажи. Компания GE гарантирует в течение двенадцати (12) месяцев с момента первоначальной доставки Покупателю или по указанному покупателем адресу, но ни в коем случае не позже двух лет со дня первоначальной доставки компанией GE Healthcare официальному распространителю GE, отсутствие в изделии функциональных дефектов в материалах и дефектов изготовления и соответствие изделия описанию, содержащемуся в настоящем руководстве по эксплуатации, а также на сопроводительных этикетках и/или вкладышах, при условии нормальной эксплуатации, регулярного периодического технического и сервисного обслуживания, замены деталей и выполнения ремонтных работ в соответствии с предоставленными инструкциями. Та же гарантия сроком на тридцать (30) дней действует в отношении расходуемых деталей, таких как аккумуляторы.

Вышеупомянутые гарантии не применимы, если изделие было отремонтировано не компанией GE Healthcare или в нарушение письменных инструкций, предоставленных компанией GE, или в изделие внесены изменения кем-либо, кроме компании GE Healthcare, или если изделие пострадало в результате эксплуатации с нарушением установленных норм и режимов, неправильного использования, халатности или несчастного случая. Единственное и исключительное обязательство компании GE и единственное и исключительное возмещение Покупателю ограничивается бесплатным ремонтом или заменой, на выбор компании GE, изделия, о поломке которого сообщено по телефону в ближайший региональный сервисный центр компании GE Healthcare, и которое, если на то было указание компании GE, возвращено затем с описанием неисправности не позже чем через семь (7) дней после истечения срока действия соответствующей гарантии в назначенный сервисный центр GE в обычные рабочие часы с предварительной оплатой транспортных расходов, и если исследование специалистами компании GE Healthcare покажет, что изделие не соответствует вышеупомянутым гарантиям.

В противном случае компания GE не несет ответственности ни за какие убытки, включая, в том числе, случайные, косвенные и реальные убытки. Никаких других явных или подразумеваемых гарантий, кроме изложенных выше, не предусмотрено. Компания GE Healthcare не дает никаких гарантий товарной пригодности или соответствия конкретному намерению использования, как самого изделия, так и его деталей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Сведения по безопасности и нормативная информация ..... i-vii

Предусмотренное применение ..... i-vii
Сведения по безопасности ..... i-vii
Символы ..... i-xvi
Нормативная информация ..... i-xxi
Ответственность пользователя ..... i-xxi

Об этом руководстве 1-1

Целевая аудитория 1-1
Получение помощи 1-1
Условные обозначения 1-2

Описание системы 2-1

Вид спереди 2-2
Вид сзади 2-5
Установка дополнительного оборудования 2-6
Установка весов 2-6
Установка компонентов системы монтажной направляющей 2-6
Держатель газового баллона 2-7
Кронштейн для разводки трубок 2-7
Крышка окошка 2-7
Кронштейн для мешка «silo» 2-8

Основные сведения о панели управления 3-1

Главный экран 3-2
Экран «Нет на месте» 3-3
Использование клавиатуры 3-4
Экранная справка 3-4

Основные сведения о режимах 4-1

Режим «Воздух» 4-1
Режим «Ребенок» 4-2
Алгоритм управления в режиме «Ребенок» 4-2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции настройки 5-1

Навигация по экрану настройки 5-1
Настройка пациента 5-2
Текущее время 5-2
Имя ребенка 5-2
Дата рождения 5-3
Гестационный возраст 5-3
Зона комфорта 5-4
Настройка сигналов тревоги 5-4
Единицы температуры 5-4
Сигнал тревоги по темп. кожи (режим «Ребенок») 5-5
Сигнал тревоги по темп. кожи (режим «Воздух») 5-5
Громкость сигнала тревоги 5-6
Бесконтактное отключение звука сигнала тревоги 5-6
Настройка системы 5-7
Подъем кроватки 5-7
Время ожидания экрана «Нет на месте» 5-7
Яркость экрана 5-8
Калибровка кислорода 5-8
Темы 5-9
Системные значения по умолчанию для настройки 5-10

Предварительная проверка 6-1

Механические проверки 6-2
Проверки дополнительного оборудования 6-3
Проверки панели управления 6-4
Проверки увлажнителя 6-5
Проверки кислорода 6-5

Использование системы Incubator 7-1

Включение устройства 7-1
Настройка устройства для приема пациента 7-2
Прием пациента 7-3
Установка датчика температуры кожи 7-4
Работа с двумя датчиками температуры кожи 7-7
Обращение с окошками и панелями кроватки 7-7
Открытие и закрытие окошек 7-8
Открытие и закрытие панелей кроватки 7-9
Использование матраца 7-11
Выдвижение матраца 7-11
Поворот матраца 7-12
Наклон матраца 7-12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подъем и опускание кроватки 7-14
Использование лотка для рентгенографии 7-15
Подача кислорода 7-15
Подключение кислорода 7-16
Калибровка кислорода 7-17
Подача кислорода 7-17
Использование увлажнителя 7-18
Поддержание влажности 7-19
Использование весов 7-19
Построение тренда весов 7-20
Использование наддува воздуха 7-21
Установка таймера 7-22
Отображение трендов 7-23
Установка температуры воздуха в режиме «Воздух» 7-24
Задание установленной температуры воздуха вручную 7-24
Использование функции зоны комфорта 7-24
Система вызова медсестры и дистанционный мониторинг 7-26
Использование интерфейса дистанционного мониторинга 7-26
Использование интерфейса системы вызова медсестры 7-26

Основные сведения о сигналах тревоги 8-1

Приоритеты сигналов тревоги 8-2
Основные сведения об отображении на панели управления 8-2
Значение звуковых сигналов 8-2
Отключение звука сигналов тревоги 8-3
Множественные сигналы тревоги 8-4
Сигналы тревоги по терморегуляции 8-4
Введите настройку 8-4
Высокая температура воздуха 8-5
Низкая температура воздуха 8-5
Пациенту жарко - проверьте датчик 1 8-6
Пациенту холодно - проверьте датчик 1 8-7
Температура воздуха выше 38 °C 8-8
Температура воздуха выше 40 °C 8-9
Датчик температуры кожи 1 отсоединен 8-10
Отсоедините датчик 2 для режима «Ребенок» 8-10
Сбой вентилятора 8-11
Скорость вентилятора все время высокая 8-11
Датчик отсека отсоединен 8-12
Сбой датчика отсека 8-12
Сбой датчика температуры кожи 1 8-13
Сбой датчика температуры кожи 2 8-13
Температура не откалибрована 8-14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигналы тревоги, относящиеся к педалям 8-14
Педаль подъема кроватки нажата 8-14
Педаль опускания кроватки нажата 8-15
Педали высоты кроватки отключены 8-15
Сбой педали подъема кроватки 8-16
Сбой педали опускания кроватки 8-16
Сигналы тревоги по кислороду 8-16
Низкий уровень кислорода 8-16
Высокий уровень кислорода 8-17
Калибровка кислорода 8-17
Сбой датчика кислорода 8-18
Сбой системы подачи кислорода 8-18
Проверьте подачу O2 8-19
FiO2 > 26% 8-19
Калиб. O2 утрач. - нет O2 8-20
Сигналы тревоги, относящиеся к увлажнителю 8-20
Добавьте воды 8-20
Резервуар с водой не подключен 8-21
Сбой датчика влажности 8-21
Сбой увлажнителя 8-21
Другие сигналы тревоги 8-22
Сбой системы 8-22
Сбой питания 8-23
Сбой электропривода 8-23
Весы 8-24
Уведомления 8-25
Батарейка в часах 8-25

Техническое обслуживание, чистка и дезинфекция 9-1

Указания по ремонту 9-1
График технического обслуживания 9-2
Периодичность процедур технического обслуживания, чистки и дезинфекции, выполняемых пользователем 9-2
Периодичность сервисного обслуживания 9-3
Рекомендации по чистке и дезинфекции 9-4
Растворы для чистки и дезинфекции 9-6
Рекомендации по способу чистки и дезинфекции 9-7
Чистка и дезинфекция сенсорного экрана 9-7
Подготовка к чистке и дезинфекции устройства 9-7
Разборка устройства 9-8
Чистка и дезинфекция отдельных компонентов 9-13
Чистка и дезинфекция резервуара для воды увлажнителя 9-13
Чистка и дезинфекция датчика температуры кожи 9-14
Чистка и дезинфекция матраца 9-15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подъем или опускание колпака 9-16
Повторная сборка устройства 9-16

Устранение неполадок 10-1

Технические характеристики A-1

Дополнительные устройства B-1

Электромагнитная совместимость (ЭМС) C-1

Указания по ЭМС C-1
Указания и заявление изготовителя — помехоэмиссия C-2
Указания и заявление изготовителя — помехоустойчивость C-3
Руководство и декларация МЭК — помехоустойчивость C-4
Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством C-6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сведения по безопасности и нормативная информация

Предусмотренное применение

Giraffe Incubator Carestation представляет собой инкубатор для новорожденных. Инкубаторы обеспечивают регулируемую подачу тепла новорожденным, которые физиологически не способны к естественной терморегуляции. Это достигается созданием для новорожденного замкнутой среды с регулируемой температурой. Данное устройство может включать в себя систему подачи кислорода с сервоприводом. Она предназначена для обеспечения стабильной концентрации кислорода в отсеке новорожденного на уровне, установленном оператором (21–65 %).

Сведения по безопасности

⚠	**Осторожно!** Прежде чем приступить к работе с устройством, внимательно прочитайте данное руководство от начала до конца. Попытка использовать это устройство без глубокого понимания его работы может привести к травме пациента и пользователя.
⚠	**Осторожно!** Это устройство должно эксплуатироваться только персоналом с клинической подготовкой, знакомым с рисками и преимуществами устройства такого типа.
⚠	**Осторожно!** Это устройство используется только с одним пациентом одновременно.
⚠	**Осторожно!** Перед использованием устройства в клинических условиях выполните процедуры предварительной проверки, приведенные в Руководстве пользователя. В случае непрохождения любой из проверок необходимо изъять устройство из эксплуатации и обратиться к уполномоченным специалистам сервисной службы для проведения ремонта.
⚠	**Осторожно!** Не выполняйте процедуры предварительной проверки, когда пациент находится в устройстве.
⚠	**Осторожно!** Из-за опасности взрыва запрещается использовать устройство в присутствии горючих анестетиков.
⚠	**Осторожно!** Не подвергайте устройство воздействию экстремальный внешних условий, таких как сильный поток окружающего воздуха или высокая и низкая температура. Это может повлиять на тепловой баланс пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно! Не используйте устройство, если возникает сигнал тревоги по сбою системы. Изымите устройство из эксплуатации и обратитесь к уполномоченным специалистам сервисной службы для проведения ремонта.

Осторожно! В случае пропадания сетевого питания проверьте все параметры после восстановления питания.

Осторожно! Аккуратно проложите провода пациента, чтобы уменьшить вероятность запутывания или удушения пациента.

Осторожно! Не облокачивайтесь на устройство. Устройство может опрокинуться под нажимом.

Осторожно! Не подсоединяйте к удлинителю с несколькими розетками или другому неодобренному оборудованию. Это может привести к сбою питания или снижению уровня безопасности.

Осторожно! Не подсоединяйте неодобренное оборудование к вспомогательным розеткам.

Осторожно! Используйте устройство только со шнуром питания, входящим в комплект поставки.

Осторожно! Использование любых других принадлежностей, сменных деталей или шнуров питания, кроме указанных изготовителем, может повлиять на рабочие характеристики устройства и привести к повреждению устройства или небезопасным условиям работы.

Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать напрямую к сети электропитания с заземленной розеткой или розеткой больничного класса.

Осторожно! Если освещение для наблюдения используется в течение длительного времени, накрывайте глаза пациента. Продолжительное воздействие освещения для наблюдения может повредить глаза пациента.

Осторожно! Со временем изоляция электропроводки может ухудшиться. Проверьте шнур питания и всю остальную электропроводку на предмет хрупкости и ухудшения изоляции.

Осторожно! Не чистите и не дезинфицируйте устройство, когда оно используется в клинических целях.

Осторожно! Во время чистки и дезинфекции устройства всегда надевайте перчатки.

Осторожно! Не проводите обслуживание устройства, когда оно используется в клинических целях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно! Перед выполнением сервисного или технического обслуживания всегда отсоединяйте питание.

Осторожно! После чистки и дезинфекции дайте устройству высохнуть. Влажные остатки горючих веществ (например, гликоля, эфира, спирта или аналогичных чистящих или дезинфицирующих средств) на устройстве могут воспламениться.

Осторожно! Утилизацию любых отходов следует выполнять в соответствии с государственными, областными и региональными нормативными требованиями по утилизации отходов. Ненадлежащая утилизация может привести к травме и воздействию на окружающую среду.

Внимание! Не допускайте попадания спирта или спиртосодержащих веществ, таких как средства для дезинфекции рук, на акриловые детали устройства. Спирт может привести к потускнению акриловых деталей. Обработав руки дезинфицирующим средством, дайте им полностью высохнуть, прежде чем прикасаться к устройству.

Внимание! К сервисному обслуживанию данного устройства допускаются только уполномоченные специалисты сервисной службы.

Осторожно! Использование в устройстве вентилятора с изношенными деталями двигателя может привести к неприемлемым уровням шума внутри отсека пациента.

Осторожно! Ограничьте нагрузку на каждую стойку устройства 18 килограммами. Не устанавливайте полки на внешнюю монтажную направляющую на высоте больше 137 см от пола.

Осторожно! Перегрузка полок и направляющих может повлиять на устойчивость устройства. Всегда старайтесь равномерно распределять вес вспомогательного оборудования по обе стороны устройства, чтобы лучше сбалансировать нагрузку.

Осторожно! Воздействие прямого солнечного света, проведение фототерапии, использование прочих источников лучистого тепла или матрацев с подогревом может привести к повышению температуры устройства и тела пациента.

Осторожно! Надлежащий температурный контроль зависит от непрерывной беспрепятственной циркуляции воздуха. Не закрывайте отверстия для циркуляции воздуха вокруг кроватки, поскольку это может привести к нарушению циркуляции воздуха, потере тепла и скоплению углекислого газа.

Внимание! Не убирайте датчик отсека, установленный на панели кроватки со стороны панели управления — для надлежащей работы он должен оставаться в правильном положении.

Осторожно! Задание разных уровней подачи сигналов тревоги для одинакового или схожего оборудования, использующегося для одного пациента, может привести к возникновению опасной ситуации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Запрещается касаться контактов разъемов, помеченных значком чувствительности к электростатическому разряду, а также вставлять в них соединители без соблюдения мер предосторожности в отношении электростатического разряда.

Внимание! Не устанавливайте лучевой обогреватель или лампу накаливания над колпаком устройства и не кладите их на него. Несоблюдение этого требования может привести к неэффективности нагрева или повреждению колпака. При использовании ламп накаливания для фототерапии следуйте рекомендациям изготовителя в отношении минимального расстояния до колпака.

Внимание! Подробные сведения по более крупному ремонту включены в руководство по обслуживанию исключительно для удобства уполномоченных специалистов сервисной службы, прошедших обучение в компании General Electric и обладающих надлежащими знаниями, инструментами и тестовым оборудованием.

Внимание! Не чистите и не дезинфицируйте устройство органическими растворителями, шлифовальными смесями, сильными кислотами или основаниями. Эти составы могут повредить компоненты.

Внимание! Не обрабатывайте в автоклаве и не стерилизуйте газом никакие пластиковые детали, если в руководстве не оговорено иное.

Осторожно! Не поднимайте колпак инкубатора, когда пациент находится в устройстве. Поднимайте колпак только для его разборки или чистки.

Внимание! Согласно федеральному закону США, продажа данного устройства разрешена только лицензированным врачам или по их предписанию.

Внимание! Это устройство предназначено только для профессионального использования.

Осторожно! Когда панели находятся в вертикальном положении, следите за тем, чтобы они были надежно закреплены. Прежде чем покидать пациента, убедитесь в том, что все панели кроватки закреплены.

Осторожно! Открывая или закрывая панели кроватки или окошки, убедитесь в том, что пациент, а также одежда, провода системы мониторинга, трубки и подобные предметы не выступают за края кроватки. Проверьте все подсоединенные к пациенту трубки и провода до и после выдвигания, поворота, наклона, подъема и опускания кроватки. Перемещение кроватки может привести к натяжению проводов и трубок, ограничению потока газа или жидкости или смещению датчиков со своих мест.

Осторожно! В случае использования системы трубок для дренирования плевральной полости необходимо обеспечить наличие зазора достаточной ширины между системой и полом на случай транспортировки или активации подъемного основания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно! Перед укладкой пациента в устройство всегда включайте тормоза.

Осторожно! Не оставляйте пациента без присмотра, когда какая-либо из панелей кроватки опущена или снята.

Осторожно! Используйте только панели кроватки, одобренные для данного устройства.

Осторожно! При использовании устройства не оставляйте ребенка без присмотра.

Осторожно! Перед подъемом или опусканием кроватки убедитесь в достаточности длины трубок и проводов и в отсутствии препятствий, ограничивающих диапазон перемещения.

Осторожно! Никогда не укладывайте пациента на лоток для рентгенографии. Лоток для рентгенографии находится под матрацем.

Осторожно! Не транспортируйте устройство с открытыми выдвижными ящиками.

Внимание! Не перемещайте устройство, подталкивая или перетаскивая его за панели кроватки. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению и поломке этих компонентов.

Внимание! Не помещайте предметы на ножки устройства.

Внимание! Чтобы максимально снизить формирование статического электричества, не полируйте боковые панели сухой тканью.

Осторожно! Наклон матраца из горизонтального положения может привести к неравномерному распределению тепла.

Осторожно! Использование электрохирургических аппаратов или другого оборудования, создающего электрическое поле, может повлиять на работу устройства. Держите провод датчика пациента как можно дальше от электрохирургических кабелей. На платформе кроватки не должны лежать лишние электрические провода. Использование электрохирургических аппаратов или иных приборов, создающих электрические поля, может вызвать косвенный нагрев датчика температуры кожи на несколько десятых градуса из-за поглощенной электроэнергии. При работе с этими устройствами возле лучевого обогревателя используйте его в режиме «Вручную» в целях максимальной безопасности и контролируйте температуру пациента с помощью датчика температуры кожи. В качестве дополнительной меры обеспечения безопасности можно использовать тревогу по температуре в меню настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно! Лучевые обогреватели могут увеличить скрытые потери жидкости пациентом. Принимайте надлежащие меры по поддержанию жидкостного баланса пациента при использовании лучевого обогревателя.

Осторожно! Излучаемая энергия может отрицательно сказаться на компонентах крови. При использовании систем внутривенных трубок для подачи компонентов крови пациентам, находящимся в устройстве, ограничивайте объем разового переливания количеством, которое можно влить за четыре часа или соответствует клиническому протоколу.

Осторожно! Лучистая энергия может ускорить испарение мочи, что может привести к получению неточных результатов диагностического анализа мочи и результатов измерения веса подгузника. Рекомендуется часто измерять количество выделяемой мочи.

Осторожно! Используйте режим «Ребенок», если нет специального предписания режима «Вручную». Всегда контролируйте пациента с помощью датчика температуры кожи и отдельного термометра.

Осторожно! Не помещайте предметы на пути излучаемого тепла. Предметы будут нагреваться и могут блокировать поступление тепла к пациенту.

Осторожно! Не помещайте пациента под лучевой обогреватель во время прогрева или предварительного нагрева устройства. Режим прогрева используется для быстрого прогрева и поддержания тепла в пустой кроватке. Режим прогрева не предназначен для клинического использования с пациентом, поскольку при этом отключен сигнал тревоги «Проверьте пациента».

Осторожно! Во время работы и в течение 30 минут после выключения питания обогреватель, лампы и прилегающие зоны сильно нагреты. Перед разборкой или чисткой следует отсоединить устройство от сети питания и дать обогревателю остыть.

Осторожно! При работе с устройством не используйте ртутный термометр.

Осторожно! Часто наблюдайте за пациентом на предмет обнаружения признаков теплового шока, таких как покраснение кожи, ощущение тепла при прикосновении, повышенное потоотделение или учащенное сердцебиение.

Осторожно! Часто проверяйте температуру тела пациента, измеряя температуру отдельно в таких областях, как подмышечная впадина, прямая кишка или ухо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно! Разрешается использование только датчиков температуры кожи, одобренных компанией GE. Датчики других производителей не откалиброваны для оборудования GE. Использование датчиков других производителей может привести к неточности показаний температуры, несоответствию стандартам безопасности и аннулированию гарантии на оборудование компании GE.

Осторожно! При использовании ламп для фототерапии датчик температуры кожи должен находиться непосредственно на пути излучаемого лампой тепла. Не располагайте датчик в области, защищенной от лучистого тепла.

Осторожно! Не используйте повторно одноразовый датчик температуры кожи. Чистка и повторное использование датчика температуры кожи одноразового применения может привести к его выходу из строя и, как следствие, к неточным показаниям.

Осторожно! Не помещайте датчик температуры кожи между телом пациента и матрацем — это приведет к неточности показаний.

Осторожно! Не снимайте отражающую фольгу с теплоотражающего пластыря. Не используйте датчик температуры без теплоотражающего пластыря. Замените теплоотражающий пластырь, когда переставляете датчик температуры кожи, или если он стал хуже прилипать.

Осторожно! Не тяните за провод датчика температуры кожи. Снимайте с кожи датчик температуры кожи, аккуратно приподнимая пластырь. Отсоединяйте датчик температуры кожи от панели датчиков, ухватившись рукой за штепсельную вилку и выдернув ее.

Осторожно! Регулярно проверяйте, что датчик температуры кожи прикреплен к коже пациента. Отсутствие контакта между датчиком температуры кожи и кожей пациента приведет к неточным показаниям температуры.

Осторожно! Не используйте датчик температуры кожи в качестве ректального датчика температуры для контроля температуры пациента.

Осторожно! Датчик температуры кожи не изолирован от заземления. Любое дополнительное оборудование, используемое вместе с устройством, должно соответствовать стандарту IEC 60601.

Внимание! Следите за тем, чтобы чистящая жидкость не протекала в датчик температуры кожи и электрические разъемы. Оборудование может выйти из строя.

Внимание! Использование чистящих или дезинфицирующих растворов, которые содержат химические вещества, не указанные в руководстве пользователя (например, спирт, ацетон и т. д.), либо химические вещества в концентрации, превышающей указанную в разделе «Чистящие и дезинфицирующие растворы», может привести к повреждению датчика температуры кожи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Избегайте чрезмерной деформации провода датчика температуры кожи. Во время чистки будьте осторожны, чтобы не потянуть и не согнуть провод возле кончика датчика. Всегда вынимайте датчик из устройства, ухватившись рукой за штепсельную вилку на панели датчиков. Не тяните за провод датчика температуры кожи. Не погружайте датчик температуры кожи в жидкое чистящее средство.

Осторожно! Устройства для использования только с одним пациентом и одноразового применения не предназначены и не одобрены для повторного использования с другими пациентами. Повторное использование может привести к риску перекрестного заражения.

Осторожно! Перед повторным использованием устройства для одного пациента необходимо убедиться, что в период между применениями устройство не было повреждено или инфицировано.

Осторожно! При проведении экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО) или высокочастотной осцилляторной вентиляции легких (ВЧО ИВЛ) отключите подъемное основание на экране настройки. Непроизвольное перемещение подъемного основания может привести к травме пациента.

Осторожно! Медицинское электрооборудование требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно сведениям об ЭМС, приведенным в руководстве пользователя или руководстве по обслуживанию.

Осторожно! Портативные средства радиосвязи (включая периферийное оборудование, такое как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, в том числе кабелей, указанных изготовителем. Иначе это может привести к ухудшению рабочих характеристик данного оборудования.

Осторожно! Это оборудование предназначено для использования только специалистами с клинической подготовкой. Оно может создавать радиопомехи или прерывать работу соседнего оборудования. Возможно, понадобятся меры по ослаблению помех, такие как переориентация или перестановка в другое место оборудования/системы или экранирование помещения. Убедитесь, что соседнее с устройством оборудование работает должным образом.

Осторожно! В устройстве нет встроенного резервного источника питания. Устройство необходимо подключить к резервному источнику питания, если пропадание питание приведет к неприемлемому риску.

Осторожно! Характеристики помехоэмиссии данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (класс A по CISPR 11). Если это оборудование используется в жилых районах (для чего обычно требуется класс B по CISPR 11), оно может не обеспечивать достаточной защиты для служб радиочастотной связи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по ослаблению воздействия, например переместить или переориентировать данное оборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно! При настройке громкости сигнала тревоги необходимо убедиться в том, что громкость сигнала тревоги превышает громкость внешних шумов. Если заданная громкость сигнала тревоги ниже громкости внешних шумов, сигнал тревоги может быть не услышан.

Осторожно! Задание разных предустановок сигналов тревоги для оборудования, использующегося в одном помещении, может привести к возникновению опасной ситуации.

Осторожно! Перед извлечением резервуара для воды дайте нагревающему цилиндру увлажнителя остыть в течение примерно 10 минут.

Осторожно! Всегда наполняйте резервуар для воды дистиллированной водой (стерильной или нестерильной). Использование воды другого вида может привести к повреждению увлажнителя.

Осторожно! Устанавливайте резервуар для воды во все устройства, оборудованные увлажнителем, даже если не планируется использовать увлажнитель.

Внимание! Не используйте растворы перекиси для очистки резервуара для воды увлажнителя.

Осторожно! Во избежание риска возгорания отсоединяйте все источники подачи кислорода от устройства, когда используете аппарат для электрохирургии.

Осторожно! Для подачи безнапорного потока кислорода в отсек пациента используйте только систему подачи кислорода с сервоконтролем. Если система подачи кислорода с сервоконтролем не используется, колебания скорости вентилятора могут привести к непредвиденным изменениям уровней O_2. Дополнительный кислород следует подавать только по указанию квалифицированного медицинского персонала.

Осторожно! Если кислород подается не из кислородной системы устройства, контролируйте уровни кислорода с помощью кислородного анализатора.

Осторожно! Использование куполов для кислородной терапии, кислородных колпаков, а также подача кислорода может повысить уровень шума внутри устройства.

Осторожно! Удалите все источники возгорания, включая принадлежности для курения, а также источники электрического разряда из области, в которой используется кислород. При высоких концентрациях кислорода даже относительно мелкие негорючие вещества могут воспламениться и быстро сгореть. Не размещайте внутри устройства вспомогательное оборудование, которое может искрить. Даже небольшое количество огнеопасных веществ (например, органических растворителей) может вспыхнуть.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно! Во время процедуры калибровки следите за насыщением кислородом пациента, чтобы убедиться в отсутствии его изменений. Следует предусмотреть другие способы подачи кислорода на тот случай, если во время калибровки пациенту потребуется дополнительный кислород.

Осторожно! Когда без обогащенной кислородом среды не обойтись, для регулирования концентрации вдыхаемого кислорода чрезвычайно важен мониторинг кислорода с помощью пульсоксиметрии или измерений газов артериальной крови.

Осторожно! Кислородную систему необходимо калибровать при том же атмосферном давлении, при котором она будет использоваться. Несовпадение атмосферного давления во время калибровки и эксплуатации может привести к выходу показаний за пределы точности, заявленной для устройства.

Осторожно! Дистанционный мониторинг не заменяет необходимость непосредственного наблюдения квалифицированным медицинским персоналом.

Осторожно! Компьютерная или предназначенная для пользователя интерфейса RS-232 программа должна непрерывно контролировать подключение к панели управления устройства и проверять наличие обновления данных.

Осторожно! Если выход системы вызова медсестры подключен к системе, которая использует нормально разомкнутое соединение, то при отсоединении кабеля вызова медсестры сигнал тревоги не возникнет.

Внимание! Не погружайте матрац ни в какие жидкости.

Символы

В этом разделе приводятся определения символов на устройстве. Конфигурации устройства могут отличаться. Этикетки или символы могут встречаться не на всех устройствах.

Символ	Описание
	Обратитесь к руководству
	Переменный ток
	Не облокачивайтесь на оборудование
	Не используйте повторно
	Дата изготовления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Описание
	Представитель в Европе
	Данное изделие прошло все процедуры оценки соответствия (утверждения) в соответствии с требованиями применимых технических нормативов Таможенного союза.
	Только для профессионального использования - для устройств за пределами США
RX only	Отпускается только по предписанию врача (для устройств в США)
	Клемма эквипотенциального заземления
	Клемма защитного заземления
	Весы
	Серийный номер
	Максимум
	Максимальная масса тела пациента
	Изготовитель
	Модель или номер детали
	Опущенная кроватка
	Горячая поверхность
	Разъем датчика температуры кожи
	Разъем датчика отсека
	Максимальный вес на направляющую
	Максимальный уровень воды в увлажнителе
	Открытие резервуара увлажнителя Giraffe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Описание
	Опасность поражения электрическим током
	Оборудование типа B
	USB-порт (для использования только уполномоченными специалистами сервисной службы)
	Порт Ethernet
	Чувствительно к электростатическому разряду
	Не погружать весы в жидкость
	Этот символ означает, что отработанное электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы и его нужно сдавать в отдельные пункты сбора. За информацией о выводе оборудования из эксплуатации обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя.
	Хрупкое, обращаться осторожно (на упаковке)
	Беречь от влаги (на упаковке)
	Диапазон относительной влажности (на упаковке)
	Температурный диапазон (на упаковке)
	Диапазон давления (на упаковке)
	Этой стороной вверх (на упаковке)
	Завеса
	Влажность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Описание
	Кислород
	Таймер
	Весы
	Тренды
	Настройка
	Справка
	Сигнал тревоги
	Зона комфорта
	Режим «Ребенок»
	Режим «Воздух»
	Запуск таймера
	Остановка таймера
	Сброс
	Сигнал Апгар
	Временная метка
	Громкость сигнала тревоги (низкая)
	Громкость сигнала тревоги (низкая-средняя)
	Громкость сигнала тревоги (высокая-средняя)
	Громкость сигнала тревоги (высокая)
	Стрелка для увеличения значения параметра
	Стрелка для уменьшения значения параметра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Описание
	Повторное взвешивание
	Температура ребенка
	Установленная температура
	Температура воздуха
	Экран заблокирован
	Экран разблокирован
	Сигнал тревоги отключен
	Сигнал тревоги подтвержден
	Индикатор отключения сигнала тревоги
	Индикатор приостановки сигнала тревоги
	Индикатор подтверждения сигнала тревоги
	Сигнал тревоги низкого приоритета
	Сигнал тревоги среднего приоритета
	Сигнал тревоги высокого приоритета
	Индикатор датчика температуры кожи
	Кнопка экрана «Нет на месте»

UDI (Уникальный идентификатор устройства) — это уникальная маркировка для идентификации медицинского устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нормативная информация



Системы с данной маркировкой отвечают положениям Директивы Совета ЕС (93/42 EEC) по медицинскому оборудованию, если используются согласно инструкциям, приведенным в соответствующих руководствах пользователя.

Цифры XXXX представляют собой номер уполномоченного органа сертификации.

Стандарты

Настоящее устройство разработано в соответствии с требованиями:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-1-8
- IEC 60601-2-19
- Директива 2002/96/EC WEEE
- CSA C22.2 #60601-1
- 21 CFR CH-1, раздел 1020.30 (n)
- ISO 19054, за исключением пункта формулы изобретения статьи 5.2.7.2. После приложения силы 500 Н к широкой поверхности DIN-направляющей происходит небольшая деформация направляющей.

Ответственность пользователя

Данное изделие будет работать в соответствии с его описанием, содержащимся в настоящем руководстве и сопроводительных этикетках и/или вкладышах, при условии его сборки, эксплуатации, технического обслуживания и ремонта в соответствии с приведенными инструкциями. Изделие необходимо периодически проверять. Неисправное изделие не подлежит использованию. Недостающие детали следует установить, а сломанные, явно изношенные, деформированные или загрязненные детали — незамедлительно заменить. При возникновении необходимости такого ремонта или замены компания GE Healthcare рекомендует обратиться, по телефону или письменно, за рекомендациями по обслуживанию в ближайший региональный сервисный центр GE Healthcare. Ремонт настоящего изделия или любого из его компонентов может выполняться только в соответствии с письменными инструкциями, предоставленными компанией GE Healthcare, и силами квалифицированных специалистов компании GE Healthcare. В изделие нельзя вносить изменения без предварительного письменного разрешения компании GE Healthcare. Пользователь настоящего изделия несет полную ответственность за неисправность, возникшую в результате ненадлежащего использования, неправильного обслуживания и ремонта, повреждения или внесения изменений кем-либо, кроме представителей компании GE Healthcare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1. Об этом руководстве

В этом руководстве приводится описание системы Giraffe Incubator, сведения о порядке ее эксплуатации и технического обслуживания, а также сведения о дополнительном оборудовании/конфигурациях.

Содержание главы

- Целевая аудитория
- Получение помощи
- Условные обозначения

Целевая аудитория

Целевой аудиторией настоящего руководства являются квалифицированные работники здравоохранения, имеющие общее представление о терморегуляции пациента и порядке использования инкубаторов.

Руководство предназначено для клинических специалистов. Предполагается, что клинические специалисты владеют навыками выполнения медицинских процедур, практическими методиками и терминологией, необходимой для мониторинга пациентов. При эксплуатации данного устройства не следует пренебрегать необходимым уходом за пациентом или отводить ему второстепенную роль. Оно не должно создавать препятствий вмешательству ухаживающих медсестер, врачей или иного медицинского персонала, которые имели бы отрицательные последствия для здоровья пациента.

Получение помощи

Кнопка «Справка» на панели управления позволяет получить краткое пояснение к функциям панели управления и порядку из использования, версию программного обеспечения и условия возникновения сигналов тревоги. Подробнее об этой функции см. в разделе «Экранная справка» на стр. 3-4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения

В руководстве используются следующие условные обозначения.

Условное обозначение	Описание
Полужирный текст	Действия, подлежащие выполнению, например текст или данные, которые необходимо в точности ввести с клавиатуры, или элементы, которые нужно нажать.
Курсив	Элементы, для которых нужно ввести значение с помощью клавиатуры.
Название экрана	Названия экранов начинаются с прописных букв.
	**Осторожно!** Предупреждение с пометкой «Осторожно!» используется, когда существует вероятность травмы пациента или оператора.
	**Внимание!** Предостережение используется, когда существует вероятность повреждения оборудования.
Режим «Ребенок»	Рабочий режим. Хотя по всему руководству используется этот термин, он взаимозаменяем с терминами режим сервоконтроля и кожный режим.
Уполномоченные специалисты сервисной службы	Под этим термином понимается любой технический специалист, обученный ремонту оборудования. Это могут быть штатные технические специалисты или инженеры по биомедицинскому оборудованию, а также внешние специалисты по обслуживанию компании GE. При необходимости обратиться в сервисную службу за помощью следуйте правилам, установленным в медицинском учреждении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2. Описание системы

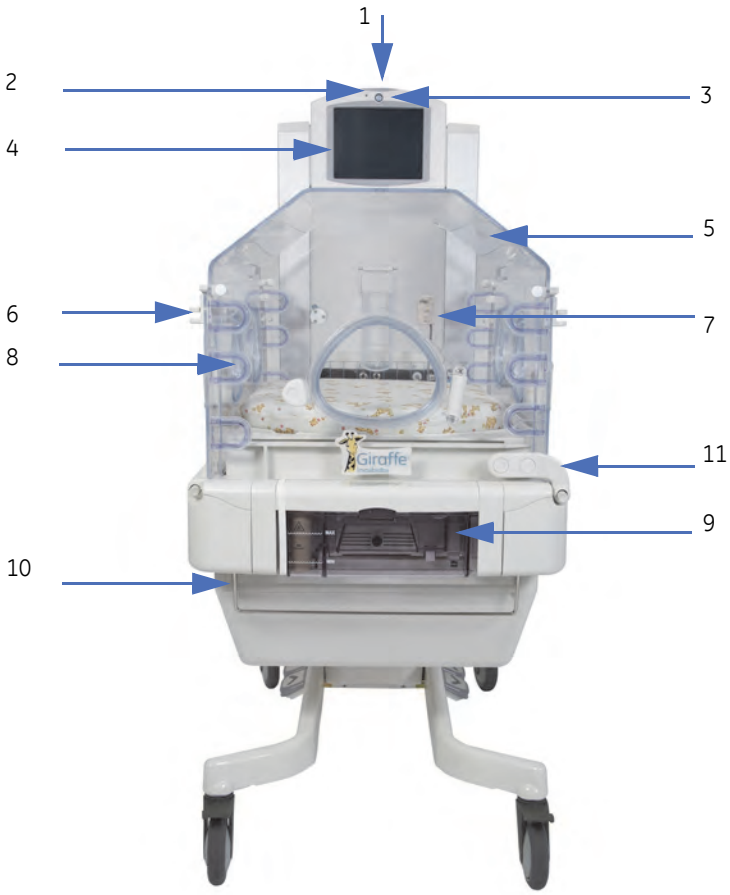
Giraffe Incubator сочетает в себе передовое микропроцессорное управление с улучшенными тепловыми характеристиками. К его особенностям можно отнести наличие панелей кроватки, обеспечивающих доступ к пациенту с любой стороны, дисплеев с хорошей просматриваемостью, элементов управления на обеих сторонах инкубатора и кроватки большой площади с поворачиваемым матрацем.

Содержание главы

- Вид спереди
- Вид сзади
- Установка дополнительного оборудования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

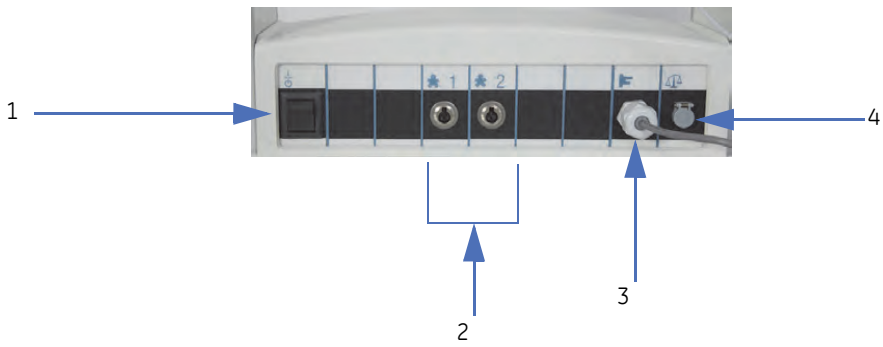
Вид спереди



Номер элемента	Описание
1	Индикаторная лампа
2	Индикаторная лампа сбоя питания
3	Бесконтактный датчик отключения звука сигнала тревоги
4	Панель управления
5	Колпак
6	Защелки боковой панели кроватки
7	Датчик температуры и влажности воздуха в отсеке (на задней панели кроватки или со стороны панели управления)
8	Крепежная манжета для трубок
9	Резервуар для воды увлажнителя (позади увлажнителя расположен воздушный фильтр)
10	Подвеска для плеврального дренажа
11	Шарнир колпака

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Панель датчиков



Номер элемента	Описание
1	Переключатель питания для установки устройства в режим ожидания (I/O)
2	Разъемы датчика температуры кожи
3	Разъем датчика температуры воздуха в отсеке
4	Разъем весов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вид сбоку

Устройство со стороны увлажнителя

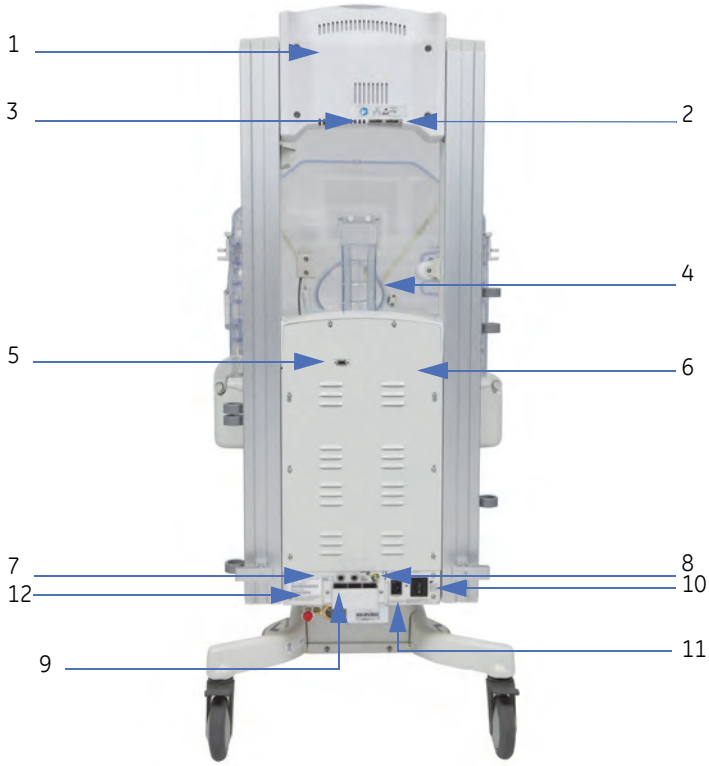
Устройство со стороны панели управления



Номер элемента	Описание
1	Монтажная направляющая
2	Окошки
3	Защелка наклона колпака
4	Лоток для рентгенографии
5	Подвеска для плеврального дренажа
6	Выдвижной ящик
7	Педаль для изменения высоты кроватки
8	Подъемное основание
9	Колесный тормоз

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вид сзади



Номер элемента	Описание
1	Крышка панели управления
2	USB-порт
3	Порт Ethernet (не функционирует; к этому порту не следует подключаться)
4	Доступ для аппарата ИВЛ
5	Разъем RS-232 для дополнительной функции DataLink
6	Крышка задней панели
7	Автоматические выключатели для вспомогательных розеток
8	Клемма заземления
9	Разъемы вспомогательных розеток питания
10	Переключатель сетевого питания
11	Разъем шнура питания
12	Серийный номер

Примечание. USB-порт и автоматический выключатель предназначены для использования только уполномоченными специалистами сервисной службы.

Внимание! Запрещается касаться контактов разъемов, помеченных значком чувствительности к электростатическому разряду, а также вставлять в них соединители без соблюдения мер предосторожности в отношении электростатического разряда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

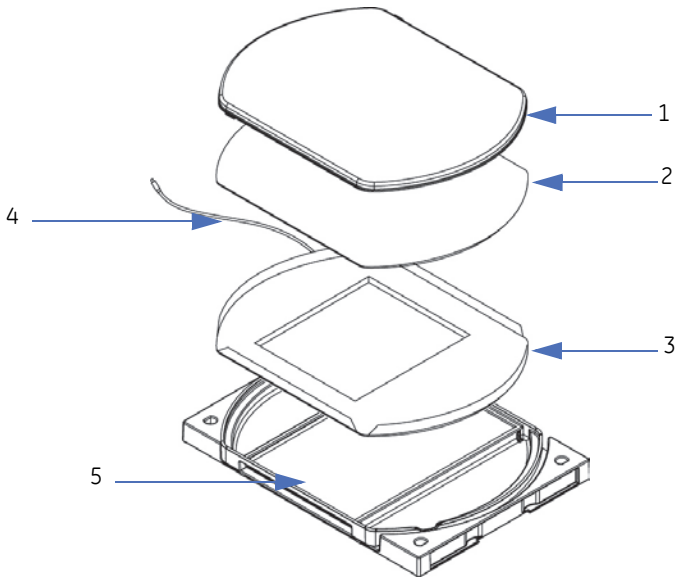
Установка дополнительного оборудования

Примечание. Инструкции по установке оборудования см. в руководстве по обслуживанию.

Установка весов

Чтобы установить весы:

1. Уберите матрац (1) и прозрачную пластину (2) с кроватки.



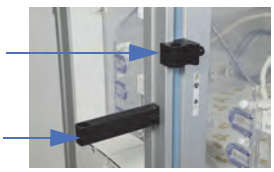
2. Вставьте платформу весов (3) в выемку кроватки (5).
3. Проведите кабель весов (4) через крышку для доступа к трубкам или прорезь для аппарата ИВЛ и вставьте разъем в панель датчиков.
4. Уложите матрац (1) и прозрачную пластину (2) на платформу весов (3). Убедитесь, что они правильно сели на платформу.

Примечание. Кабель весов можно подсоединять и отсоединять независимо от состояния питания устройства.

Установка компонентов системы монтажной направляющей

Компоненты системы направляющей крепятся к монтажным направляющим и обеспечивают доступ к общеупотребительному оборудованию, такому как регуляторы, расходомеры, сосуды для сбора жидкостей и полки для инструментов. Монтажная система состоит из монтажного алюминиевого выдавленного профиля и монтажного блока, оснащенного замком с фиксатором. Монтажные блоки крепят различные принадлежности к монтажной системе.

Чтобы установить компоненты системы направляющей:



1. Ослабьте крепежный винт на монтажном блоке.
2. Установить монтажный блок в нужное положение на направляющей.
3. Затяните крепежный винт.

Чтобы освободить компонент системы направляющей, ослабьте крепежный винт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Держатель газового баллона

Держатель газового баллона можно установить на внешней или задней части монтажных направляющих.



Чтобы установить держатель газового баллона:

1. Наденьте держатель сверху на монтажную направляющую и опустите его в нужное положение, затем закрепите, затянув крепежные гайки.
2. Перед установкой держателя всегда опускайте кроватку в самое нижнее положение, чтобы обеспечить достаточный просвет с опорными стойками колес и полом.
3. Осторожно вставьте баллон в держатель и закрепите нейлоновыми ремнями.

Кронштейн для разводки трубок



Гибкий кронштейн для разводки трубок помогает прокладывать трубки к пациенту. Вырезы и отверстия в держателе трубок на конце кронштейна подходят для трубок различных размеров.

Осторожно! Аккуратно проложите провода пациента, чтобы уменьшить вероятность запутывания или удушения пациента.

Чтобы установить кронштейн для разводки трубок, вставьте его в любое из четырех D-образных отверстий, имеющихся на всех углах кроватки.

Примечание. Кронштейн для разводки трубок предназначен только для трубок и не выдерживает нагрузку больше 200 г.

Крышка окошка

Крышка окошка служит для закрытия отверстия, через которое прокладываются большие трубки.

Осторожно! Аккуратно проложите провода пациента, чтобы уменьшить вероятность запутывания или удушения пациента.

Примечание. Крышка окошка предназначена для прокладывания трубок осциллятора или аппарата ИВЛ. Если через прорезь не прокладываются трубки, крышку окошка следует снять, а окошко закрыть.



Чтобы зафиксировать крышку:

1. Вставьте обод в верхней части крышки в наружный выступ уплотнительной прокладки окошка.
2. Вставьте ушки с каждой стороны прорези для трубок под уплотняющую кромку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кронштейн для мешка «silo»

Кронштейн для мешка «silo» используется для подвешивания используемых при гастрошизисе мешков «silo» над пациентом.



Чтобы установить кронштейн для мешка «silo»:

1. Вставьте концы кронштейна в любые два D-образных отверстия в углах кроватки.
2. Согните кронштейн в нужное положение.
3. Прикрепите мешок к кронштейну нужным образом.

Примечание. Во время установки кронштейна для мешка «silo» следите за тем, чтобы лоток матраца не выдвинулся наружу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3. Основные сведения о панели управления

Панель управления — это основное средство управления системой Incubator. Она обеспечивает интерфейс, позволяющий использовать систему Incubator для выполнения самых разных операций по уходу за пациентом, таких как терморегулирование и управление сигналами тревоги. На панели управления предусмотрен интерфейс на базе сенсорного экрана, позволяющий активировать функции с помощью пальцев. Доступные функции зависят от выбранного рабочего режима и приобретенных дополнительных функций. Доступ к панели управления можно получить с любой боковой стороны кроватки, причем она видна с любой боковой стороны или со стороны увлажнителя. В инструкциях, приведенных в этой главе, предполагается, что устройство включено.



Содержание главы

- Главный экран
- Экран «Нет на месте»
- Использование клавиатуры
- Экранная справка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Главный экран

Главный экран обеспечивает доступ ко многим функциям устройства.



Некоторые из показанных функций являются дополнительными. Эти значки не будут появляться на дисплее, если устройство не оборудовано для данной дополнительной функции.

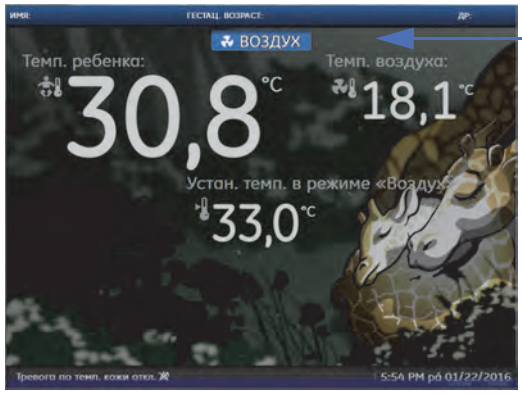
Температуры могут отображаться по шкале Цельсия или Фаренгейта. Настройку температуры можно изменить на экране настройки. См. «Единицы температуры» на стр. 5-4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Нет на месте»

Экран «Нет на месте» появляется, когда на сенсорном экране не выполняется никаких действий в течение времени, указанного в настройках, или когда этот экран активируется пользователем. Используемое по умолчанию время ожидания можно изменить на экране настройки. См. «Время ожидания экрана «Нет на месте»» на стр. 5-7.

Примечание. Перед тем как протирать сенсорный экран, необходимо активировать и заблокировать экран «Нет на месте».

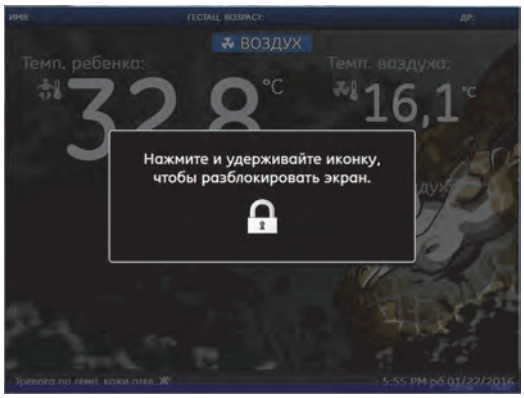


Для активации экрана «Нет на месте» коснитесь значка в области просмотра. Появится экран «Нет на месте» со сведениями о текущем состоянии системы.

Если коснуться экрана до истечения времени простоя, равного пяти секундам, то вновь появится главный экран. Через пять секунд появится значок замка.

Чтобы деактивировать экран «Нет на месте»:

1. Коснитесь любой точки экрана «Нет на месте».



2. Коснитесь значка замка и удерживайте его до тех пор, пока снова не появится главный экран.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование клавиатуры

Когда требуется ввести текст или числа в поле, появляется клавиатура для ввода данных.

Чтобы воспользоваться клавиатурой:

1. Коснитесь поля ввода данных.
   Появится клавиатура.

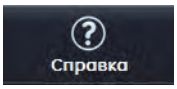


2. Чтобы ввести данные в поле, коснитесь соответствующих клавиш на клавиатуре.
3. Коснитесь клавиши **Enter**.
   Клавиатура исчезнет, а данные будут введены в поле.

Экранная справка

В системе интерактивной справки представлены описания функций и действия по сигналам тревоги.

Для открытия экранной справки выполните следующие действия.



1. Коснитесь кнопки **Справка** на главном экране.
   На экран будет выведена справка.
2. Коснитесь нужных разделов справки.
   Когда на экране появляется сигнал тревоги, коснитесь его, чтобы получить дополнительные сведения об этом сигнале тревоги. В интерактивной справке имеются также подробные описания сигналов тревоги.
3. При необходимости перейдите к нужному подразделу.
   Для возврата на главный экран коснитесь значка X.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4. Основные сведения о режимах

В инкубаторе предусмотрены два режима контроля окружающей среды. Окружающей средой можно управлять с помощью режима «Воздух» или «Ребенок» на выбор.

Содержание главы

- Режим «Воздух»
- Режим «Ребенок»

Режим «Воздух»

В режиме «Воздух» регулируется температура внутри закрытого отсека путем сравнения показания температуры воздуха с датчика воздуха отсека и установленной температуры. Установленную температуру можно применить вручную (см. раздел «Задание установленной температуры воздуха вручную» на стр. 7-24) или с помощью функции зоны комфорта (см. раздел «Использование функции зоны комфорта» на стр. 7-24).

Когда система работает в режиме «Воздух» с подсоединенным датчиком температуры кожи, температура пациента отображается в области «ТЕМП. РЕБЕНКА». Если температура тела пациента ниже 30 °C, на дисплее отображается буква -H-. Если температура тела пациента выше 42 °C, на дисплее отображается буква -B-.

Для того чтобы перейти в режим «Воздух», выполните следующие действия.

1. Коснитесь области **ТЕМП. ВОЗДУХА**.
2. Коснитесь кнопки **Режим «Воздух»**.



3. Задайте зону комфорта (см. раздел «Использование функции зоны комфорта» на стр. 7-24) или вручную примените заданную температуру (см. раздел «Задание установленной температуры воздуха вручную» на стр. 7-24).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим «Ребенок»

В режиме «Ребенок» регулируется внутренняя температура на основании показаний датчика температуры кожи.

Когда система работает в режиме «Ребенок», температура, определяемая датчиком температуры кожи, отображается в области «ТЕМП. РЕБЕНКА». Если температура тела пациента ниже 30 °C, на дисплее отображается буква -H-. Если температура тела пациента выше 42 °C, на дисплее отображается буква -B-.

Для того чтобы перейти в режим «Ребенок», выполните следующие действия.

1. Коснитесь области **ТЕМП. РЕБЕНКА**.
2. Коснитесь кнопки **Режим «Ребенок»**.
3. С помощью кнопок со стрелками установите необходимую контрольную температуру кожи согласно клиническому протоколу.



Алгоритм управления в режиме «Ребенок»

Требуемая температура окружающей среды (DET) определяется как температура воздуха инкубатора, необходимая для поддержания пациента в условиях требуемой установленной температуры.

В столбце «Состояние пациента» следующей таблицы указывается разница между температурой кожи пациента и установленной температурой пациента. Каждые 10 минут в системе выполняются следующие корректировки.

Состояние пациента	Корректировка DET
Теплее на 0,4 °C или больше	Уменьшение на 0,3 °C
Теплее на 0,3–0,39 °C	Уменьшение на 0,2°C
Теплее на 0,2–0,29 °C	Уменьшение на 0,1°C
Теплее менее чем на 0,2°C	Без корректировки
Холоднее менее чем на 0,2°C	Без корректировки
Холоднее на 0,2–0,29 °C	Увеличение на 0,1°C
Холоднее на 0,3–0,39 °C	Увеличение на 0,2°C
Холоднее на 0,4°C или больше	Увеличение на 0,3°C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5. Функции настройки

Функции настройки доступны для настройки пациента, сигналов тревоги и педалей. Уполномоченные специалисты сервисной службы имеют доступ к экрану обслуживания, где можно задать значения по умолчанию для мощности прогрева в процентах, критериев срабатывания сигналов тревоги а также другие значения параметров по умолчанию. Доступность функций, сведения о которых приведены в этом разделе, может зависеть от настроек режима обслуживания.

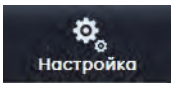
Содержание главы

- Навигация по экрану настройки
- Настройка пациента
- Настройка сигналов тревоги
- Настройка системы
- Темы
- Значения по умолчанию системы

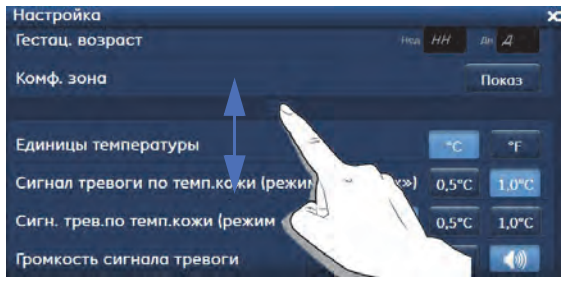
Навигация по экрану настройки

Для быстрого доступа к функциям настройки они собраны на одном экране.

Чтобы получить доступ к функциям настройки:



1. Коснитесь кнопки **Настройка** на главном экране. Появится экран «Настройка».
2. Коснитесь экрана настройки и проведите пальцем вверх (или вниз, в зависимости от последнего местоположения, отображаемого на экране настройки), чтобы прокрутить экран до *нужной функции*.



   Похожие функции сгруппированы вместе.
3. Уберите палец.
4. Выполните требуемую настройку для каждой функции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка пациента

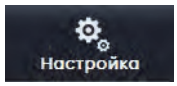
Можно перейти к основной настройке пациента, чтобы настроить дисплей устройства для поступившего пациента. Это относится к следующим настройкам: «Имя ребенка», «Дата рождения», «Гестац. возраст», «Текущ.время» и «Комф. зона».

Примечание. Сведения о пациенте не передаются ни по одному соединению для обмена данными, имеющемуся в устройстве.

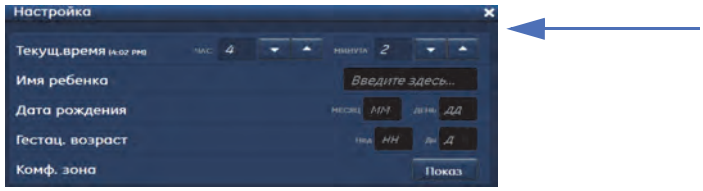
Текущее время

Установите время, скорректировав часы и минуты.

Чтобы ввести текущее время:



1. Коснитесь кнопки **Настройка** на главном экране.
   Появится экран «Настройка».
2. Найдите строку **Текущ.время**.

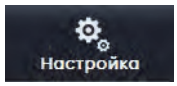


3. С помощью кнопок со стрелками введите нужные значения часов и минут.

Имя ребенка

Можно ввести имя пациента. После чего этот имя отображается вверху главного экрана.

Чтобы ввести имя пациента:



1. Коснитесь кнопки **Настройка** на главном экране.
   Появится экран «Настройка».
2. Коснитесь поля ввода данных **Имя ребенка**.



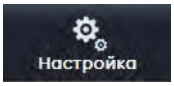
   Появится клавиатура.
3. Касаясь соответствующих клавиш на клавиатуре, введите требуемую информацию.
4. Коснитесь клавиши **Enter**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

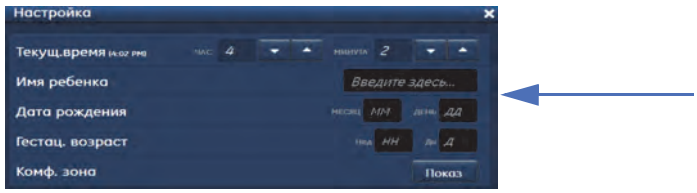
Дата рождения

Можно ввести дату рождения пациента. После чего эта информация отображается вверху главного экрана.

Чтобы ввести дату рождения пациента:



1. Коснитесь кнопки **Настройка** на главном экране.
   Появится экран «Настройка».
2. Коснитесь поля ввода «МЕСЯЦ» в строке **Дата рождения**.

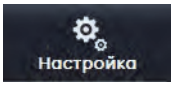


   Появится клавиатура.
3. Касаясь соответствующих клавиш на клавиатуре, введите требуемый месяц.
   Курсор переместится в поле ввода «ДЕНЬ».
4. С помощью клавиатуры введите требуемый день.
5. Коснитесь клавиши **Enter**.

Гестационный возраст

Можно ввести гестационный возраст пациента.

Чтобы ввести гестационный возраст пациента:



1. Коснитесь кнопки **Настройка** на главном экране.
   Появится экран «Настройка».
2. Коснитесь поля ввода «НЕДЕЛИ» в строке **Гестац. возраст**.

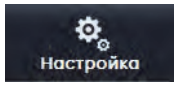


   Появится клавиатура.
3. Касаясь соответствующих клавиш на клавиатуре, введите требуемое число недель.
   Курсор переместится в поле ввода «ДЕНЬ».
4. С помощью клавиатуры введите требуемый день.
5. Коснитесь клавиши **Enter**.

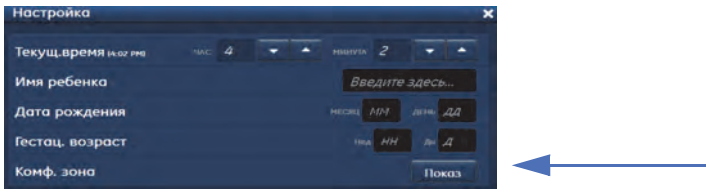
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зона комфорта

Функция зоны комфорта доступна с помощью экрана настройки или в режиме «Воздух». Функция зоны комфорта доступна только в режиме «Воздух». Полные процедуры использования зоны комфорта приведены в разделе «Использование функции зоны комфорта» на стр. 7-24.



1. Коснитесь кнопки **Настройка** на главном экране.
   Появится экран «Настройка».
2. Найдите строку **Комф. зона**.



3. Коснитесь кнопки **Показ**, чтобы открыть экран «Комфортная зона».
4. Полные процедуры для зоны комфорта см. в разделе «Использование функции зоны комфорта» на стр. 7-24.

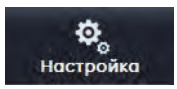
Настройка сигналов тревоги

Критерии запуска сигналов тревоги и громкость звука сигналов тревоги можно изменит. Можно также включить или выключить функция бесконтактного отключения звука сигнала тревоги.

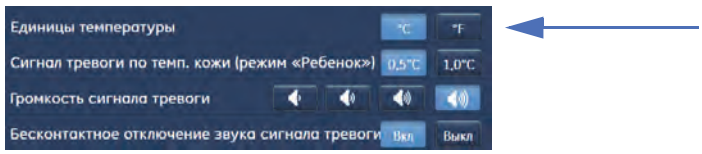
Единицы температуры

Можно задать, чтобы температура отображалась в градусах по шкале Цельсия (C) или Фаренгейта (F). Этот параметр не отображается, если в режиме обслуживания была выбрана только шкала Цельсия.

Чтобы ввести единицы температуры, используемые по умолчанию:



1. Коснитесь кнопки **Настройка** на главном экране.
   Появится экран «Настройка».
2. Найдите строку **Единицы температуры**.



3. Коснитесь кнопки **°C** или **°F**.

Примечание. Кнопку «°F» можно отключить в режиме обслуживания. Если эта настройка недоступна, обратитесь за помощью к уполномоченному специалисту сервисной службы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

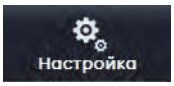
Сигнал тревоги по темп. кожи (режим «Ребенок»)

Эта функция обеспечивает настройки для сигнала тревоги по температуре пациента, который активируется, когда устройство работает в режиме «Ребенок». При использовании значения параметра по умолчанию 1,0 °C сигнал тревоги срабатывает, в случае когда разница между заданным значением температуры и температурой кожи пациента превышает 1,0 °C. При использовании значения параметра по умолчанию 0,5 °C сигнал тревоги срабатывает, в случае когда разница между заданным значением температуры и температурой кожи пациента превышает 0,5 °C.

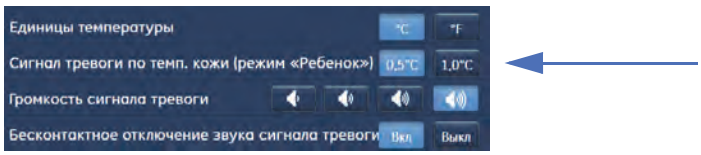
Примечание. Если в качестве единиц измерения температуры выбраны градусы по шкале Фаренгейта (°F), доступны варианты 0,9 °F и 1,8 °F.

Примечание. Чтобы сигналы тревоги по температуре активировались и температура отображалась на главном экране, датчик температуры кожи должен быть подключен.

Для того чтобы настроить сигнал тревоги по температуре кожи для режима «Ребенок», выполните следующие действия.



1. Коснитесь кнопки **Настройка** на главном экране.
   Появится экран «Настройка».
2. Найдите строку **Сигнал тревоги по темп. кожи (режим «Ребенок»)**.



3. Коснитесь кнопки **0,5°C** или **1,0°C**.

Сигнал тревоги по темп. кожи (режим «Воздух»)

Эта функция позволяет задать настройки сигнала тревоги по температуре тела пациента, который срабатывает при работе устройства в режиме «Воздух» и в случае когда к телу пациента прикреплен датчик температуры кожи. При использовании значения параметра 1,0 °C сигнал тревоги срабатывает, в случае когда разница между заданным значением температуры и температурой кожи пациента превышает 1,0 °C. При использовании значения параметра по умолчанию 0,5°C сигнал тревоги срабатывает, в случае когда разница между заданным значением температуры и температурой кожи пациента превышает 0,5 °C.

Например, если на экране настройки выбрать значение 0,5 °C, а затем в режиме «Ребенок» задать пороговое значение температуры кожи 36,5 °C и переключиться на режим «Воздух», сигнал тревоги срабатывает, если температура кожи пациента падает ниже 36 °C или поднимается выше 37 °C.

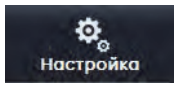
Осторожно! Задание разных уровней подачи сигналов тревоги для одинакового или схожего оборудования, использующегося для одного пациента, может привести к возникновению опасной ситуации.

Примечание. Если в качестве единиц измерения температуры выбраны градусы по шкале Фаренгейта (°F), доступны варианты 0,9 °F и 1,8 °F.

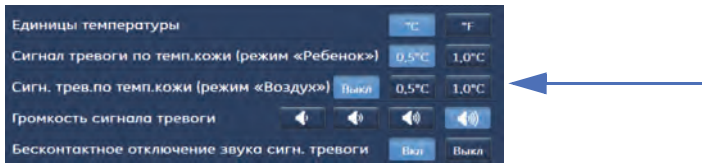
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Чтобы сигналы тревоги по температуре активировались и температура отображалась на главном экране, датчик температуры кожи должен быть подключен.

Чтобы ввести сигнал тревоги по температуре кожи:



1. Коснитесь кнопки **Настройка** на главном экране.
   Появится экран «Настройка».
2. Найдите строку **Сигн. трев.по темп. кожи (режим «Воздух»)**.



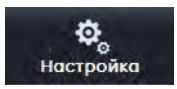
3. Коснитесь кнопки **Выкл**, **0,5°C** или **1,0°C**.

Громкость сигнала тревоги

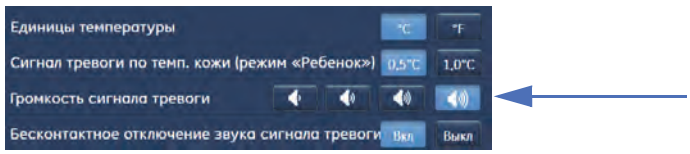
Громкость звукового сигнала тревоги можно установить на один из 4 уровней. Ее невозможно выключить.

Осторожно! Если уровни звукового давления звуковых сигналов тревоги ниже уровней внешних шумов, это затруднит выявление аварийной ситуации оператором.

Чтобы ввести требуемую громкость сигнала тревоги:



1. Коснитесь кнопки **Настройка** на главном экране.
   Появится экран «Настройка».
2. Найдите строку **Громкость сигнала тревоги**.

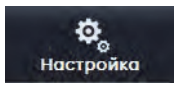


3. Коснитесь символа громкости сигнала тревоги, который указывает требуемую громкость сигнала тревоги.
   Эти символы расположены в порядке возрастания громкости слева направо.

Бесконтактное отключение звука сигнала тревоги

Функцию бесконтактного отключения звука сигнала тревоги можно включить или выключить. Сведения об этой функции см. в разделе «Отключение звука сигналов тревоги» на стр. 8-3.

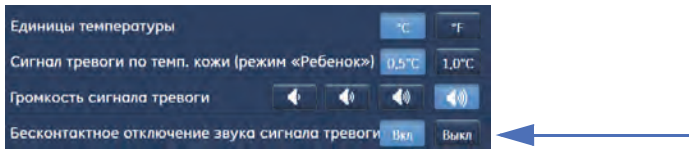
Чтобы включить или выключить датчик бесконтактного отключения звука сигнала тревоги:



1. Коснитесь кнопки **Настройка** на главном экране.
   Появится экран «Настройка».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Найдите функцию **Бесконтактное отключение звука сигнала тревоги**.



3. Коснитесь кнопки **Вкл** или **Выкл**.

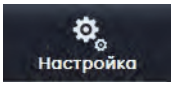
Настройка системы

Доступен целый ряд настроек системы. Имеются педали для поднятия и опускания кроватки. Можно изменить яркость экрана, время ожидания до появления экрана «Нет на месте» и калибровку кислорода.

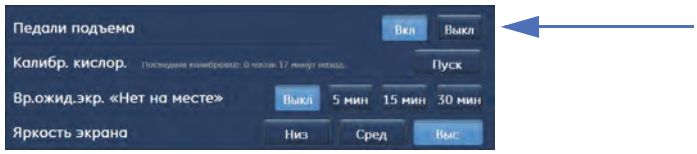
Подъем кроватки

Возможность подъема кроватки с помощью подъемного основания можно включить или отключить. Это можно сделать для удобства выполнения различных медицинских процедур, например ЭКМО или ВЧОВ. Если педали подъема кроватки отключены на экране обслуживания, их невозможно включить на экране настройки.

Чтобы включить или отключить педали подъема:



1. Коснитесь кнопки **Настройка** на главном экране.
   Появится экран «Настройка».
2. Найдите строку **Педали подъема**.

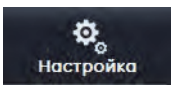


3. Коснитесь кнопки **Вкл** или **Выкл**.

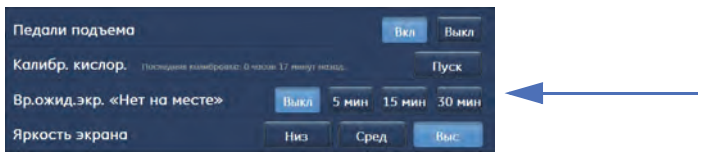
Время ожидания экрана «Нет на месте»

Можно выбрать количество времени, которое должно пройти после последнего касания главного экрана, чтобы он сменился экраном «Нет на месте».

Чтобы включить время ожидания экрана «Нет на месте»:



1. Коснитесь кнопки **Настройка** на главном экране.
   Появится экран «Настройка».
2. В группе настроек системы найдите строку **Вр.ожид.экр. «Нет на месте»**.



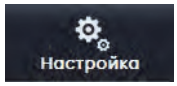
3. Коснитесь кнопки **Выкл, 5 мин**, **15 мин** или **30 мин**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

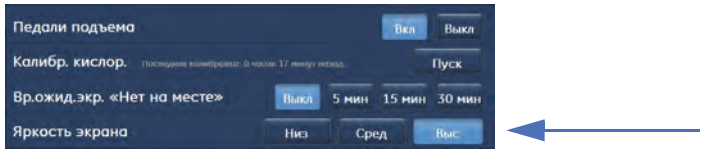
Яркость экрана

Яркость экрана дисплея можно изменить.

Чтобы выбрать яркость экрана:



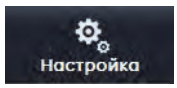
1. Коснитесь кнопки **Настройка** на главном экране.
   Появится экран «Настройка».
2. Найдите строку **Яркость экрана**.



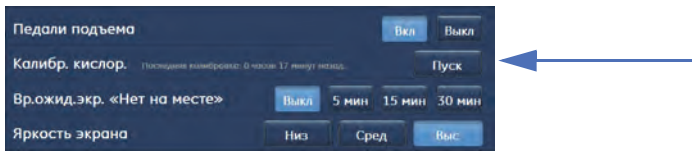
3. Коснитесь кнопки **Низ**, **Сред** или **Выс**.

Калибровка кислорода

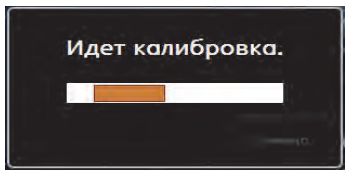
Чтобы откалибровать кислород:



1. Коснитесь кнопки **Настройка** на главном экране.
   Появится экран «Настройка».
2. Найдите строку **Калибр. кислор.**



3. Коснитесь кнопки **Пуск**.
   После нажатия кнопки «Пуск» калибровка запустится автоматически и займет менее пяти минут.
   Ход выполнения калибровки отображается на полосе прогресса.



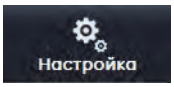
Если требуется прервать калибровку до ее завершения, коснитесь кнопки **Отмена**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

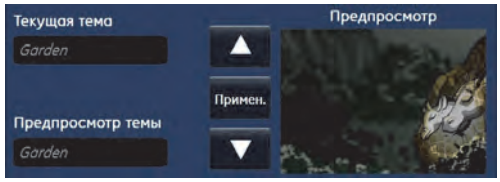
Темы

Фоновые темы можно выбирать. Темы меняют картинки, отображаемые на экранах «Главная», «Нет на месте» и «Мой вес».

Чтобы выбрать темы:



1. Коснитесь кнопки **Настройка** на главном экране.
   Появится экран «Настройка».
2. Найдите строку **Текущая тема**.



3. С помощью кнопок со стрелками выберите нужную тему.
   Название экрана, отображаемого в области предварительного просмотра, указывается в поле «Предпросмотр темы» слева.
4. Чтобы выбрать экран, показанный в области предварительного просмотра, коснитесь кнопки **Примен**.
5. Выбранная тема отобразится в поле «Текущая тема».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системные значения по умолчанию для настройки

> **Осторожно!** Задание разных предустановок сигналов тревоги для оборудования, использующегося в одном помещении, может привести к возникновению опасной ситуации.

Значения по умолчанию могут задаваться на заводе или уполномоченными специалистами сервисной службы. В приведенной ниже таблице перечислены значения по умолчанию для каждой функции настройки.

Уполномоченные специалисты сервисной службы могут ограничить возможность изменения следующих настроек:

- единицы измерения температуры;
- единицы измерения массы для весов;
- дискретность весов;
- сигнал тревоги по температуре кожи (в режиме «Воздух/Вручную»);
- педали для изменения высоты кроватки;
- педаль подъема колпака.

При выборе ответа «ДА» на вопрос об очистке истории пациента во время приема пациента для настроек восстанавливаются значения по умолчанию. В приведенной ниже таблице приведены значения для каждой функции, задаваемые в случае очистки истории пациента при поступлении пациента (см. «Настройка устройства для приема пациента» на стр. 7-2).

Функция экрана настройки	Параметры	Заводские настройки (при поставке)	СРН - «ДА»	СРН - «Нет»
Имя ребенка	Произвольный текст	Пусто	Пусто	Последнее введенное
Дата рождения	Месяц, День	Пусто	Пусто	Последнее введенное
Гестационный возраст	Недели, Дни	Пусто	Пусто	Последнее введенное
Зона комфорта	Гестационный возраст (недели) Постнатальный возраст (дни) Вес (граммы)	Пусто	Пусто	Последнее введенное
Единицы температуры	°C, °F	°C	Настройка режима обслуживания	Последнее введенное
Сигнал тревоги по темп. кожи (режим «Ребенок»)	0,5 °C, 1,0 °C	1,0 °C	Настройка режима обслуживания	Последнее введенное
Сигнал тревоги по темп. кожи (режим «Воздух»)	Выкл, 0,5 °C, 1,0 °C	Выкл	Настройка режима обслуживания	Последнее введенное
Громкость сигнала тревоги	1, 2, 3, 4	4	Настройка режима обслуживания	Последнее введенное

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функция экрана настройки	Параметры	Заводские настройки (при поставке)	СРН - «ДА»	СРН - «Нет»
Бесконтактное отключение звука сигнала тревоги	Вкл, Выкл	Вкл	Настройка режима обслуживания	Последнее введенное
Калибровка кислорода	Кнопка «Пуск»	Н/П	Н/П	Н/П
Текущее время	Часы, Минуты	Любое значение	Последнее введенное	Последнее введенное
Время ожидания экрана «Нет на месте»	Выкл, 5 мин, 15 мин, 30 мин	Выкл	Выкл	Последнее введенное
Яркость экрана	Низ, Сред, Выс	Средний	Средний	Последнее введенное
Текущая тема	10 тем	Жираф	Последнее введенное	Последнее введенное
Данные тренда	Н/П	Н/П	Данные очищены	Данные сохранены
График веса	Автозаполнение	Пусто	Пусто	Вес сохранен
Последний вес	Автозаполнение	Пусто	Пусто	Вес сохранен
Влажность	Выкл, 30–95 %	Выкл	Выкл	Последнее введенное
Кислород	Выкл, 21–65 %	Выкл	Выкл	Последнее введенное
Таймер (сигналы Апгар)	Вкл, Выкл	Вкл	Вкл	Вкл
Педали подъема	Вкл, Выкл	Вкл	Вкл	Последнее введенное
Установленная температура воздуха	20,0–39,0 °C	33,0 °C	33,0 °C	Последнее введенное
Установленная температура ребенка	35,0-37,5 °C	36,5 °C	36,5 °C	Последнее введенное

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6. Предварительная проверка

Осторожно! Используйте устройство только со шнуром питания, входящим в комплект поставки.

Осторожно! В устройстве нет встроенного резервного источника питания. Устройство необходимо подключить к резервному источнику питания, если пропадание питание приведет к неприемлемому риску.

Осторожно! Использование любых других принадлежностей, сменных деталей или шнуров питания, кроме указанных изготовителем, может повлиять на рабочие характеристики устройства и привести к повреждению устройства или небезопасным условиям работы.

Осторожно! Перед использованием устройства в клинических условиях выполните процедуры предварительной проверки, приведенные в Руководстве пользователя. В случае непрохождения любой из проверок необходимо изъять устройство из эксплуатации и обратиться к уполномоченным специалистам сервисной службы для проведения ремонта.

Осторожно! Не выполняйте процедуры предварительной проверки, когда пациент находится в устройстве.

Осторожно! Со временем изоляция электропроводки может ухудшиться. Проверьте шнур питания и всю остальную электропроводку на предмет хрупкости и ухудшения изоляции.

Содержание главы

- Механические проверки
- Проверки панели управления
- Проверки увлажнителя
- Проверки кислорода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Механические проверки

Следующие процедуру предназначены для проверки работоспособности системы и ее готовности к работе.

Состояние шнура питания

Чтобы проверить состояние шнура питания:

1. Отсоедините шнур питания от электрической розетки.
2. Проверьте шнур питания на любые признаки повреждения.
   В случае явного повреждения заменит шнур. Не используйте в работе. Обратитесь к уполномоченному специалисту сервисной службы для консультации.
3. Убедитесь, что фиксирующие скобы для вилки шнура питания и вспомогательные розетки на задней стороне устройства расположены так, как показано на рисунке.



Детали

Проверьте все устройство на предмет повреждения или отсутствия каких-либо деталей.

Работа колес

Для того чтобы проверить работу колес, выполните следующие действия.

1. Проверьте, что все колеса твердо стоят на полу, а устройство находится в устойчивом положении.
2. Заблокируйте колесные тормоза, нажав их ногой.



3. Убедитесь, что тормоза удерживают устройство на месте, попытавшись сдвинуть его.
   Если устройство перемещается, нажмите все тормоза еще раз и повторите проверку.
   Если устройство все равно перемещается, изымите его из эксплуатации.
4. Поднесите ногу к тормозу снизу и поднимите его, чтобы разблокировать.
5. Переместите устройство, толкая его за монтажные направляющие или впадины по углам устройства. Убедитесь, что устройство движется плавно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Работа кроватки

Для того чтобы проверить работу кроватки, выполните следующие действия.

1. Включите устройство, как описано в разделе «Включение устройства» на стр. 7-1.
2. Откройте две боковые панели кроватки и проверьте, что они полностью откидываются вниз и висят перпендикулярно кроватке.
3. Проверьте, что панели кроватки надежно прикреплены к устройству, а шарнирные оси дверной петли пригнаны надлежащим образом.
4. Проверьте, что внутренние боковые панели кроватки надежно прикреплены к наружным боковым панелям кроватки.
5. Закройте панели кроватки и проверьте, что защелки, удерживающие панели, надежно запирают.
   Когда защелки закрыты, красных индикаторов открытия защелок не видно.
6. Откройте окошки, нажимая защелки.
   Дверца окошка должна распахнуться.
7. Закройте окошко и убедитесь, что защелка удерживает крышку надежно закрытой, а уплотнения дверцы окошка плотно прижаты к прокладке окошка.
8. Проверьте, чтобы уплотнения окошек были на месте и в хорошем состоянии.
9. Проверьте, что манжеты для доступа трубок в четырех углах и манжета с большой прорезью со стороны панели управления находятся на месте и в хорошем состоянии.
10. Выдвиньте и поверните матрац.
    См. «Выдвижение матраца» на стр. 7-11 и «Поворот матраца» на стр. 7-12.
    Поверхность кроватки должна поворачиваться легко и беспрепятственно. Если кроватка правильно посажена и заблокирована, то матрац будет расположен горизонтально, а при отпускании кроватки она будет оставаться на месте.
11. Поверните матрац обратно в прямое положение.
12. Проверьте, что платформа кроватки выдвигается и останавливается, когда ее вытягивают с любой боковой стороны.
13. Верните платформу в центральное положение.
14. Сожмите механизм наклона, чтобы проверить, работает ли наклон кроватки.
    См. «Наклон матраца» на стр. 7-12.
15. Нажимая на педали с обеих сторон устройства, поднимите и опустите кроватку до упора вверх и вниз, чтобы убедиться в том, что кроватка поднимается и опускается плавно.

Проверки дополнительного оборудования

Этот раздел посвящен проверками готовности дополнительного оборудования (например, полок) к использованию.

Чтобы проверить дополнительное оборудование:

1. Визуально и на ощупь проверьте, что дополнительное оборудование надежно установлено.
2. Установите любые необходимые системы отсасывания или подачи газа.
3. Порядок выполнения проверки отдельных компонентов оборудования см. в документах, прилагаемых к дополнительному оборудованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверки вызова медсестры

Подробнее о системе вызова медсестры см. в разделе «Система вызова медсестры и дистанционный мониторинг» на стр. 7-26.

Примечание. Перед этой процедурой должна быть установлена и функционировать система вызова медсестры.

Чтобы проверить работу системы вызова медсестры:

1. Подсоедините разъем вызова медсестры RS-232 (вилочная часть) к устройству (розеточная часть), а розеточную часть к подходящей вилочной части в помещении (например, к консоли жизнеобеспечения пациента).
2. Подсоедините устройство к сети электропитания и включите переключатель сетевого питания и переключатель питания для установки устройства в режим ожидания.
3. Вставьте в разъем датчик температуры кожи.
4. Коснитесь области **ТЕМП. РЕБЕНКА**; затем коснитесь кнопки «Ребенок».
5. Выньте из разъема датчик температуры кожи, чтобы активировать сигнал тревоги.
6. Убедитесь, что сигнал тревоги принимается на станции вызова медсестры.

Проверки панели управления

Чтобы проверить работу панели управления:

1. Включите устройство, как описано в разделе «Включение устройства» на стр. 7-1.
2. Во время цикла запуска проверьте следующее:
   - все экраны и индикаторы светятся;
   - на экране указывается версия программного обеспечения;
   - звучит гудок запроса.

   Если все это происходит, система функционирует.

Примечание. Если устройство использовалось в течение последних 2 часов, появляется также запрос истории пациента.

3. Измените заданное значение температуры, чтобы отключить сигнал запроса.
4. Подсоедините датчик температуры кожи к разъему датчика 1 на панели датчиков кроватки со стороны панели управления.
5. Проверьте датчик температуры кожи пациента. Согрейте его, поместив между пальцами, и убедитесь в том, что показание температуры пациента увеличивается.

Примечание. Если температура датчика температуры кожи пациента ниже 30 °C, на дисплее появится буква -H-. Если устройство находится в режиме «Ребенок», также прозвучит сигнал тревоги «Ребенку холодно».

6. Отсоедините датчик температуры кожи пациента и проверьте, что в режиме «Ребенок» срабатывают оба сигнала тревоги — визуальный и звуковой.
7. Запишите текущий режим управления и настройки температуры, подождите одну минуту и затем отсоедините устройство от настенной розетки.

   Зазвучит сигнал тревоги, и загорятся индикаторные лампы сбоя электропитания.
8. Подождите одну-две минуты и снова подключите устройство к розетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Убедитесь, что сигнал тревоги прекращается и устройство возвращается к тому же режиму управления и настройкам температуры, которые отображались до прерывания электропитания.

Примечание. Полностью заряженный аккумулятор обеспечивает подачу сигнала тревоги по сбою питания в течение примерно 10 минут. Полное время перезарядки — 10 часов.

Проверки увлажнителя

Чтобы проверить работу увлажнителя:

1. Включите устройство и убедитесь, что на панели управления появляется значок влажности.
2. Наполните резервуар для воды увлажнителя дистиллированной водой (стерильной или нестерильной) до линии на цилиндре с пометкой MAX.
   Убедитесь, что резервуар для воды надежно зафиксирован.
   Подробнее об увлажнителе см. в разделе «Использование увлажнителя» на стр. 7-18.
3. Коснитесь кнопки **Влажность** и с помощью стрелок установите влажность 65 %.
4. Убедитесь, что влажность повышается и в течение пяти минут не возникает сигналов тревоги по влажности.

Проверки кислорода

Чтобы проверить работу кислородной системы:

1. Включите устройство и убедитесь, что на панели управления появляется значок кислорода.
2. Измените установленную температуру до нужного значения (см. «Задание установленной температуры воздуха вручную» на стр. 7-24).
3. Подождите, пока температура воздуха стабилизируется.
   В зависимости от обстоятельств на это может уйти около 45 минут.
4. Коснитесь кнопки **Завеса**, чтобы включить соответствующую функцию.
   Включение значка наддува воздуха подтверждается анимацией.
5. Коснитесь кнопки отключения звука сигнала тревоги и удерживайте ее больше пяти (5) секунд.
   Значок наддува воздуха автоматически выключится, и вентилятор переключится на низкую скорость.
6. Подождите 10 минут.
7. Откалибруйте кислород с помощью пункта «Калибровка кислорода» в меню настройки. См. «Калибровка кислорода» на стр. 7-17.
8. Коснитесь кнопки **Кислород** и с помощью стрелок установите уровень кислорода 65 %.
9. Убедитесь, что концентрация кислорода достигает минимум 55 % меньше, чем за 10 минут. (Таким образом проверяется время установления.)

Примечание. Во время проверки времени установления может возникнуть сигнал тревоги по низкому уровню кислорода. Отключите звук этого сигнала тревоги и продолжите проверку.

Примечание. Устройство не следует вводить в эксплуатацию, если не удалось выполнить калибровку, и проверка времени установления не прошла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. По завершении проверки коснитесь кнопки **Кислор.** и с помощью стрелок задайте для параметра «Кислор.» значение «Выкл».
11. Коснитесь кнопки **Завеса**, чтобы включить соответствующую функцию и снова повысить скорость вентилятора.
    Теперь устройство готово для ввода в эксплуатацию.

Примечание. После включения устройства или устранения сбоя питания может возникнуть сигнал тревоги «Калиб. O2 утрач. - нет O2». См. «Калиб. O2 утрач. - нет O2» на стр. 8-20. Если этот сигнал тревоги срабатывает, откалибруйте датчики кислорода и возобновите работу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7. Использование системы Incubator

В этой главе описываются элементы, которые можно использовать во время ухода за пациентом. В инструкциях данного руководства предполагается, что устройство включено, как описано в разделе «Включение устройства» на стр. 7-1. Когда устройство используется, рекомендуется следить за пациентом.

Осторожно! При использовании устройства не оставляйте ребенка без присмотра.

Содержание главы

- Включение устройства
- Настройка приема пациента
- Прием пациента
- Установка датчика температуры кожи
- Обращение с окошками и панелями кроватки
- Обращение с матрацем
- Подъем и опускание кроватки
- Использование лотка для рентгенографии
- Подача кислорода
- Использование увлажнителя
- Использование весов
- Повышение скорости вентилятора
- Установка таймера
- Отображение трендов
- Установка температуры воздуха в закрытой кроватке
- Система вызова медсестры и дистанционный мониторинг

Включение устройства

Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать напрямую к сети электропитания с защитным заземлением (в подходящих местах размещения)/настенной розетке больничного класса (в подходящих местах размещения).

В этом разделе описывается, как включить и выключить устройство.

Устройство изолируется от сети электропитания только выключением устройства с помощью переключателя сетевого питания на задней стороне устройства. Переключатель для установки устройства в режим ожидания на панели датчиков не изолирует устройство от сети электропитания.

Чтобы включить устройство:

1. Заблокируйте все колесные тормоза.
2. Вставьте шнур питания в заземленную розетку или розетку больничного класса.
3. Включите питание с помощью переключателя сетевого питания на задней стороне устройства.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Включите питание с помощью переключателя для установки устройства в режим ожидания.



Отобразится ряд информационных экранов. Устройство готово к использованию, когда появляется главный экран.

Чтобы выключить устройство:

1. Выключите питание с помощью переключателя для установки устройства в режим ожидания.
2. Если предстоит перемещение устройства, выключите питание с помощью переключателя сетевого питания на задней стороне устройства, выньте шнур питания устройства из розетки и смотайте шнур в целях безопасной транспортировки.
3. Если устройство не будет перемещаться, никаких других действий для включения или выключения не требуется.

Настройка устройства для приема пациента

Приведенные в этом разделе процедуры содержать указания по настройке устройства для приема пациента. Эти указания обеспечивают рекомендуемый порядок использования устройства.

Чтобы настроить устройство для приема пациента:

1. Заблокируйте все колесные тормоза.
2. Перед настройкой устройства для приема пациента выполните все процедуры предварительной проверки.
3. Включите устройство.
4. Если с момента пребывание последнего пациента в устройстве прошло менее 2 часов, то будет предложено очистить историю пациента. Выберите «ДА». Подробнее об истории пациента см. в разделе «Системные значения по умолчанию для настройки» на стр. 5-10.
5. Коснитесь области **ТЕМП. ВОЗДУХА**, чтобы появилась кнопка «Комф. зона».
6. Коснитесь кнопки **Комф. зона**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. С помощью стрелок введите гестационный возраст, постнатальный возраст и вес, чтобы увидеть рекомендуемый диапазон температуры воздуха.



Подробнее о зоне комфорта см. в разделе «Использование функции зоны комфорта» на стр. 7-24.

8. Если требуется изменить рекомендуемый диапазон температуры, измените настройку с помощью кнопок со стрелками, расположенными выше и ниже кнопки «Примен.».
9. Коснитесь кнопки **Примен**.
   После нажатия кнопки «Примен.» значение температуры появится в области «УСТ. ТЕМП.».
10. Чтобы покинуть этот экран, коснитесь значка X.
11. Установите кроватку с необходимым оборудованием для приема пациента.

Прием пациента

Перед укладкой пациента в кроватку всегда предварительно прогревайте устройство, как описано в разделе «Настройка устройства для приема пациента» на стр. 7-2. При работе в режиме «Воздух» можно использовать зону комфорта для рекомендуемых настроек. См. «Использование функции зоны комфорта» на стр. 7-24.

Осторожно! Перед укладкой пациента в устройство всегда включайте тормоза.

Для того чтобы принять пациента, выполните следующие действия.

1. Поместите пациента в центр кроватки.
2. Необязательно: установите датчик температуры кожи на пациента и подсоедините его к панельному разъему 1.
   Подробнее см. в разделе «Установка датчика температуры кожи» на стр. 7-4.
3. Смените режим согласно клиническому протоколу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка датчика температуры кожи

Осторожно! Аккуратно проложите провода пациента, чтобы уменьшить вероятность запутывания или удушения пациента.

Осторожно! Разрешается использование только датчиков температуры кожи, одобренных компанией GE. Датчики других производителей не откалиброваны для оборудования GE. Использование датчиков других производителей может привести к неточности показаний температуры, несоответствию стандартам безопасности и аннулированию гарантии на оборудование компании GE.

Осторожно! При использовании ламп для фототерапии датчик температуры кожи должен находиться непосредственно на пути излучаемого лампой тепла. Не располагайте датчик в области, защищенной от лучистого тепла.

Осторожно! Не используйте повторно одноразовый датчик температуры кожи. Чистка и повторное использование датчика температуры кожи одноразового применения может привести к его выходу из строя и, как следствие, к неточным показаниям.

Осторожно! Не помещайте датчик температуры кожи между телом пациента и матрацем — это приведет к неточности показаний.

Осторожно! Не снимайте отражающую фольгу с теплоотражающего пластыря. Не используйте датчик температуры без теплоотражающего пластыря. Замените теплоотражающий пластырь, когда переставляете датчик температуры кожи, или если он стал хуже прилипать.

Осторожно! Не тяните за провод датчика температуры кожи. Снимайте с кожи датчик температуры кожи, аккуратно приподнимая пластырь. Отсоединяйте датчик температуры кожи от панели датчиков, ухватившись рукой за штепсельную вилку и выдернув ее.

Осторожно! Регулярно проверяйте, что датчик температуры кожи прикреплен к коже пациента. Отсутствие контакта между датчиком температуры кожи и кожей пациента приведет к неточным показаниям температуры.

Осторожно! Не используйте датчик температуры кожи в качестве ректального датчика температуры для контроля температуры пациента.

Осторожно! Датчик температуры кожи не изолирован от заземления. Любое дополнительное оборудование, используемое вместе с устройством, должно соответствовать стандарту IEC 60601.

Внимание! Следите за тем, чтобы чистящая жидкость не протекала в датчик температуры кожи и электрические разъемы. Оборудование может выйти из строя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Использование чистящих или дезинфицирующих растворов, которые содержат химические вещества, не указанные в руководстве пользователя (например, спирт, ацетон и т. д.), либо химические вещества в концентрации, превышающей указанную в разделе «Чистящие и дезинфицирующие растворы», может привести к повреждению датчика температуры кожи.

Внимание! Избегайте чрезмерной деформации провода датчика температуры кожи. Во время чистки будьте осторожны, чтобы не потянуть и не согнуть провод возле кончика датчика. Всегда вынимайте датчик из устройства, ухватившись рукой за штепсельную вилку на панели датчиков. Не тяните за провод датчика температуры кожи. Не погружайте датчик температуры кожи в жидкое чистящее средство.

Когда датчик температуры кожи прикреплен, определяемая температура отображается на панели управления в области «ТЕМП. РЕБЕНКА». Датчик температуры кожи обязателен в режиме «Ребенок».

Примечание. Система OmniBed не может различать повышение внутренней температуры при холодной коже (жар) и низкую внутреннюю температуру при низкой температуре кожи (гипотермия). Температуру пациента следует проверять с помощью вспомогательного термометра.

Чтобы прикрепить датчик температуры кожи:

1. Убедитесь, что кожа пациента чистая и сухая.
2. Убедитесь, что рабочий конец датчика температуры кожи чистый и на нем нет инородных материалов, особенно клеящих веществ.
3. Подготовьте датчик температуры кожи для наложения.



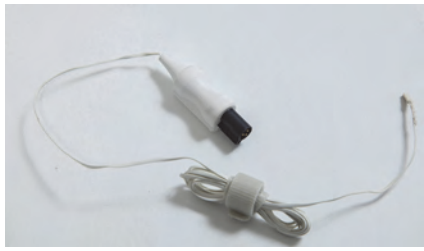
Одноразовый датчик температуры кожи для однократного применения: снимите бумажную подложку с клейкой стороны теплоотражающего пластыря и приготовьте для наложения на кожу пациента отражающей фольгой вверх.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Многоразовый датчик температуры кожи: наложите датчик температуры кожи металлической стороной на кожу пациента (расположение см. на последующих этапах) и затем снимите бумажную подложку с клейкой стороны теплоотражающего пластыря. Наложите теплоотражающий пластырь поверх датчика температуры кожи отражающей фольгой вверх.



Многоразовый



Одноразовый

Осторожно! Устройства для использования только с одним пациентом и одноразового применения не предназначены и не одобрены для повторного использования с другими пациентами. Повторное использование может привести к риску перекрестного заражения.

Осторожно! Перед повторным использованием устройства для одного пациента необходимо убедиться, что в период между применениями устройство не было повреждено или инфицировано.

4. Поместите датчик температуры кожи в середину теплоотражающего пластыря.



5. Наложите датчик температуры кожи на кожу пациента.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если пациент находится в положении лежа на животе, наложите датчик температуры кожи на спину пациента поверх мягкой области, где нет костей. Если пациент находится в положении лежа на спине, наложите датчик температуры кожи на живот пациента (или на другую область в соответствии с правилами и порядком действий, принятым в медицинском учреждении). Не помещайте датчик температуры кожи снизу пациента. Дождитесь, пока датчик температуры кожи придет в состояние равновесия.

Примечание. Между кожей пациента и рабочим концом датчика температуры кожи не должно быть никакого лосьона или перевязочного материала.

Примечание. Снимая датчик температуры кожи, сначала удалите теплоотражающий пластырь. Затем осторожно уберите датчик температуры кожи с пациента.

6. Подсоедините датчик температуры кожи к панельному разъему 1.

Работа с двумя датчиками температуры кожи

Устройство оборудовано двумя разъемами для датчиков температуры кожи пациента (1 и 2 на панели датчиков). Температуру одного пациента можно контролировать в двух анатомических областях. Когда подсоединены оба датчика, показания температуры с первого разъема панели датчика (1) отображаются крупными цифрами на панели управления, а показания температуры со второго разъема панели датчиков (2) отображаются мелкими цифрами. Два датчика можно использовать только в режиме «Воздух».

Обращение с окошками и панелями кроватки

Осторожно! Когда панели находятся в вертикальном положении, следите за тем, чтобы они были надежно закреплены. Прежде чем покидать пациента, убедитесь в том, что все панели кроватки закреплены.

Осторожно! Открывая или закрывая панели кроватки или окошки, убедитесь в том, что пациент, а также одежда, провода системы мониторинга, трубки и подобные предметы не выступают за края кроватки. Проверьте все подсоединенные к пациенту трубки и провода до и после выдвигания, поворота, наклона, подъема и опускания кроватки. Перемещение кроватки может привести к натяжению проводов и трубок, ограничению потока газа или жидкости или смещению датчиков со своих мест.

Осторожно! В случае использования системы трубок для дренирования плевральной полости необходимо обеспечить наличие зазора достаточной ширины между системой и полом на случай транспортировки или активации подъемного основания.

Осторожно! Перед укладкой пациента в устройство всегда включайте тормоза.

Осторожно! Не оставляйте пациента без присмотра, когда какая-либо из панелей кроватки опущена или снята.

Осторожно! Используйте только панели кроватки, одобренные для данного устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно! При использовании устройства не оставляйте ребенка без присмотра.

Осторожно! Перед подъемом или опусканием кроватки убедитесь в достаточности длины трубок и проводов и в отсутствии препятствий, ограничивающих диапазон перемещения.

Осторожно! Никогда не укладывайте пациента на лоток для рентгенографии. Лоток для рентгенографии находится под матрацем.

Осторожно! Не транспортируйте устройство с открытыми выдвижными ящиками.

Внимание! Не перемещайте устройство, подталкивая или перетаскивая его за панели кроватки. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению и поломке этих компонентов.

Внимание! Не помещайте предметы на ножки устройства.

Внимание! Чтобы максимально снизить формирование статического электричества, не полируйте боковые панели сухой тканью.

Внимание! Не допускайте попадания спирта или спиртосодержащих веществ, таких как средства для дезинфекции рук, ни на одну акриловую деталь. Спирт может привести к потускнению акриловых деталей. Обработав руки дезинфицирующим средством, дайте им полностью высохнуть, прежде чем прикасаться к устройству.

Открытие и закрытие окошек

Для открытия окошка выполните следующие действия.

1. Нажмите отпирающую кнопку.





Дверца окошка распахнется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы закрыть окошко:

1. Толкайте дверцу окошка в боковую панель кроватки до тех пор, пока защелка не войдет в зацепление.



Дверцы окошка закрываются беззвучно, если защелка оттянута. Убедитесь, что защелка полностью вошла в зацепление.

Открытие и закрытие панелей кроватки

Боковые панели кроватки можно открывать и закрывать по мере надобности. Чтобы открыть боковые панели кроватки:

1. Сожмите защелки на обоих концах панели.



2. Потяните панель к себе и осторожно опустите ее.

Чтобы закрыть боковую панель кроватки:

1. Ухватите открытую панель и поднимайте ее до тех пор, пока она не окажется полностью в вертикальном положении.
   Панель останется в вертикальном положении, а на защелках появится красный ярлычок, который показывает, что защелки не зафиксированы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Сожмите защелки на обоих концах и втолкните панель на место.





3. Отпустите защелки.
   Защелки сядут на место, и красный ярлычок больше не будет виден.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование матраца

Накройте матрац сухой чистой простыней или одеялом, прежде чем укладывать на него пациента. Всегда заменяйте влажные простыни или одеяла. Для оптимальной работы устройства помещайте пациента в центре матраца. Всегда проверяйте, сохранил ли матрац свою форму и упругость. Под матрацем не должно быть никаких предметов. Об уходе и техническом обслуживании матраца и наматрасника см. в разделе «Чистка и дезинфекция матраца» на стр. 9-15.

Лоток матраца можно выдвинуть и повернуть, чтобы получить доступ к пациенту.

Выдвижение матраца

Осторожно! Открывая или закрывая панели кроватки или окошки, убедитесь в том, что пациент, а также одежда, провода системы мониторинга, трубки и подобные предметы не выступают за края кроватки. Проверьте все подсоединенные к пациенту трубки и провода до и после выдвигания, поворота, наклона, подъема и опускания кроватки. Перемещение кроватки может привести к натяжению проводов и трубок, ограничению потока газа или жидкости или смещению датчиков со своих мест.

Осторожно! Аккуратно проложите провода пациента, чтобы уменьшить вероятность запутывания или удушения пациента.

Примечание. Лоток матраца невозможно выдвинуть, когда установлен кронштейн для мешка «silo».

Для того чтобы выдвинуть лоток матраца, выполните следующие действия.

1. Установите кроватку в строго горизонтальное положение.
   Подробнее об установке кроватки в горизонтальное положение см. в разделе «Наклон матраца» на стр. 7-12.
2. Откройте боковую панель кроватки с той стороны, куда нужно выдвинуть матрац.
3. Вставьте палец хотя бы в одно отверстие в лотке матраца или ухватитесь за угол лотка с этой стороны.



Примечание. Когда открыты боковые панели кроватки или выдвинут матрац, внимательно следите за пациентом.

4. Потяните кроватку к себе до упора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поворот матраца

Осторожно! Открывая или закрывая панели кроватки или окошки, убедитесь в том, что пациент, а также одежда, провода системы мониторинга, трубки и подобные предметы не выступают за края кроватки. Проверьте все подсоединенные к пациенту трубки и провода до и после выдвигания, поворота, наклона, подъема и опускания кроватки. Перемещение кроватки может привести к натяжению проводов и трубок, ограничению потока газа или жидкости или смещению датчиков со своих мест.

Осторожно! Аккуратно проложите провода пациента, чтобы уменьшить вероятность запутывания или удушения пациента.

Лоток матраца поворачивается в любом направлении.

1. Опустите нужную боковую панель кроватки.
2. Выдвиньте лоток матраца.
3. Ухватитесь за края внутреннего лотка матраца и поверните его нужным образом.



Наклон матраца

Осторожно! До и после перемещения или наклона кроватки проверьте все подсоединенные к пациенту трубки или провода. Наклон или перемещение кроватки может привести к натяжению подсоединенных к пациенту трубок или проводов, ограничению потока газа или жидкости или смещению датчиков со своих мест.

Осторожно! Наклон матраца из горизонтального положения может привести к неравномерному распределению тепла.

Матрац наклоняется на двенадцать градусов относительно поперечной оси, что позволяет поднять ноги или голову пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы наклонить матрац:

1. Одной рукой сожмите механизм наклона, расположенный внутри области кроватки на платформе матраца со стороны панели управления, чтобы разблокировать его, а другую руку положите на платформу матраца со стороны увлажнителя.



   Удерживание матраца со стороны увлажнителя помогает управлять скоростью наклона. Матрац поворачивается относительно центра. Нажатие на один конец поднимает другой конец.
2. Переведите платформу матраца в нужное положение.
3. Отпустите механизм наклона, чтобы заблокировать платформу матраца в этом положении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подъем и опускание кроватки

Осторожно! Открывая или закрывая панели кроватки или окошки, убедитесь в том, что пациент, а также одежда, провода системы мониторинга, трубки и подобные предметы не выступают за края кроватки. Проверьте все подсоединенные к пациенту трубки и провода до и после выдвигания, поворота, наклона, подъема и опускания кроватки. Перемещение кроватки может привести к натяжению проводов и трубок, ограничению потока газа или жидкости или смещению датчиков со своих мест.

Осторожно! Аккуратно проложите провода пациента, чтобы уменьшить вероятность запутывания или удушения пациента.

Осторожно! Перед подъемом или опусканием кроватки убедитесь в достаточности длины трубок и проводов и в отсутствии препятствий, ограничивающих диапазон перемещения.

Кроватка поднимается и опускается с помощью педалей для изменения высоты кроватки, расположенных на ножках с обеих боковых сторон устройства. Кроватку можно опустить достаточно низко, чтобы медработник использовал ее сидя, или поднять достаточно высоко, чтобы медработники выполняли процедуры стоя.

Чтобы поднять кроватку:

1. Проверьте наличие любых препятствий, которые могли бы помешать подъему или опусканию кроватки, и устраните их.
2. Нажмите и удерживайте ногой педаль подъема кроватки.



3. Отпустите педаль на нужной высоте кроватки.

Для того чтобы опустить кроватку, выполните следующие действия.

1. Нажмите и удерживайте ногой педаль опускания кроватки.
2. Отпустите педаль на нужной высоте кроватки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование лотка для рентгенографии

Осторожно! Никогда не укладывайте пациента на лоток для рентгенографии. Лоток для рентгенографии находится под матрацем.

Рентгенографию можно проводить, не перемещая пациента.

Чтобы выполнить рентгенографию:

1. Опустите боковую панель кроватки с той стороны, где нужно получить доступ к пациенту.
   Расположите пациента посередине матраца над прозрачной областью из плексигласа.
2. Вытащите лоток для рентгенографии, расположенный под матрацем.



   Лоток выдвигается с любой боковой стороны кроватки.
3. Положите кассету с пленкой на лоток, выровняв ее по отметкам, чтобы она заняла правильное положение.
4. Втолкните лоток обратно под матрац.
5. Закройте панель кроватки.
6. Выполните рентгенографию согласно клиническому протоколу.

Подача кислорода

Осторожно! Во избежание риска возгорания отсоединяйте все источники подачи кислорода от устройства, когда используете аппарат для электрохирургии.

Осторожно! Для подачи безнапорного потока кислорода в отсек пациента используйте только систему подачи кислорода с сервоконтролем. Если система подачи кислорода с сервоконтролем не используется, колебания скорости вентилятора могут привести к непредвиденным изменениям уровней O_2.
Дополнительный кислород следует подавать только по указанию квалифицированного медицинского персонала.

Осторожно! Если кислород подается не из кислородной системы устройства, контролируйте уровни кислорода с помощью кислородного анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно! Использование куполов для кислородной терапии, кислородных колпаков, а также подача кислорода может повысить уровень шума внутри устройства.

Осторожно! Удалите все источники возгорания, включая принадлежности для курения, а также источники электрического разряда из области, в которой используется кислород. При высоких концентрациях кислорода даже относительно мелкие негорючие вещества могут воспламениться и быстро сгореть. Не размещайте внутри устройства вспомогательное оборудование, которое может искрить. Даже небольшое количество огнеопасных веществ (например, органических растворителей) может вспыхнуть.

Осторожно! Во время процедуры калибровки следите за насыщением кислородом пациента, чтобы убедиться в отсутствии его изменений. Следует предусмотреть другие способы подачи кислорода на тот случай, если во время калибровки пациенту потребуется дополнительный кислород.

Осторожно! Когда без обогащенной кислородом среды не обойтись, для регулирования концентрации вдыхаемого кислорода чрезвычайно важен мониторинг кислорода с помощью пульсоксиметрии или измерений газов артериальной крови.

Осторожно! Кислородную систему необходимо калибровать при том же атмосферном давлении, при котором она будет использоваться. Несовпадение атмосферного давления во время калибровки и эксплуатации может привести к выходу показаний за пределы точности, заявленной для устройства.

Устройство оснащено полностью встроенной кислородной системой. Во время работы шум в отсеке незначительный. Дистанционные датчики кислорода установлены внутри устройства под кроваткой. Концентрация кислорода устанавливается с помощью панели управления.

Примечание. Сообщение «FiO2 > 26%» указывает на утечку или повышенные уровни кислорода из-за поступления кислорода из другого оборудования. Подробнее см. в разделе «FiO2 > 26%» на стр. 8-19.

Подключение кислорода

Чтобы подключить кислород к устройству:

1. Подсоедините источник кислорода к впускному отверстию для кислорода.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибровка кислорода

Калибровку системы подачи кислорода необходимо выполнять перед каждым использованием устройства и не реже одного раза в сутки. Во время калибровки система должна быть подключена к источнику кислорода. Приглашение выполнить калибровку появляется через 24 часа после последней успешной калибровки. После калибровки системы подачи кислорода подача сигнала тревоги «Низкий уровень кислорода» откладывается на 3 минуты, чтобы система могла отреагировать на запрошенное изменение.

Примечание. Калибровка требуется только в том случае, если система подачи кислорода активирована. В кислородной системе используются датчики типа «топливный элемент», которые вырабатывают определенное напряжение в зависимости от фактических концентраций кислорода. Микропроцессор сохраняет это измерение и сравнивает его с настройкой, введенной с помощью дисплея, открывая или закрывая клапаны, позволяющие поступать кислороду в отсек. Колебания температуры и влажности топливного элемента компенсируются микропроцессором. Температура корпуса кислородного датчика, расположенного под кроваткой, всегда немного выше, чем в отсеке, поэтому точность не будет страдать из-за конденсации.

Чтобы откалибровать кислород, см. раздел «Калибровка кислорода» на стр. 5-8.

Подача кислорода

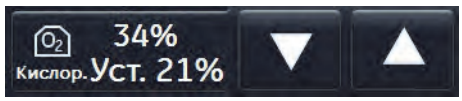
Для того чтобы подать кислород, выполните следующие действия.



1. На главном экране коснитесь кнопки **Кислор**.
   Фактическая концентрация кислорода с датчика, расположенного под отсеком, отображается крупными цифрами.
   Ниже мелкими цифрами указывается установленный процент кислорода по объему, меняющийся в диапазоне от 21 до 65 %. Если фактическая концентрация кислорода меньше 16 % или больше 70 %, на экране отображается знак «-».



2. С помощью кнопок со стрелками задайте новое требуемое процентное значение.



   Фактическая и установленная концентрации кислорода подсвечиваются и остаются на экране до тех пор, пока концентрация кислорода не будет снижена до значения «Выкл».
   После задания нового значения концентрации кислорода подача сигнала тревоги «Низкий уровень кислорода» откладывается на 6,7 минуты, чтобы система могла отреагировать на запрошенное изменение.

Примечание. При попытке подачи кислорода, когда к устройству не подсоединен источник кислорода, устройство подает сигнал тревоги. Если несколько раз выключить звук этого сигнала тревоги, не подсоединив источник кислорода, кнопка «Кислор.» станет неактивной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование увлажнителя

Осторожно! Перед извлечением резервуара для воды дайте нагревающему цилиндру увлажнителя остыть в течение примерно 10 минут.

Осторожно! Всегда наполняйте резервуар для воды дистиллированной водой (стерильной или нестерильной). Использование воды другого вида может привести к повреждению увлажнителя.

Осторожно! Устанавливайте резервуар для воды во все устройства, оборудованные увлажнителем, даже если не планируется использовать увлажнитель.

Внимание! Не используйте растворы перекиси для очистки резервуара для воды увлажнителя.

Увлажнитель поддерживает выбранный процент влажности относительно показаний датчика влажности в отсеке. В устройстве, когда оно используется, всегда должен быть установлен резервуар для воды. Резервуар для воды вмещает чуть больше литра. Сливайте воду из резервуара, когда он не используется.

Чтобы наполнить резервуар для воды:

1. Поместите большой палец руки поверх резервуара для воды, взявшись остальными пальцами за дно.
2. Надавливайте большим пальцем вниз, пока не извлечете резервуар для воды.



Резервуар для воды наклонится и откроется для наполнения.

3. Наполните резервуар до линии MAX на цилиндре обогревателя, а не до линии на резервуаре для воды.

Примечание. Когда резервуар для воды открыт в наклонном положении, линии максимального заполнения на резервуаре и цилиндре находятся примерно на одном уровне. Когда он закрыт, линии не совпадают.

4. Наклоните резервуар для воды, установив его на место.

Примечание. Для правильной работы устройства не наполняйте резервуар для воды выше линии MAX.

Рекомендации по чистке и дезинфекции увлажнителя см. в разделе «Чистка и дезинфекция резервуара для воды увлажнителя» на стр. 9-13.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поддержание влажности

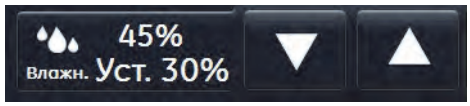
Чтобы поддерживать влажность:



1. Убедитесь, что резервуар для воды наполнен.
2. На главном экране коснитесь кнопки **Влажн**.
   Фактическая относительная влажность, измеряемая внутри отсека, отображается крупными цифрами. Ниже мелкими цифрами указывается заданное значение относительной влажности.



3. С помощью кнопок со стрелками увеличьте или уменьшите процент относительной влажности до нужного уровня.



Фактическая и установленная относительные влажности подсвечиваются и остаются на экране до тех пор, пока уровень влажности не будет снижен до значения «Выкл».

Использование весов

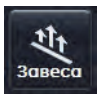
Эта функция доступна, если установлены встроенные весы. Об установке весов см. в разделе «Установка весов» на стр. 2-6. Если весы не подключены, на главном экране нет кнопки «Весы».

Чтобы взвесить пациента:

1. Установите наклонную платформу кроватки строго в горизонтальное положение.

Примечание. Наклон кроватки влияет на точность взвешивания.

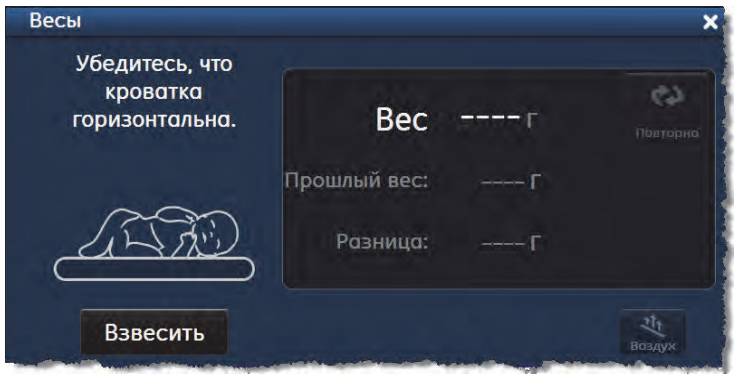
2. Подготовьте кроватку к взвешиванию.
   Не оставляйте плюшевых зверушек и другие предметы рядом с боковыми панелями кроватки. Закрепите все провода, трубки для в/в вливания и трубки аппарата ИВЛ. Заправьте одеяла под матрац, но не под платформу весов. Уберите все предметы с матраца.
3. Поместите пациента в центр кроватки.
   Если во время взвешивания пациента панели кроватки будут открытыми, рекомендуется увеличить поток воздуха в отсеке, нажав кнопку «Завеса».



4. На главном экране коснитесь кнопки **Завеса**.



5. На главном экране коснитесь кнопки **Весы**.
   Появится экран «Весы».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Коснитесь кнопки **Взвесить ребенка**.

Примечание. На экране «Весы» доступна также кнопка «Завеса».

7. Следуйте инструкциям, появляющимся на экране.
   С помощью дисплея и звукового сигнала поступит команда «обнулить» весы, подняв пациента.
   а. Поднимите пациента вместе со всеми трубками и проводами, прикрепленными к нему. Верхние и нижние конечности, одеяла и одежда не должны касаться матраца.
   б. Держите пациента на руках до тех пор, пока не прозвучит сигнал не появится подсказка о том, что можно вернуть пациента на место.
   в. Положите пациента обратно на матрац, удерживая все подсоединенные к нему провода и трубки.

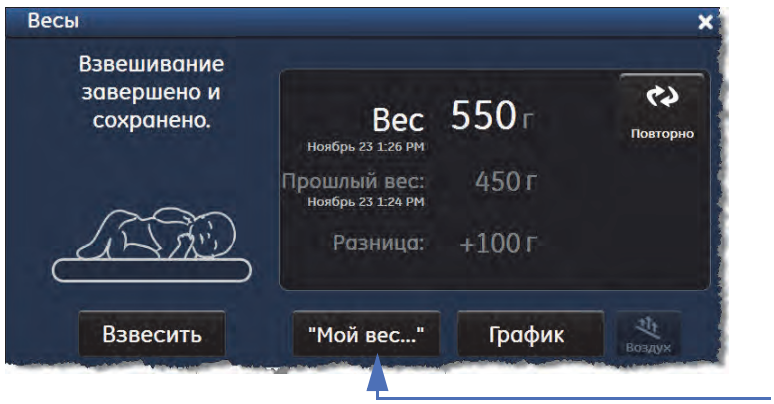
Примечание. Весы учитывают вес любого предмета на платформе. Поэтому, если вернуть пациента на место, не удерживая проводов и трубок, их масса будет добавлена к массе тела пациента.

Выполняется взвешивание пациента, и значение его массы тела выводится на экран.

8. Если последнее полученное значение массы тела вызывает сомнения, нажмите кнопку «Повторно» в течение пяти минут после последнего взвешивания.

Примечание. Вероятнее всего, причина необходимости повторного взвешивания заключается в том, что при укладывании пациента обратно на матрац провода и трубки касались матраца.

9. При необходимости коснитесь кнопки **Мой вес**, чтобы вывести массу тела пациента на экран в удобном для просмотра родителями формате.



10. Коснитесь значка X, чтобы покинуть данные экран и вернуться на экран «Весы».
11. Для возврата на главный экран коснитесь значка X.

Построение тренда весов

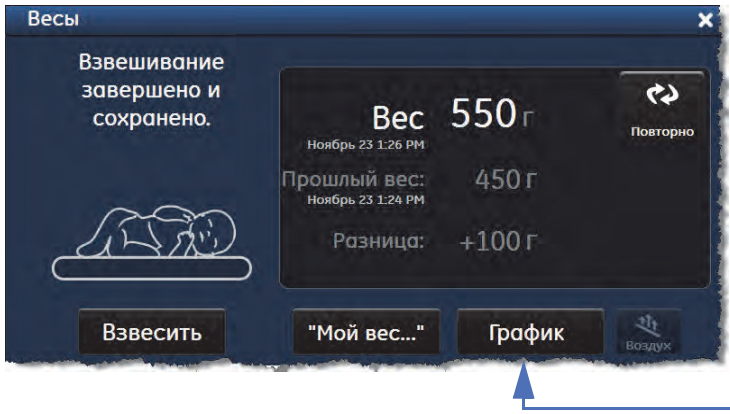
На экран можно вывести веса за период времени. Всего можно хранить до 14 весов.

Чтобы показать тренды весов:

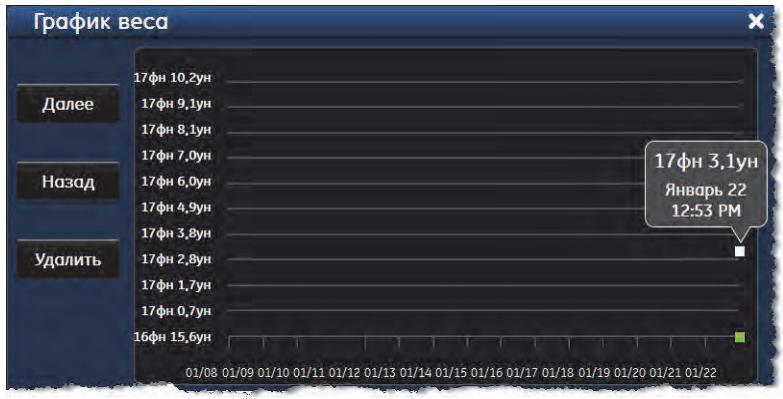
1. Получив начальный вес, коснитесь кнопки **Весы** на главном экране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выберите кнопку **График**, чтобы нанести последовательные веса на график.



Ось веса автоматически будет автоматически скорректирована до ближайшего значения с точностью 10 г.



3. Коснитесь точки данных нужного веса, чтобы посмотреть точные данные.
4. Для перемещения между точками данных касайтесь кнопок **Назад** или **Далее**.

Чтобы удалить вес с графика:

Примечание. Значения массы тела можно удалить только в течение часа после взвешивания.

1. Коснитесь точки данных нужного веса, чтобы посмотреть точные данные.
2. Коснитесь кнопки **Удалить**.

Примечание. Удаление весов с этого экрана трендов не влияет на передачу данных через порт RS232.

Использование наддува воздуха

По умолчанию устройство работает в режиме Whisper Quiet™ (низкая скорость вентилятора). Если панели кроватки будут открыты, рекомендуется увеличить скорость вентилятора, чтобы улучшить тепловые характеристики. Скорость вентилятора повышается с помощью функции наддува воздуха. При работе вентилятора с повышенной скоростью возрастает уровень шума в отсеке. Наддув воздуха автоматически выключается через двадцать минут после включения. Наддув воздуха можно включать повторно, каждый раз на 20 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Скорость вентилятора может увеличиваться автоматически по другим причинам без касания кнопки «Завеса». Кнопка «Завеса» не выделена на экране, если она не была включена касанием.

Примечание. На экране «Весы» доступна также кнопка «Завеса».



Чтобы включить наддув воздуха:

1. На главном экране коснитесь кнопки **Завеса**.
   Кнопка «Завеса» будет оставаться выделенной в течение 20 минут.



Для того чтобы выключить наддув воздуха, выполните следующие действия.

1. На главном экране коснитесь кнопки **Завеса**.
   Выделение кнопки «Завеса» отменится.

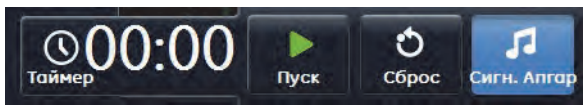
Установка таймера

С помощью таймера можно назначать время самых разных действий, включая оценку по шкале Апгар. Таймер можно запускать, приостанавливать и сбрасывать. Кроме того, можно устанавливать отметки времени для указания значимых событий.

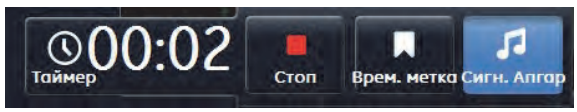


Чтобы запустить, приостановить или сбросить таймер:

1. На главном экране коснитесь кнопки «Таймер».



2. При желании коснитесь кнопки **Сигн. Апгар**, чтобы воспроизводить серию звуков, указывающих стандартные времена оценки по шкале Апгар.
   Звуковые сигналы подаются через одну минуту и каждые 5 минут после запуска таймера до тех пор, пока его не отключат.
3. Коснитесь кнопки **Пуск**.
   На экране появится затраченное время.



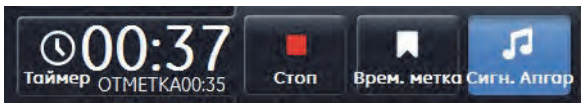
4. Коснитесь кнопки **Стоп**, чтобы приостановить или остановить таймер.
5. Если требуется продолжить отсчет таймером, коснитесь кнопки **Пуск** еще раз.
   Таймер возобновит отсчет с последнего указанного времени.
6. Если требуется перезапустить таймер, коснитесь кнопки **Сброс**.
   Таймер снова начнет отсчет с нуля.

Чтобы установить временную отметку:

1. Запуск таймера
2. Пока работает таймер, коснитесь кнопки **Врем. метка**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значение времени, относящееся к временной метке, отображается под значением затраченного времени. Каждая временная отметка заменяет последнюю временную отметку.



Отображение трендов

График трендов показывает температуры, измеряемые одним или двумя датчиками температуры кожи пациента, показание температуры воздуха на датчике отсека, установленную температуру, введенную в течение периода времени, а также данные по влажности и кислороду. Данные отображаются за выбранный период времени: 2, 8, 24 или 96 часов. Данные, отображаемые в нижней части экрана, показывают, в каких режимах управления находилось устройство в период, охватываемый трендом.

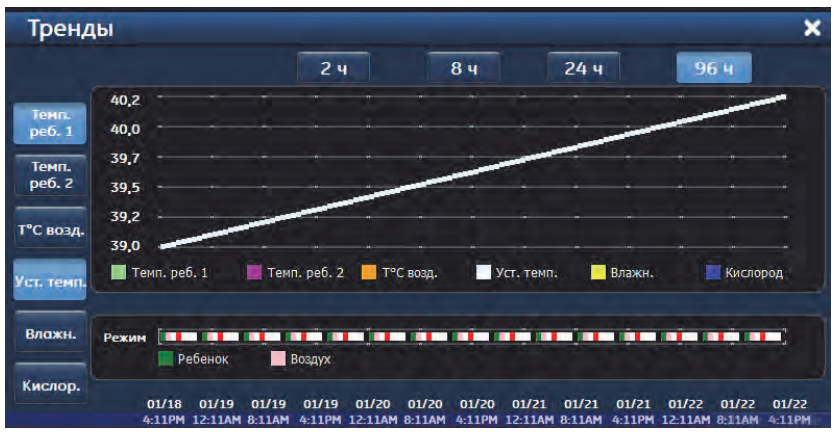
Ширина графика разбивается на 120 точек данных. Промежуток времени для каждой точки данных зависит от выбранной временной шкалы.

Длительность отображаемых данных	Число точек данных на экране трендов	Время на точку данных
2 ч	120	1 мин/точку данных
8 ч	120	4 мин/точку данных
24 ч	120	12 мин/точку данных
96 ч	120	48 мин/точку данных



Чтобы отобразить тренды:

1. Коснитесь кнопки **Тренды** на главном экране.
2. Появится экран «Тренды» со значением температуры ребенка 1 за период 2 часа.



3. Коснитесь нужного набора данных в левой части экрана, чтобы вывести на экран соответствующий набор данных.
   Можно выбрать несколько наборов данных. Повторное касание кнопки набора данных отменяет выделение набора данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Коснитесь нужного промежутка времени — 2, 8, 24 или 96 часов, — для которого нужно получить тренд.

Примечание. На экране трендов отображается только самый последний набор данных. Например, если выбран двухчасовой промежуток времени, то отображаются данные за последние два часа.

5. Для возврата на главный экран коснитесь значка X.

Установка температуры воздуха в режиме «Воздух»

Установленная температура режима «Воздух» — это температура воздуха, которую должно поддерживать устройство, когда оно находится в режиме «Воздух». Можно задать эту температуру вручную или воспользоваться функцией зоны комфорта, чтобы рассчитать рекомендуемый диапазон температуры воздуха.

Задание установленной температуры воздуха вручную

Чтобы установить требуемую температуру воздуха:

1. Коснитесь области **ТЕМП. ВОЗДУХА**.
2. Коснитесь кнопки режима **Воздух** (если режим «Воздух» еще не выбран).



3. С помощью кнопок со стрелками в области «УСТ. ТЕМП.» введите необходимое значение температуры воздуха.
   Можно вводить значения температуры от 20 до 39 °C с шагом 0,1 °C. Температуры в диапазоне от 37 до 39 °C нужно подтвердить.

Примечание. После задания нового значения температуры воздуха подача сигнала тревоги «Низкая температура воздуха» откладывается на 15 минут, чтобы система могла отреагировать на запрошенное изменение.

Использование функции зоны комфорта

Функция зоны комфорта используется для расчета рекомендуемого диапазона температуры воздуха на основе гестационного возраста, постнатального возраста и массы тела по данным работы Sauer, Dane and Visser, Archives of Disease in Childhood, 1984. 59, 18-22. Функция зоны комфорта доступна только в режиме «Воздух».

Примечание. Функция зоны комфорта доступна также на экране настройки.

Чтобы установить температуру с помощью функции зоны комфорта:

Примечание. Шаги 1–3 опускаются, если экран «Комфортная зона» открывается из меню настройки. См. «Зона комфорта» на стр. 5-4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Коснитесь области **ТЕМП. ВОЗДУХА**.
2. Коснитесь кнопки режима **Воздух** (если режим «Воздух» еще не выбран).



3. Коснитесь кнопки **Комф. зона**.



4. С помощью кнопок со стрелками введите гестационный возраст, постнатальный возраст и вес, чтобы увидеть рекомендуемую температуру воздуха.

Примечание. Если в меню настройки введены дата рождения или гестационный возраст либо выполнено взвешивание пациента, то соответствующие сведения о ребенке будут предварительно заполнены на экране «Комф. зона». Предварительно вводимые данные рассчитываются на основе данных, введенных в меню настройки, и при необходимости их можно изменить. Если вес не известен, введите предполагаемую дату рождения.



5. Для изменения температуры в пределах рекомендуемого диапазона измените настройку с помощью кнопок со стрелками, расположенными выше и ниже кнопки «Примен.».
6. Коснитесь кнопки **Примен**.
   После нажатия кнопки «Примен.» значение температуры появится в области «УСТ. ТЕМП.».
7. Коснитесь значка X, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система вызова медсестры и дистанционный мониторинг

Осторожно! Дистанционный мониторинг не заменяет необходимость непосредственного наблюдения квалифицированным медицинским персоналом.

Осторожно! Компьютерная или предназначенная для пользователя интерфейса RS-232 программа должна непрерывно контролировать подключение к панели управления устройства и проверять наличие обновления данных.

Осторожно! Если выход системы вызова медсестры подключен к системе, которая использует нормально разомкнутое соединение, то при отсоединении кабеля вызова медсестры сигнал тревоги не возникнет.

Дополнительные функции интерфейса вызова медсестры и интерфейса дистанционного мониторинга предоставляются устройством через 9-штырьковый разъем RS-232 на задней стороне устройства.

По интерфейсу RS-232 не передаются идентификационные данные пациента.

Использование интерфейса дистанционного мониторинга

Устройство можно использовать вместе с компьютером или серийным монитором с разъемом RS-232. К установке и активации интерфейса RS-232 (иногда называемого DataLink) допускается только уполномоченные специалисты сервисной службы.

Данные передаются через интерфейс RS-232 каждые 2 секунды.

Использование интерфейса системы вызова медсестры

Разъем для вызова медсестры позволяет использовать устройство вместе с текущей дистанционной системой тревог. Сигналы тревоги для вызова медсестры срабатывают, в том числе, при возникновении:

- сигналов тревоги по температуре пациента;
- сигналов тревоги по контрольной температуре;
- сигналов тревоги по высокой температуре воздуха;
- сигналов тревоги по циркуляции воздуха;
- сигналов тревоги по сбою датчика температуры кожи;
- сигналом тревоги по сбою системы.

Сигналы тревоги вызова медсестры сопровождаются звуковым сигналом тревоги. Отключение звука сигнала тревоги прекращает подачу сигнала тревоги для вызова медсестры, даже если условие возникновения тревоги сохраняется. Когда срок отключения звука сигнала тревоги истекает, сигнал тревоги для вызова медсестры и звуковой сигнал тревоги возобновляются, если условие возникновения тревоги не устранено. Срок отключения звука сигнала тревоги завершается преждевременно, если срабатывает другой сигнал тревоги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 8. Основные сведения о сигналах тревоги

Когда возникает сигнал тревоги, на панели управления появляются сообщения тревоги, вверху корпуса панели управления загорается индикаторная лампа, и подаются звуковые сигналы. В этой главе подробно описывается каждый сигнал тревоги.

В системе тревог предусмотрены различные способы подачи сигналов тревог и отключения их звука.



Сигналы тревоги формируются и передаются в распределенные системы тревог в течение пяти секунд с момента возникновения условия для сигнала тревоги.

Процедуры тестирования сигналов тревоги во время проверки перед использованием представлены в разделе «Предварительная проверка» на стр. 6-1.

Примечание. Во время прогрева устройства выбор сигналов тревог временно недоступен.

Содержание главы

- Приоритеты сигналов тревоги
- Отключение звука сигналов тревоги
- Множественные сигналы тревоги
- Сигналы тревоги по терморегуляции
- Сигналы тревоги, относящиеся к педалям
- Сигналы тревоги по кислороду
- Сигналы тревоги, относящиеся к увлажнителю
- Другие сигналы тревоги
- Уведомления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приоритеты сигналов тревоги

Сигналам тревоги присваивается один из трех приоритетов. Приоритет сигнала тревоги указывается цветом и миганием на экране и звуковыми сигналами.

Основные сведения об отображении на панели управления

Возникающие сигналы тревоги отображаются на панели управления. Приоритет сигнала тревоги указывается в уведомлении на панели управления. При возникновении сигнала тревоги загорается индикаторная лампа. Индикаторная лампа указывает, на что нужно обратить внимание. В случае сигналов тревоги по системным неполадкам индикаторная лампа продолжает гореть, если подается питание.

Приоритет	Цвет на панели управления/ мигание	Описание
Высокий	Красный/ мигает	Требуется немедленное выполнение действий
Средний	Желтый/ мигает	Сигнал тревоги, но немедленного выполнения действий не требуется
Низкий	Желтый/не мигает	Немедленного выполнения действий не требуется

Значение звуковых сигналов

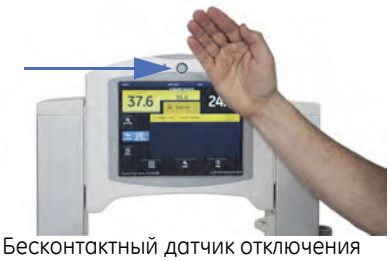
Звуковые сигналы меняются в зависимости от приоритета. В следующей таблице объясняются звуковые сигналы для тревог разного приоритета.

Приоритет	Пауза/звук	Описание
Высокий	10 звуковых сигналов	Требуется немедленное выполнение действий
Средний	3 сигнала другой тональности с большей паузой, чем в случае высокого приоритета	Сигнал тревоги, но немедленного выполнения действий не требуется
Низкий	Нет	Немедленного выполнения действий не требуется

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отключение звука сигналов тревоги

Звук сигналов тревоги можно подтвердить или приостановить одним из двух способов. Нажмите кнопку отключения звука сигнала тревоги в верхней части панели управления или махните рукой на расстоянии 5–15 см (2–6 дюймов) непосредственно перед бесконтактным датчиком отключения звука сигнала тревоги, расположенным внутри логотипа GE на панели управления, если эта функция включена. Бесконтактный датчик отключения звука сигнала тревоги позволяет подтвердить или приостановить звуковой сигнал тревоги, не прикасаясь к поверхности устройства.



Бесконтактный датчик отключения звука сигнала тревоги



Кнопка отключения звука сигнала тревоги

Сигналы тревоги отображаются на экране. Когда звук сигнала тревоги отключается, текстовое сообщение на экране перестает мигать и индикаторная лампа гаснет.

В случае сигналов тревоги, которые можно подтвердить, на кнопке отключения звука отображается индикатор подтверждения сигнала тревоги. Сигнал тревоги можно подтвердить, коснувшись кнопки отключения звука или помахав рукой перед бесконтактным датчиком отключения звука сигнала тревоги. Когда сигнала тревоги подтверждается, звуковой сигнал выключается и не будет возобновлен.

В случае сигналов тревоги, которые можно приостановить, на кнопке отключения звука отображается индикатор приостановки сигнала тревоги. Сигнал тревоги можно приостановить, коснувшись кнопки отключения звука или помахав рукой перед бесконтактным датчиком отключения звука сигнала тревоги. Когда сигнал тревоги приостановлен, его звук выключен. Если условие возникновения тревоги не будет устранено, звуковой сигнал возобновится по истечении срока отключения звука сигнала тревоги.

Когда звук сигнала тревоги отключен, необходимо тщательное наблюдение за состоянием пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Множественные сигналы тревоги

Иногда могут возникать несколько сигналов тревоги. Если возникают несколько сигналов тревоги, на экране они располагаются друг под другом. Звуковой сигнал тревоги высокого приоритета не прекращается до тех пор, пока не будут устранены все сигналы тревоги высокого приоритета. Индикаторная лампа горит, пока не отключен звук всех сигналов тревоги. Если звук сигналов тревоги отключен и возникает новый сигнал тревоги, индикаторная лампа снова загорается. При отключении звука любого сигнала тревоги отключается звук всех сигналов тревоги до тех пор, пока не зазвучит новый сигнал тревоги, или не будет достигнут срок отключения звука.



На экране отображаются несколько сигналов тревоги

Сигналы тревоги по терморегуляции

Введите настройку

Этот сигнал тревоги возникает только при включении устройства или смене режимов, когда не введено заданное значение температуры.

Критерии активации: не введено заданное значение температуры.

Возможная причина:

- Включение устройства.
- Смена режима.

Действие: введите заданное значение температуры

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведомление	Срок отключения звука	Приоритет	Режим	Состояние обогревателя
Ввод значения	Не задана температура	Дисплей	Звук не отключается	Средний	Все	Н/П

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Высокая температура воздуха

Этот сигнал тревоги возникает только в том случае, когда устройство находится в режиме «Воздух». При отключении звука тревоги он приостанавливается на десять минут.

Критерии активации: сигнал тревоги «Высокая температура воздуха» срабатывает, когда температура, измеряемая датчиком отсека, превышает заданную температуру воздуха более чем на 1,5 °C.

Возможная причина:

- Установленная температура воздуха была недавно снижена.
- Смените режим «Ребенок» на режим «Воздух».

Действие: внимательно следите за устройством, чтобы убедиться в снижении температуры воздуха.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведомление	Срок отключения звука	Приоритет	Режим	Состояние обогревателя
Высокая температура воздуха	На 1,5 °C выше установленной температуры	Дисплей/ лампа	10 мин	Средний	Воздух	Выкл

Низкая температура воздуха

Этот сигнал тревоги возникает только в том случае, когда устройство находится в режиме «Воздух». При отключении звука тревоги он приостанавливается на десять минут.

Звук сигнала тревоги «Низкая температура воздуха» приостанавливается на 60 минут при первом включении устройства и на 15 минут после увеличения установленного значения.

Критерии активации: сигнал тревоги «Низкая температура воздуха» срабатывает, когда температура, измеряемая датчиком отсека, опускается ниже заданной температуры воздуха более чем на 3,0 °C.

Возможная причина:

- Панели кроватки открыты без использования наддува воздуха.
- Обе боковые панели кроватки открыты одновременно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие: внимательно следите за устройством, чтобы убедиться в повышении температуры воздуха.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведомление	Срок отключения звука	Приоритет	Режим	Состояние обогревателя
Низкая температура воздуха	На 3,0 °C ниже установленной температуры	Дисплей/ лампа	10 мин	Средний	Воздух	Вкл

Пациенту жарко - проверьте датчик 1

Осторожно! Прямой солнечный свет, фототерапия, матрацы с подогревом или другие источники теплового излучения могут привести к повышению температуры устройства.

Этот сигнал тревоги возникает всякий раз, когда устройство находится в режиме «Ребенок». Этот сигнал тревоги может быть активирован также в режимах «Вручную» и «Воздух», когда сигнал тревоги по температуре кожи включен и температура кожи пациента (определяемая датчиком температуры кожи) поднялась выше заданной температуры.

При отключении звука сигнала тревоги он приостанавливается на пятнадцать минут. Если температура кожи пациента на 2,0 °C выше установленного значения, то сигнал тревоги будет приостановлен только на пять минут.

Критерии активации: сигнал тревоги «Пациенту жарко» срабатывает, когда температура, измеряемая датчиком температуры кожи, на 1,0 °C превышает заданную температуру. Предельное значение срабатывания сигнала тревоги можно изменить на 0,5 °C в меню настройки (см. «Настройка сигналов тревоги» на стр. 5-4). Чтобы этот сигнал тревоги срабатывал в режиме «Вручную», необходимо включить сигнал тревоги по температуре кожи.

Возможная причина:

- Установленная в режиме «Ребенок» температура не соответствует пациенту.
- Внешнее тепло, например, при проведении фототерапии или нахождении устройства под воздействием солнечного света.
- Датчик температуры кожи отсоединен от кожи.
- Пациенту жарко.
- Сигнал тревоги по температуре кожи включен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие:

- Действуйте согласно клиническому протоколу.
- Проверьте крепление датчика температуры кожи к коже пациента.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведомление	Срок отключения звука	Приоритет	Режим	Состояние обогревателя
Пациенту жарко	Температура кожи превышает установленный предел срабатывания сигнала тревоги по температуре на 0,5 или 1,0 °C	Дисплей/лампа	15 мин	Средний	Ребенок	Выкл
					Воздух, ручной (при включенной тревоге по температуре кожи)	Вкл
	Температура кожи превышает установленный предел срабатывания сигнала тревоги по температуре на 2,0 °C		5 мин	Высокий	Ребенок	Выкл

Пациенту холодно - проверьте датчик 1

Этот сигнал тревоги возникает всякий раз, когда устройство находится в режиме «Ребенок». Этот сигнал тревоги может быть активирован также в режимах «Вручную» и «Воздух», когда сигнал тревоги по температуре кожи включен и температура кожи пациента (определяемая датчиком температуры кожи) упала ниже заданной температуры.

При отключении звука сигнала тревоги он приостанавливается на пятнадцать минут. Если температура кожи пациента на 2,0 °C ниже установленного значения, то сигнал тревоги будет приостановлен только на пять минут.

Критерии активации: сигнал тревоги «Пациенту холодно» срабатывает, когда температура, измеренная датчиком температуры кожи пациента, на 1,0 °C ниже заданной температуры.

Предельное значение срабатывания сигнала тревоги можно изменить на 0,5 °C в меню настройки (см. «Настройка сигналов тревоги» на стр. 5-4). Чтобы этот сигнал тревоги срабатывал в режиме «Вручную», необходимо включить сигнал тревоги по температуре кожи.

Возможная причина:

- Установленная в режиме «Ребенок» температура не соответствует пациенту.
- Датчик температуры кожи отсоединен от кожи.
- Пациенту холодно.
- Сигнал тревоги по температуре кожи включен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие:

- Действуйте согласно клиническому протоколу.
- Переключитесь на режим «Ребенок», если включен другой режим.
- В меню настройки подтвердите настройку сигнала тревоги по температуре кожи.
- Проверьте крепление датчика температуры кожи к коже пациента.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведом-ление	Срок отключения звука	Приоритет	Режим	Состояние обогревателя
Пациенту холодно	Температура кожи на 0,5 или 1,0 °C ниже установленного предела срабатывания сигнала тревоги по температуре	Дисплей/ лампа	15 мин	Средний	Ребенок	Выкл
					Воздух, ручной (при включенной тревоге по температуре кожи)	Вкл
	Температура кожи на 2,0 °C ниже установленного предела срабатывания сигнала тревоги по температуре		5 мин	Высокий	Ребенок	Выкл

Температура воздуха выше 38 °C

Этот сигнал тревоги активен в режиме «Воздух».

Критерии активации: сигнал тревоги «Температура воздуха > 38,0 °C» срабатывает в режиме «Воздух», когда измеряемая датчиком отсека температура превышает 38,0 °C. Этот сигнал тревоги срабатывает в режиме «Воздух», когда заданное значение температуры ниже 37,0 °C.

Возможная причина:

- Недавнее снижение установленной температуры воздуха.
- Смена режима «Ребенок» на режим «Воздух».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие: нагреватель автоматически выключается.

- Внимательно следите за устройством, чтобы убедиться в снижении температуры воздуха.
- Выполните сброс вручную, нажав кнопку отключения звука сигнала тревоги, даже если условие возникновения тревоги устранено.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведомление	Срок отключения звука	Приоритет	Режим	Состояние обогревателя
Темп. воздуха > 38 °C	>38,0 °C (уст. темп. ≤37,0 °C)	Дисплей/ лампа	10 мин	Высокий	Воздух	Выкл

Температура воздуха выше 40 °C

Этот сигнал тревоги активен в режиме «Воздух».

Критерии активации:

Если в режиме «Воздух» установлена температура воздуха выше 37 °C, то сигнал тревоги «Темп. воздуха >40°C» срабатывает, когда измеряемая датчиком отсека температура выше 40 °C. См. «Установка температуры воздуха в режиме «Воздух»» на стр. 7-24.

Если в режиме «Ребенок» установлена температура воздуха выше 37 °C, то сигнал тревоги «Темп. воздуха >40 °C» срабатывает всякий раз, когда измеряемая датчиком отсека температура выше 40 °C.

Возможная причина: внешнее тепло, например, при проведении фототерапии или нахождении устройства под воздействием солнечного света.

Действие:

- Проверьте на предмет внешних источников тепла (солнечный свет, лампа для фототерапии и т. д.).
- Внимательно следите за устройством, чтобы убедиться в снижении температуры воздуха.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведомление	Срок отключения звука	Приоритет	Режим	Состояние обогревателя
Темп. воздуха > 40 °C	> 40 °C (заданная температура > 37 °C)	Дисплей/ лампа	10 мин	Высокий	Воздух Ребенок	Выкл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Датчик температуры кожи 1 отсоединен

Этот сигнал тревоги всегда активен в режиме «Ребенок». Он также активен в режимах «Воздух» и «Вручную», когда сигнал тревоги по температуре кожи включен.

Критерии активации: сигнал тревоги «Датчик температуры кожи 1 отсоединен» срабатывает, когда датчик температуры кожи пациента отсоединен от панельного разъема.

Возможная причина: датчик температуры кожи отсоединен от панельного разъема.

Действие:

- Убедитесь, что разъем датчика полностью вставлен в панельный разъем 1.
- Убедитесь, что сигнал тревоги по температуре кожи активирован не по ошибке.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведомление	Срок отключения звука	Приоритет	Режим	Состояние обогревателя
Датчик температуры кожи 1 отсоединен	Разъединение в панельном разъеме датчика 1	Дисплей/ лампа	2 мин	Средний Высокий (через 30 с)	Все (при включенной тревоге по температуре кожи)	Выкл

Отсоедините датчик 2 для режима «Ребенок»

Критерии активации: этот сигнал тревоги срабатывает, когда устройство находится в режиме «Ребенок», а датчик подключен к гнезду датчика температуры кожи 2 на панели датчиков, либо когда к устройству подключены 2 датчика и активируется режим «Ребенок».

Если устройство находится в режиме «Ребенок» и датчик температуры кожи вставляется в разъем 2, устройство автоматически переключается в режим «Воздух».

Примечание. Устройство продолжает работать в режиме «Воздух» до тех пор, пока не будет выбран режим «Ребенок».

Если устройство находится в режиме «Воздух» и датчики подключены к разъемам 1 и 2, то при активации режима «Ребенок» можно отключить звук сигнала тревоги, коснувшись кнопки отключения звука сигнала тревоги и убрав датчик температуры кожи 2.

Возможная причина: попытка перейти в режим «Ребенок», когда датчик температуры кожи 2 подсоединен к панели датчиков.

Действие:

В режиме «Ребенок»: чтобы отключить сигнал тревоги, отсоедините датчик температуры кожи от панельного разъема датчика 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Устройство продолжает работать в режиме «Воздух» до тех пор, пока не будет активирован режим «Ребенок».

В режиме «Воздух»: отключите звук сигнала тревоги.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведомление	Срок отключения звука	Приоритет	Режим	Состояние обогревателя
Отсоедините датчик 2 для режима «Ребенок»	Попытка перейти в режим «Ребенок», когда датчик температуры кожи 2 подсоединен	Только дисплей	Н/П	Средний	Воздух	Н/П

Сбой вентилятора

Этот сигнал тревоги активен в режиме «Воздух» и в режиме «Ребенок».

Критерии активации: сигнал тревоги «Сбой вентилятора» подается, когда вентилятор не вращается.

Возможная причина: вентилятор отсутствует или неисправен.

Действие: извлеките ребенка из устройства. Требуется сервисное обслуживание.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведомление	Срок отключения звука	Приоритет	Режим	Состояние обогревателя
Сбой вентилятора	Вентилятор отсутствует или не вращается	Дисплей/ лампа	10 мин (приоритет «Высокий»)	Средний (в течение 30 с) Высокий (через 30 с)	Воздух/ Ребенок	Выкл

Скорость вентилятора все время высокая

Этот сигнал тревоги активен в режиме «Воздух» и в режиме «Ребенок».

Критерии активации: сигнал тревоги «Скорость вентилятора все время высокая» срабатывает в случае неполадок датчика температуры обогревателя.

Возможная причина: датчик температуры обогревателя неисправен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие: обратитесь к уполномоченному специалисту сервисной службы.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведом-ление	Срок отключения звука	Приоритет	Режим	Состояние обогревателя
Скорость вентилятора все время высокая	Сбой датчика температуры обогревателя	Дисплей/ лампа	Нет	Средний	Воздух Ребенок	Вкл

Датчик отсека отсоединен

Этот сигнал тревоги активен в режиме «Воздух» и в режиме «Ребенок».

Критерии активации: сигнал тревоги «Датчик отсека отсоединен» срабатывает, когда датчик температуры воздуха в отсеке отсоединен.

Возможная причина: датчик температуры воздуха отсека отсоединен от панели датчиков.

Действие: обогреватель выключается автоматически. Убедитесь в том, что датчик отсека подключен к панели датчиков.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведом-ление	Срок отключения звука	Приоритет	Режим	Состояние обогревателя
Датчик отсека отсоединен	Отсоединение разъема датчика	Дисплей/ лампа	10 мин	Средний (в течение 30 с) Высокий (через 30 с)	Воздух Ребенок	Выкл

Сбой датчика отсека

Этот сигнал тревоги активен в режиме «Воздух» и в режиме «Ребенок».

Критерии активации: сигнал тревоги «Сбой датчика отсека» срабатывает, когда датчик температуры воздуха в отсеке неисправен.

Возможная причина: датчик температуры воздуха в отсеке неисправен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие: извлеките пациента из устройства. Требуется сервисное обслуживание.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведом-ление	Срок отключения звука	Приоритет	Режим	Состояние обогревателя
Сбой датчика отсека	Сбой датчика температуры воздуха отсека	Дисплей/ лампа	10 мин	Высокий	Воздух Ребенок	Выкл

Сбой датчика температуры кожи 1

Этот сигнал тревоги активен во всех режимах.

Критерии активации: сигнал тревоги «Сбой датчика температуры кожи 1» срабатывает, когда разница между двумя термисторами датчика температуры кожи, подключенного к панельному разъему датчиков 1, превышает 0,5 °C на протяжении более 6 минут.

Возможная причина: датчик температуры кожи неисправен.

Действие: замените датчик температуры кожи. Если этот сигнал тревоги продолжает возникать при использовании нового датчика температуры кожи, обратитесь к уполномоченному специалисту сервисной службы.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведом-ление	Срок отключения звука	Приоритет	Режим	Состояние обогревателя
Сбой датчика температуры кожи 1	Разница между термисторами датчика превышает 0,5 °C в течение более 6 минут	Дисплей/ лампа	2 мин	Высокий	Все	*

* В режиме «Ребенок» обогреватель выключается при возникновении этого сигнала тревоги и остается выключенным до тех пор, пока не будет заменен датчик.

Сбой датчика температуры кожи 2

Этот сигнал тревоги активен в режиме «Воздух» или «Вручную».

Критерии активации: сигнал тревоги «Сбой датчика температуры кожи 2» срабатывает, когда разница между двумя термисторами датчика температуры кожи, подключенного к панельному разъему датчиков 2, превышает 0,5 °C на протяжении более 6 минут.

Возможная причина: датчик температуры кожи неисправен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие: замените датчик температуры кожи. Если этот сигнал тревоги продолжает возникать при использовании нового датчика температуры кожи, обратитесь к уполномоченному специалисту сервисной службы.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведом-ление	Срок отключения звука	Приоритет	Режим	Состояние обогревателя
Сбой датчика температуры кожи 2	Разница между термисторами датчика превышает 0,5 °C в течение более 6 минут	Дисплей/ лампа	2 мин	Высо-кий	Воздух	Н/П

Температура не откалибрована

Критерии активации: сигнал тревоги «Температура не откалибрована» срабатывает, если при включении устройства возникает ошибка калибровки температуры. После этого контроль температуры осуществляется в соответствии со значением температуры по умолчанию.

Возможная причина: ошибка калибровки температуры.

Действие: нажмите кнопку отключения звука сигнала тревоги, чтобы отключить звуковой сигнал тревоги. Сообщение «Температура не откалибрована» останется на дисплее. Обратитесь в сервисную службу.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведом-ление	Срок отключения звука	Приоритет	Режим	Состояние обогревателя
Температура не откалибрована	Ошибка калибровки температуры	Дисплей/ лампа	Н/П	Сред-ний	Все	Вкл

Сигналы тревоги, относящиеся к педалям

Педаль подъема кроватки нажата

Критерии активации: сигнал тревоги «Педаль подъема нажата» срабатывает при нажатии педалей во время включения устройства.

Возможная причина: при включении устройства нажаты педали.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие: отпустите педаль.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведомление	Срок отключения звука	Приоритет
Педаль подъема нажата	При включении устройства нажата педаль	Дисплей/ лампа	Н/П	Средний

Педаль опускания кроватки нажата

Критерии активации: сигнал тревоги «Педаль опускания нажата» срабатывает при нажатии педалей во время включения устройства.

Возможная причина: при включении устройства нажаты педали.

Действие: отпустите педаль.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведомление	Срок отключения звука	Приоритет
Педаль опускания нажата	При включении устройства нажата педаль	Дисплей/ лампа	Н/П	Средний

Педали высоты кроватки отключены

Критерии активации: сигнал тревоги «Педали высоты кроватки отключены» срабатывает при нажатии педали подъема или опускания кроватки, если они были отключены на экране обслуживания или экране настройки.

Возможная причина:

- Педаль кроватки отключена в режиме обслуживания.
- Педаль кроватки отключена на экране настройки.

Действие: отпустите педаль.

Примечание. Если педали для изменения высоты кроватки отключены в режиме обслуживания и требуется их использование, обратитесь к уполномоченному специалисту сервисной службы для ее повторной активации в режиме обслуживания.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведомление	Срок отключения звука	Приоритет
Педали высоты кроватки отключены	Педаль для изменения высоты кроватки нажата, когда педали для изменения высоты кроватки отключены	Дисплей/ лампа	Н/П	Средний

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сбой педали подъема кроватки

Критерии активации: педаль подъема кроватки не работает.

Возможная причина: короткое замыкание переключателя в педали.

Действие: обратитесь к уполномоченному специалисту сервисной службы.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведомление	Срок отключения звука	Приоритет
Сбой педали подъема кроватки	Неисправности педали подъема кроватки.	Дисплей/ лампа	Н/П	Высокий

Сбой педали опускания кроватки

Критерии активации: педаль опускания кроватки не работает.

Возможная причина: короткое замыкание переключателя в педали.

Действие: обратитесь к уполномоченному специалисту сервисной службы.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведомление	Срок отключения звука	Приоритет
Сбой педали опускания кроватки	Неисправности педали опускания кроватки.	Дисплей/ лампа	Н/П	Высокий

Сигналы тревоги по кислороду

Низкий уровень кислорода

Критерии активации: сигнал тревоги «Низкий уровень кислорода» срабатывает, когда объемная доля кислорода в процентах более чем на 3 % ниже установленного уровня в процентах.

После задания нового значения концентрации кислорода подача сигнала тревоги «Низкий уровень кислорода» откладывается на 6,7 минут, чтобы система могла отреагировать на запрошенное изменение.

Возможная причина:

- Открыта боковая панель кроватки.
- Давление источника кислорода ниже 344,7 кПа (50 фунтов/кв. дюйм).
- Источник кислорода не подсоединен.

Действие:

- Проверьте, подсоединен ли источник кислорода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Откалибруйте систему подачи кислорода. Если неполадка сохраняется, используйте другую систему подачи кислорода и обратитесь к уполномоченному специалисту сервисной службы.
- Проверьте отсек на утечки

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведом-ление	Срок отклю-чения звука	Прио-ритет
Низкий уровень кислорода	<3 % ниже заданного значения	Дисплей/ лампа	2 мин	Сред-ний Высо-кий (через 2 мин)

Высокий уровень кислорода

Критерии активации: сигнал тревоги «Высокий уровень кислорода» срабатывает, когда объемная доля кислорода в процентах более чем на 3 % превышает заданный уровень в процентах.

Возможная причина:

- Неисправность системы сервоконтроля O2
- Установленное значение кислорода недавно снижено.

Действие: внимательно следите за уровнем кислорода, чтобы убедиться в его снижении. Если неполадка сохраняется, используйте другую систему подачи кислорода.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведом-ление	Срок отклю-чения звука	Прио-ритет
Высокий уровень кислорода	>3 % выше заданного значения	Дисплей/ лампа	2 мин	Сред-ний Высо-кий (через 2 мин)

Калибровка кислорода

Критерии активации: сигнал тревоги «Калибровка кислорода» срабатывает, когда требуется повторная калибровка системы подачи кислорода.

Возможная причина:

- с момента последней калибровки прошло 24 часа.
- система подачи кислорода с сервоконтролем может запросить калибровку при наличии в системе значительной утечки (например, в случае если открыта панель) на протяжении получаса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие: откалибруйте систему подачи кислорода с помощью опции «Калибр. кислор.» на экране настройки.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведом-ление	Срок отключения звука	Приоритет
Калибровка кислорода	Один раз в сутки	Дисплей/ лампа	2 мин	Средний

Сбой датчика кислорода

Критерии активации: сигнал тревоги «Сбой датчика кислорода» указывает на сбой в работе датчика.

Возможная причина: датчик кислорода неисправен.

Действие:

- Отключите установленное значение кислорода.
- Отсоедините подачу кислорода.
- Используйте другую систему подачи кислорода. Обратитесь к уполномоченному специалисту сервисной службы.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведом-ление	Срок отключения звука	Приоритет
Сбой датчика кислорода	Сбой датчика	Дисплей/ лампа	2 мин	Высокий

Сбой системы подачи кислорода

Предусмотрены семь кодов сбоя системы подачи кислорода.

Критерии активации: подача сигнала тревоги «Сбой системы подачи кислорода» указывает на сбой в работе системы.

Возможная причина: система подачи кислорода неисправна.

Действие: используйте другую систему подачи кислорода. Обратитесь к уполномоченному специалисту сервисной службы.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведом-ление	Срок отключения звука	Приоритет
Сбой системы подачи кислорода	Сбой	Дисплей/ лампа	Н/П	Высокий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверьте подачу O2

Критерии активации: отсутствие подачи кислорода.

Возможная причина:

- Баллон с O2 пустой.
- Плохое соединение с источником.
- Регулятор закрыт.

Действие: убедитесь в том, что устройство подключено к системе подачи O2 и регулятор открыт. Если устройство подключено к системе подачи O2, а сигнал тревоги продолжает звучать, отсоедините систему подачи кислорода и обратитесь к уполномоченному специалисту сервисной службы.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведом-ление	Срок отклю-чения звука	Прио-ритет
Проверьте подачу O2	Нет кислорода	Дисплей/ лампа	2 мин	Высо-кий

FiO2 > 26%

Критерии активации: сигнал тревоги «FiO2 > 26%» указывает на то, что, когда система подачи кислорода с сервоконтролем не используется, уровень кислорода в отсеке для пациента превышает 26 %.

Этот сигнал тревоги может срабатывать после прекращения подачи кислорода, если уровень кислорода в отсеке для пациента продолжает превышать 26 %.

Возможная причина:

- После отключения системы сервоконтроля кислорода в отсеке пациента уровень кислорода превышает 26%.
- В отсеке для пациента находится дополнительный источник кислорода, например аппарат ИВЛ.
- Утечка в подающем клапане.

Действие:

- Выявите дополнительный источник кислорода в отсеке пациента (например, контур выдоха аппарата ИВЛ или мешок для искусственного дыхания) и следите за пациентом.
- Отсоедините шланг подачи кислорода на обратной стороне устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Обратитесь к уполномоченному специалисту сервисной службы.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведом-ление	Срок отключе-ния звука	Прио-ритет
FiO2 > 26%	FiO2 > 26 %, когда система подачи кислорода с сервоконтролем выключена	Дисплей/ лампа	Н/П	Сред-ний

Калиб. O2 утрач. - нет O2

Критерии активации: сигнал тревоги «Калиб. O2 утрач. - нет O2» указывает на отсутствие данных калибровки для системы подачи кислорода с сервоконтролем. По этой причине система подачи кислорода с сервоконтролем не работает.

Возможная причина:

- Требуется калибровка.

Действие: откалибруйте систему подачи кислорода с сервоконтролем.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведом-ление	Срок отклю-чения звука	Прио-ритет
Кал. O2 утрачена - нет O2	Нет данных калибровки	Дисплей/ лампа	2 мин	Высо-кий

Сигналы тревоги, относящиеся к увлажнителю

Добавьте воды

Критерии активации: сигнал тревоги «Добавьте воды» указывает на низкий уровень воды в резервуаре для воды увлажнителя.

Возможная причина: низкий уровень воды.

Действие: добавьте в резервуар дистиллированной воды (стерильной или нестерильной).

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведом-ление	Срок отклю-чения звука	Прио-ритет
Добавьте воды	Низкий уровень воды	Дисплей/ лампа	10 мин	Низкий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Резервуар с водой не подключен

Критерии активации: сигнал тревоги «Резервуар с водой не подключен» указывает на то, что резервуар для воды отсутствует или неправильно установлен. Этот сигнал тревоги срабатывает, если данная ситуация сохраняется на протяжении более 5 минут.

Возможная причина: резервуар для воды отсутствует или неправильно установлен.

Действие:

- Установите резервуар для воды.
- Наклоните резервуар, установив его в правильное положение.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведом-ление	Срок отклю-чения звука	Прио-ритет
Резервуар с водой не подключен	Резервуар отсутствует или неправильно вставлен	Дисплей/ лампа	10 мин	Низкий

Сбой датчика влажности

Критерии активации: сигнал тревоги «Сбой датчика влажности» указывает на то, что датчик влажности неисправен и увлажнитель не работает.

Возможная причина: датчик влажности неисправен.

Действие: обратитесь к уполномоченному специалисту сервисной службы.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведом-ление	Срок отклю-чения звука	Прио-ритет
Сбой датчика влажности	Сбой датчика	Дисплей/ лампа	10 мин	Высо-кий

Сбой увлажнителя

Критерии активации: сигнал тревоги «Сбой увлажнителя» указывает на неправильную работу увлажнителя.

Возможная причина: несколько причин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие: обратитесь к уполномоченному специалисту сервисной службы.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведом-ление	Срок отклю-чения звука	Прио-ритет
Сбой датчика влажности	Неисправность увлажнителя	Дисплей/ лампа	Звук не отклю-чается	Высо-кий

Другие сигналы тревоги

Сбой системы

Осторожно! Не используйте устройство, если возникает сигнал тревоги по сбою системы. Изымите устройство из эксплуатации и обратитесь за ремонтом к квалифицированному обслуживающему персоналу.

Сигнал тревоги «Сбой системы» срабатывает при любом сбое в работе, который не может устранить пользователь. В случае обнаружения отказа электрооборудования сигнал тревоги «Сбой системы» автоматически выключает обогреватель и запускает звуковой сигнал тревоги, который невозможно отключить.

Критерии активации: любой сбой в работе, который не может быть устранен пользователем.

Возможная причина: любой сбой в работе, который не может быть устранен пользователем.

Действие:

- Убедитесь, что шнур питания подключен.
- Извлеките пациента из устройства.
- Обратитесь к уполномоченному специалисту сервисной службы.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведом-ление	Срок отклю-чения звука	Прио-ритет
Сбой системы	Любой сбой в работе, который не может быть устранен пользователем	Дисплей/ лампа	Звук не отклю-чается	Высо-кий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сбой питания

Осторожно! В случае пропадания сетевого питания проверьте все параметры после восстановления питания.

Сигнал тревоги «Сбой питания» возникает при пропадании или отключении сетевого питания.

Устройство остается в состоянии тревоги по сбою электропитания на протяжении до 10 минут или до восстановления сетевого электропитания. Если питание восстанавливается раньше, чем через 10 минут, устройство возвращается к работе с предыдущими настройками. Если в течение 10 минут питание не восстанавливается, устройство выключается. После восстановления питания выполните сброс всех параметров. В случае кратковременного сбоя питания все данные трендов сохраняются.

Критерии активации: питание не подается на устройство.

Возможная причина: переключатель сетевого питания включен, но на устройство не подается питание.

Действие:

- Убедитесь, что шнур питания подключен.
- Извлеките пациента из устройства.
- Обратитесь к уполномоченному специалисту сервисной службы.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведомление	Срок отключения звука	Приоритет
Сбой питания	Переключатель сетевого питания включен, но на устройство не подается питание.	Лампа сбоя питания	Звук не отключается	Средний

Сбой электропривода

Критерии активации: сбой в работе электропривода, отвечающего за подъем и опускание подъемного основания.

Возможная причина: неисправность электропривода.

Действие: извлеките пациента из устройства. Обратитесь к уполномоченному специалисту сервисной службы.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведомление	Срок отключения звука	Приоритет
Сбой электропривода	Переключатель включен, но питания нет	Дисплей/ лампа	Н/П	Высокий

Примечание. Когда возникает этот сигнал тревоги, электропривод не будет работать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Весы

Превышает максимальный вес

Критерии активации: уведомление «Превышает максимальный вес» указывает на то, что весовая нагрузка на платформу весов больше или равна 8 кг.

Возможная причина: наличие дополнительных предметов на весах.

Действие: проверьте наличие других предметов на весах и уберите эти предметы.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведом-ление	Срок отключения звука	Приоритет
Превышает максимальный вес	На платформе находится груз массой более ≥8 кг	Дисплей/ лампа	Нет	Низкий

Сбой весов

Критерии активации: уведомление «Сбой весов» указывает на неисправность весов.

Возможная причина: несколько причин.

Действие:

- Обратитесь к уполномоченному специалисту сервисной службы.
- Изымите весы из эксплуатации.

Сигнал тревоги	Критерии активации	Уведом-ление	Срок отключения звука	Приоритет
Сбой весов	Сбой системы весов	Дисплей/ лампа	Нет	Низкий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уведомления

Батарейка в часах

Обратитесь в сервисную службу для замены батарейки в часах. Продолжение использования устройства приведет к тому, что настройки пациента или дата и время не будут сохраняться.

Критерии активации: это сообщение появляется в том случае, когда напряжения батарейки в часах не хватает для поддержания правильного значения времени.

Возможная причина: в часах отсутствует батарейка, или она неисправна.

Действие: обратитесь к уполномоченному специалисту сервисной службы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 9. Техническое обслуживание, чистка и дезинфекция

Указания по ремонту

Содержание главы

- Указания по ремонту
- График технического обслуживания
- Рекомендации по чистке и дезинфекции
- Подготовка к чистке и дезинфекции устройства
- Чистка и дезинфекция сенсорного экрана
- Разборка устройства
- Очистка и дезинфекция отдельных компонентов
- Чистка и дезинфекция резервуара для воды увлажнителя
- Чистка и дезинфекция датчика температуры кожи
- Чистка и дезинфекция матраца
- Повторная сборка устройства
- Подъем или опускание колпака

Осторожно! Перед выполнением сервисного или технического обслуживания устройства всегда отсоединяйте его от сети электропитания.

Внимание! К сервисному обслуживанию данного устройства допускаются только уполномоченные специалисты сервисной службы.

Гарантийный ремонт и сервисное обслуживание должны выполняться уполномоченными специалистами сервисной службы или специалистами центра обслуживания и дистрибуции компании GE Healthcare. Для того чтобы обратиться к уполномоченному специалисту сервисной службы, позвоните в сервисный центр компании GE Healthcare; контактные данные приведены на задней стороне обложки.

Не используйте неисправное оборудование, в том числе оборудование, не прошедшее проверку. Негарантийный ремонт может производиться уполномоченными специалистами сервисной службы, обладающими опытом ремонта устройств такого рода. Список запасных частей и инструкции по обслуживанию и калибровке устройства см. в руководстве по обслуживанию. После обслуживания выполните процедуры проверки, прежде чем возвращать устройство в эксплуатацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

График технического обслуживания

Следует выполнять профилактическое обслуживание устройства в соответствии с процедурами, подробно описанными в руководстве по обслуживанию. К проведению сервисного обслуживания допускаются только уполномоченные специалисты сервисной службы.

Периодичность процедур технического обслуживания, чистки и дезинфекции, выполняемых пользователем

В следующем графике перечислены максимальные интервалы процедур чистки и дезинфекции. Всегда соблюдайте местные и установленные в больнице нормативы по периодичности обязательных процедур. Периодичность чистки и дезинфекции зависит от нескольких условий эксплуатации устройства. В следующей таблице приведены рекомендуемые циклы для устройства в зависимости от различных вариантов эксплуатации:

Устройство или компонент	Условия использования	Максимальный интервал процедур	Примечания
Giraffe Incubator	Влажность 0–75 %, без конденсации	Раз в 2 недели	После каждого использования устройства требуется выполнять его чистку и дезинфекцию. Очистите и дезинфицируйте устройство и проверьте воздушный фильтр. Чистите и дезинфицируйте инкубатор по мере необходимости или после использования с инфекционными пациентами.
	Влажность >75 % или видимая конденсация	Один раз в неделю	В условиях высокой влажности (при относительной влажности >75 %) возможно образование конденсата на внутренних панелях системы Giraffe. Конденсат может скапливаться в поддоне под декой матраца.
Резервуар для воды	Используется	Один раз в неделю	Резервуар с водой для увлажнения следует чистить и дезинфицировать раз в неделю и в случае прекращения использования увлажнения.
Воздушный фильтр	Используется	Ежеквартально	Меняйте воздушный фильтр не реже одного раза в квартал. Кроме того, воздушный фильтр следует заменять при явном загрязнении или после использования кроватки с инфекционным пациентом. При замене фильтра отметьте дату на бирке, поставляемой вместе с фильтром, и прикрепите ее над панелью крышки фильтра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство или компонент	Условия использования	Максимальный интервал процедур	Примечания
Датчик температуры кожи	Одноразовый	Утилизируется после каждого использования	Н/П
	Многоразовый	После каждого использования или в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении	Н/П
Кислород	Калибровка кислорода	Один раз в сутки во время использования и перед каждым использованием	Н/П

Периодичность сервисного обслуживания

Эти процедуры должны выполняться уполномоченными специалистами сервисной службы. В следующем графике приведены максимальные интервалы процедур. Всегда соблюдайте местные и установленные в больнице нормативы по периодичности обязательных процедур.

Периодичность	Подробности
Ежегодно	Выполните процедуры обеспечения электробезопасности калибровки, как описано в руководстве по обслуживанию.
	Откалибруйте весы, как описано в руководстве по обслуживанию.
	Выполните проверку на герметичность подающего клапана кислородной системы.
	Замените вентиляционную решетку в кислородной системе.
	Замените датчик в кислородной системе. Рекомендуется заменять оба датчика одновременно. Срок службы датчика — около года. Если датчик используется часто при высоких концентрациях, его срок службы сократится.
	Замените кнопочную батарейку для автономной подпитки часов
Раз в два года	Замените аккумулятор.
	Примечание. Аккумулятор используется для подачи звукового сигнала тревоги по сбою питания и для обеспечения электропитанием запоминающих схем во время сбоя питания.
Раз в три года	Откалибруйте увлажнитель, как описано в руководстве по обслуживанию. Эта процедура должна выполняться уполномоченными специалистами сервисной службы.
	Замените электродвигатель вентилятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации по чистке и дезинфекции

Осторожно! Не чистите и не дезинфицируйте устройство, когда оно используется в клинических целях.

Осторожно! Во время чистки и дезинфекции устройства всегда надевайте перчатки.

Осторожно! Не проводите обслуживание устройства, когда оно используется в клинических целях.

Осторожно! Перед выполнением сервисного или технического обслуживания всегда отсоединяйте питание.

Осторожно! После чистки и дезинфекции дайте устройству высохнуть. Влажные остатки горючих веществ (например, гликоля, эфира, спирта или аналогичных чистящих или дезинфицирующих средств) на устройстве могут воспламениться.

Осторожно! Утилизацию любых отходов следует выполнять в соответствии с государственными, областными и региональными нормативными требованиями по утилизации отходов. Ненадлежащая утилизация может привести к травме и воздействию на окружающую среду.

Внимание! Не допускайте попадания спирта или спиртосодержащих веществ, таких как средства для дезинфекции рук, на акриловые детали устройства. Спирт может привести к потускнению акриловых деталей. Обработав руки дезинфицирующим средством, дайте им полностью высохнуть, прежде чем прикасаться к устройству.

Внимание! К сервисному обслуживанию данного устройства допускаются только уполномоченные специалисты сервисной службы.

Внимание! Подробные сведения по более крупному ремонту включены в руководство по обслуживанию исключительно для удобства уполномоченных специалистов сервисной службы, прошедших обучение в компании General Electric и обладающих надлежащими знаниями, инструментами и тестовым оборудованием.

Внимание! Не чистите и не дезинфицируйте устройство органическими растворителями, шлифовальными смесями, сильными кислотами или основаниями. Эти составы могут повредить компоненты.

Внимание! Не обрабатывайте в автоклаве и не стерилизуйте газом никакие пластиковые детали, если в руководстве не оговорено иное.

Осторожно! Во время работы и в течение 30 минут после выключения питания обогреватель, лампы и прилегающие зоны сильно нагреты. Перед разборкой или чисткой следует отсоединить устройство от сети питания и дать обогревателю остыть.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполняйте дезинфекцию поверхностей в соответствии с принятыми в больнице принципами санитарно-эпидемиологического контроля.

Сотрите видимые загрязнения. Протрите поверхности устройства мягкой тканью, смоченной чистящим и дезинфицирующим раствором. Всегда соблюдайте указания по применению, предоставляемые изготовителем раствора. Протрите насухо мягкой тканью все поверхности, чтобы удалить остатки чистящего средства.

При использовании аэрозольных чистящих и дезинфицирующих средств не распыляйте раствор непосредственно на устройство. Распылите раствор на мягкую ткань и затем нанесите его на устройство. После нанесения сотрите все остатки чистящего раствора чистой сухой тканью, чтобы не осталось лужиц или скоплений чистящего дезинфицирующего средства.

Важные замечания, которые необходимо учесть перед чисткой или дезинфекцией:

- Не допускается чистка или дезинфекция устройства, когда оно используется пациентом.
- Убедитесь в том, что кроватка выключена. Подождите 30 минут, пока устройство остынет.
- Следуйте рекомендациям по применению чистящих и дезинфицирующих растворов.
- Стандарт AAMI TIR30: 2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (Сборник указаний по проведению процедур, материалам, методам испытаний и техническим условиям, относящихся к чистке медицинских устройств многократного применения) гласит, что на медицинских устройствах многократного применения не должно быть видимых загрязнений. Если все еще имеются видимые загрязнения, необходимо повторить процедуру чистки или обратиться к специалисту по техническому обслуживанию, чтобы разобрать устройство на более мелкие детали. Эксплуатацию устройства можно продолжать только после проверки отсутствия видимых загрязнений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Растворы для чистки и дезинфекции

Используемые для чистки и дезинфекции растворы, а также процедуры промывки и сушки медицинского оборудования многоразового использования должны соответствовать правилам вашего медицинского учреждения. Концентрация раствора, способ его нанесения на поверхность и необходимое для дезинфекции время воздействия определяются в соответствии с инструкциями производителя раствора. Для обработки матрасов могут использоваться другие растворы. См. «Чистка и дезинфекция матраца» на стр. 9-15.

За свежим перечнем доступных чистящих и дезинфицирующих средств обращайтесь к специалисту по продажам компании GE.

В следующей таблице перечислены некоторые растворы, которые не повредят устройство при использовании в указанной или меньшей концентрации, за некоторыми исключениями:

Типичный состав	Максимальная концентрация	Примечания
Гипохлорит натрия (отбеливатель)	0,5 % водный раствор	
Глутаральдегид	2 %	
Перекись водорода	6 %	**Не** используйте для увлажнителя.
Раствор йодофора	0,27 %	Может привести к появлению желтых пятен на очищенных или дезинфицированных деталях.
Cavicide®	100 % спрей	Допустимы следующие концентрации химиката Cavicide (по состоянию на март 2012 г.): Хлорид диизобутилфеноксиэтоксиэтил-диметилбензиламмония, 0,28 % Изопропанол, 17,20 % Инертные ингредиенты, 82,52 %
Изопропиловый спирт	15 %	

Перечисленные ниже вещества нельзя использовать в качестве чистящих и дезинфицирующих средств. Не допускайте контакта устройства с этими веществами. Они повредят очищаемые или дезинфицируемые детали, и поэтому не рекомендуются.

- Органические растворители (например, ацетон)
- Лимонная кислота (например, средства с лимонным ароматизатором)
- Средства для удаления клея
- Средства для дезинфекции рук
- Абразивные вещества
- Сильные кислоты
- Сильные основания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации по способу чистки и дезинфекции

В следующей таблице приведены способы чистки или дезинфекции и указаны детали, пригодные для каждого из них:

Способ	Детали
Протирка тканью с дезинфицирующим средством	Все компоненты, за исключением крепежных манжет для трубок и уплотнительных прокладок окошек.
Замачивание	Крепежные манжеты для трубок, уплотнительные прокладки окошек и вентилятор.
Стерилизация паром	Резервуар для воды.
Протирка	Все поверхности и компоненты устройства для удаления видимых загрязнений перед дезинфекцией.

Не допускайте чрезмерного просачивания раствора между пластиковыми деталями, откуда его трудно удалить промыванием или сушкой на воздухе.

Чистка и дезинфекция сенсорного экрана

Для того чтобы очистить сенсорный экран при выключенном устройстве, выполните следующие действия.

1. Подготовьте устройство, как описано в разделе «Подготовка к чистке и дезинфекции устройства» на стр. 9-7.
2. Получите рекомендуемый раствор, описанный в разделе «Растворы для чистки и дезинфекции» на стр. 9-6.
3. Протрите мягкой безворсовой тканью, смоченной в растворе.
4. После чистки и дезинфекции позвольте сенсорному экрану высохнуть.

Подготовка к чистке и дезинфекции устройства

Для того чтобы подготовить устройство к чистке и дезинфекции. выполните следующие действия.

1. Подготовьте средства индивидуальной защиты в соответствии с протоколом, принятым в медицинском учреждении.
2. Используйте рекомендуемый раствор (растворы). См. «Растворы для чистки и дезинфекции» на стр. 9-6.
3. Переместите устройство в рабочую зону с достаточным количеством места для его полного демонтажа.

Примечание. Подлежащие чистке или дезинфекции детали, в том числе устанавливаемое на направляющей дополнительное оборудование, должны находиться отдельно от чистых деталей.

4. Наденьте предусмотренные правилами медицинского учреждения средства индивидуальной защиты.
5. Выровняйте матрас. См. «Наклон матраца» на стр. 7-12.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Включите питание с помощью переключателя питания для установки устройства в режим ожидания.
7. Установите подъемное основание в удобное для чистки положение.
8. Выключите питание с помощью переключателя питания для установки устройства в режим ожидания.
9. Отсоедините шнур питания устройства от сетевой розетки.
10. Подождите 30 минут, пока устройство остынет, прежде чем начинать чистку или дезинфекцию.

Разборка устройства

Чтобы разобрать устройство:

1. Уберите из ящиков и с полок все оборудование для ухода за пациентом и постельное белье.
   После чистки и дезинфекции все это может быть возвращено на место при наличии соответствующих инструкций в клиническом протоколе или с разрешения специалистов отделения санитарно-эпидемиологического контроля.
2. Уберите все дополнительное оборудование.
3. Снимите уплотнительные прокладки с окошек и крепежные манжеты с трубок.





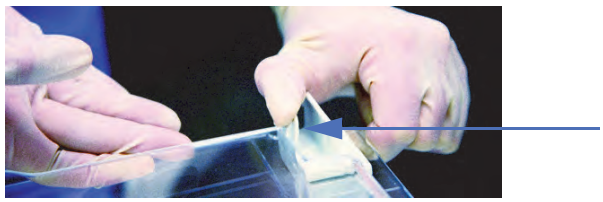
4. Отсоедините датчик температуры кожи пациента, соединительный разъем весов (при его наличии) и все остальные соединительные разъемы датчиков от панели подключения датчиков.



5. Откройте боковые панели кроватки, сжав защелки, расположенные в верхних углах каждой боковой панели кроватки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Снимите внутреннюю боковую панель, нажав на выступающий язычок.



7. Откиньте вниз внешнюю боковую панель, чтобы она приняла горизонтальное положение относительно вертикальной внутренней боковой панели кроватки. Слегка потяните вверх внутреннюю боковую панель кроватки.





8. Снимите внешнюю боковую панель кроватки, нажав на одну из подпружиненных кнопок, расположенных в нижних углах каждой боковой панели.

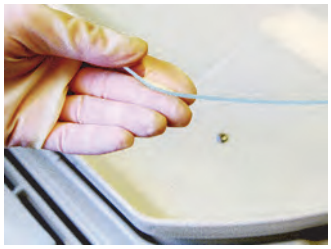


9. Второй рукой снимите боковую панель с шарниров, потянув ее верх.
10. В указанном порядке снимите следующие компоненты:
    a. Матрац



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

б. Прозрачную пластину



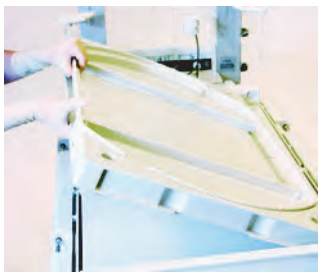
в. Лоток для рентгенографии



г. Весы (при их наличии)



11. Убедитесь в том, что лоток для матраса и подвижная дека не повернуты. Выньте их из кроватки.



12. Отсоедините поворотный лоток для матраса от подвижной деки, перевернув его и одновременно нажав на две пружинные защелки в центре.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Освободите винт наклона, сжав механизм наклона на кроватке со стороны панели управления, и сдвинув вправо большим пальцем защелку в прямоугольной выемке рядом с разъемом для весов.



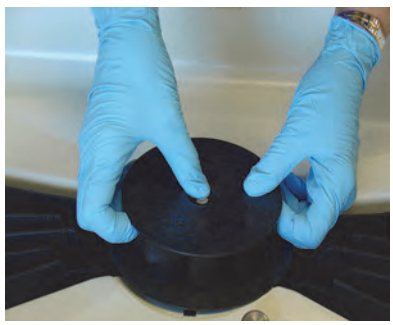
14. Поднимите платформу, потянув за центральную ручку вертикально вверх и нажав подпружиненную кнопку.

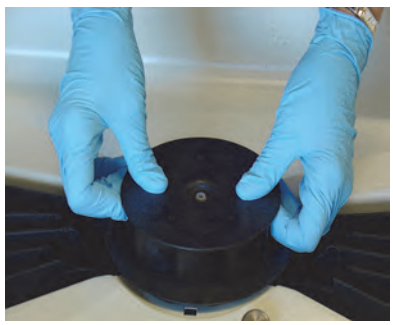


15. Выньте поддон из кроватки.



16. Положив большие пальцы на резиновый адаптер, слегка потяните вентилятор вверх, чтобы освободить его.

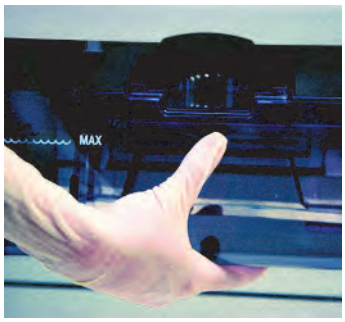




Примечание. Необходимо нажимать на резиновый адаптер, чтобы вентилятор отсоединился от мотора правильным образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Снимите резервуар для воды, взяв его за дно и потянув в сторону от кроватки.

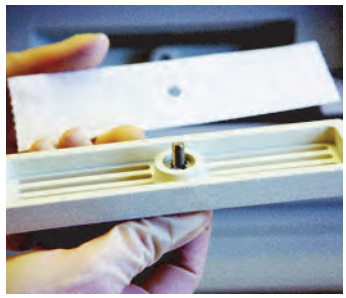


18. Опустите его вниз, чтобы вода в цилиндре стекла обратно в резервуар.
19. Вылейте остатки воды из резервуара.
20. Снимите крышку с резервуара для воды.



21. Открутите винт, который удерживает крышку фильтра. Он находится позади резервуара для воды.
22. Извлеките фильтр, чтобы осмотреть или заменить его.





23. Осмотрите воздушный фильтр.
24. Замените согласно графику технического обслуживания.
    Одна сторона воздушного фильтра мягкая тканевая, другая жесткая металлическая. При замене воздушного фильтра его мягкая тканевая сторона должна быть направлена к крышке воздушного фильтра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чистка и дезинфекция отдельных компонентов

Чтобы очистить и дезинфицировать отдельные компоненты (включая дополнительное оборудование, устанавливаемое на направляющие):

1. Перед дезинфекцией удалите видимые загрязнения со всех поверхностей.
2. Разделите компоненты по способам чистки, сведения о которых приведены в разделе «Рекомендации по способу чистки и дезинфекции» на стр. 9-7. Использование других способов, кроме указанных в данном разделе, может привести к повреждению устройства.
3. Перед выполнением чистки или дезинфекции смените средства индивидуальной защиты.
4. Для компонентов, требующих замачивания: замочите компоненты, такие как крепежные манжеты для трубок, уплотнительные прокладки окошек и вентилятор, в растворе, следуя инструкциям изготовителя раствора и протоколу, принятому в медицинском учреждении.
5. Промойте компоненты после замачивания в соответствии с рекомендациями производителя чистящего средства и с протоколом, принятом в медицинском учреждении.
6. Высушите все компоненты на воздухе в течение по меньшей мере 30–45 минут.
7. Для компонентов, требующих протирки: протрите поверхности компонентов мягкой тканью, смоченной раствором для чистки и дезинфекции. Всегда соблюдайте указания по применению, предоставляемые изготовителем раствора.
8. Протрите насухо мягкой тканью все поверхности, чтобы удалить остатки чистящего средства.

Чистка и дезинфекция резервуара для воды увлажнителя

Резервуар для воды увлажнителя можно дезинфицировать химическими методами или путем стерилизации паром.

Чтобы очистить и дезинфицировать резервуар для воды с помощью стерилизации паром:

1. Перед стерилизацией паром полностью очистите и просушите на воздухе резервуар для воды.
2. Резервуар для воды можно стерилизовать паром в течение 3–5 минут при температуре 132 °C или в течение 15–20 минут при температуре 121 °C.

Многократная стерилизация может привести к образованию тонких трещин в некоторых местах, что может привести к потере прочности резервуара для воды и, в конечном итоге, к необходимости его замены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чистка и дезинфекция датчика температуры кожи

С устройством можно использовать многоразовые или одноразовые датчики температуры кожи. Чистят и дезинфицируют только многоразовые датчики температуры кожи.

Чтобы очистить и дезинфицировать многоразовый датчик:

1. Определите тип используемого датчика:
   Многоразовые датчики температуры кожи используются вместе с отдельным теплоотражающим пластырем, окрашены в серый цвет и снабжены круглым металлическим диск на конце, накладываемом на пациента.



Многоразовый датчик

Одноразовые датчики температуры кожи поступают с предварительно прикрепленным теплоотражающим пластырем меньшего размера, окрашены в белый цвет и не имеют металлического диска на конце, накладываемом на пациента. Одноразовые датчики температуры кожи не подлежать чистке и дезинфекции и предназначены для использования только с одним пациентом.



Одноразовый датчик

Одноразовый датчик температуры кожи является устройством, используемым только с одним пациентом. Устройство для использования только с одним пациентом — это медицинское устройство, которое можно использовать многократно, но только с одним пациентом. Это не устройство разового применения. Устройство разового применения — это медицинское устройство, которое предназначено для использования с отдельным пациентом в ходе одной процедуры, а затем от него избавляются.

2. Осторожно протрите многоразовый датчик температуры кожи пациента мягкой тканью, смоченной рекомендуемым раствором.
   После чистки всегда протирайте насухо, чтобы удалить все чистящие средства.
   Никогда не погружайте датчики температуры кожи в жидкость и не сматывайте туго провода на время хранения.
3. Тщательно удалите влажной тканью все чистящие и дезинфицирующие средства. При несоблюдении этого требования возможно накопление реагента, что может привести к повреждению датчика или к потере его биологической совместимости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чистка и дезинфекция матраца

Внимание! Не погружайте матрац ни в какие жидкости.

Указанные в этих инструкциях растворы специально предназначены для наматрасника, и их не следует использовать для других деталей устройства.

Чтобы очистить и дезинфицировать матрац:

1. Уберите матрац с кроватки.
2. Осмотрите наматрасник на наличие прорех или пятен. Если они имеются, наматрасник следует выбросить.
3. Очистите и дезинфицируйте наматрасник, протерев все наружные поверхности 0,5-процентным раствором гипохлорита натрия (например, бактерицидными салфетками с отбеливателем Clorox Healthcare). Следуйте инструкциям по чистке, предоставленным изготовителем.
4. Тщательно удалите влажной тканью все чистящие и дезинфицирующие средства. При несоблюдении этого требования возможно накопление реагента, что может привести к повреждению наружной поверхности матраца или к биологической несовместимости ткани наружной поверхности матраца.
5. После процедур чистки и передачи на хранение дайте матрацу полностью высохнуть.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подъем или опускание колпака

Осторожно! Не поднимайте колпак инкубатора, когда пациент находится в устройстве. Поднимайте колпак только для его разборки или чистки.

Для облегчения чистки можно поднять колпак.

Чтобы поднять колпак:

1. Откройте левую боковую панель кроватки.
2. Одной рукой вдавите спусковой крючок, расположенный сверху на фиксаторе, чтобы разблокировать его, а другой рукой поднимите колпак, держа его за центральную часть.



Колпак заблокируется, когда достигнет отверстия для фиксатора на правой вертикальной раме.

Чтобы опустить колпак, одной рукой нажмите спусковой крючок защелки, а другой рукой ухватитесь за колпак. Затем медленно опустите колпак.

Повторная сборка устройства

Чтобы повторно собрать устройство после чистки:

1. Смените предусмотренные правилами медицинского учреждения средства индивидуальной защиты.
2. Для повторной сборки выполните в обратном порядке действия, описанные в разделе «Разборка устройства» на стр. 9-8, начиная с вентилятора.

Примечание. Во время повторной сборки необходимо плотно прижать вентилятор по центру, так чтобы было видно кольцо адаптера. Прежде чем продолжить сборку, необходимо убедиться в свободном вращении лопастей вентилятора.

Примечание. При сборке механизма наклона необходимо надежно зафиксировать шарнир механизма наклона с помощью защелки в прямоугольной выемке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. После полного высыхания устройства необходимо прикрыть его в соответствии с правилами медицинского учреждения, чтобы предотвратить скопление пыли на чистой и продезинфицированной поверхности.
4. Перед началом эксплуатации выполните предварительную проверку устройства. Подробнее см. в разделе «Использование системы Incubator» на стр. 7-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 10. Устранение неполадок

Симптом	Возможная причина	Действие
Функция бесконтактного отключения звука сигнала тревоги не работает	Чрезмерный окружающий свет	Отключите звук сигнала тревоги с помощью сенсорного экрана или уберите устройство подальше от окон.
Подъемное основание не движется вверх или вниз.	Педали отключены на экране настройки или экране обслуживания.	Проверьте на экране настройки, отключены ли педали. Обратитесь к уполномоченному специалисту сервисной службы для изменения настройки на экране обслуживания.
Питание устройства не включается, звучит сигнал тревоги.	Устройство отключено от электрической розетки.	Подключите устройство к электрической розетке.
	Автоматический выключатель сработал.	Сбросьте автоматический выключатель.
Кроватка не блокируется в наклонном положении.	Шарик наклонного механизма не вошел в зацепление с пальчиковой защелкой в прямоугольной выемке.	Наклоните головную часть платформы кроватки до упора виз, удерживая защелку открытой, затем отпустите защелку, чтобы она захватила шарик наклонного механизма. (См. «Разборка устройства» на стр. 9-8.)
Резервуар для воды увлажнителя растрескался (покрыт тонкими трещинами).	Стерилизация	Замените резервуар для воды увлажнителя.
В резервуаре для воды увлажнителя образовалась накипь.	Использование водопроводной воды вместо дистиллированной воды (стерильной или нестерильной)	Замените резервуар для воды увлажнителя. Используйте только дистиллированную воду (стерильную или нестерильную).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение A. Технические характеристики

Требования к питанию	
11,5 A при 100 В перем. тока, 50/60 Гц	2 A при 100 В перем. тока, 50/60 Гц (вспомогательный выход)
9,5 A при 115 В перем. тока, 50/60 Гц	2 A при 115 В перем. тока, 50/60 Гц (вспомогательный выход)
5,5 A при 220 В перем. тока, 50/60 Гц	1 A при 220 В перем. тока, 50/60 Гц (вспомогательный выход)
5,5 A при 230 В перем. тока, 50/60 Гц	1 A при 230 В перем. тока, 50/60 Гц (вспомогательный выход)
5,5 A при 240 В перем. тока, 50/60 Гц	1 A при 240 В перем. тока, 50/60 Гц (вспомогательный выход)
Пусковая мощность для 1/2 периода при силе тока <80 A	
Электрические характеристики	
Работа	Непрерывная
Тип устройства	Класс 1
Часть, контактирующая с пациентом	Тип B
Условия эксплуатации	
Температура	От 20 до 30 °C
Влажность	Относительная влажность 5–85 %, без конденсации
Скорость воздуха	До 0,3 м/с
Защита от проникновения жидкости	IPX0
Условия хранения	
Температура	От -25 до 60 °C
Влажность	Относительная влажность ≤85 %, без конденсации (выше 0 °C)
Давление	50–106 кПа
Пользовательские настройки управления	
Контрольная температура пациента	35–37,5 °C с шагом 0,1 °C
Контрольная температура воздуха	20–39 °C с шагом 0,1 °C
Влажность	Относительная влажность 30–95 % с шагом 5 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочие характеристики системы		
Ожидаемый срок службы	Приблизительно 7 лет. При нормальном использовании, когда эксплуатация, техническое и сервисное обслуживание осуществляются в соответствии с инструкциями, приведенными в руководствах, срок службы устройства составляет не менее 7 лет. При надлежащем техническом обслуживании и ремонте срок службы может продлеваться до тех пор, пока имеются запасные части.	
Точность измерения температуры пациента	±0,3 °C в диапазоне от 30 до 42 °C	Точность системы измерения температуры пациента в диапазоне измерения температуры.
Точность регулирования температуры*	±1,0 °C	Регулирование температуры относительно средней температуры инкубатора при горизонтально расположенной кроватке в режиме «Вручную».
Колебания	±0,5 °C	Температура инкубатора относительно средней температуры инкубатора
Время прогрева	<50 мин	Время достижения контрольной температуры 39 °C в случае холодного запуска при температуре окружающего воздуха в помещении 25 °C и относительно влажности 50 % в помещении.
	<30 мин.	Измерения выполнены в соответствии со стандартом IEC 60601-2-19.
Скорость воздуха	≤10 см/с	Скорость, измеренная в режиме Whisper Quiet™ на расстоянии 10 см над центром матраца при закрытой кроватке.
Уровень CO_2	0,3 %	Максимальный уровень CO_2, измеренный в соответствии со стандартом IEC 60601-2-19.
Уровень звука (с пациентом в отсеке)	≤41 дБА	Уровень звука, измеренный в режиме Whisper Quiet™ на расстоянии 10 см над центром матраца при закрытой кроватке.
Уровень звука для сигналов тревоги	63 дБА (высокий приоритет) 60 дБА (средний приоритет)	Уровень звукового давления измеряется в свободном поле над отражающей плоскостью согласно стандарту IEC 60601-1-8.
Выход USB-порта	0,5 А, 5 В пост. тока	

Примечание. В перечне выше звездочкой отмечены основные рабочие характеристики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поверхности, соприкасающиеся с пациентом	
Матрац	
Датчик температуры кожи	
Рабочие характеристики весов	
Рабочий диапазон	от 300 г до 8 кг
Точность	±10 г
Дискретность	10 г (заводская настройка) или 5 г (выбирается пользователем в случае весов, произведенных не в ЕС) Дискретность весов, распространяемых на территории ЕС, меняется в зависимости от версии весов: • Единственный вариант дискретности весов версии 2.72 — 10 г. • Весы версии 2.86 обладают дискретностью 5 г при взвешивании до 5 кг и дискретностью 10 г при взвешивании от 5 до 8 кг. • Разрешение распространяемых в ЕС весов с программным обеспечением версии 2.86 и выше не может выбираться пользователем.

Примечание. В странах Европейского союза (ЕС) и в европейских странах-участницах Европейской ассоциации свободной торговли (ЕАСТ) порядок выполнения и периодичность калибровки весов должны соответствовать местным нормативам в части, касающейся директивы «Неавтоматические приборы для взвешивания» (Non-Automated Weighing Instrument, NAWI). У весов, распространяемых на территории ЕС, единственный вариант дискретности — 10 г.

Сервоконтроль кислорода	
Система подачи кислорода с сервоконтролем полностью готова к работе менее чем через 10 секунд после включения.	
Диапазон регулирования	21–65 %
Дискретность	1 %
Погрешность*	5 % (отклонение <0,02 % за 24 часа)
Время нарастания	≤10 минут с 21 % до уровня на 5 % ниже установленного значения (в режиме Whisper Quiet™)
Восстановление после открытия окошка	≤5 минут с момента закрытия окошка до уровня на 5 % ниже установленного значения (в режиме Whisper Quiet™)
Давление на входе	От 310 до 620 кПа (от 45 до 90 фунтов на кв. дюйм) Воздействие атмосферного давления: система подачи O2 с сервоконтролем не оснащена механизмом автоматической компенсации атмосферного давления. В период между калибровками системы подачи O2 с сервоконтролем повышение атмосферного давления на 1 кПа приводит к повышению показания концентрации кислорода на 0,2 %.

Примечание. В перечне выше звездочкой отмечены основные рабочие характеристики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Влажность		
Точность сервоконтроля*	±10 % для настроек до 85 %; минимум 75 % для настроек >85 %	Настройка регулировки влажности относительно средней влажности на расстоянии 10 см над центром кроватки.
Время достижения требуемых значений	≤50 минут	Время до достижения относительной влажности 75 % при контрольной температуре 39 °C в случае холодного запуска при температуре 25 °C и относительной влажности в помещении 50 %.
Примечание. В перечне выше звездочкой отмечены основные рабочие характеристики.		
Время работы без дозаправки	>12 часов	Время работы при контрольном значении относительной влажности 65 % с одной заправкой резервуара при температуре 25 °C и относительной влажности в помещении 50 %.
Механические		
Высота	Кроватка опущена — 152 см Кроватка поднята — 178 см	
Ширина	66 см	
Глубина	114 см	
Вес	138 кг	
Размер матраца	48,8 x 64,8 см	
Наклон кроватки	Наклон ±12 градусов, плавная регулировка	
Максимальный вес пациента	40 кг (88 фунтов)	
Предельная нагрузка на дополнительное оборудование		
Блок выдвижного ящика	7 кг	
Полка для инструментов	9 кг	
Полка для монитора	22 кг	
Поворотная стойка для инфузий	9 кг	
Общая на каждую монтажную направляющую	22 кг	
Источник бесперебойного питания (ИБП) (отсутствует у устройств с напряжением 230 В)		
Технические характеристики ИБП см. в инструкциях по установке ИБП системы Giraffe (прилагаются к ИБП).		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение B. Дополнительные устройства

С данным устройством можно использовать следующие дополнительные устройства. Другие дополнительные устройства, доступные для использования с данным устройством, можно получить у регионального торгового представителя.

Дополнительное устройство	Номер детали (если применимо)
Одноразовый датчик пациента (10 шт. в коробке)	2074816-001
Одноразовый датчик пациента (50 шт. в коробке)	2074817-001
Многоразовый датчик пациента	2075796-001
Теплоотражающий пластырь (50 шт. в коробке)	0203-1980-300
Встроенные в кроватку весы Giraffe	Зависит от зоны гравитации
Угловые лотки (нижний правый и верхний левый)	6600-1793-500
Угловые лотки (нижний левый и верхний правый)	6600-1794-500
Полка для монитора Giraffe	6600-0824-800
Шарнирная полка для инструментов (30,5 × 30,5 см (12 × 12 дюймов)), 90°	6600-0865-700
Шарнирная полка для инструментов (30,5 × 30,5 см (12 × 12 дюймов)), 360°	6600-0513-801
Крышка окошка для вентиляции высокочастотными колебаниями	6600-0838-800
Кронштейн для разводки трубок Giraffe	6600-0837-800
Опора для мешка «silo» Giraffe	6600-0853-800
Средство фиксации пациента (5 шт. в упаковке)	M1169540
Матрац с распределением веса тела Giraffe	2076066-001
Покрывало для матраца с распределением веса тела	6600-0688-800
Корзина с соединением типа «ласточкин хвост» в сборе	M1187887
Удлинитель направляющей типа «ласточкин хвост»	6600-0852-800
Стойка для установки аппарата ИВЛ	0217-5357-800
Стойка для установки инфузионного насоса (50,8 × 2,5 см (20 × 1 дюйм))	0217-5376-800
Поворотная регулируемая стойка для инфузий	6600-0851-800
Стойка для инфузий с двойным крюком, 70 см (24 дюйма)	6600-0491-801
Стойка для инфузий с двойным крюком, 35 см (12 дюймов)	0217-5378-800
Вспомогательная стойка (8,9 × 2,5 см (3,5 × 1 дюйм)) с соединением типа «ласточкин хвост»	0217-5374-800

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительное устройство	Номер детали (если применимо)
Ручка типа «ласточкин хвост» на конце со стороны панели управления	M1159084
Держатели для намотки шнура (2)	M1151830
Удерживающие зажимы (6)	6600-0055-851
Чехол колпака для инкубатора Giraffe	6600-0846-800
Чехол колпака для Giraffe OmniBed	6600-0825-800
Шарнирный рычаг GCX с креплением из 7-дюймового швеллера для монитора/дисплея	6600-0894-214
Держатель мешка и маски для искусственного дыхания	6600-2150-500
Держатель для легкого баллона размера E системы Giraffe	6600-0836-800
2 скользящие детали держателя баллона размера E	M1151570
2 скользящие детали держателя баллона размера XL, международный стандарт	M1151571
Тройник автономной системы искусственного дыхания Giraffe	Зависит от языка
Мешок и маска автономной системы искусственного дыхания Giraffe	Зависит от языка
Осветитель для проведения обследований Giraffe	Зависит от языка
лампа фототерапии Giraffe Blue Spot PT Lite	Зависит от языка
лампа фототерапии Bilisoft LED	Зависит от языка
Источник питания Giraffe Shuttle	Зависит от языка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение C. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Указания по ЭМС

Стандарты безопасности: IEC 60601-1, IEC 60601-2-19;
стандарт в области ЭМС: IEC 60601-1-2.

Осторожно! Медицинское электрооборудование требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно сведениям об ЭМС, приведенным в руководстве пользователя или руководстве по обслуживанию.

Осторожно! Портативные средства радиосвязи (включая периферийное оборудование, такое как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, в том числе кабелей, указанных изготовителем. Иначе это может привести к ухудшению рабочих характеристик данного оборудования.

Осторожно! Это оборудование предназначено для использования только специалистами с клинической подготовкой. Оно может создавать радиопомехи или прерывать работу соседнего оборудования. Возможно, понадобятся меры по ослаблению помех, такие как переориентация или перестановка в другое место оборудования/системы или экранирование помещения. Убедитесь, что соседнее с устройством оборудование работает должным образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление изготовителя — помехоэмиссия

Данное устройство предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь устройства должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Помехоэмиссия

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотные помехи: стандарт CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотные помехи: стандарт CISPR 11	Класс A	Устройство пригодно для применения во всех местах размещения, иных чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармоническое излучение: стандарт IEC 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения/фликкер-шум: стандарт IEC 61000-3-3	Н/П	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление изготовителя — помехоустойчивость

Данное устройство предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь устройства Giraffe должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР): стандарт IEC 61000-4-2	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи/броски напряжения: стандарт IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания Н/П	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать типичным требованиям к коммерческим или медицинским помещениям.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой (фазами) и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой (фазами) и землей	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать типичным требованиям к коммерческим или медицинским помещениям.
Динамические изменения напряжения электропитания по IEC 61000-4-11	<5 % Vt (провал напряжения >95 % Vt) в течение 0,5 периода 40 % Vt (провал напряжения 60 % Vt) в течение 5 периодов 70 % Vt (провал напряжения 30 % Vt) в течение 25 периодов <5 % Vt (провал напряжения >95 % Vt) в течение 5 с	<5 % Vt (провал напряжения >95 % Vt) в течение 0,5 периода 40 % Vt (провал напряжения 60 % Vt) в течение 5 периодов 70 % Vt (провал напряжения 30 % Vt) в течение 25 периодов) <5 % Vt (провал напряжения >95 % Vt) в течение 5 с	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать типичным требованиям к коммерческим или медицинским помещениям. Если пользователю устройства Giraffe требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание устройства Giraffe от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте питающей сети 50/60 Гц: стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Примечание. Vt — это уровень напряжения в сети электропитания до момента подачи напряжения испытательного уровня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация МЭК — помехоустойчивость

Данное устройство предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь устройства должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Устойчивость к электромагнитным помехам

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом устройства Giraffe, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц вне полос частот, отведенных для промышленной, научной и медицинской радиослужбы[a]	3 В	**Рекомендуемый пространственный разнос** $d = 1.2\sqrt{P}$
	10 В ср. кв. в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц вне полос частот, отведенных для промышленной, научной и медицинской радиослужбы[a]	10 В	$d = 1.2\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ в диапазоне от 80 до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ в диапазоне от 800 МГц до 2,5 ГГц,
IEC 60601-2-19	3 В/м в полосе от 26 МГц до 1 ГГц	3 В/м нормальная эксплуатация	где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), заданная изготовителем передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).[b] Значения напряженности поля, создаваемого неподвижными РЧ-передатчиками, определенные на основании исследования электромагнитной обстановки в месте эксплуатации[c], должны быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.[d] Помехи могут иметь место вблизи оборудования, помеченного следующим знаком:  Излучаемые радиочастотные помехи могут влиять на точность показаний встроенных в кроватку весов. Однако показания встроенных в кроватку весов не имеют критически важного значения для работы устройства Giraffe.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устойчивость к электромагнитным помехам

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Примечание.	Портативное и мобильное оборудование может влиять на медицинское электронное оборудование.		
Примечание.	На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.		
Примечание.	Эти указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.		

a. Полосы частот, отведенные для промышленной, научной и медицинской радиослужбы в диапазоне между 150 кГц и 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

b. Уровни соответствия в полосах частот, отведенных для промышленной, научной и медицинской радиослужбы в диапазонах 150 КГц–80 МГц, а также в частотном диапазоне 80 МГц–2,5 ГГц, предназначены для снижения вероятности создания помех мобильными и переносными системами связи, если таковые случайно окажутся в зоне, окружающей пациента. По этой причине в формулу вычисления рекомендованного пространственного разноса между передатчиками, работающими в этих частотных диапазонах, введен дополнительный коэффициент 10/3.

c. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если значение напряженности поля, измеренное в месте эксплуатации устройства Giraffe, превышает применимый уровень РЧ-соответствия, приведенный выше, следует наблюдать за работой устройства Giraffe с целью убедиться в его нормальном функционировании. Если в процессе наблюдения будет выявлено отклонение от нормального функционирования устройства, возможно, потребуется принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение устройства Giraffe.

d. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности электромагнитного поля должны быть менее 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством

Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	**Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика**			
	От 150 кГц до 80 МГц вне полос частот, отведенных для промышленной, научной и медицинской радиослужбы	**От 150 до 80 МГц в полосах частот, отведенных для промышленной, научной и медицинской радиослужбы**	**От 80 МГц до 800 ГГц вне полос частот, отведенных для промышленной, научной и медицинской радиослужбы**	**От 800 МГц до 2,5 ГГц в полосах частот, отведенных для промышленной, научной и медицинской радиослужбы**
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,20	1,20	2,30
10	3,69	3,79	3,79	7,27
100	11,67	12,00	12,00	23,00

В случае передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не приведенной выше, рекомендуемые значения пространственного разноса в метрах (м) можно вычислить по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — номинальное максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), указанное изготовителем передатчика.

Примечание. При частотах 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

Примечание. Полосы частот, отведенные для промышленной, научной и медицинской радиослужбы в диапазоне между 150 кГц и 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

Примечание. В формулы расчета рекомендованного пространственного разноса для передатчиков, работающих в полосах частот, отведенных для промышленной, научной и медицинской радиослужбы в диапазоне 150 кГц–80 МГц, а также в частотном диапазоне 80 МГц–2,5 ГГц введен дополнительный коэффициент 10/3

Примечание. для снижения вероятности создания помех мобильными и переносными системами связи, если таковые случайно окажутся в зоне, окружающей пациента.

Примечание. Эти указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указатель

Символы

°C 5-4
°F 5-4

Цифры

21 CFR CH-1, раздел 1020.30 (n) i-xxi

C

Cavicide© 9-6
CD 1-1
CSA C22.2 #60601-1 i-xxi

I

IEC 60601-1 i-xxi
IEC 60601-1-8 i-xxi
IEC 60601-2-19 i-xxi
IEC60601-1-2 i-xxi
IPX0 A-1
ISO 19054 i-xxi

U

USB-порт i-xviii, 2-5

А

Абразивные вещества 9-6
Автоматические выключатели 2-5
АПГАР 7-22
аудитория 1-1
ацетон 9-6

Б

Батарейка в часах 8-25
Безопасность i-vii
Беречь от влаги i-xviii
Бесконтактное отключение звука сигнала тревоги 5-6
Бесконтактный датчик отключения
звука сигнала тревоги 2-2
Бесконтактный датчик тревоги 8-3
Блок выдвижного ящика A-4
боковые панели кроватки 7-9

В

Ввод значения 8-4
Вес A-4
Весы i-xvii, 7-19, 7-20
установка 2-6
взвешивание 7-19
Вид сбоку 2-4
Вид сзади 2-5
Вид спереди 2-2
Вкл 7-1
Влажность A-1, A-4
Воздушный фильтр 2-2, 9-2
Временная метка 7-22
Время 5-2
Время достижения требуемых значений A-4
Время прогрева A-2
Время работы без дозаправки A-4
Вспомогательные розетки питания 2-5
Выдвижение матраца 7-11
Выдвижной ящик 2-4
Выкл 7-1, 7-2
Высокий 8-2
Высота A-4

Г

Гарантия 1-2
Гестационный возраст 5-3
Гипохлорит натрия 9-6
Главный экран 3-2
Глубина A-4
Глутаральдегид 9-6
Горячая поверхность i-xvii
График 7-21
График веса 7-21
График технического обслуживания 9-2
Громкость сигнала тревоги 5-6

Д

Давление на входе A-3
Дата изготовления i-xvi
Дата рождения 5-3
Датчик 7-4
Датчик воздуха в отсеке 2-2
Датчик отсека отсоединен 8-12
Датчик температуры кожи 7-4, 9-3
чистка 9-14
Два датчика температуры кожи 7-7
Держатель газового баллона 2-7
Диапазон давления i-xviii
Диапазон относительной влажности i-xviii
Директива 2002/96/EC WEEE i-xxi
Директива Европейского совета i-xxi
Дистанционный мониторинг 7-26
Дополнительная функция DataLink 2-5
Дополнительные устройства B-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительные функции
установка 2-6
Допустимая токовая нагрузка USB-порта A-2
Доступ для аппарата ИВЛ 2-5

Е

Единицы температуры 5-4
Ежегодно 9-3

З

Закрытие панели кроватки 7-9
Закрыть окошко 7-8
Замачивание 9-7
Защелка наклона колпака 2-4
Защелки боковой панели кроватки 2-2
Защита от проникновения жидкости A-1
звуковой сигнал тревоги 5-6
Звуковые сигналы 8-2
Знак CE i-xxi
Значения по умолчанию 5-10
Значки быстрого доступа 3-2
Значки нового экрана 3-2
значок замка 3-3
Значок замка экрана «Нет на месте» 3-3
Зона комфорта 5-4, 7-24

И

ИБП A-4
Изготовитель i-xvii
Изопропиловый спирт 9-6
Имя 5-2
Имя ребенка 5-2
Индикаторная лампа 2-2
Индикаторная лампа сбоя питания 2-2
Инкубатор i-vii
Источник бесперебойного питания A-4

К

Каждые два года 9-3
Калибровка 7-16
Калибровка кислорода 7-17
Кислород 7-15, 9-3
Клавиатура 3-4
Класс 1 A-1
Клемма заземления 2-5
Клемма защитного заземления i-xvii
Клемма эквипотенциального заземления i-xvii
клинические специалисты 1-1
Кнопка отключения звука сигнала тревоги 3-2
Кожный режим 1-2
Колебания A-2
Колесный тормоз 2-4
Колпак 2-2
Контрольная температура воздуха A-1
Контрольная температура пациента A-1
Корректировка DET 4-2
Крепежная манжета для трубок 2-2
Кронштейн для мешка «silo» 2-8
Кронштейн для разводки трубок 2-7
Крышка задней панели 2-5
Крышка окошка 2-7
Крышка панели управления 2-5

Л

лежа на животе 7-7
лежа на спине 7-7
Лимонная кислота 9-6
Лоток для рентгенографии 2-4, 7-15

М

Максимальный вес на направляющую i-xvii
Максимальный вес пациента A-4
Максимальный уровень воды в увлажнителе i-xvii
Максимум i-xvii
Матрац 7-11
Механические проверки 6-2
Механические характеристики A-4
минуты 5-2
Многоразовый датчик 7-6
Множественные сигналы тревоги 8-3
Модель или номер детали i-xvii
Мой вес 7-20
Монтажная направляющая 2-4
монтажные блоки 2-6
монтажные направляющие 2-6

Н

Наддув воздуха 7-19, 7-22
Наклон кроватки A-4
Наклон матраца 7-12
наполнение резервуара 7-18
Направляющая типа «ласточкин хвост» 2-4
Настройка 5-1
Настройка пациента 5-2
Настройка приема пациента 7-2
Настройка сигналов тревоги 5-4
Не используйте повторно i-xvi
Не облокачивайтесь на оборудование i-xvi
Не погружать весы в жидкость i-xviii
Непрерывная A-1
Низкий 8-2
Нормативная i-vii, i-xxi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

О

Об этом руководстве 1-1
Область «Темп. воздуха» 3-2
Область «Темп. ребенка» 3-2, 4-2
Область «Уст. темп.» 3-2
Область отображения 3-2
Оборудование типаB i-xviii
Обратитесь к руководству i-xvi
Общая на каждую монтажную направляющую A-4
одноразовый датчик 7-5
Одноразовый датчик для
однократного применения 7-5
Ожидаемый срок службы A-2
Окошки 2-4, 7-7
окошко 7-8, 7-9
Опасность поражения электрическим током i-xviii
Описание системы 2-1
Опускание кроватки 7-14
Опущенная кроватка i-xvii
Органические растворители 9-6
Основные сведения о пациенте 3-2
отбеливатель 9-6
Ответственность пользователя i-xxi
Отключение звука сигналов тревоги 8-3
Отключение звука тревоги 8-3
Открытие панели кроватки 7-9
Открытие резервуара увлажнителя Giraffe i-xvii
Открыть окошко 7-8
относительная влажность 7-19
отработанное i-xviii
Отсоедините датчик 2 для режима «Ребенок» 8-10
очистка истории пациента 7-2

П

Панели 7-9
Панели кроватки 7-7
Панель датчиков 2-3
Панель управления 2-2, 3-1
Пациенту жарко - проверьте датчик 1 8-6
Пациенту холодно - проверьте датчик 1 8-7
Педали подъема 5-7
Педаль для изменения высоты кроватки 2-4
Педаль опускания нажата 8-15
Педаль подъема нажата 8-14
Перекись водорода 9-6
Переключатель питания для установки
устройства в режим ожидания (I/O) 2-3, 7-2
Переключатель сетевого питания 2-5
Переменный ток i-xvi
Периодичность сервисного обслуживания 9-3
поворот матраца 7-12
Поворотная стойка для инфузий A-4
Повторная сборка 9-16
Подача кислорода 7-17
Подвеска для плеврального дренажа 2-2, 2-4
Поддержание влажности 7-19
Подключение кислорода 7-16
Подъем и опускание кроватки 7-14
Подъем или опускание колпака 9-16
Подъем кроватки 5-7, 7-14
Подъемное основание 2-4
поле ввода данных 3-4
Полка для инструментов A-4
Полка для монитора A-4
положение оператора 3-1
Пользовательские настройки управления A-1
Помехоустойчивость C-3, C-4
Помехоэмиссия C-2
Порог сигнала тревоги по пациенту 5-5
Порт Ethernet 2-5
Порядок ремонта 9-1
Построение тренда весов 7-20
Предварительная проверка 6-1
Представитель в Европе i-xvii
Предусмотренное применение i-vii
Прием пациента 7-3
Приоритеты сигналов тревоги 8-2
Проверка 6-1
Проверка деталей 6-2
Проверки вызова медсестры 6-4, 6-6
Проверки дополнительного оборудования 6-3
Проверки кислорода 6-5
Проверки кроватки 6-3
Проверки панели управления 6-4
Проверки увлажнителя 6-5
Протирка 9-7

Р

Работа A-1
Работа колес 6-2
Рабочие характеристики весов A-3
Рабочие характеристики системы A-2
Раз в три года 9-3
Разборка для чистки 9-8
Размер матраца A-4
Разъем RS-232 2-5
Разъем весов 2-3
Разъем датчика температуры воздуха в отсеке 2-3
Разъем датчика температуры воздуха отсека i-xvii
Разъем датчика температуры кожи i-xvii, 2-3
Разъем шнура питания 2-5
Раствор йодофора 9-6
расчет рекомендуемых диапазонов температуры 7-24
Режим «Воздух» 4-1
Режим «Ребенок» 1-2, 4-2
Режим сервоконтроля 1-2
Режимы 4-1
Резервуар для воды увлажнителя 2-2
Рекомендации по периодичности чистки 9-2
Рекомендации способу чистки 9-7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

С

Сбой датчика отсека 8-12
Сведения по безопасности i-vii
Серийный номер i-xvii, 2-5
Сетевые подключения i-xviii
Сигнал тревоги «FiO2 > 26%» 8-19
Сигнал тревоги «Высокая температура воздуха» 8-5
Сигнал тревоги «Высокий уровень кислорода» 8-17
Сигнал тревоги «Добавьте воды» 8-20
Сигнал тревоги «Калибровка кислорода» 8-17
Сигнал тревоги «Низкая температура воздуха» 8-5
Сигнал тревоги «Низкий уровень кислорода» 8-16
Сигнал тревоги «Педали высоты кроватки отключены» 8-15
Сигнал тревоги «Превышает максимальный вес» 8-24
Сигнал тревоги «Проверьте подачу O2» 8-19
Сигнал тревоги «Резервуар с водой не подключен» 8-21
Сигнал тревоги «Сбой вентилятора» 8-11
Сигнал тревоги «Сбой весов» 8-24
Сигнал тревоги «Сбой датчика влажности» 8-21
Сигнал тревоги «Сбой датчика кислорода» 8-18
Сигнал тревоги «Сбой датчика температуры кожи 1» 8-13
Сигнал тревоги «Сбой датчика температуры кожи 2» 8-13
Сигнал тревоги «Сбой педали опускания кроватки» 8-16
Сигнал тревоги «Сбой педали подъема кроватки» 8-16
Сигнал тревоги «Сбой питания» 8-23
Сигнал тревоги «Сбой системы» 8-22
Сигнал тревоги «Сбой увлажнителя» 8-21
Сигнал тревоги «Сбой электропривода» 8-23
Сигнал тревоги «Скорость вентилятора все время высокая» 8-11
Сигнал тревоги «Температура воздуха выше 38°C» 8-8
Сигнал тревоги «Температура воздуха выше 40°C» 8-9
Сигнал тревоги «Температура не откалибрована» 8-14
Сигнал тревоги по отсоединению датчика ребенка 8-10
Сигнал тревоги по темп. кожи (режим «Ребенок») 5-5
Сигналы тревоги 8-1
Сигналы тревоги «Сбой системы подачи кислорода» 8-18
Сигналы тревоги по кислороду 8-16
Сигналы тревоги по терморегуляции 8-4
Сигналы тревоги по увлажнителю 8-20
Сигналы тревоги, относящиеся к весам 8-22
Сигналы тревоги, относящиеся к педалям 8-14
Сильные кислоты 9-6
Сильные основания 9-6
Символы i-xvi
Система вызова медсестры 7-26
  проверка 6-4
скорость вентилятора 7-22
Скорость воздуха A-1, A-2
Сообщения 3-2
состояние шнура питания 6-2
Справка 1-1, 3-4
Средний 8-2
Средства для дезинфекции рук 9-6
Средства для удаления клея 9-6
Стандарты i-xxi
Стерилизация паром 9-7
стирка наматрасника 9-15
Стрелки экрана «Нет на месте» 3-2
структура документа 1-1

Т

Таймер 7-22
Текущее время 5-2
Текущие данные и настройки 3-3
Текущие дата/время 3-2
Текущий режим 3-2, 3-3
ТЕМП. ВОЗДУХА 4-1, 7-2, 7-24, 7-25
Температура A-1
Температура воздуха 7-24
Температура пациента в режиме «Ребенок» 4-2
Температурный диапазон i-xviii
Темы 5-9
Технические характеристики A-1
Техническое обслуживание 9-1
Тип BF A-1
Тип устройства A-1
Товарные знаки 1-2
Только для профессионального использования i-xvii
тормоз 2-4
Точность измерения температуры пациента A-2
Точность регулирования A-2
Точность сервоконтроля A-4
Требования к питанию A-1
Тревога по темп. кожи (режим «Воздух») 5-5
Тренды 7-23
Тренды весов 7-20

У

Уведомления о весах 8-25
Увлажнитель 7-18
Указания по контролю температуры 7-7
Уполномоченные специалисты сервисной службы 1-2
Уровень C02 A-2
Уровень звука A-2
Условия хранения A-1
Условия эксплуатации A-1
условные обозначения 1-2
Установка 2-6
Установка компонентов системы монтажной направляющей 2-6
Установленная температура воздуха, заданная вручную 7-24
устранение неполадок 10-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

утилизация i-xviii
уход 7-1

Х

Хрупкое, обращаться осторожно i-xviii

Ц

Цвета 8-2

Ч

Часть, контактирующая с пациентом A-1
часы 5-2
Чистка 9-1, 9-4
  Датчик температуры кожи 9-14
  матрац 9-15
  отдельные компоненты 9-13
  разборка 9-8
  сенсорный экран 9-7
  устройство 9-7
Чистка матраца 9-15
чистка наматрасника 9-15
Чистка резервуара для воды 9-13
Чистка сенсорного экрана 9-7
Чистящие растворы 9-6
Чувствительно к электростатическому разряду i-xviii

Ш

Шарнир колпака 2-2
Ширина A-4

Э

Экран «Нет на месте» 3-3
Электрические характеристики A-1
Электромагнитная совместимость C-1
Электростатический разряд i-xviii
Элементы управления и дисплеи 3-2
ЭМС C-1
Этой стороной вверх i-xviii

Я

Яркость 5-8
Яркость экрана 5-8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

World Headquarters

GE Healthcare
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA
Tel + 1 800 345 2700

EC REP EC Representative

GE Medical Systems SCS
283 Rue de la Miniere
78530 BUC - FRANCE

Europe, Middle East, Africa

GE Healthcare
P.O. Box 900
FIN-00031 GE
Finland
Tel +358 10 39411
Fax +358 9 146 3310

Germany

GE Medical Systems Information Technologies GmbH
Munzinger Str. 3-5
79111 Freiburg
Tel. 49 761 4543 570
Fax 49 761 4543 571
Service 0800 4343258

Latin America Representatives

GE Healthcare
3350 SW 148 Avenue
Suite 301
Miramar, Florida, 33027 USA
Tel + 1 954 744 5600

Asia Representative

GE Healthcare
Shanghai GE (China) Hi-tech Park
No1 Huatuo Road, Zhangjiang Hi-tech Park Pudong, Shanghai, P.R.China 201203
上海GE中国科技园
地址：中国上海市浦东张江高科技园华佗路1号, 201203
Tel + (8621) 38777888
Fax + (8621) 38777402

Brazil Only

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Medicos-Hospitalares Ltda.
Av. Magalhães de Castro, 4800, Andar 12 cj 121 e Andar 13 cj 131 e 132, Torre 3 - Jardim Panorama
CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil
Tel +55 (11) 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas)
Tel +55 (11) 0800 165 799 (Demais Localidades)

Agent/Post Sales Service Agent 代理人／售后服务机构

GE Medical Systems
Trade & Development (Shanghai) Co., Ltd.
Building 1, 96 Yiwei Road
Pilot Free Trade Zone
Shanghai, China
通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司
中国（上海）自由贸易试验区意威路96 号1 幢

Türkiye'ye İthalatçı

GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8
34394 Sisli-Istanbul
Türkiye

Contact Number of Post Sales Service Agent

中国境内售后服务机构电话

China	800 810 8188
Australia	1300 722 229
India	1 800 425 7255
Korea	(02) 1544 4564
South Eastern Asia	(65) 6277 3444

Datex-Ohmeda, Inc.
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
United States

CE 0197

2105825-001-D Rev B

Giraffe Incubator
Carestation
CS1
User Manual
Printed in USA

2077949-008
Revision B
Language: Russian

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Открытый реанимационный комплекс Giraffe™ Warmer

Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© General Electric Company, 2007–2018

Все права защищены. Компания General Electric Company оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики и функции, указанные в данном руководстве, или прекращать выпуск описываемого изделия в любое время без предупреждения или взятия на себя каких-либо обязательств. За самой актуальной информацией обращайтесь в региональное представительство компании GE. Panda является товарным знаком Datex-Ohmeda, Inc. GE и монограмма GE являются товарными знаками корпорации General Electric Company. Все остальные упоминаемые названия компаний и изделий могут быть товарными знаками соответствующих компаний, с которыми они связаны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Важные указания по технике безопасности ..... **v**
Предостережения, предупреждения и примечания vi
Символы vii
Об этом руководстве ..... **ix**
Содержание руководства и целевая аудитория ix
Структура настоящего руководства ix
Глава 1. Введение 1-1
Описание системы и показания к использованию 1-1
Механические элементы управления и кабельные соединения 1-2
Элементы управления и данные на дисплее 1-5
Регулирование температуры 1-6
Режимы управления 1-7
Экранная справка 1-8
Основной экран 1-10
Весы (дополнительно) 1-12
Графики 1-13
Настройка 1-15
Сигналы тревоги 1-17
Сигналы тревоги по регулировке температуры 1-19
Таблица сигналов тревоги 1-23
Глава 2. Процедуры установки и отладки системы 2-1
Проверки механических компонентов 2-1
Проверки регулятора 2-4
Дополнительные проверки оборудования 2-7
Глава 3. Использование ОРК 3-1
Основная рабочая процедура 3-1
Запуск 3-3
Блок-схема порядка работы с ОРК Giraffe Warmer 3-7
Прикрепление датчика температуры кожи 3-8
Установка сигнала тревоги по температуре кожи 3-11
Поднятие и опускание прикроватных панелей 3-13
Изменение наклона кроватки 3-14
Поднятие и опускание кроватки 3-15
Поворот матраца 3-16
Использование лотка для рентгенографии 3-16
Использование ламп для обследования и процедурных ламп 3-17
Источник бесперебойного питания (ИБП) 3-17
Использование встроенных в кроватку весов (дополнительно) 3-18
Использование встроенной системы мониторинга SpO_2 (дополнительно) 3-22
Использование встроенной реанимационной системы (дополнительно) 3-22
Установка дополнительного оборудования 3-22
Интерфейс ThermaLink 3-24
Использование последовательного интерфейса передачи данных 3-24
Проверка системы вызова медсестры 3-25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4. Техническое обслуживание и чистка 4-1
Правила ремонта 4-1
График технического обслуживания 4-2
Инструкции по чистке 4-3
Чистка ОРК 4-4
Чистящие растворы 4-5
Чистка и дезинфекция отдельных компонентов 4-6
Датчик пациента (многоразовый) 4-6
Чистка других компонентов 4-7
Приложение A. Дополнительные устройства A-1
Приложение B. Технические характеристики B-1
Требования к электропитанию и розетки для дополнительных устройств B-1
Стандарты B-1
Рабочее окружение B-1
Пользовательские настройки управления B-1
Производительность B-2
Механические характеристики B-2
Технические характеристики источника бесперебойного питания (ИБП) B-2
Приложение C. Электромагнитная совместимость C-1
Приложение D. Соответствие стандартам и директивам D-1
Приложение E. Дополнительные указания по технике безопасности E-1
Центры технического обслуживания компании GE ..... внутренняя сторона обложки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важные указания по технике безопасности

Прежде чем приступить к работе с открытым реанимационным комплексом (ОРК) Giraffe Warmer, тщательно изучите данное руководство. Как и в отношении любого другого медицинского оборудования, попытка использовать это устройство без глубокого понимания его работы может навредить пациенту или персоналу. К работе с данным устройством допускается только прошедший специальное обучение персонал под руководством квалифицированных медицинских специалистов, которым хорошо известны преимущества и недостатки устройств данного типа. Также обратите внимание на дополнительные предупреждения в тексте руководства, касающиеся конкретных процедур.

Прежде чем приступать к использованию устройства, следует выполнить процедуры проверки, описанные в данном руководстве. Если во время процедуры проверки будет выявлена какая-либо неполадка, следует прекратить использование устройства и устранить неисправность.
Из-за опасности взрыва запрещается использовать ОРК в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.

Сигналы тревоги на экране устройства видны только при угле обзора до 129° относительно лицевой стороны устройства. Располагайте устройство, обеспечивая надлежащий обзор экрана.

В случае перебоев питания от электросети устройство переходит в состояние тревоги по сбою электропитания. В состоянии тревоги по сбою электропитания в левой части светового табло сигналов тревоги будет гореть красный светодиодный индикатор. Звуковой сигнал тревоги — это повторяющиеся через небольшие интервалы времени серии из трех коротких звуковых сигналов. Устройство остается в состоянии тревоги по сбою электропитания до 10 минут или до восстановления сетевого электропитания. Если питание от сети восстанавливается раньше, чем через 10 минут, устройство возвращается к работе с теми же самыми настройками, что и до прерывания электропитания. Если питание от сети не было восстановлено в течение 10 минут, устройство выключается. При этом светодиодный индикатор гаснет и прекращается подача звуковых сигналов. При повторном запуске системы после прерывания электропитания более чем на 10 минут пользователю, возможно, потребуется сбросить параметры SpO_2.

Перед проведением работ по техническому обслуживанию устройства, подробно описанных в данном руководстве, всегда отсоединяйте шнур питания. Подавайте напряжение только в тех случаях, когда это явно указано в описании процедуры. После чистки ОРК с использованием легковоспламеняющихся веществ тщательно высушите его на воздухе. Даже небольшие количества легковоспламеняющихся веществ, например эфира, этилового спирта и т. п., оставшиеся на корпусе ОРК, могут привести к возгоранию.

Техническое обслуживание могут выполнять только квалифицированные специалисты, обученные ремонту данного оборудования. Подробные сведения см. в руководстве по обслуживанию.

Более подробные сведения по ремонту включены в руководство по обслуживанию для удобства пользователей, имеющих надлежащие навыки, инструменты и испытательное оборудование, а также для специалистов по обслуживанию, прошедших обучение в компании GE Healthcare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРИМЕЧАНИЯ И СИМВОЛЫ

В данном разделе описываются различные типы предостережений, предупреждений, информационных примечаний и символов, которые встречаются в данном руководстве и предназначены для оповещения пользователя о возможных опасных ситуациях и предоставления дополнительных сведений.



ОСТОРОЖНО! Предостережение с пометкой «Осторожно!» оповещает об опасности травмирования пациента или оператора.



ВНИМАНИЕ! Предупреждение с пометкой «ВНИМАНИЕ!» оповещает об опасности повреждения оборудования.



ПРИМЕЧАНИЕ. Примечание содержит дополнительные сведения, поясняющие основной текст.

Предостережения, предупреждения и примечания

В этом разделе приведены основные предостережения, предупреждения и примечания, связанные с использованием ОРК Giraffe Warmer.



ОСТОРОЖНО!
Как и при работе с любым другим медицинским оборудованием, прокладывайте кабель так, чтобы не допустить запутывания или удушения пациента.



ОСТОРОЖНО!
Не облокачивайтесь о боковую поверхность ОРК. Несоблюдение этого требования может привести к опрокидыванию ОРК.



ВНИМАНИЕ!
Согласно федеральному закону США, продажа данного устройства разрешена только лицензированным врачам или по их заказу.



ВНИМАНИЕ!
Это устройство предназначено только для профессионального использования.

For professional use only



ПРИМЕЧАНИЕ.
Диапазоны, указанные в приложении к настоящему руководству, представляют собой диапазоны рабочих характеристик оборудования. Диапазоны показаний датчиков могут превышать рабочие диапазоны.



ПРИМЕЧАНИЕ.
Под словом «воздух» всегда подразумевается воздух медицинского назначения.



ПРИМЕЧАНИЕ.
Дополнительные копии настоящего руководства можно получить по запросу в офисах компании GE Healthcare, перечисленных на задней обложке данного документа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ

В данном разделе приводится расшифровка символов, встречающихся на OPK Giraffe Warmer.

Символ	Описание
	Оборудование типа BF
	Клемма рабочего заземления
	Клемма защитного заземления
	Переменный ток
	Отключение звукового сигнала тревоги
	Представитель в ЕС
EAC	Данная продукция прошла все установленные в технических регламентах Таможенного союза процедуры оценки (подтверждения) соответствия и соответствует требованиям всех распространяющихся на данную продукцию технических регламентов Таможенного союза
	См. руководство по эксплуатации
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Производитель
	Не использовать повторно
	Меню справки
	Температура тела пациента
	Лампа для обследования
	Весы
	Дата изготовления
	Не опираться на OPK
	Запрещается утилизация электрического и электронного оборудования вместе с бытовыми отходами; необходимо утилизировать отдельно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Увеличить/уменьшить, вверх/вниз
For professional use only	К использованию оборудования допускаются только квалифицированные специалисты в области медицины, прошедшие надлежащее обучение
	Запрещается располагать посторонние предметы в зоне действия ОРК
	Опасность защемления
	Клемма эквипотенциального заземления
UDI	Уникальный идентификатор устройства. Это уникальная маркировка для идентификации медицинского устройства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Об этом руководстве

Содержание руководства и целевая аудитория

В настоящем руководстве приводится описание функций и принципов работы OPK Giraffe Warmer. OPK Giraffe Warmer предназначен для использования в родильных палатах, в палатах для новорожденных и в отделениях реанимации и интенсивной терапии новорожденных (ОРИТН).

Настоящее руководство предназначено для конечных пользователей оборудования, в первую очередь — для медицинского персонала родильных палат и ОРИТН, а также для специалистов по медицинской технике медицинского учреждения.

Структура настоящего руководства

Сведения о структуре настоящего руководства приведены ниже.

В разделе «Важные указания по технике безопасности» содержатся важные сведения, необходимые для обеспечения безопасности как пациента, так и медицинского персонала.

В главе 1 «Введение» приводится описание OPK Giraffe Warmer и показания к его применению.

В главе 2 «Процедуры установки и отладки системы» приводится описание процедур установки и отладки OPK Giraffe Warmer перед началом эксплуатации.

В главе 3 «Использование ОРК» приводится описание порядка эксплуатации OPK Giraffe Warmer.

В главе 4 «Техническое обслуживание и чистка» приводятся указания по техническому обслуживанию и чистке OPK Giraffe Warmer.

В приложении A «Дополнительные устройства» приводится перечень вспомогательных устройств, которые могут использоваться вместе с OPK Giraffe Warmer.

В приложении B «Технические характеристики» приводятся сведения о требованиях к электропитанию и дополнительных розетках, применимых стандартах, условиях эксплуатации и хранения, пользовательских настройках элементов управления, рабочих характеристиках и габаритах системы.

В приложении C «Электромагнитная совместимость» представлены сведения об электромагнитном излучении, создаваемом OPK Giraffe Warmer, и электромагнитной обстановке, пригодной для эксплуатации OPK Giraffe Warmer.

В ***приложении D «Соответствие стандартам и директивам»*** представлены сведения о Директиве Совета ЕС и указания по утилизации электрического/электронного оборудования.

В ***приложении E «Дополнительные указания по технике безопасности»*** приведены требования стандарта IEC 60601-1 (3 издание).

На ***внутренней стороне задней обложки*** приводится перечень сервисных центров Datex-Ohmeda, организованный по территориальному признаку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1
Введение

OPK Giraffe Warmer включает в себя следующие компоненты:

- Установленный в углублении излучатель
- Лампы для обследования с регулируемой яркостью
- Процедурная лампа с регулируемым положением
- Направляющая типа «ласточкин хвост»
- Функция бесконтактного отключения сигнала тревоги
- Функции построения графических трендов
- Таймер
- Таймер напоминания
- Полноцветная панель управления
- Система прогрессивных, настраиваемых сигналов тревоги
- Матрац с возможностью поворота и перемещения
- Матрац с функцией распределения давления
- Регулятор наклона кроватки
- Держатель трубки для дренирования плевральной полости



Дополнительные компоненты:

- Встроенная система реанимации
- Встроенная система мониторинга SpO_2
- Панель для разводки трубок
- Панель для трубок осциллятора
- Встроенные в кроватку весы
- Подъемное основание
- Несколько комплектов ящиков
- Дополнительные устройства

Описание системы и показания к использованию

Излучающие ОРК для детей раннего возраста обеспечивают регулируемую подачу теплового излучения ИК-области спектра новорожденным, которые физиологически не способны к естественной терморегуляции. Детские излучающие ОРК можно использовать для облегчения перехода новорожденного во внешнюю среду или для создания управляемой открытой среды. Дополнительная функция встроенного мониторинга SpO_2 может быть использована для продолжительного неинвазивного наблюдения за функциональным кислородным насыщением артериального гемоглобина (SpO_2) и частотой пульса (измеряется датчиком SpO_2). Дополнительная встроенная система реанимации может быть использована, чтобы предоставить основное оборудование для легочной реанимации младенцев. Легочная реанимация включает в себя процедуры, необходимые для обеспечения проходимости дыхательных путей, а также снабжения младенца кислородом или смесью кислорода с воздухом и/или искусственной вентиляции легких.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Механические элементы управления и кабельные соединения

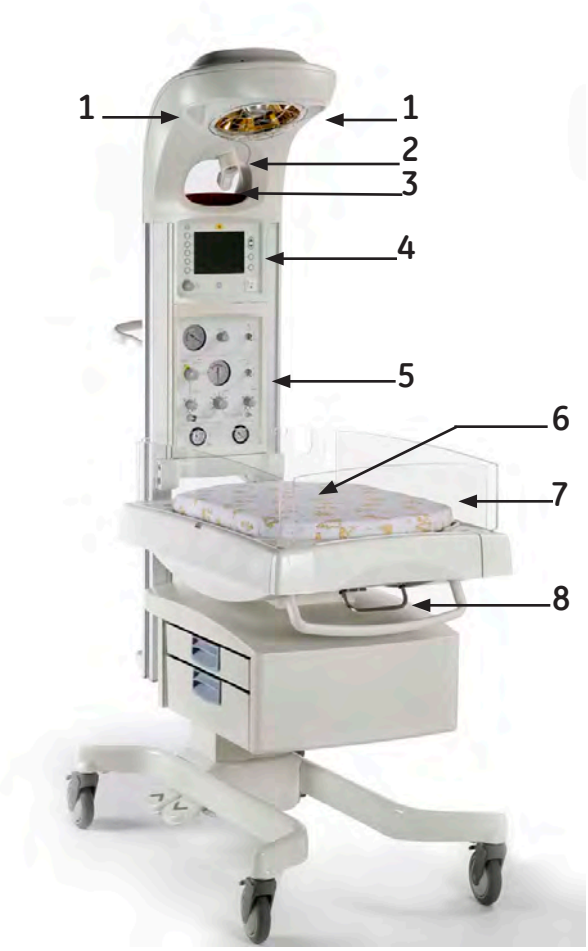


Рисунок 2. OPK Giraffe Warmer, вид спереди-слева-сверху

Номер элемента	Описание
1	Две лампы для обследования с регулируемой яркостью
2	Процедурная лампа с регулируемым положением
3	Выключатель процедурной лампы
4	Цветной дисплей
5	Блок реанимационный (дополнительно)
6	Поворотный матрац «Baby Susan» со встроенными весами
7	Передняя прикроватная панель
8	Рычаг регулировки наклона кроватки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

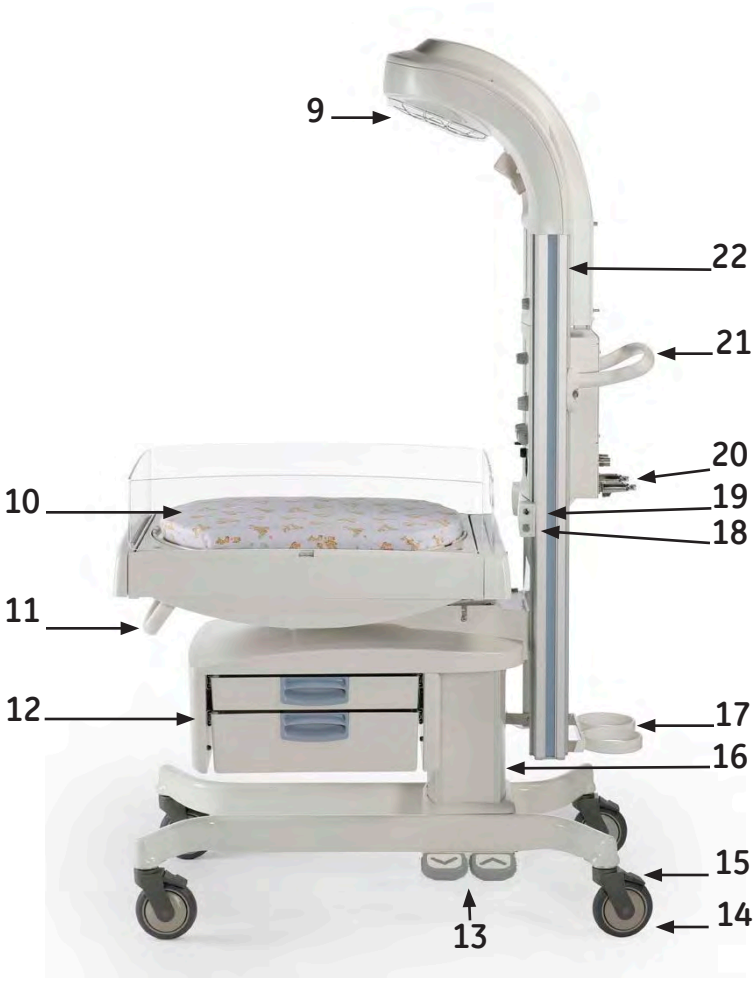


Рисунок 3. OPK Giraffe Warmer, вид сбоку

Номер элемента	Описание
9	Установленный в углублении нагреватель
10	Боковая прикроватная панель
11	Передняя ручка
12	Выдвижные ящики
13	Две педали («вверх» и «вниз») для регулировки высоты
14	Четыре колесика
15	Четыре тормоза
16	Подъемная опора
17	Держатель для баллонов (дополнительно)
18	Разъем для кабеля весов
19	Разъем для температурного датчика
20	Хомут для системы подачи воздуха/кислорода под высоким давлением (дополнительно)
21	Ручка для перемещения системы и держатель проводов
22	Направляющая типа «ласточкин хвост»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Механические элементы управления и кабельные соединения (продолжение)

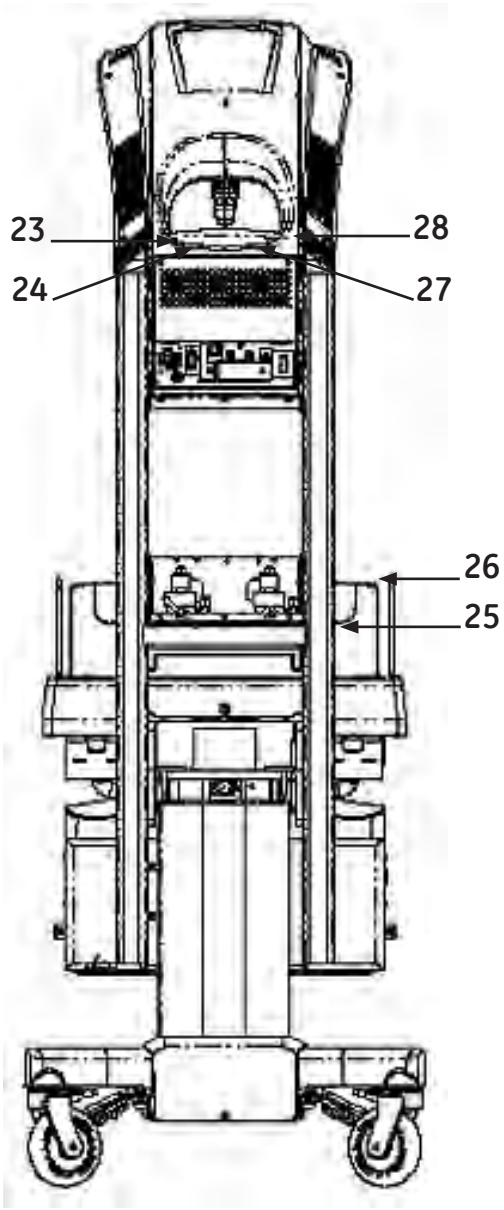


Рисунок 4. OPK Giraffe Warmer, вид сзади

Номер элемента	Описание
23	Разъем RS 232
24	Две розетки для дополнительных устройств
25	Разъем для системы мониторинга SpO_2
26	Съемная задняя прикроватная панель
27	Гнездо для шнура питания
28	Выключатель сетевого питания

ПРИМЕЧАНИЕ. Инструкции по установке оборудования см. в руководстве по обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элементы управления и данные на дисплее

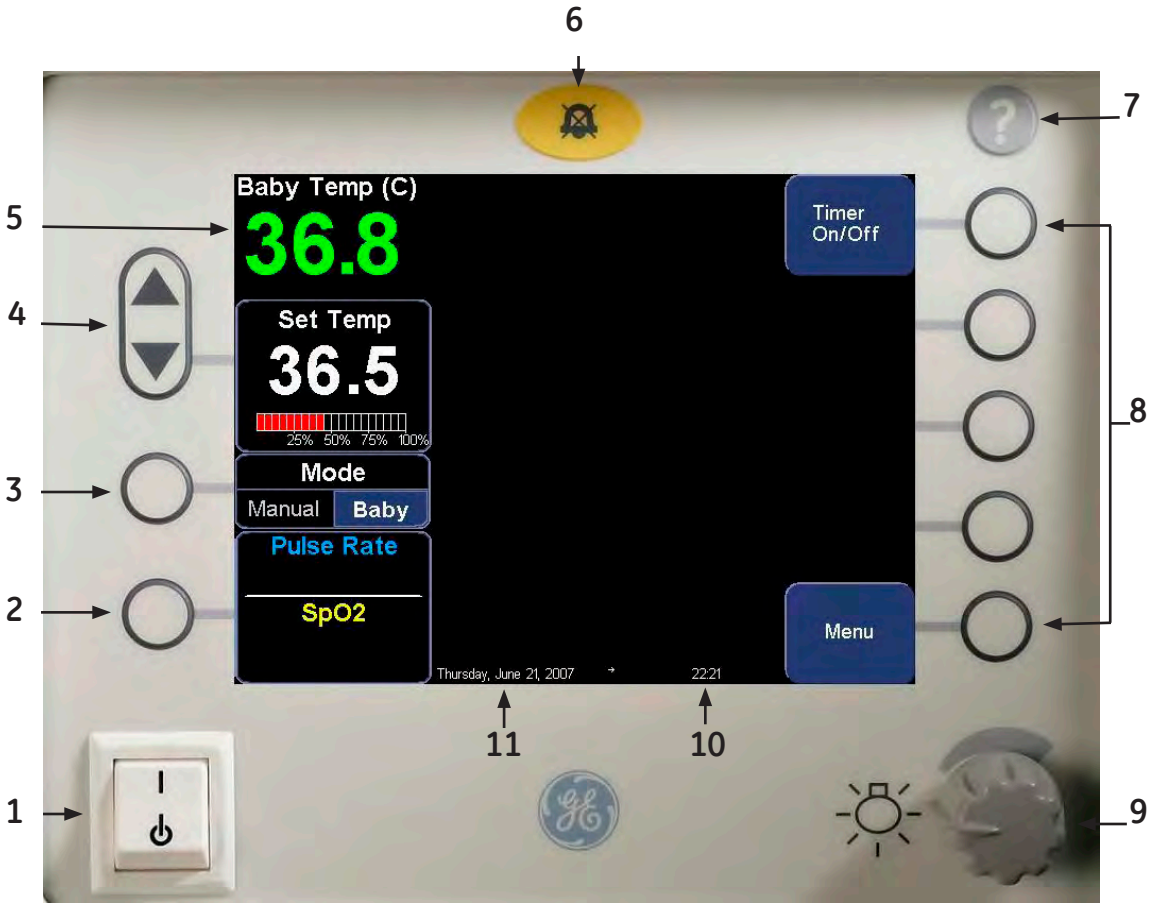
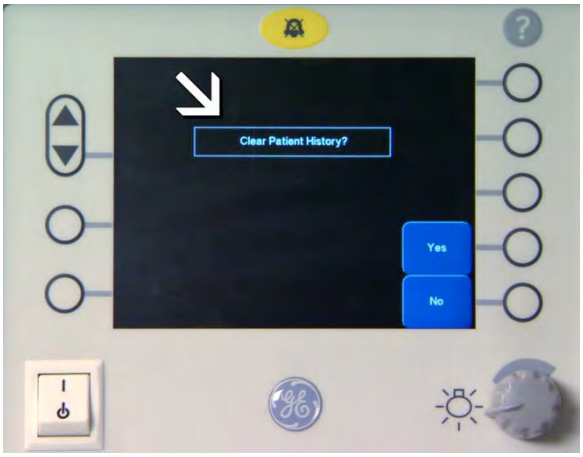


Рисунок 5. Панель управления и цветной дисплей

Номер элемента	Описание
1	**Выключатель питания**: расположен слева внизу от дисплея; позволяет включать и выключать питание ОРК
2	**Клавиша оксиметрии** (дополнительно): функция этой клавиши никогда не меняется
3	**Клавиша режима**: предназначена для выбора режима («Manual» (Вручную) или «Baby» (Ребенок)). Функция этой клавиши никогда не меняется
4	**Клавиша повышения/снижения температуры/мощности**: функция этой клавиши никогда не меняется
5	**Температура ребенка**: значение этого параметра может отображаться в градусах Цельсия или градусах Фаренгейта. Настройка по умолчанию — градусы Цельсия
6	**Клавиша отключения звукового сигнала тревоги**: звуковые сигналы тревоги можно отключить посредством нажатия клавиши, расположенной над дисплеем, или движением руки непосредственно перед световым индикатором тревоги
7	**Клавиша справки**: при нажатии клавиши со знаком **?** в правом верхнем углу открывается экран справки, содержащий пояснения к тревогам и функциям
8	**Клавиши задач**: пять **«программных»** клавиш в правой части дисплея; они меняют свою функцию в зависимости от требуемой задачи. Они служат для управления настройками и параметрами оборудования
9	**Ручка регулировки яркости**: расположена справа от экрана, служит для регулировки яркости ламп для обследования
10-11	**Дата и время:** отображаются в нижней части экрана

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регулирование температуры

Экран	Этап	Описание
	1	Если ОРК Giraffe Warmer использовался в течение двух последних часов, при запуске устройства на дисплей выводится запрос очистки истории пациента**.** Нажатие кнопки «Yes» (Да) приводит к удалению предыдущих настроек; нажатие кнопки «No» (Нет) — к их сохранению. Если пользователь не нажимает ни одну из этих клавиш, экран «Clear Patient History» (Очистка истории пациента) исчезает и в устройстве используются предыдущие настройки. **Если ОРК не использовался более двух часов**, при запуске предыдущие настройки не сохраняются.

ОСТОРОЖНО!
Не укладывайте ребенка в кроватку при включенном режиме прогрева. Режим прогрева используется для быстрого прогрева и поддержания тепла в пустой кроватке. Режим прогрева не предназначен для использования в клинических целях, так как в этом режиме функция «Check Baby» (Проверьте ребенка) отключена.

Режим прогрева

Экран	Этап	Описание
	1	ОРК Giraffe Warmer автоматически запускается в режиме прогрева. В режиме прогрева сигналы тревоги **Check Baby** (Проверьте ребенка) отключены. Если пользователь не нажимает клавишу **Admit Baby** (Принять ребенка) в течение первых нескольких минут после запуска, на дисплей выводится сообщение **Warming...** (Прогрев...) и излучающий нагреватель автоматически запускается на полную мощность.
	2	По истечении 7 минут на дисплее отображается сообщение **Warmup Complete...** (Прогрев завершен...) и мощность нагревателя по умолчанию снижается до 50 %. Сообщение «Admit Baby» (Принять ребенка) продолжает мигать на дисплее до тех пор, пока пользователь не нажмет клавишу **Admit Baby** (Принять ребенка) и не начнет работу с устройством в обычном режиме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режимы управления

OPK Giraffe Warmer имеет два режима управления: **Manual** (Вручную) и **Baby** (Ребенок). В ручном режиме OPK управляет мощностью излучающего нагревателя, используя заданное значение мощности нагревателя в процентах, введенное с панели управления. В режиме «Baby» (Ребенок) мощность излучающего нагревателя регулируется с учетом показаний датчика температуры, прикрепленного к коже ребенка, а также с учетом заданного значения температуры, введенного с панели управления.

Режим «Manual» (Вручную)

Экран	Этап	Описание
	1	**Режим «Manual» (Вручную) — задание мощности нагревателя.** По завершении прогрева и после нажатия клавиши **Admit Baby** (Принять ребенка) OPK начинает работать в ручном режиме с мощностью нагревателя по умолчанию 50 %. Мощность OPK в процентах от полной мощности можно изменять с шагом в 5 %, используя клавиши «вверх/вниз» в левой части дисплея. В ручном режиме вы можете осуществлять мониторинг температуры ребенка, используя кожный датчик (она отображается в левом верхнем углу экрана), но датчик не управляет мощностью нагревателя. При необходимости использовать ручной режим в течение длительного времени необходимо прикрепить датчик к коже ребенка.

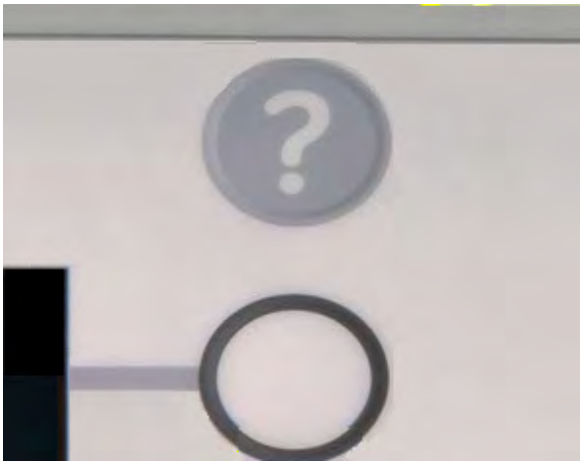
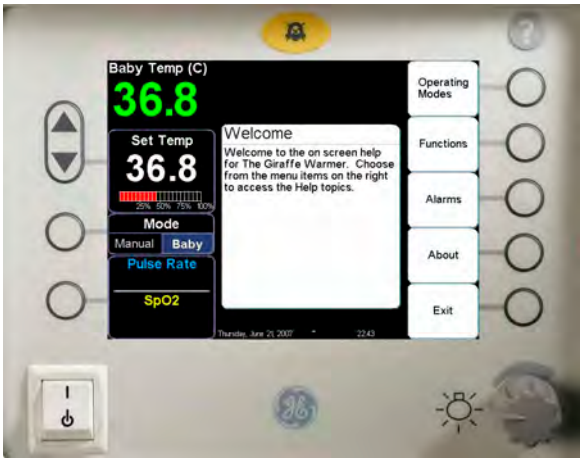
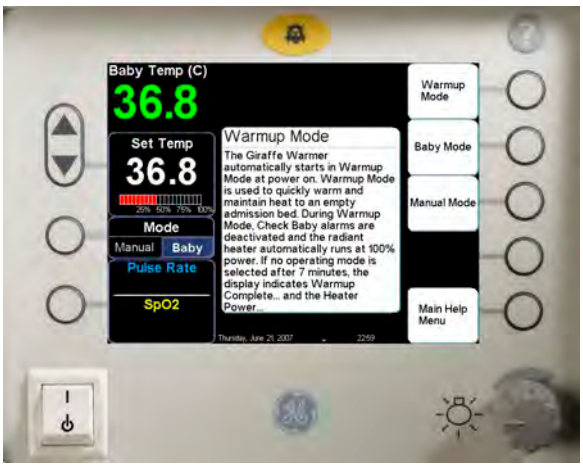
⚠	**ОСТОРОЖНО!** Не оставляйте ребенка без присмотра, когда OPK работает в ручном режиме. По возможности используйте OPK в режиме сервоконтроля (режим «Baby» (Ребенок)). Использование ручного режима требует от лиц, осуществляющих уход за ребенком, постоянного наблюдения за ним.

Режим «Baby» (Ребенок)

Экран	Этап	Описание
	1	**Режим «Baby» (Ребенок): регулировка заданной температуры.** В режиме «Baby» (Ребенок) мощность нагревателя контролируется в соответствии с заданным значением требуемой температуры тела ребенка. Мощность нагревателя контролируется с учетом измеренных различий между заданной температурой и показаниями температуры, полученными с кожного датчика. Пользователь может задать требуемое значение температуры в диапазоне от 34 до 37,5 °C, используя клавиши «вверх/вниз» в левой части экрана; это значение отображается над индикатором мощности **белыми** цифрами немного меньшего размера, чем цифры, обозначающие фактическую температуру ребенка. Значение температуры тела ребенка выделено **зеленым цветом** и указано в левом верхнем углу экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экранная справка

Экран	Этап	Описание
	1	При нажатии клавиши **Help** (**?**) (Справка) открывается экран справки, содержащий сведения о тревогах и функциях. При нажатии клавиши **Help** (**?**) (Справка) во время звучания сигнала тревоги на экран автоматически выводятся сведения об активной тревоге.
		Главное меню экрана справки содержит три раздела: 1. «Operating Modes» (Режимы работы) (см. этап 2 ниже). 2. «Functions» (Функции) (см. этап 3 ниже). 3. «Alarms» (Тревоги) (см. этап 4 ниже).
	2	**Раздел «Operating Modes» (Режимы работы)** При нажатии кнопки **Options** (Параметры) на экран выводятся сведения о режимах работы ОРК, таких как режим «Baby» (Ребенок) и т. д.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран	Этап	Описание
	3	**Раздел «Functions» (Функции)** При нажатии кнопки **Functions** (Функции) на экран выводятся сведения о функциях ОРК, таких как таймер и т. д.
	4	**Раздел «Alarms» (Тревоги)** При нажатии кнопки **Alarms** (Тревоги) на экран выводятся сведения о тревогах.
	5	При нажатии кнопки **About** (О программе) на экран выводятся сведения о текущей версии программы. При нажатии кнопки **Exit** (Выход) происходит возврат к основному экрану.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основной экран

Экран	Этап	Описание
	1	**Режим** Текущий выбранный режим (**Manual** (Вручную) или **Baby** (Ребенок)) выделен синим цветом в левой части экрана.
	2	**Таймер** Клавиша **Timer On/Off** (Таймер вкл./выкл.) используется для запуска таймера и вывода на экран отсчитываемого времени. Для остановки таймера повторно нажмите клавишу **Timer On/Off** (Таймер вкл./выкл.).
	3	**Меню** Клавиша «Menu» (Меню) используется для получения доступа к клавишам «Callback Timer» (Таймер напоминания), «Scale» (Весы), «Trends» (Тренды), «SpO_2» и «Setup» (Настройка). **Примечание.** Если весы или система мониторинга SpO_2 не установлены на вашем устройстве, соответствующие клавиши отсутствуют на экране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таймер напоминания

Экран	Этап	Описание
	1	**Таймер напоминания** Таймер напоминания можно настроить, чтобы он предупреждал, когда нужно вернуться к кроватке для вмешательства. Для получения доступа к таймеру напоминания нажмите клавишу **Menu** (Меню), а затем — клавишу **Callback Timer** (Таймер напоминания). Для установки таймера используются клавиши **Increase Time** (Увеличить время) или **Decrease Time** (Уменьшить время). При нажатии клавиши **Reset** (Сброс) для таймера задается последняя использовавшаяся настройка. Для запуска таймера напоминания нажмите клавишу **Callback On/Off** (Вкл./выкл. напоминание). Если таймер включен, при нажатии клавиши **Exit** (Выход) он запускается. Если таймер выключен, то при нажатии клавиши **Exit** (Выход) его работа прекращается. Когда обратный отсчет таймера напоминания достигает нуля, срабатывает сигнал тревоги **Callback Complete** (Время напоминания истекло). Для отключения звука таймера напоминания используется клавиша отключения звукового сигнала тревоги или функция бесконтактного отключения звукового сигнала тревоги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Весы (дополнительно)

Для получения доступа к клавише **Scale** (Весы) нажмите клавишу **Menu** (Меню). Если штекер весов не подключен, клавиша весов не будет отображена. Программная клавиша **Scale** (Весы) используется для начала процедуры взвешивания и перехода к следующему меню. Более подробные указания по проведению процедуры взвешивания и по использованию весов см. в разделе, посвященном использованию весов, главы 3.

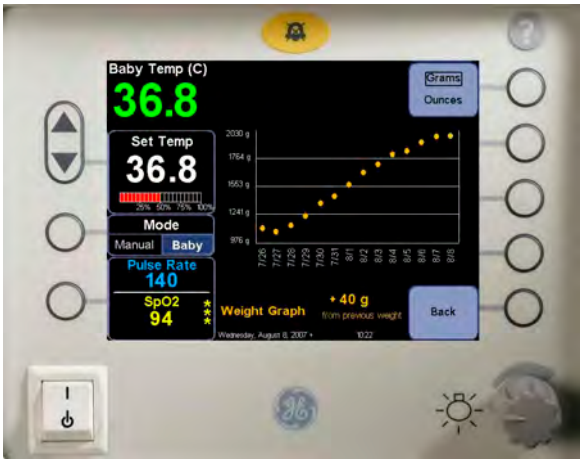
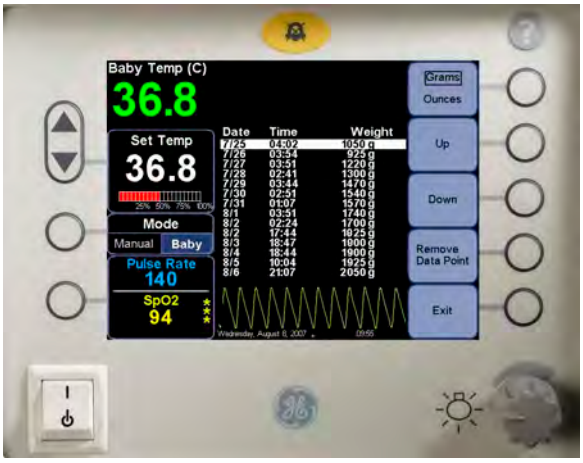
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Графики

В ОРК выполняется построение трендов массы тела, температуры и SpO_2 (дополнительно). Для открытия экранов трендов нажмите клавишу **Menu** (Меню), а затем — клавишу **Trends** (Тренды).

Примечание. Элементы **Weight Graph** (График массы тела) и **Weight List** (Список значений массы тела) выводятся на экран только в том случае, если в списке значений массы тела содержатся действительные значения.

Построение трендов массы тела

Экран	Этап	Описание
	1	Для просмотра графика, построенного на основании до 14 значений массы тела, нажмите клавишу **Weight Graph** (График массы тела). График массы тела строится в направлении справа налево. В области под графиком также отображается разница между последним измеренным значением массы тела и предыдущим значением. Значения массы тела могут указываться на графике в граммах или в унциях; по умолчанию используются значения в граммах.
	2	Для вывода на экран списка предыдущих значений массы тела нажмите клавишу **Weight List** (Список значений массы тела). Клавиши **Up** (Вверх) и **Down** (Вниз) позволяют прокручивать список. Для удаления значения массы тела из списка и удаления соответствующей ему точки на графике используйте клавишу **Remove Data Point** (Удалить точку данных).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Построение трендов температуры

Экран	Этап	Описание
	1	Для просмотра графика заданных значений температуры, значений температуры тела ребенка и мощности нагревателя нажмите клавишу **Temp** (Температура). В ручном режиме графики отражают процентное значение мощности нагревателя и температуру тела ребенка, в случае если подключен соответствующий датчик. В режиме «Baby» (Ребенок) графики отражают заданные значения температуры, значения температуры тела ребенка и значения мощности нагревателя. Для изменения периода времени, для которого строится график, с 2 часов (по умолчанию) на 8 или 24 часа, нажмите клавишу **Time Scale** (Временная шкала).

Построение трендов SpO_2

Экран	Этап	Описание
	1	Для просмотра графика значений насыщения крови ребенка кислородом в процентах и частоты пульса ребенка нажмите клавишу **SpO_2**. **Примечание**. Клавиша **SpO_2** отображается на экране только в том случае, если установлена дополнительная система мониторинга SpO2. Для изменения периода времени, для которого строится график, с 2 часов (по умолчанию) на 8 или 24 часа, нажмите клавишу **Time Scale** (Временная шкала). Для возврата к экрану построения трендов нажмите клавишу **Back** (Назад); для возврата к основному экрану нажмите клавишу **Exit** (Выход).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка

Для получения доступа к клавише **Setup** (Настройка) нажмите клавишу **Menu** (Меню) на основном экране.

Экран	Этап	Описание
	1	Для получения доступа к клавише **Setup** (Настройка) нажмите клавишу **Menu** (Меню) на основном экране. Для переключения с используемых по умолчанию градусов Цельсия (C) на градусы Фаренгейта (F) нажмите клавишу **Temp Units** (Единицы измерения температуры). Для выбора одного из 4 уровней громкости сигнала тревоги нажмите клавишу **Alarm Volume** (Громкость сигнала тревоги). Для выбора одного из 4 уровней громкости звукового сигнала пульса (для системы мониторинга SpO_2) или для отключения этого сигнала нажмите кнопку **Pulse Tone Volume** (Громкость звукового сигнала пульса). По умолчанию этот звуковой сигнал отключен. Для настройки часов OPK Giraffe Warmer нажмите клавишу **Set Clock** (Установить время). Часы можно настроить в соответствии с определенным часовым поясом и сезонными изменениями времени. Для открытия вспомогательного меню настройки нажмите клавишу **Next** (Далее).
	2	Для включения или отключения функции подъема кроватки нажмите клавишу **Elevate** (Поднять). Для включения или отключения функции бесконтактного отключения звукового сигнала тревоги нажмите клавишу **Hands Free Silence** (Бесконтактное отключение звукового сигнала тревоги).

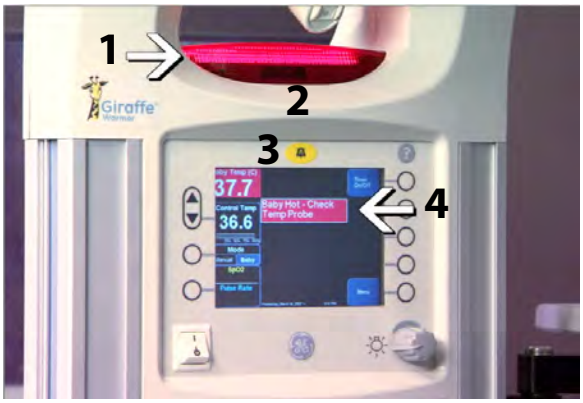
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран	Этап	Описание
	3	**Сигнал тревоги по температуре кожи** Для выбора одной из двух настроек, доступных в режиме «Baby» (Ребенок), нажмите клавишу **Pt. Temp Alarm** (Сигнал тревоги по температуре пациента). При выборе значения «0,5» сигнал тревоги активируется, когда разница между заданным значением температуры и температурой кожи ребенка составляет более 0,5 °C. При использовании значения по умолчанию «1,0» сигнал тревоги активируется, когда разница между заданным значением температуры и температурой кожи ребенка составляет более 1,0 °C.
	4	**Сигнал тревоги по температуре кожи в ручном режиме** Сигнал тревоги по температуре кожи в ручном режиме можно использовать в тех случаях, когда требуется управлять температурой тела ребенка в ручном режиме и при этом получать уведомления, в случаях когда температура тела ребенка отклоняется от заданного порогового значения. Поместите температурный датчик на кожу ребенка. Для выбора одной из трех настроек, доступных в режиме ОРК «Manual» (Вручную), нажмите клавишу **Man Temp Alarm** (Сигнал тревоги по температуре в ручном режиме). При использовании значения по умолчанию «Off» (Выкл.) сигнал тревоги отключается; при выборе значения «0,5» сигнал тревоги активируется, когда разница между заданным значением температуры и температурой кожи ребенка составляет более 0,5 °C. При выборе значения «1,0» сигнал тревоги активируется, когда разница между заданным значением температуры и температурой кожи ребенка составляет более 1,0 °C. Подробнее о работе сигнала тревоги по температуре кожи в ручном режиме см. в разделе, посвященном настройке сигнала тревоги по температуре кожи в ручном режиме, главы 3.

ПРИМЕЧАНИЕ. После выключения питания сохраняется только значение параметра времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигналы тревоги

<table>
<tr><th>Иллюстрация</th><th>Этап</th><th>Описание</th></tr>
<tr><td>
</td><td>1</td><td>Существует два типа сигналов тревоги.

Тревога низкого приоритета сопровождается миганием красного светового индикатора тревоги, появлением в центральной области тревог на экране предупреждающего сообщения красного цвета и прерывистым звуковым сигналом.

Тревога высокого приоритета сопровождается таким же миганием красного светового индикатора тревоги и появлением предупреждающего сообщения красного цвета. Разница заключается в том, что звуковой сигнал тревоги высокого приоритета звучит непрерывно.

Функции подачи сигнала тревоги
<table>
<tr><th>Номер элемента</th><th>Описание</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Световой индикатор тревоги</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Датчики движения</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Клавиша отключения звукового сигнала тревоги</td></tr>
<tr><td>4</td><td>Предупреждающее сообщение</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>
</td><td>2</td><td>Порядок отключения звукового сигнала тревоги
Существует два способа отключения звукового сигнала тревоги:

1. Нажатие желтой кнопки, расположенной в верхней части панели управления.

2. Использование функции бесконтактного отключения звукового сигнала тревоги (см. ниже).

При отключении звукового сигнала тревоги текстовое сообщение становится меньше и перемещается в верхнюю часть экрана, а красный световой индикатор тревоги перестает мигать и начинает гореть непрерывно. Отключение звуковых сигналов тревоги является временным; состояние тревоги ОРК сохраняется до момента устранения его причины. По истечении периода отключения звукового сигнала его звучание возобновляется, однако продолжительность периода отключения зависит от приоритета тревоги (подробнее о приоритетах тревоги и периодах отключения звукового сигнала см. в таблице сигналов тревоги в конце этой главы). При одновременном существовании нескольких состояний тревоги соответствующие текстовые сообщения чередуются каждые 2 секунды.</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигналы тревоги (продолжение)

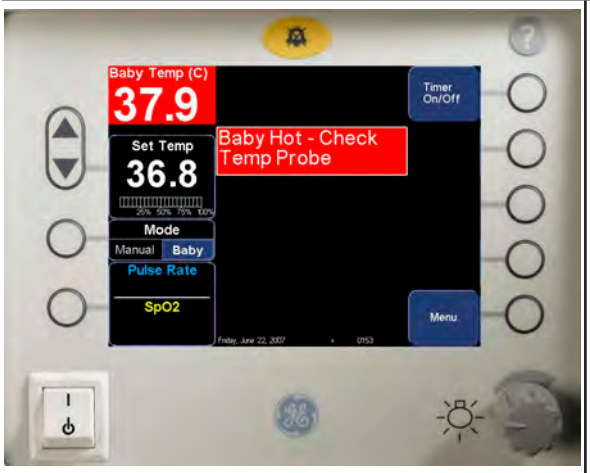
Иллюстрация	Этап	Описание
	3	**Функция бесконтактного отключения сигнала тревоги** Датчик движения, используемый для работы функции бесконтактного отключения сигнала тревоги, расположен на панели светового индикатора тревоги. Отключить звуковой сигнал тревоги можно следующим образом: плавно проведите рукой на расстоянии приблизительно 5–15 см от датчика. Отключение звукового сигнала тревоги при использовании этой функции происходит точно так же, как при использовании соответствующей кнопки. Бесконтактный датчик отключения звука сигнала тревоги позволяет отключить звук сигнала тревоги, не прикасаясь к поверхности.

ОСТОРОЖНО!
Не загораживайте динамик сигнала тревоги, расположенный на обратной стороне панели управления возле выходов электропитания. Это может помешать подаче звуковых сигналов тревоги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

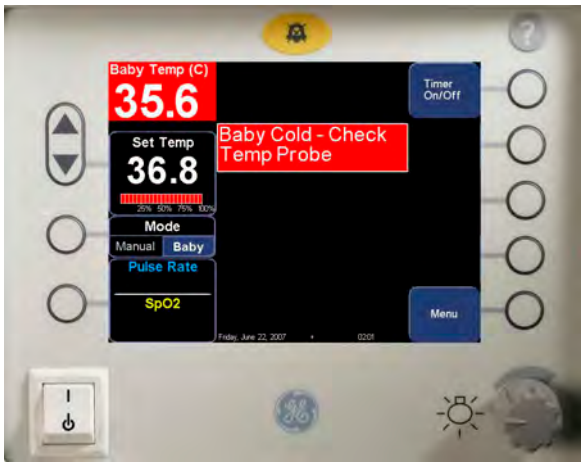
Сигналы тревоги по регулировке температуры

Baby Hot - Check Temp Probe (Ребенку жарко — проверьте датчик температуры)

Экран	Этап	Описание
	1	**Режим «Baby» (Ребенок)** Сигнал тревоги **Baby Hot - Check Temp Probe** (Ребенку жарко — проверьте датчик температуры) срабатывает, когда температура кожи ребенка превышает заданное значение более чем на 1,0 °C. Продолжительность периода отключения звукового сигнала тревоги низкого приоритета составляет двенадцать (12) минут. Если температура тела ребенка превышает заданное значение более чем на 2,0 °C, срабатывает сигнал тревоги высокого приоритета. Продолжительность периода отключения звукового сигнала тревоги высокого приоритета составляет пять (5) минут. Величину отклонения температуры тела как условия срабатывания сигнала тревоги низкого приоритета можно уменьшить до 0,5 °C с использованием клавиши **Pt Temp Alarm** (Сигнал тревоги по температуре пациента) на экране **Setup** (Настройка). **Режим «Manual» (Вручную)** В ручном режиме сигнал тревоги можно активировать с использованием клавиш **Setup** (Настройка) и **Man Temp Alarm** (Сигнал тревоги по температуре в ручном режиме). Более подробные сведения приведены в главе 3. **Необходимые действия:** внимательно наблюдайте за состоянием ребенка и проверяйте надежность прикрепления датчика к его коже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Baby Cold - Check Temp Probe (Ребенку холодно — проверьте датчик температуры)

Экран	Этап	Описание
	1	**Режим «Baby» (Ребенок)** Сигнал тревоги **Baby Cold - Check Temp Probe** (Ребенку холодно — проверьте датчик температуры) срабатывает, когда температура кожи ребенка ниже заданного значения более чем на 1,0 °C. Продолжительность периода отключения звукового сигнала тревоги низкого приоритета составляет двенадцать (12) минут. Если температура тела ребенка ниже заданного значения более чем на 2,0 °C, срабатывает сигнал тревоги высокого приоритета. Продолжительность периода отключения звукового сигнала тревоги высокого приоритета составляет пять (5) минут. Величину отклонения температуры тела как условия срабатывания сигнала тревоги низкого приоритета можно уменьшить до 0,5 °C с использованием клавиши **Pt Temp Alarm** (Сигнал тревоги по температуре пациента) на экране **Setup** (Настройка). **Режим «Manual» (Вручную)** В ручном режиме сигнал тревоги можно активировать с использованием клавиш **Setup** (Настройка) и **Man Temp Alarm** (Сигнал тревоги по температуре в ручном режиме). См. главу 3. **Необходимые действия:** внимательно наблюдайте за состоянием ребенка и проверяйте надежность прикрепления датчика к его коже.

Check Baby (Проверьте ребенка)

Экран	Этап	Описание
	1	**Режим «Baby» (Ребенок)** В случае если излучающий нагреватель работает на полную мощность на протяжении более 12 минут, срабатывает сигнал тревоги низкого приоритета **Check Baby** (Проверьте ребенка) и включается прерывистый звуковой сигнал. **Режим «Manual» (Вручную)** В случае если излучающий нагреватель работает на мощности, более чем на 25 % превышающей мощность излучающего нагревателя*, на протяжении более 12 минут, срабатывает сигнал тревоги низкого приоритета **Check Baby** (Проверьте ребенка) и включается прерывистый звуковой сигнал. **Необходимые действия:** проверьте надежность прикрепления датчика к коже ребенка и внимательно наблюдайте за температурой тела ребенка. * Значение мощности по умолчанию составляет 25 %, но этот параметр можно настроить на экране «Service» (Обслуживание). См. руководство по обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Check Baby - Heat Off (Проверьте ребенка — обогрев выкл.)

Экран	Этап	Описание
	1	**Режим «Baby» (Ребенок)** Система издает непрерывный звуковой сигнал, в случае если излучающий нагреватель работает на полную мощность на протяжении более 15 минут и в течение трех минут не были предприняты действия по поводу сигнала тревоги **Check Baby** (Проверьте ребенка). После этого излучающий нагреватель автоматически выключается и срабатывает сигнал тревоги высокого приоритета **Check Baby-Heat Off** (Проверьте ребенка — обогрев выкл.). **Режим «Manual» (Вручную)** В случае если излучающий нагреватель работает на мощности, более чем на 25 % превышающей мощность излучающего нагревателя*, на протяжении более 15 минут и в течение трех минут не были предприняты действия по поводу сигнала тревоги **Check Baby** (Проверьте ребенка), система издает непрерывный звуковой сигнал. После этого излучающий нагреватель автоматически выключается и срабатывает сигнал тревоги высокого приоритета **Check Baby-Heat Off** (Проверьте ребенка — обогрев выкл.). **Необходимые действия:** отключите звуковой сигнал тревоги, проверьте надежность прикрепления датчика к коже ребенка и внимательно наблюдайте за температурой тела ребенка. * Значение мощности по умолчанию составляет 25 %, но этот параметр можно настроить на экране «Service» (Обслуживание). См. руководство по обслуживанию.

Confirm Probe Jack Connection (Проверьте разъем датчика)

Экран	Этап	Описание
	1	**Режим «Baby» (Ребенок)** Сигнал тревоги **Confirm Probe Jack Connection** (Проверьте разъем датчика) срабатывает при отсоединении разъема кожного датчика. **Режим «Manual» (Вручную)** Этот сигнал тревоги также срабатывает в ручном режиме, если штекер датчика отсутствует в гнезде, в случае если настроена тревога «Man Temp Alarm» (Тревога по температуре в ручном режиме). **Необходимые действия:** убедитесь в том, что штекер кожного датчика полностью вставлен в соответствующее гнездо. Если это так и сигнал тревоги продолжает звучать, проверьте, задана ли тревога «Man Temp Alarm» (Тревога по температуре в ручном режиме). Если состояние тревоги сохраняется, замените датчик температуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Temp Probe Failure (Сбой датчика температуры)

Экран	Этап	Описание
	1	Сигнал тревоги **Temp Probe Failure** (Сбой датчика температуры) срабатывает, когда разница между двумя термисторами датчика температуры кожи превышает 0,5 °C на протяжении более 6 минут. **Необходимые действия:** замените датчик.

System Failure (Сбой системы)

ОСТОРОЖНО!
Запрещается использовать ОРК, если активирован сигнал тревоги по сбою системы. Изымите устройство из эксплуатации и обратитесь к уполномоченным специалистам для проведения ремонта.

В случае отказа электрооборудования сбой системы приводит к автоматическому отключению нагревателя и звучит двухтональный сигнал тревоги, который невозможно отключить.

Необходимые действия: запишите сообщение об ошибке и изымите устройство из эксплуатации.

Сигналы тревоги по работе весов

Экран	Этап	Описание
	1	**Масса тела превышает максимальное значение** Этот сигнал тревоги означает, что показания весов превышают 8 кг (17,6 фунтов). **Необходимые действия:** убедитесь в том, что на весах нет посторонних предметов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица сигналов тревоги

Сигнал тревоги	Критерии активации	Отключение звука тревоги	Звуковой сигнал*	Режим
Check Baby (Проверьте ребенка)	Излучающий ОРК работает при 100 % мощности в течение более 12 мин	12 мин	2	Режим «Baby» (Ребенок)
	Излучающий нагреватель проработал на мощности (в %), превышающей предельное значение параметра «check baby alarm disabled» (Сигнал тревоги о необходимости проверки ребенка отключен), на протяжении более 12 мин	12 мин	2	Режим «Manual» (Вручную)
Check Baby - Heat off (Проверьте ребенка — обогрев выкл.)	Излучающий ОРК работает при 100 % мощности в течение более 15 мин, и в течение трех минут не были предприняты действия по поводу сигнала тревоги Check Baby (Проверьте ребенка)	15 мин	1	Режим «Baby» (Ребенок)
	Излучающий нагреватель проработал на мощности (в %), превышающей предельное значение параметра «check baby alarm disabled» (CPAD) (Сигнал тревоги о необходимости проверки ребенка отключен), на протяжении более 15 мин, и в течение трех минут не были предприняты действия по поводу сигнала тревоги Check Baby (Проверьте ребенка)	15 мин	1	Режим «Manual» (Вручную)
Baby Cold - Check Temp. Probe (Ребенку холодно — проверьте датчик температуры)	<2,0 °C от заданной температуры	5 мин	1	Режим «Baby» (Ребенок)
	<1,0 °C (<0,5 °C) от заданной температуры	12 мин	2	Режим «Baby» (Ребенок)
Baby Hot - Check Temp. Probe (Ребенку жарко — проверьте датчик температуры)	>2,0 °C от заданной температуры	5 мин	1	Режим «Baby» (Ребенок)
	>1,0 °C (>0,5 °C) от заданной температуры	12 мин	2	Режим «Baby» (Ребенок)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигнал тревоги	Критерии активации	Отключение звука тревоги	Звуковой сигнал*	Режим
Confirm Probe Jack Connection (Проверьте разъем датчика)	Не удается получить показания датчика температуры	2 мин	Сначала 2, затем — 1 (через 30 секунд)	Режим «Baby» (Ребенок) или «Manual» (Вручную) при использовании тревоги по температуре кожи
Temp. Probe Failure (Сбой датчика температуры)	Разница температур между двумя термисторами датчика составляет 0,5 °C или более	2 мин	Сначала 2, затем — 1 (через 30 секунд)	Режим «Baby» (Ребенок) или «Manual» (Вручную) при использовании тревоги по температуре кожи
Callback Timer Complete (Время напоминания истекло)	Работающий таймер напоминания достиг заданного значения времени	Заданное время	2	Режимы «Manual» (Вручную) и «Baby» (Ребенок)

* 1 — звуковой сигнал тревоги высокого приоритета
2 — звуковой сигнал тревоги низкого приоритета

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2
Процедуры установки и отладки системы

Проверки механических компонентов

ОСТОРОЖНО!
Перед началом работы с OPK Giraffe Warmer тщательно изучите данное руководство. Попытка использовать это устройство без глубокого понимания его работы может навредить пациенту или персоналу.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается проводить процедуру предварительной проверки устройства при нахождении ребенка в устройстве.

ОСТОРОЖНО!
Перед началом использования устройства необходимо провести процедуру предварительной проверки, описанную в соответствующем разделе настоящего руководства. В случае выявления неполадки устройства во время процедуры проверки необходимо изъять устройство из эксплуатации и устранить неисправность.

ОСТОРОЖНО!
Использование принадлежностей, запасных частей и шнуров питания, не указанных производителем, может отрицательно повлиять на работу устройства и привести к его повреждению или нарушению безопасности его эксплуатации.

Иллюстрация	Этап	Описание
	1	Перед проведением предварительной проверки механических компонентов системы отсоедините шнур питания устройства.
	2	Проверьте сетевой шнур на любые признаки повреждения. Замените шнур, если повреждение очевидно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверки механических компонентов (продолжение)

Иллюстрация	Этап	Описание
	3	Убедитесь в наличии на задней стороне панели управления держателей для вилки шнура питания и розеток для дополнительных устройств.
	4	Проверьте все устройство на предмет поврежденных или отсутствующих частей.
	5	Убедитесь в том, что все колесики находятся в хорошем контакте с полом и в том, что устройство находится в устойчивом положении. Заблокируйте колесные тормоза и проверьте, насколько хорошо они удерживают устройство на месте. Снимите тормоза и убедитесь, что устройство перемещается плавно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иллюстрация	Этап	Описание
	6	Проверьте функционирование всех четырех прикроватных панелей. Прикроватные панели должны надежно запираться в вертикальном положении.
	7	Проверьте работу механизма управления наклоном кроватки. При нажатии на механизм наклона кроватки и на педаль кроватки изголовье должно легко подниматься и оставаться в выбранном положении под любым углом в пределах диапазона наклона в момент отпускания механизма управления наклоном. Пузырьковые уровни, расположенные на боковых прикроватных панелях, должны указывать на то, что матрац расположен горизонтально.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверки регулятора

ОСТОРОЖНО!
Запрещается использовать ОРК в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков из-за опасности взрыва.

ОСТОРОЖНО!
Всегда подключайте ОРК непосредственно к специальной настенной розетке для медицинского оборудования. Подключение к удлинителю или иному устройству может привести к сбоям электропитания.

Иллюстрация	Этап	Описание
	1	Убедитесь в том, что шнур питания подключен к розетке, расположенной на устройстве, и к источнику питания номинальной мощности.
	2	Включите питание устройства при помощи выключателя сетевого питания, расположенного на задней панели устройства, а также переключателя для установки устройства в режим ожидания, расположенного на передней панели управления. Проверьте следующее: • все дисплеи и индикаторы загораются; • на экране отображается версия программного обеспечения; • звучит сигнал запроса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иллюстрация	Этап	Описание
	3	Нажмите клавишу **Admit Baby** (Принять ребенка), чтобы перейти к нормальной работе в ручном режиме. Для отключения звукового сигнала запроса выберите процентное значение мощности нагревателя.
	4	Подключите датчик температуры тела ребенка к разъему на правой стороне кроватки. При использовании OPK Giraffe Warmer со встроенными в кроватку весами разъем датчика температуры располагается выше разъема для подключения встроенных весов.
	5	Проверьте кожный датчик. Согрейте его, поместив между пальцами, и убедитесь в том, что показания температуры растут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иллюстрация	Этап	Описание
	6	Отсоедините кожный датчик и переведите ОРК в режим «Baby» (Ребенок). Убедитесь в том, что в режиме «Baby» (Ребенок) срабатывают как визуальные, так и звуковые сигналы тревоги. Отключите сигнал тревоги либо с помощью клавиши отключения звукового сигнала тревоги, либо с помощью функции бесконтактного отключения звукового сигнала тревоги.
	7	Переведите ОРК обратно в ручной режим, нажав клавишу «Mode» (Режим). Для отключения звукового сигнала запроса выберите значение мощности нагревателя.
	8	Если устройство оборудовано поднимающейся кроваткой, проверьте работу подъемного механизма кроватки. Поднимите и опустите кроватку в рамках всего диапазона перемещения, чтобы убедиться в том, что механизм работает должным образом. Убедитесь, что при нажатии двух педалей регулировки высоты кроватки, расположенных по обеим сторонам устройства, кроватка поднимается и опускается.

ПРИМЕЧАНИЕ. При подготовке кроватки к приему нового пациента отключите питание ОРК на 10 секунд, а затем снова включите питание. Позвольте ОРК выполнить предварительный прогрев кроватки в режиме прогрева.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительные проверки оборудования

Иллюстрация	Этап	Описание
	1	Убедитесь в том, что все дополнительное оборудование надежно закреплено.
	2	Проверьте работу всех единиц дополнительного оборудования согласно указаниям, приведенным в соответствующих руководствах по эксплуатации.
	3	Установите любую необходимую систему аспирации или подачи газа. Убедитесь в герметичности этих систем в соответствии с указаниями, приведенными в соответствующих руководствах по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается размещать ОРК в помещениях, в которых имеются интенсивные воздушные потоки.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается помещать ребенка в кроватку, когда ОРК находится в режиме прогрева, в режиме обслуживания, а также во время обслуживания ОРК или его калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3
Использование ОРК

Основная рабочая процедура

ОСТОРОЖНО!
Перед тем как класть ребенка в устройство, обязательно заблокируйте тормоза устройства.

ОСТОРОЖНО!
При использовании ОРК Giraffe Warmer не оставляйте ребенка без присмотра.

ОСТОРОЖНО!
Периодически проверяйте температуру ребенка с использованием независимого устройства в целях обеспечения его комфорта и безопасности. Если ОРК используется в течение продолжительного периода времени, рекомендуется использовать режим контроля ребенка. При отключении звукового сигнала тревоги требуется внимательное наблюдение за состоянием пациента.

ОСТОРОЖНО!
Использование электрохирургических устройств или другого оборудования, образующего электромагнитные поля, может повлиять на работу устройства. Размещайте провод датчика ребенка как можно дальше от проводов электрохирургических систем. На основании кроватки не должны лежать лишние провода. Использование электрохирургических установок или других инструментов, образующих электромагнитные поля, может вызвать непрямой нагрев датчика температуры кожи на несколько десятых градуса из-за поглощения электроэнергии. При работе с этими устройствами возле излучающего ОРК для обеспечения максимальной безопасности используйте ОРК в ручном режиме и контролируйте температуру пациента с помощью датчика температуры кожи. В качестве дополнительной меры безопасности можно задать тревогу по температуре кожи в ручном режиме в меню настройки.

ОСТОРОЖНО!
Использование фототерапевтического оборудования или матрацев с подогревом может привести к повышению температуры тела ребенка. Следите за температурой тела ребенка с помощью кожного датчика.

ОСТОРОЖНО!
Излучающие ОРК могут увеличивать у ребенка скрытые потери жидкости. При использовании излучающего ОРК принимайте надлежащие меры по поддержанию жидкостного баланса пациента.

ОСТОРОЖНО!
Тепловое излучение может отрицательно повлиять на компоненты крови. При использовании систем внутривенного вливания компонентов крови для пациентов, находящихся в ОРК, экранируйте все трубки алюминиевой фольгой.

ОСТОРОЖНО!
В случае использования системы трубок для дренирования плевральной полости необходимо обеспечить наличие зазора достаточной ширины между системой и полом на случай транспортировки или активации подъемного основания.

ОСТОРОЖНО!
Тепловое излучение может ускорить испарение мочи и привести к получению неточных результатов диагностического анализа мочи и результатов измерения веса. Рекомендуется часто менять подгузник.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!
При отсутствии специальных указаний на использование ручного режима используйте режим «Baby» (Ребенок). Использование обоих режимов требует наблюдения за состоянием пациента, но при работе устройства в ручном режиме ребенку требуется постоянное внимание. При работе устройства в ручном режиме пользователь несет ответственность за своевременное обнаружение изменений окружающей среды (наличие интенсивного воздушного потока, прямого солнечного света, использование фототерапевтической лампы и т. д.) или изменений состояния пациента и за регулировку мощности нагревателя в соответствии с этими изменениями. В режиме «Baby» (Ребенок) ОРК автоматически регулирует мощность нагревателя для поддержания требуемой температуры кожи, уменьшая (но не исключая полностью) необходимость наблюдения за состоянием пациента и регулировки контрольного значения температуры.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается оставлять ребенка без присмотра, если какая-либо из прикроватных панелей опущена или снята.

ОСТОРОЖНО!
В случае если прикроватные панели находятся в вертикальном положении, они должны быть надежно зафиксированы.

ОСТОРОЖНО!
Датчик пациента не изолирован от цепи заземления. Любое дополнительное оборудование, используемое вместе с ОРК Giraffe Warmer, должно соответствовать требованиям стандарта IEC 601.

ОСТОРОЖНО!
При расстоянии между кроваткой и нагревателем, составляющим менее чем приблизительно 85 см, устройство работает неправильно, что может оказывать отрицательное воздействие на организм ребенка.

ОСТОРОЖНО!
Не помещайте никакие предметы на пути теплового излучения. Несоблюдение этого требования приведет к нагреванию этих предметов, что воспрепятствует поступлению тепла к ребенку.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается вешать предметы на головку ОРК.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается подключать к розеткам для дополнительных устройств оборудование, не одобренное к использованию.

ОСТОРОЖНО!
Тепловое излучение может отрицательно повлиять на компоненты крови. При использовании систем внутривенного вливания компонентов крови для пациентов, находящихся в ОРК, ограничивайте объем разового переливания количеством, которое можно ввести за четыре часа или которое соответствует протоколу медицинского учреждения. При необходимости трубки можно защитить материалом, отражающим инфракрасное излучение.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается совместное использование с этим устройством других методов терморегуляции.

ОСТОРОЖНО!
Данное устройство может единовременно использоваться только для одного пациента.

ОСТОРОЖНО!
Если лампа для обследования используется длительное время, накройте глаза пациента. Длительное воздействие света лампы для обследования может привести к повреждению глаз пациента.

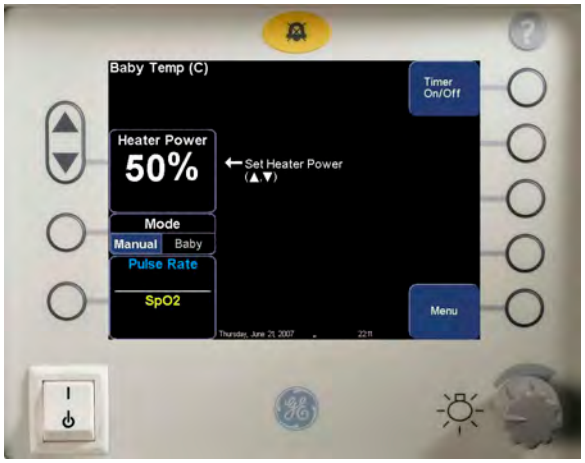
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование ОРК (продолжение)

Запуск

Иллюстрация	Этап	Описание
	1	Вставьте шнур питания в розетку электросети с надлежащими характеристиками и заблокируйте колесные тормоза устройства.
	2	Установите выключатель сетевого питания, находящийся возле розеток на задней панели устройства, в положение «Вкл.» (I).
	3	Установите выключатель питания для установки устройства в режим ожидания, расположенный на левой стороне регулятора, в положение «Вкл.» (I). Убедитесь в том, что экран панели управления работает исправно. **Примечание.** Если устройство использовалось в течение последних 2 часов, на экран выводится запрос истории пациента. При нажатии кнопки «No» (Нет) в ОРК используются предыдущие настройки и можно перейти к пункту «Прикрепление датчика температуры кожи», приведенному ниже в этом разделе. В случае нажатия кнопки «Yes» (Да) перейдите к этапу 4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иллюстрация	Этап	Описание
	4	Предварительно прогревайте кроватку перед размещением ребенка. OPK Giraffe Warmer автоматически запускается в режиме прогрева. В режиме прогрева сигналы тревоги «Check Baby» (Проверьте ребенка) отключены. Если вы не нажали клавишу **Admit Baby** (Принять ребенка) в течение первых нескольких минут после запуска, на экране появится сообщение «Warming...» (Прогрев...) и излучающий нагреватель автоматически запустится на всю мощность. По истечении 7 минут на дисплее отображается сообщение «Warmup Complete...» (Прогрев завершен...) и мощность нагревателя по умолчанию снижается до 50 %. Сообщение **Admit Baby** (Принять ребенка) продолжает мигать на дисплее до тех пор, пока пользователь не нажмет клавишу «Admit Baby» (Принять ребенка) и не начнет работу с устройством в обычном режиме.
	5	Перед укладыванием ребенка в кроватку нажмите клавишу «Admit Baby» (Принять ребенка). Клавишу «Admit Baby» (Принять ребенка) можно нажать в любое время, чтобы начать использование OPK в обычном режиме. При нажатии клавиши «Admit Baby» (Принять ребенка) OPK Giraffe Warmer переходит в ручной режим и начинает работать при значении мощности 50 %. Срабатывает звуковой сигнал, предупреждающий пользователя о необходимости выбрать значение мощности нагревателя.
	6	Выберите значение мощности нагревателя с помощью клавиш «вверх» и «вниз».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иллюстрация	Этап	Описание
	7	Поместите ребенка в кроватку. **ОСТОРОЖНО!** Запрещается укладывать ребенка в кроватку во время прогрева устройства.
	8	При использовании режима «Baby» (Ребенок) подключите датчик температуры кожи к соответствующему разъему. При работе в ручном режиме используйте датчик, если необходимо выводить на экран значение температуры кожи ребенка. См. подраздел «Прикрепление датчика температуры кожи», приведенный ниже.
	9	Если необходимо использовать режим «Baby» (Ребенок), нажмите клавишу **Mode** (Режим) для перехода в этот режим. Текущий выбранный режим, **Manual** (Вручную) или **Baby** (Ребенок), выделен синим цветом в левой части экрана.

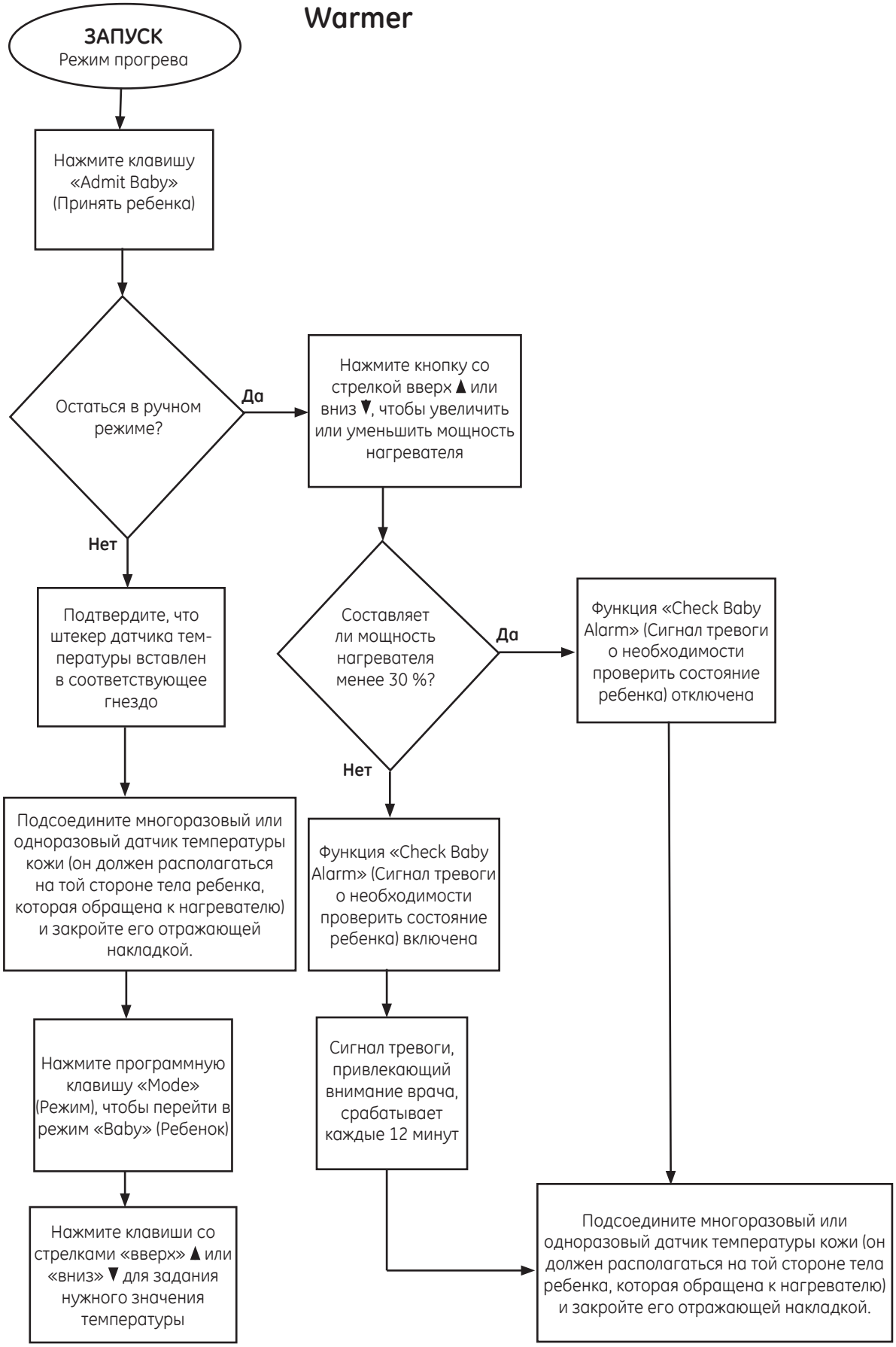
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иллюстрация	Этап	Описание
	10	Задайте значение температуры с помощью клавиш **вверх** или **вниз**.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается подключать к розеткам для дополнительных устройств оборудование, не одобренное к использованию.

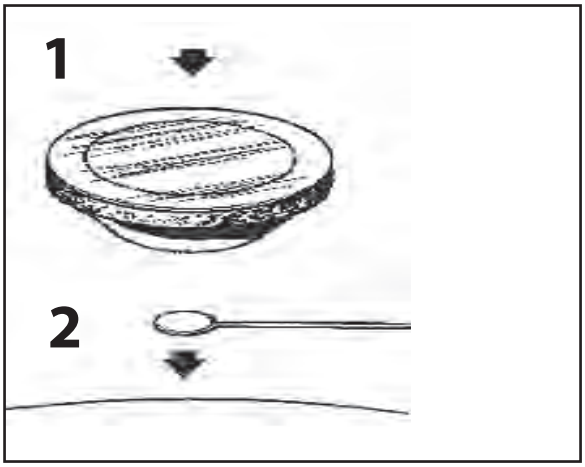
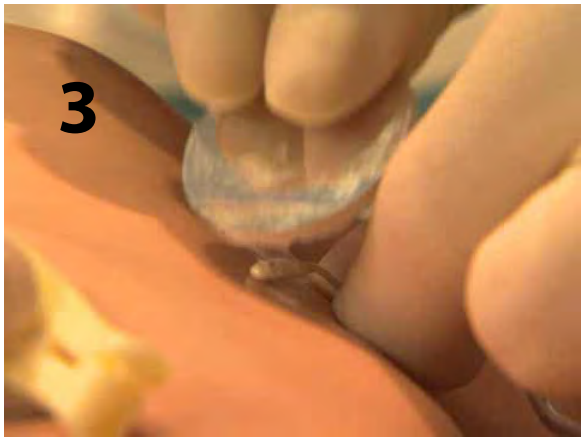
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Блок-схема порядка работы с ОРК Giraffe Warmer



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прикрепление датчика температуры кожи

Иллюстрация	Этап	Описание
 	1	Прикрепите кожный датчик к коже ребенка. Если ребенок лежит на животе, поместите датчик на его спину. Если ребенок находится в положении лежа на спине, следует наложить датчик температуры кожи на живот ребенка (или на другую область, в соответствии с правилами и порядком действий, принятым в вашем медицинском учреждении). Перед наложением датчика убедитесь в том, что кожа ребенка чистая и сухая. Перед использованием датчика осмотрите его и убедитесь в том, что он чист и на нем отсутствуют загрязнения посторонними материалами. Выберите такое место на животе (или спине) ребенка, чтобы датчик находился непосредственно на пути теплового излучения. **1 —** теплоотражающая накладка **2 —** многоразовый датчик температуры тела пациента **3 —** одноразовый датчик температуры тела пациента

ОСТОРОЖНО!
Запрещается размещать датчик между телом ребенка и матрацем; несоблюдение этого требования приводит к получению неточных показаний.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается снимать отражающую фольгу или отражающую накладку с одноразового датчика. **Запрещается** использовать датчик без отражающей накладки. Заменяйте накладку при изменении положения датчика или снижении его адгезивной способности.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается тянуть за провод датчика. Снимайте датчик с кожи, аккуратно приподнимая клейкую накладку. Извлекайте датчик из гнездовой панели, взявшись за штекер на панели.

ОСТОРОЖНО!
Регулярно проверяйте надежность прикрепления датчика — если датчик **не** соприкасается с кожей ребенка, показания температуры кожи будут неточными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!
Используйте только датчики Ohmeda; датчики других производителей не откалиброваны для использования с оборудованием компании GE Healthcare. Использование датчиков других производителей может привести к неточности показаний температуры, несоответствию стандартам безопасности и аннулированию гарантии на оборудование компании GE Healthcare.

ОСТОРОЖНО!
При использовании фототерапевтических ламп датчики должны находиться непосредственно на пути теплового излучения лампы; **не** размещайте датчик в зоне, затененной от света лампы. Использование фототерапевтической лампы может привести к повышению температуры кожи ребенка.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается измерять ректальную температуру ребенка в целях контроля температуры.

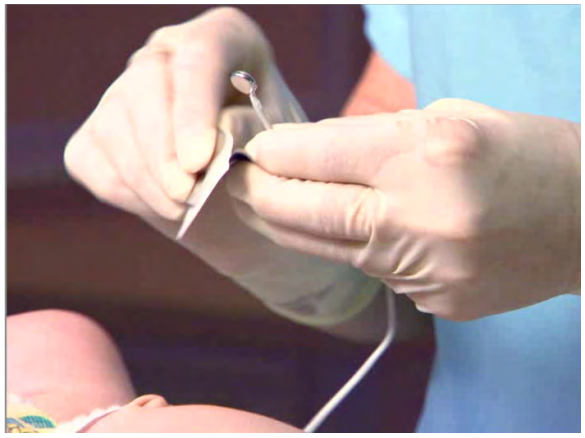
ОСТОРОЖНО!
Запрещается извлекать датчик из пакета для хранения, пока датчик не используется. Замените датчик, если поврежден провод или кончик.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается повторное использование одноразового датчика. Чистка и повторное использование одноразового датчика могут привести к повреждению датчика и в результате к его неверным показаниям.

Прикрепление датчика температуры кожи (продолжение на следующей странице)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прикрепление датчика температуры кожи (продолжение)

Иллюстрация	Этап	Описание
	**2**	Для подключения одноразового датчика (только для одноразового использования) снимите бумажное покрытие с клейкой стороны и приложите датчик к коже ребенка отражающей фольгой вверх. Для прикрепления многоразового датчика используйте теплоотражающую накладку. Металлической стороной датчика приложите его к коже ребенка, снимите бумажную подложку с клейкой стороны накладки и поместите накладку на датчик отражающей фольгой вверх.
	3	Проведите кабель датчика через зазоры в углу между прикроватными панелями или через одно из отверстий в задней прикроватной панели.
	**4**	Вставьте штекер температурного датчика в гнездо датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ.
OPK Giraffe Warmer не способен отличать повышение внутренней температуры тела при низкой температуре кожи (при лихорадке) от общего снижения температуры тела (при гипотермии). Температуру тела пациента следует проверять с помощью подмышечного термометра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка сигнала тревоги по температуре кожи

Функция «Man. Temp Alarm» (Тревога по температуре в ручном режиме) представляет собой защитный механизм, который можно использовать для отслеживания температуры тела ребенка в ручном режиме. Эта функция позволяет задать точку срабатывания сигнала тревоги, при прохождении которой пользователь будет уведомлен, что температура тела ребенка стала слишком высокой или слишком низкой, точно так же, как это происходит в режиме «Baby» (Ребенок).

Для активации сигнала тревоги в ручном режиме выполните следующие действия.

Иллюстрация	Этап	Описание
	1	Вставьте штекер датчика температуры в гнездо датчика.
	2	Прикрепите датчик температуры кожи к коже ребенка.
	3	Нажмите программную клавишу «Menu» (Меню), расположенную в правой части панели управления. а) Нажмите программную клавишу **Setup** (Настройка) в подменю. б) Нажмите программную клавишу **Next** (Далее) в подменю. в) Нажмите программную клавишу **Man. Temp Alarm** (Тревога по температуре в ручном режиме). г) В большинстве случаев программная клавиша **Man. Temp Alarm** (Тревога по температуре в ручном режиме) находится в положении выключения. Выберите, при какой величине отклонения от требуемой температуры тела ребенка (0,5 или 1,0 °C) должно подаваться уведомление.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран	Этап	Описание
	**4**	При работе в ручном режиме выполните быстрый переход в режим «Baby» (Ребенок) с помощью элемента управления, расположенного в левой части панели управления. Нажмите клавишу «Mode» (Режим), чтобы перевести ОРК из режима «Manual» (Вручную) в режим «Baby» (Ребенок). **ПРИМЕЧАНИЕ.** При нахождении в режиме «Baby» (Ребенок) перейдите к этапу 6.
	**5**	Задайте значение температуры, которое будет использоваться в качестве значения для срабатывания сигнала тревоги по температуре кожи в ручном режиме.
	**6**	Вернитесь в ручной режим и отрегулируйте мощность нагревателя так, чтобы температура кожи ребенка достигла требуемого значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поднятие и опускание прикроватных панелей

Иллюстрация	Этап	Описание
 	1	Для того чтобы опустить прикроватную панель, сначала приподнимите ее, а затем отведите ее верхний край в сторону от кроватки. Для того чтобы поднять прикроватную панель, поверните ее в вертикальное положение, а затем отпустите, чтобы она защелкнулась.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран	Этап	Описание
	2	Для того чтобы снять прикроватную панель, опустите панель и удерживайте ее в положении, параллельном полу. Нажмите кнопку отпускания боковой панели (показана стрелкой) одной рукой и снимите панель. Для того чтобы заменить прикроватную панель, сначала вставьте ее в фиксированный замыкающий штифт. Затем нажмите кнопку отпускания боковой панели одной рукой, поместите панель в нужное положение и отпустите штифт.
	3	Передняя и задняя панель для разводки трубок служат для разводки трубок в тех случаях, когда дети получают лечение в кроватке ОРК. Имеющиеся в панели отверстия различных размеров подходят даже для трубок большого диаметра, например трубок системы ИВЛ, оптоволоконных кабелей, а также для трубок инфузионных систем меньшего диаметра и проводов отведений ЭКГ. Доступны также боковые панели для ВЧО ИВЛ.

ОСТОРОЖНО!
Боковые панели ОРК Panda iRes Warmer и Giraffe Warmer имеют различную высоту. Для ОРК Panda iRes Warmer используйте только специально предназначенные для него боковые панели.

Изменение наклона кроватки

Иллюстрация	Этап	Описание
	1	Кроватка наклоняется на двенадцать градусов, что позволяет поднять ноги или голову ребенка. Скоба для наклона кроватки расположена под изножьем кроватки. Одновременно возьмитесь за ручку и за металлическую скобу для наклона одной рукой и сожмите ладонь. Опустите или поднимите изножье кроватки в нужное положение. Отпускание скобы в любой момент наклона приведет к фиксации кроватки в данном положении.

ОСТОРОЖНО!
Наклон матраца относительно его горизонтального положения может привести к неравномерному распределению тепла.

Поднятие и опускание кроватки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!
Перед подъемом или опусканием кроватки убедитесь в достаточности длины трубок и проводов и в отсутствии препятствий, ограничивающих диапазон перемещения.

ВНИМАНИЕ!
Размещение предметов на ножках ОРК может привести к их повреждению при подъеме или опускании кроватки, а также может создавать риск спотыкания.

Иллюстрация	Этап	Описание
	1	Если устройство оборудовано подъемным основанием, кроватку можно поднимать и опускать с помощью педалей для изменения высоты кроватки, расположенных на ножках по обеим сторонам ОРК. Кроватку можно установить настолько низко, чтобы выполнять нужные процедуры сидя, или, наоборот, настолько высоко, чтобы выполнять процедуры стоя. Высоту моделей с фиксированной высотой кроватки можно настроить в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по обслуживанию. **ОСТОРОЖНО!** Не пытайтесь отрегулировать положение фиксированного основания, когда в кроватке находится ребенок. После выполнения регулировки высоты фиксированного основания убедитесь в том, что фиксированное основание заблокировано в нужном положении, прежде чем помещать ребенка в кроватку.

Поворот матраца

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иллюстрация	Этап	Описание
	1	Лоток матраца можно взять за край и поворачивать в любом направлении. Для того чтобы кроватка вращалась свободно, вначале извлеките лоток матраца или опустите обе прикроватные панели.

Использование лотка для рентгенографии

ОСТОРОЖНО!
Категорически запрещается помещать ребенка на лоток для рентгенографии.

Иллюстрация	Этап	Описание
	1	Для выполнения рентгенографии опустите боковую прикроватную панель и поместите кассету с пленкой в лоток, который выдвигается из-под матраца. Лоток выдвигается с обеих сторон кроватки. Кассета может вдвигаться в полость под матрацем без перемещения ребенка. Примечание. Матрац снят для наглядности.

Использование ламп для обследования и процедурных ламп

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иллюстрация	Этап	Описание
	1	Две лампы для обследования (1) расположены на головке ОРК с обеих сторон от нагревателя. Лампы для обследования служат основным источником освещения поверхности кроватки. Яркость ламп можно настроить с помощью специальной ручки, расположенной в правом нижнем углу панели управления. Процедурная лампа с регулируемым положением (2) расположена непосредственно под головкой ОРК. Процедурная лампа обеспечивает более интенсивный сфокусированный свет, который можно направлять на конкретную область в ходе проведения процедур. Свет процедурной лампы можно направить в любую область матраца; лампа включается посредством переключателя, расположенного на ручке лампы (3). Процедурная лампа не предназначена для использования в ходе хирургических процедур.

Источник бесперебойного питания (ИБП)

ПРИМЕЧАНИЕ. ИБП доступен не на всех рынках. Сведения о наличии ИБП в вашем регионе можно получить в региональном торговом представительстве.

ИБП Giraffe Warmer — это специальный источник питания для медицинского оборудования, обеспечивающий непрерывную подачу электропитания на устройство Giraffe. ИБП рассчитан на безопасную установку на одно устройство Giraffe посредством специальных крепежных приспособлений, входящих в комплект ИБП Giraffe Warmer или поставляющихся отдельно в составе монтажного комплекта для готового оборудования. Наличие ИБП может помочь пользователям, испытывающим трудности в работе в связи с резкими падениями или провалами напряжения или же временными отключениями электроэнергии. В соответствии с техническими характеристиками ИБП Giraffe Warmer обеспечивает подачу питания на устройство Giraffe в тех случаях, когда оно отключено от настенной розетки.

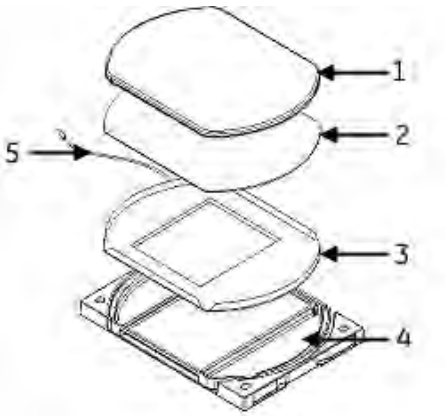
Технические характеристики и подробное описание процедуры установки см. в инструкциях по установке ИБП Giraffe Warmer (входят в комплект ИБП).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование встроенных в кроватку весов (дополнительно)

OPK Giraffe Warmer может быть оборудован встроенными в кроватку весами, управление которыми осуществляется с экрана панели управления.

Установка весов

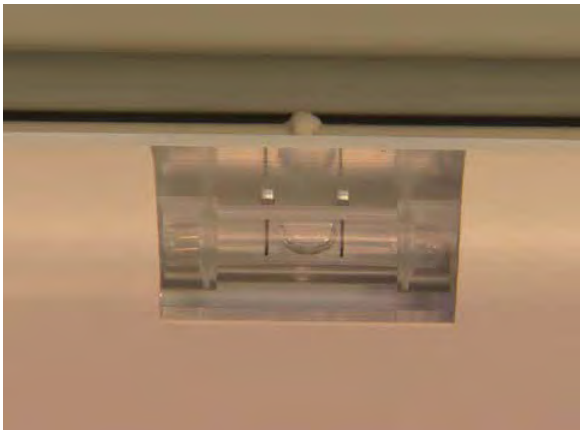
Иллюстрация	Этап	Описание
	**1**	1. Снимите с кроватки прозрачную плексигласовую пластину (2) и матрац (1). 2. Установите платформу весов (3) в углубления в кроватке (4). 3. Проведите кабель весов (5) через зазор в углу между прикроватными панелями и вставьте соединитель в гнездо. 4. Поместите плексигласовую пластину и матрац на платформу весов. Убедитесь, что они должным образом расположены на платформе. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Весы можно подключить или отключить в любое время.

Процедура взвешивания

Ребенок должен располагаться приблизительно в центре кроватки. Плюшевые игрушки и другие предметы не должны опираться на прикроватные панели. Все провода отведений, трубки инфузионных систем и трубки системы ИВЛ должны быть закреплены. Одеяла можно подоткнуть под матрац, но не под платформу весов.

Экран	Этап	Описание
	**1**	Нажмите клавишу **Menu** (Меню); затем нажмите клавишу **Scale** (Весы), чтобы вывести на экран меню весов. Если весы не подключены, соответствующий значок не появится.

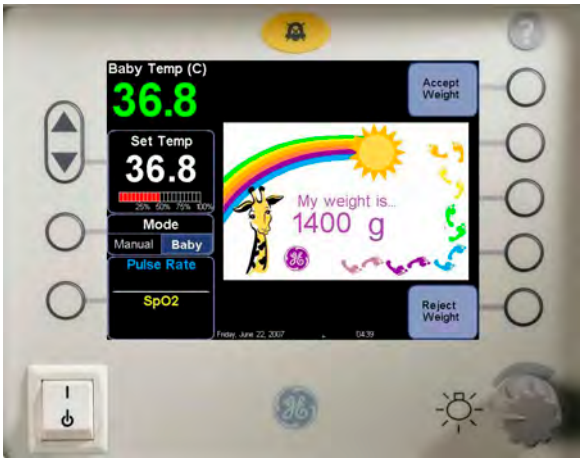
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран	Этап	Описание
	2	Для начала взвешивания выберите пункт меню **Weigh** (Взвесить).
 	3	На экран системы выводится запрос **Level bed...** (Выровняйте кроватку...); убедитесь в том, что во время взвешивания кроватка расположена горизонтально. Если кроватка расположена не горизонтально, то выровняйте ее с использованием пузырьковых уровней, расположенных на боковой прикроватной панели, и рычага регулировки наклона кроватки. Если кроватка установлена горизонтально, перейдите к следующему этапу.

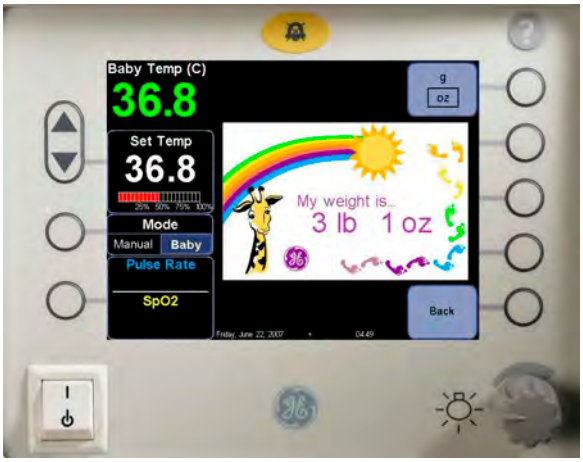
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран	Этап	Описание
	**4**	Для того чтобы «обнулить» весы, на экран системы выводится запрос поднятия ребенка в виде значка с текстом **Lift Baby** (Поднимите ребенка), сопровождаемый звуковым сигналом. Поднимите ребенка вместе со всеми трубками и проводами отведений, прикрепленными к нему. Верхние и нижние конечности, одеяла и одежда не должны касаться матраца.
	**5**	Держите ребенка на руках, пока на экране отображается значок **Hold Baby** (Держите ребенка).
	**6**	Прозвучит второй звуковой сигнал, и на экране появится значок **Replace Baby** (Положите ребенка). Положите ребенка обратно на матрац, удерживая все подсоединенные к нему провода отведений и трубки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран	Этап	Описание
	7	Будет выполнено взвешивание ребенка, и его масса тела будет выведена на экран. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Весы измеряют массу любого предмета на платформе. Поэтому, если уложить ребенка в кроватку, не удерживая проводов отведений и трубок, их масса будет суммирована с массой тела ребенка.
	8	Если последнее полученное значение массы тела вызывает сомнения, нажмите клавишу **Reweigh** (Повторить взвешивание) в течение 5 минут после последнего взвешивания. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Наиболее вероятной причиной необходимости использования функции **Reweigh** (Повторить взвешивание) является то, что при укладывании ребенка обратно на матрац провода, трубки и медицинское оборудование касались матраца.
	9	Если вы забыли последнее измеренное значение массы тела ребенка, нажмите клавишу **Last Weight** (Последнее значение массы тела).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран	Этап	Описание
	10	Для переключения отображения массы тела в граммах (по умолчанию) и в унциях нажмите клавишу **g/oz** (г/унции).

Использование встроенной системы мониторинга SpO_2 (дополнительно)

OPK Giraffe Warmer может быть оборудован встроенной системой мониторинга SpO_2, управление которой осуществляется с экрана панели управления.

Указания по установке, проверке и использовании системы мониторинга SpO_2 см. в прилагаемом руководстве пользователя.

Использование встроенной реанимационной системы (дополнительно)

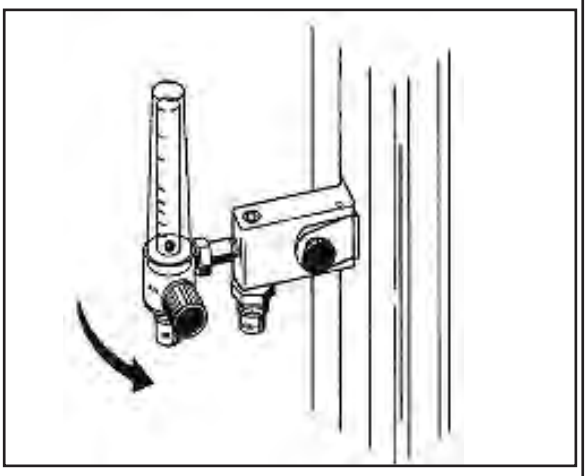
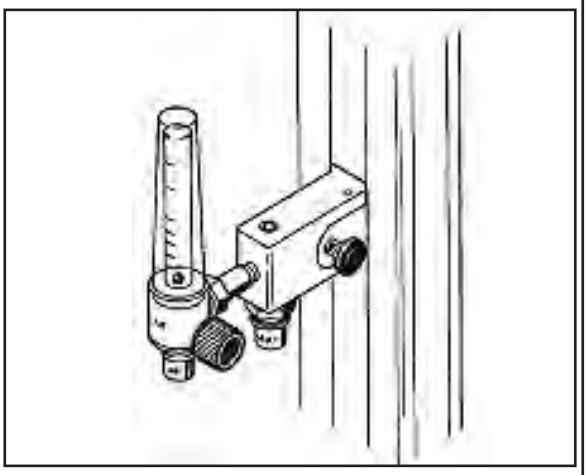
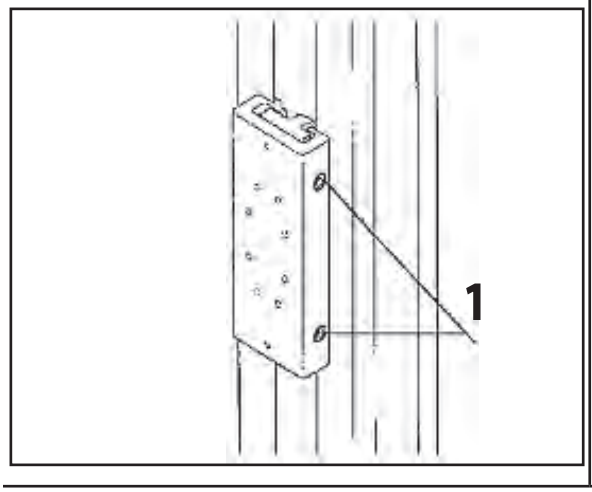
Порядок установки, проверки и эксплуатации встроенной реанимационной системы см. в руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию реанимационной системы с мешком и маской или в руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию реанимационной системы с T-образным контуром, в зависимости от конфигурации реанимационного оборудования вашего OPK Giraffe Warmer.

Установка дополнительного оборудования

ОСТОРОЖНО!
Перегрузка полок и направляющих может повлиять на устойчивость устройства. Всегда старайтесь равномерно распределить вес вспомогательного оборудования по обеим сторонам устройства. Рекомендуемая максимальная общая нагрузка на направляющие составляет 22 кг. Максимальная весовая нагрузка на одну направляющую составляет 19 кг. Не располагайте более одного крепления GCX на направляющих одновременно.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается транспортировать устройство с открытыми выдвижными ящиками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иллюстрация	Описание
	Элементы системы направляющих устанавливаются на стойки и обеспечивают доступ к наиболее часто используемому оборудованию, например регуляторам устройства аспирации, флоуметрам, емкостям для сбора жидкости, полкам для оборудования и т. д. Ее запатентованная конструкция состоит из алюминиевого профиля в форме ласточкиного хвоста и монтажной опоры с фиксатором. Монтажные опоры позволяют установить различное дополнительное оборудование на направляющие.
	Для установки компонентов системы направляющих выполните следующие действия. 1. Ослабьте крепежный винт на монтажной опоре. 2. Установите монтажную опору в нужное положение на направляющей. 3. Затяните крепежный винт. Для высвобождения элемента системы направляющих ослабьте крепежный винт.
	**Установка универсальной адаптерной пластины** Универсальная адаптерная пластина позволяет установить на систему направляющих крепежи для баллонов и дополнительный кронштейн. 1. Ослабьте два крепежных винта (1), расположенных на боковой поверхности переходной пластины с помощью шестигранника, входящего в комплект пластины. 2. Установите адаптерную пластину в нужное положение на направляющей. 3. Затяните два крепежных винта. Для высвобождения адаптерной пластины ослабьте крепежные винты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерфейс ThermaLink

Последовательный интерфейс передачи данных ThermaLink и подключения для системы вызова медсестры являются дополнительными функциями, предлагаемыми вместе с OPK Giraffe Warmer. Если на задней панели корпуса OPK, рядом с разъемами для кабелей питания, имеется 9-контактный разъем, это говорит о наличии этих функций.

Длина кабеля не должна превышать 4,5 м (15 футов).

Использование последовательного интерфейса передачи данных

ОСТОРОЖНО!
Удаленный мониторинг не заменяет необходимости непосредственного наблюдения за состоянием пациента со стороны квалифицированного медицинского персонала.

Выход последовательно передаваемых данных ThermaLink может использоваться для передачи данных на компьютер или на монитор RS-232 стороннего производителя. Из-за большого разнообразия приложений и систем подробное описание алгоритмов дешифрования потока данных приведено в руководстве по обслуживанию. Подробное описание протокола RS-232 и схемы расположения выводов на разъеме см. в руководстве по обслуживанию.

ОСТОРОЖНО!
Пользовательские программы, выполняемые на компьютере или мониторе RS-232, должны непрерывно проверять канал передачи данных. Программа должна непрерывно проверять подключение к регулятору OPK и проверять наличие изменения данных.

Использование интерфейса для подключения системы вызова медсестры

ОСТОРОЖНО!
Удаленный мониторинг не заменяет необходимости непосредственного наблюдения за состоянием пациента со стороны квалифицированного медицинского персонала.

ОСТОРОЖНО!
При подключении выхода системы вызова медсестры к системе, использующей нормально открытое соединение, при отключении кабеля системы вызова медсестры сигнал тревоги не подается.

Разъем для подключения системы вызова медсестры позволяет использовать совместно с OPK существующую систему дистанционной сигнализации. Сигналы тревоги системы вызова медсестры срабатывают в том числе в следующих случаях:

- при подаче сигналов тревоги по температуре кожи;
- при подаче сигналов тревоги по контрольной температуре;
- при подаче сигналов тревоги по сбою датчика;
- при подаче сигналов тревоги по сбою системы.

Сигналы тревоги системы вызова медсестры работают совместно со звуковым сигналом тревоги OPK. Отключение звукового сигнала тревоги на OPK приводит к отключению сигнала тревоги системы вызова медсестры даже в том случае, если состояние тревоги сохраняется. По окончании периода отключения сигнал тревоги системы вызова медсестры и звуковой сигнал тревоги возобновятся и будут звучать до тех пор, пока причина тревоги не будет устранена. Период отключения сигнала тревоги заканчивается преждевременно, в случае если срабатывает другой сигнал тревоги. Дополнительные сведения о подключении системы вызова медсестры см. в руководстве по обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка системы вызова медсестры

Этапы	Описание
1	Выполните основную рабочую процедуру, приведенную в главе 3.
2	Проверьте правильность работы станции вызова медсестры.
3	Подключите разъем системы вызова медсестры к ОРК.
4	Переведите устройство в режим «Baby» (Ребенок) и отсоедините датчик пациента, чтобы сработал сигнал тревоги. Убедитесь, что сигнал тревоги также срабатывает на станции вызова медсестры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4
Техническое обслуживание и чистка

ОСТОРОЖНО!
Температура нагревателя, ламп и примыкающих к ним поверхностей достаточно высока для того, чтобы вызвать ожоги кожи. Перед разборкой или чисткой следует отсоединить устройство от сети питания и дать нагревателю остыть.

ОСТОРОЖНО!
Перед проведением работ по техническому обслуживанию устройства, подробно описанных в данном руководстве, всегда отсоединяйте шнур питания. Подавайте напряжение только в тех случаях, когда это явно указано в описании процедуры.

ОСТОРОЖНО!
После чистки устройства с использованием легковоспламеняющихся веществ тщательно высушите его на воздухе. Даже небольшие количества легковоспламеняющихся веществ, например эфира, этилового спирта и т. п., оставшиеся на корпусе устройства, могут привести к возгоранию.

ОСТОРОЖНО!
Никогда не смазывайте кислородное оборудование маслом или смазкой, если она не изготовлена и одобрена специально для такого оборудования. Масла и смазка легко окисляются и легко воспламеняются в присутствии кислорода.

Правила ремонта

Ремонт по гарантии и сервисное обслуживание должны выполняться представителем сервисной службы компании GE Healthcare или в сервисном центре компании GE Healthcare. Для того чтобы обратиться к представителю сервисной службы компании GE Healthcare, позвоните в сервисный центр компании GE Healthcare; контактные данные приведены на задней стороне обложки.

Не используйте неисправное оборудование, в том числе оборудование, не прошедшее проверку. Негарантийный ремонт может быть выполнен представителем компании GE Healthcare или квалифицированным специалистом, прошедшим соответствующее обучение и имеющим опыт ремонта подобных устройств. Список запасных частей, а также инструкции по обслуживанию и калибровке устройства см. в руководстве по техническому обслуживанию. После выполнения обслуживания и перед началом повторного использования устройства проведите процедуры проверки.

ВНИМАНИЕ!
Более подробные сведения по ремонту включены в руководство по обслуживанию для удобства пользователей, имеющих надлежащие навыки, инструменты и испытательное оборудование, а также для специалистов по обслуживанию, прошедших обучение в компании General Electric.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

График технического обслуживания

Профилактическое техническое обслуживание устройства следует выполнять в соответствии с указаниями, подробно описанными в руководстве по техническому обслуживанию. К проведению сервисного обслуживания допускаются только технически грамотные специалисты.

Обслуживание оператором

График составлен на основании минимальной частоты проведения требуемых процедур. Всегда соблюдайте местные и больничные правила по требуемой частоте обслуживания.

Еженедельно
Выполняйте чистку и дезинфекцию ОРК по необходимости или после каждого использования.

Сервисное обслуживание

График составлен на основании минимальной частоты проведения требуемых процедур. Всегда соблюдайте местные и больничные правила по требуемой частоте обслуживания.

Ежегодно
Выполняйте проверки электробезопасности в соответствии с указаниями, приведенными в руководстве по техническому обслуживанию.

Откалибруйте весы, как описано в руководстве по техническому обслуживанию.

Каждые два года
Заменяйте аккумулятор в соответствии с указаниями, приведенными в руководстве по техническому обслуживанию.



ПРИМЕЧАНИЕ. Аккумулятор используется в случае сбоя электропитания для работы звукового сигнала тревоги, а также для питания запоминающих схем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по чистке

После каждого использования устройства выполняйте дезинфекцию его поверхностей в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении.

Протрите поверхности ОРК мягкой тканью, смоченной раствором для чистки и дезинфекции. Всегда соблюдайте указания производителя чистящего раствора. Досуха вытрите все поверхности мягкой тканью для удаления отложений очистителя.



ОСТОРОЖНО!
Не чистите нагревательный элемент, находящийся за защитной решеткой.

ОСТОРОЖНО!
Перед чисткой ОРК отсоедините сетевой шнур.

ВНИМАНИЕ!
Электронные устройства регулятора могут быть повреждены разрядом статического электричества. Эти устройства надлежащим образом защищены, но могут быть повреждены, если устройство будет разобрано в большей степени, чем необходимо для проведения чистки и технического обслуживания.

ОСТОРОЖНО!
Нагреватель, лампы и примыкающие к ним поверхности имеют высокую температуру.



ОСТОРОЖНО!
Запрещается распылять чистящий раствор в вентиляционные отверстия, расположенные на задней панели корпуса нагревателя; несоблюдение этого требования может привести к повреждению внутренних электронных компонентов устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чистка ОРК

Этап	Описание
1	Опустите подъемное основание (или поднимите его, в зависимости от высоты кроватки) для удобства чистки.
2	Выключите питание кроватки с помощью переключателя питания для установки устройства в режим ожидания.
3	Отсоедините устройство от сетевой розетки.
4	Переместите кроватку в помещение/зону, предназначенную для чистки.
5	Если до этого кроватка была включена, позвольте ей остыть в течение хотя бы 30 минут.
6	Приготовьте обычно используемый раствор чистящего/дезинфицирующего средства.
7	Снимите все дополнительное оборудование (например, датчик температуры тела пациента, полки и т. д.).
8	Выньте ящики из предназначенного для них отсека.
9	Снимите все 4 прикроватные панели.
10	Отключите весы, если они установлены.
11	Снимите с кроватки прозрачную плексигласовую пластину и матрац.
12	Снимите весы с кроватки.
13	Снимите лоток для рентгенографии с вращающейся кроватки Baby Susan.
14	Снимите деку матраца (вращающаяся кроватка Baby Susan, подвижная дека).
15	Отделите вращающуюся кроватку Baby Susan от подвижной деки.
16	Протрите детали кроватки и опору штатива с помощью рекомендуемого чистящего средства в соответствии с правилами санитарно-эпидемиологического контроля, принятыми в медицинском учреждении. Ополосните и высушите детали.
17	Установите детали, прошедшие химическую дезинфекцию, на место в обратном порядке относительно порядка разборки.
18	Выполните химическую дезинфекцию панели управления и высушите ее.
19	Выполните химическую дезинфекцию направляющих типа «ласточкин хвост» и высушите их.
20	Выполните химическую дезинфекцию отсека с ящиками и высушите его.
21	Выполните химическую дезинфекцию подъемного основания и ножек кроватки.
22	Вновь подключите весы к панели разъемов для датчиков, если это еще не сделано.
23	Повторно установите все дополнительное оборудование, прошедшее чистку (например, датчик температуры тела пациента, полки и т. д.).
24	Подключите кроватку к сетевой розетке.
25	Включите питание кроватки с помощью переключателя питания для установки устройства в режим ожидания.
26	Подготовьте кроватку к приему следующего пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чистящие растворы

Безопасные чистящие растворы перечислены в таблице ниже.

Универсальный состав	Максимальная концентрация
Гипохлорит натрия (отбеливатель)	0,5-процентный водный раствор
Глутаральдегид	2 %
Перекись водорода	6 %
Раствор йодофора	0,27 %
Cavicide®	100 % спрей

Использование нижеуказанных чистящих средств не рекомендуется, так как они оказывают повреждающее воздействие на компоненты устройства:

- изопропиловый спирт (в концентрациях выше 15 %);
- соединения на основе четвертичного аммония (например, Virex);
- растворители (например, ацетон).

ВНИМАНИЕ!
Использование чистящих и дезинфицирующих растворов, содержащих химические вещества, отсутствующие в представленном выше списке (спирт, ацетон и т. д.), или химические вещества в более высоких концентрациях, чем указано выше, может привести к повреждению датчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чистка и дезинфекция отдельных компонентов

Датчик пациента (многоразовый)

ВНИМАНИЕ!
Избегайте чрезмерного натяжения провода датчика. При очистке не дергайте и не сгибайте провод на конце датчика. При отключении датчика всегда беритесь за разъем на панели. Не тяните за провод датчика.

ВНИМАНИЕ!
Не применяйте холодную стерилизацию или чистящие растворы к разъему датчика.

ВНИМАНИЕ!
Запрещается автоклавировать или стерилизовать газом датчик температуры кожи. Не погружайте датчик в жидкий очиститель. Избегайте чрезмерного натяжения провода датчика. При отключении датчика всегда беритесь за разъем на панели. Не тяните за провод датчика. Эти меры предосторожности позволят предотвратить повреждение датчика.

ВНИМАНИЕ!
Следите, чтобы чистящая жидкость не попала на датчик и электрические разъемы. Это может привести к повреждению оборудования.

Этапы	Описание
1	Определите, является ли датчик температуры пациента одно- или многоразовым: • Для многоразовых датчиков используется отдельная теплоотражающая накладка; они серого цвета, и на части датчика со стороны пациента имеется круглый металлический диск. • Многоразовые датчики поставляются с теплоотражающей накладкой меньшего размера; они белого цвета, а круглый металлический диск на стороне пациента отсутствует. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Запрещается выполнять чистку одноразовых датчиков температуры кожи; они предназначены для однократного применения для одного пациента.
2	Очищайте многоразовый датчик мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим средством, подходящим для использования с материалами датчика. После чистки всегда тщательно вытирайте следы чистящих веществ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чистка других компонентов

ВНИМАНИЕ!
Запрещается использовать органические растворители, шлифовальные составы, сильные кислоты или основания для чистки устройства. Эти составы могут повредить компоненты.

ВНИМАНИЕ!
Для минимизации формирования статического электричества не протирайте боковые панели сухой тканью.

ВНИМАНИЕ!
Пластиковые компоненты нельзя стерилизовать газом и в автоклаве.

Разделяйте компоненты соответственно методам очистки. Использование методов, не описанных в этом разделе, может привести к повреждению устройства. После очистки всегда тщательно вытирайте следы чистящих веществ.

Наносите чистящие растворы чистой тканью или губкой. Высушите компоненты чистой мягкой тканью, чтобы избежать появления царапин.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается погружать детали в растворы чистящих средств. Всегда протирайте детали насухо от всех чистящих растворов. Соблюдение этих двух рекомендаций значительно удлинит срок службы компонентов.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании раствора йодофора для чистки деталей устройства на них остаются желтые пятна.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не допускайте просачивания чистящего раствора между пластиковыми компонентами (например, между боковыми панелями и блокиратором или петлями) в области, где его нельзя легко вытереть.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение A
Дополнительные устройства

С данным устройством можно использовать следующие дополнительные устройства. Другие дополнительные устройства, доступные для использования с данным устройством, можно получить у регионального торгового представителя.

ОСТОРОЖНО!
Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения и (или) снижению помехоустойчивости.

Принадлежность	Номер по каталогу
Одноразовый датчик температуры пациента (10 шт./уп.)	2074816-001
Одноразовый датчик температуры пациента (50 шт./уп.)	2074817-001
Многоразовый датчик температуры пациента	2075796-001
Теплоотражающая накладка (50 шт./уп.)	0203-1980-300
Встроенные в кроватку весы Giraffe	Номер по каталогу в зависимости от гравитационной зоны
Угловые лотки (нижний правый и верхний левый)	6600-1793-500
Угловые лотки (нижний левый и верхний правый)	6600-1794-500
Шарнирная полка для инструментов (30,5 × 30,5 см (12 × 12 дюймов)), 90°	6600-0865-700
Шарнирная полка для инструментов (30,5 × 30,5 см (12 × 12 дюймов)), 360°	6600-0513-801
Кронштейн Giraffe для разводки трубок	6600-0837-800
Дуга Giraffe для дополнительных принадлежностей	6600-0853-800
Средства фиксации пациента (5 шт./уп.)	M1169540
Матрац Giraffe с распределением давления	2076066-001
Наматрасник для матраца с распределением давления	6600-0688-800
Корзина с соединением типа «ласточкин хвост»	M1187887
Дополнительная направляющая типа «ласточкин хвост»	6600-0852-800
Опора для крепления аппарата ИВЛ	0217-5357-800
Стойка для установки инфузионного насоса (50,8 × 2,5 см (20 × 1 дюйм))	0217-5376-800
Поворотная регулируемая стойка для инфузий	6600-0851-800
Стойка для инфузий с двойным крюком, 70 см (24 дюйма)	6600-0491-801
Стойка для инфузий с двойным крюком, 35 см (12 дюймов)	0217-5378-800
Вспомогательная стойка (8,9 × 2,5 см (3,5 × 1 дюйм)) с соединением типа «ласточкин хвост»	0217-5374-800
Ручка типа «ласточкин хвост» на конце со стороны панели управления	M1159084
Держатель проводов (2 шт.)	M1151830
Зажимы (6 шт.)	6600-0055-851

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принадлежность	Номер по каталогу
Держатель мешка и маски для искусственного дыхания	6600-2150-500
Держатель баллона Giraffe размера E для удобной установки	6600-0836-800
Держатель баллона размера E с двумя скользящими фиксаторами	M1151570
Держатель баллона размера XL (международный стандарт) с двумя скользящими фиксаторами	M1151571
T-образный контур для автономной реанимационной системы Giraffe	Номер по каталогу в зависимости от языка
Мешок и маска автономной реанимационной системы Giraffe	Номер по каталогу в зависимости от языка
Система фототерапии Giraffe Blue Spot PT Lite	Номер по каталогу в зависимости от языка
Светодиодная система фототерапии BiliSoft	Номер по каталогу в зависимости от языка
Мобильный комплекс Giraffe Shuttle	Номер по каталогу в зависимости от языка
Панель для разводки трубок Giraffe (со стороны, противоположной панели управления)	M1092337
Панель для разводки трубок Giraffe (со стороны панели управления)	6600-2146-500
Боковые стенки для ВЧО ИВЛ Giraffe (2 шт.)	M1092332
Комплект высоких боковых стенок	M1179223

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение B
Технические характеристики

Требования к электропитанию и розетки для дополнительных устройств

Требования к питанию	Розетки для дополнительных устройств
5,25 A при 100 В перем. тока, 50/60 Гц	2 A при 100 В перем. тока, 50/60 Гц
4,57 A при 115 В перем. тока, 50/60 Гц	2 A при 115 В перем. тока, 50/60 Гц
2,39 A при 220 В перем. тока, 50/60 Гц	1 A при 220 В перем. тока, 50/60 Гц
2,28 A при 230 В перем. тока, 50/60 Гц	1 A при 230 В перем. тока, 50/60 Гц
2,19 A при 240 В перем. тока, 50/60 Гц	1 A при 240 В перем. тока, 50/60 Гц

Стандарты

Устройство разработано в соответствии со следующими стандартами:	
IEC 60601-2-21 с поправками	21 CFR CH-1, раздел 1020.30 (n)
IEC 60601-1 с поправками	UL 60601-1
IEC 60601-1-2 с поправками	BSEN — 45501 с поправками
CSA/CAN C22.2 № 601.1	

Рабочее окружение

Температура	От 18 до 30 °C
Влажность	От 5 до 75 % относительной влажности без конденсации
Давление	От 70 до 106 кПа
Скорость воздуха	До 0,3 м/с
Условия хранения	
Температура	От -25 до 60 °C
Влажность	От 0 до 85 % относительной влажности без конденсации
Давление	От 50 до 106 кПа

Пользовательские настройки управления

Контрольная температура тела пациента в диапазоне 34–37,5 °C с шагом 0,1°
Мощность теплового излучения в диапазоне 0–100 % с шагом 5 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производительность

Система	
Ожидаемый срок службы ОРК	Приблизительно 8 лет (см. примечание ниже)
Нагревательный элемент	360 Ватт
Мощность нагревателя	27 мВт/см^2
Вольт-амперная номинальная характеристика	805 В·А
Погрешность измерения температуры пациента	±0,3 °C при 30–42 °C
Точность температурного датчика	±0,1 °C при 30–42 °C
Лампа для обследования	Две галогеновых лампы мощностью 35 Вт с регулируемой яркостью; приблизительный срок службы — 3000 ч в соответствии с характеристиками, заявленными производителем
Процедурная лампа	Средняя освещенность 2000 лк*; приблизительный срок службы — 3000 ч * При номинальном напряжении
Рабочий цикл подъемного основания	15 %
Весы	
Функциональный диапазон	От 300 г до 8 кг
Точность	±10 г

ПРИМЕЧАНИЕ. ОРК рассчитан по меньшей мере на 8 лет использования в стандартном режиме при условии эксплуатации и выполнения сервисного и технического обслуживания в соответствии с указаниями, приведенными в соответствующих руководствах.

Механические характеристики

Высота	193–218 см
Ширина	64 см
Глубина	119 см
Масса	100 кг
Размер матраца	65 x 48 x 4 см
Грузоподъем-ность кроватки	14 кг
Наклон кроватки	±12 градусов непрерывного наклона
Дополнительные устройства	
Комплект ящиков для хранения	Максимальная грузоподъемность — 6,8 кг
Полка для инстру-ментов	Максимальная грузоподъемность — 3,6 кг

Технические характеристики источника бесперебойного питания (ИБП)

Технические характеристики ИБП см. в инструкции по установке ИБП Giraffe (входит в комплект поставки ИБП).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение C
Электромагнитная совместимость

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Стандарты безопасности: IEC 60601-1, IEC 60601-2-19 и IEC 60601-2-21
Стандарты ЭМС: IEC 60601-1-2 (2 изд.)

ОСТОРОЖНО!
Медицинское электрическое оборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно приведенным ниже данным об электромагнитной совместимости.

ОСТОРОЖНО!
Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования. При пользовании данными устройствами вблизи медицинского электрического оборудования следует соблюдать осторожность.

ОСТОРОЖНО!
Это оборудование предназначено для использования только специалистами в области здравоохранения. Это оборудование/система может вызвать радиопомехи или нарушить работу оборудования, находящегося вблизи. Возможно, понадобятся меры по ослаблению помех, такие как переориентация или перестановка в другое место оборудования/системы или экранирование помещения.

Электромагнитная совместимость: основные характеристики

Следующие функции устройства считаются его основными рабочими характеристиками:

- измерение температуры;
- возможность перемещения подъемного основания;
- работа дисплея;
- встроенные в кроватку весы;
- пульсоксиметрия;
- измерение частоты пульса;
- контроль насыщения крови кислородом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение

OPK Giraffe Warmer предназначен для использования в электромагнитной обстановке, параметры которой приведены ниже. Пользователь OPK Giraffe Warmer должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Электромагнитное излучение		
Испытание на помехоэмиссию	**Совместимость**	**Указания по электромагнитной обстановке**
Радиочастотные помехи: стандарт CISPR 11	Группа 1	В OPK Giraffe Warmer радиочастотная энергия используется только для его внутренних функций. Поэтому уровень генерируемых им радиочастотных помех является очень низким и не должен приводить к сбоям в работе расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотные помехи: стандарт CISPR 11	Класс A	OPK Giraffe Warmer пригоден для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых, а также помещений, напрямую подключенных к общественной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармоническое излучение (IEC 61000-3-2)	Класс A	
Пульсация напряжения/ фликкер-шум (IEC 61000-3-3)	Совместим	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

OPK Giraffe Warmer предназначен для использования в электромагнитной обстановке, параметры которой приведены ниже. Пользователь OPK Giraffe Warmer должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по электромагнитной обстановке**
Электростатический разряд (ЭСР) (IEC 61000-4-2)	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи (IEC 61000-4-4)	±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода	±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии (IEC 61000-4-11)	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания (IEC 61000-4-11)	<5 % Ut (провал напряжения >95 % Ut) в течение 0,5 периода <40 % Ut (провал напряжения 60 % Ut) в течение 5 периодов <70 % Ut (провал напряжения 30 % Ut) в течение 25 периодов <5 % Ut (провал напряжения >95 % Ut) в течение 5 секунд	<5 % Ut (провал напряжения >95 % Ut) в течение 0,5 периода <40 % Ut (провал напряжения 60 % Ut) в течение 5 периодов <70 % Ut (провал напряжения 30 % Ut) в течение 25 периодов <5 % Ut (провал напряжения >95 % Ut) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю OPK Giraffe Warmer требуется его непрерывная работа в условиях возможного прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание OPK Giraffe Warmer от источника бесперебойного питания или от батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) — IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети промышленных или медицинских учреждений

ПРИМЕЧАНИЕ. Ut — напряжение электрической сети до подачи напряжения испытательного уровня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания Международной электротехнической комиссии (МЭК) и заявление производителя в отношении устойчивости к электромагнитным помехам

OPK Giraffe Warmer предназначен для использования в электромагнитной обстановке, параметры которой приведены ниже. Пользователь OPK Giraffe Warmer должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по электромагнитной обстановке**
			Расстояние между работающими портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым элементом OPK Giraffe Warmer, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по приведенной ниже формуле с учетом частоты передатчика
Кондуктивные радиопомехи (IEC 61000-4-6)	3 В ср. кв. в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц	3 В	**Рекомендуемый пространственный разнос** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Излучаемые радиочастотные помехи (IEC 61000-4-3)	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Излучаемые радиочастотные помехи могут влиять на точность показаний встроенных в кроватку весов. Однако работа встроенных в кроватку весов не оказывает существенного влияния на работу OPK Giraffe Warmer (см. примечание 1).
IEC 60601-2-19 и IEC 60601-2-21	3 В/м От 26 МГц до 1 ГГц 10 В/м От 26 МГц до 1 ГГц	3 В/м Нормальная работа 10 В/м Безопасно	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в диапазоне от 26 до 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ в диапазоне от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а *d* — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой (см. Примечание 3a) должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждой полосы частот (см. Примечание 3b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Портативное и мобильное оборудование может оказывать влияние на работу медицинского электронного оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В диапазоне от 80 до 800 МГц применяются значения, соответствующие более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.

a. Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радио- и телефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, радиопередатчиков AM- и FM-диапазона и телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, должны быть проведены измерения напряженности поля на местах. Если значение напряженности поля, измеренное в месте эксплуатации устройства Giraffe Warmer, превышает применимый уровень РЧ-соответствия, приведенный выше, следует наблюдать за работой устройства с целью убедиться в его нормальном функционировании. Если в процессе наблюдения будет выявлено отклонение от нормального функционирования устройства, возможно, потребуется принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение ОРК Giraffe Warmer.

b. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности электромагнитного поля должны составлять менее 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и OPK Giraffe Warmer

OPK Giraffe Warmer рассчитан на эксплуатацию в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Владелец или пользователь OPK Giraffe Warmer может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными или мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и OPK Giraffe Warmer, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности устройств радиосвязи.

Номинальная максимальная выходная мощность (Вт) передатчика	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц от 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10,0	3,8	3,8	7,3
100,0	12,0	12,0	23,0

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса (d) в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ. В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение D
Соответствие стандартам и директивам



Системы с данной маркировкой отвечают положениям Директивы Совета ЕС (93/42 EEC) по медицинскому оборудованию, если используются согласно инструкциям, приведенным в соответствующих руководствах по эксплуатации и техническому обслуживанию.
Цифры XXXX представляют собой номер уполномоченного органа сертификации.



Этот символ указывает на то, что электрическое и электронное оборудование запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами и оно должно утилизироваться отдельно. Обратитесь к представителю фирмы-производителя за информацией о процедуре вывода из эксплуатации вашего оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение E
Дополнительные указания по технике безопасности

Заявления

ОСТОРОЖНО!
Во избежание поражения электрическим током при подключении оборудования к сети электропитания необходимо использовать защитное заземление.

Работа ОРК не корректируется в зависимости от температуры пациента в режиме прогрева. После укладывания пациента в устройство необходимо немедленно сменить режим на режим «Manual» (Вручную) или «Baby» (Ребенок).

Для отключения питания устройства после завершения его использования в клинических целях требуется только выключить устройство с помощью переключателя питания для установки в режим ожидания, расположенного на передней панели устройства.

Изолировать систему от сети электропитания можно только путем выключения устройства с помощью выключателя сетевого питания, расположенного на задней панели. Переключатель для установки устройства в режим ожидания на панели датчиков не изолирует устройство от сети электропитания.

ОСТОРОЖНО!
Опасность поражения электрическим током! Перед проведением обслуживания устройства всегда отсоединяйте шнур питания устройства от настенной розетки.

Ответственность пользователя

Рабочие характеристики данного изделия соответствуют его описанию, содержащемуся в настоящем руководстве, а также сведениям, приведенным на прилагаемых табличках и/или вкладышах, при условии выполнения его сборки, эксплуатации, технического обслуживания и ремонта в соответствии с приведенными инструкциями. Изделие необходимо периодически проверять. Неисправное изделие не подлежит использованию. Недостающие детали следует установить, а сломанные, явно изношенные, деформированные или загрязненные детали — незамедлительно заменить. При возникновении необходимости такого ремонта или замены компания GE Healthcare рекомендует обратиться, по телефону или письменно, за рекомендациями по обслуживанию в ближайший региональный сервисный центр компании GE Healthcare. Ремонт настоящего изделия или любого из его компонентов может выполняться только в соответствии с письменными инструкциями, предоставленными компанией GE Healthcare, и силами квалифицированных специалистов компании GE Healthcare. В изделие нельзя вносить изменения без предварительного письменного согласия компании GE Healthcare. Пользователь настоящего изделия несет полную ответственность за любые неполадки в работе устройства, возникшие в результате его ненадлежащего использования, неправильного технического обслуживания и ремонта, повреждения или внесения изменений в устройство кем-либо, кроме специалистов компании GE Healthcare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим контроля температуры пациента

В режиме «Baby» (Ребенок) каждые 30 секунд в системе выполняются следующие корректировки. В колонке состояния ребенка приводятся различия между значениями температуры кожи ребенка и заданным значением температуры в режиме «Baby» (Ребенок).

Состояние ребенка	Корректировка выходной мощности нагревателя
Повышение температуры на 0,15 °C и более	Понижение на 5 %
Повышение температуры на 0,06–0,14 °C	Понижение на 1 %
Повышение температуры на 0,05 °C и менее	Не выполняется
Снижение температуры на 0,05 °C и менее	Не выполняется
Снижение температуры на 0,06–0,14 °C	Повышение на 1 %
Снижение температуры на 0,15–0,24 °C	Повышение на 5 %
Снижение температуры на 0,25–0,34 °C	Повышение на 10 %
Снижение температуры на 0,35 °C и более	Повышение на 15 %

Технические характеристики

Стандартный срок службы изделия составляет 8 лет. Однако при надлежащем выполнении технического обслуживания и ремонта изделие может работать до тех пор, пока в наличии имеются запасные части.

Максимальная масса тела пациента составляет 40 кг (88 фунтов).

На протяжении семиминутного периода прогрева излучающий нагреватель работает с мощностью 100 % (~27 мВт/см^2). Через семь минут работы в режиме прогрева мощность излучающего нагревателя снижается до 50 % (10–15 мВт/см^2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

World Headquarters

GE Healthcare
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA
Tel 1 800 345 2700

EC Representative

GE Medical Systems SCS
283 Rue de la Miniere
78530 BUC - FRANCE

Europe, Middle East, Africa

GE Healthcare
P.O. Box 900
FIN-00031 GE
Finland
Tel +358 10 39411
Fax +358 9 146 3310

Germany

GE Medical Systems Information Technologies GmbH
Munzinger Str. 3-5
79111 Freiburg
Tel. 49 761 4543 570
Fax 49 761 4543 571
Service 0800 4343258

Latin America Representative

GE Healthcare
3350 SW 148 Avenue
Suite 301
Miramar, Florida, 33027 USA
Tel + 1 954 744 5600

Asia Representative

GE Healthcare
Shanghai GE (China) Hi-tech Park
No1 Huatuo Road, Zhangjiang Hi-tech Park Pudong, Shanghai,
P.R.China 201203
上海GE中国科技园
地址：中国上海市浦东张江高科技园华佗路1号, 201203
Tel + (8621) 38777888
Fax + (8621) 38777402

Brazil Only

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para
Equipamentos Medicos-Hospitalares Ltda.
Av. Magalhães de Castro, 4800, Andar 12 cj 121 e Andar 13 cj
131 e 132, Torre 3 - Jardim Panorama
CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil
Tel +55 (11) 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas)
Tel +55 (11) 0800 165 799 (Demais Localidades)

Agent/Post Sales Service Agent 代理人/ 售后服务机构

GE Medical Systems
Trade & Development (Shanghai) Co., Ltd.
Building 1, 96 Yiwei Road
Pilot Free Trade Zone
Shanghai, China
通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司
中国（上海）自由贸易试验区意威路96 号1 幢

Türkiye'ye İthalatçı

GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8
34394 Sisli-Istanbul
Türkiye

Contact Number of Post Sales Service Agent

中国境内售后服务机构电话

China	**800 810 8188**
Australia	1300 722 229
India	1 800 425 7255
Korea	(02) 1544 4564
South Eastern Asia	(65) 6277 3444

Datex-Ohmeda, Inc.
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
United States

CE 0197

2105825-001-D Rev B

OPK Giraffe Warmer
Operation and Maintenance Manual
Printed in USA

© 2007-2018 General Electric Company
All rights reserved.

M1127766
Revision H
Language: Russian

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Открытый реанимационный комплекс Panda™ iRes Warmer

Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© General Electric Company, 2007–2018

Все права защищены. Компания General Electric Company оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики и функции, указанные в данном руководстве, или прекращать выпуск описываемого изделия в любое время без предупреждения или взятия на себя каких-либо обязательств. За самой актуальной информацией обращайтесь в региональное представительство компании GE. Panda является товарным знаком, Datex-Ohmeda, Inc. GE и монограмма GE являются товарными знаками корпорации General Electric Company. Все остальные упоминаемые названия компаний и изделий могут быть товарными знаками соответствующих компаний, с которыми они связаны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Важные указания по технике безопасности v
Предостережения, предупреждения и примечания vi
Символы vii
Об этом руководстве ix
Содержание руководства и целевая аудитория ix
Структура настоящего руководства ix
Глава 1. Введение 1-1
Описание системы и показания к использованию 1-1
Механические элементы управления и кабельные соединения 1-2
Элементы управления и данные на дисплее 1-5
Регулирование температуры 1-6
Режимы управления 1-7
Экранная справка 1-8
Основной экран 1-10
Весы (дополнительно) 1-11
Графики 1-12
Настройка 1-13
Сигналы тревоги 1-15
Сигналы тревоги по регулировке температуры 1-17
Таблица сигналов тревоги 1-21
Глава 2. Процедуры установки и отладки системы 2-1
Проверки механических компонентов 2-1
Проверки регулятора 2-4
Дополнительные проверки оборудования 2-7
Глава 3. Использование ОРК 3-1
Основная рабочая процедура 3-1
Запуск 3-3
Блок-схема порядка работы с ОРК Panda iRes Warmer 3-7
Прикрепление датчика температуры кожи 3-8
Установка сигнала тревоги по температуре кожи 3-11
Поднятие и опускание прикроватных панелей 3-13
Изменение наклона кроватки 3-14
Поднятие и опускание кроватки 3-15
Использование лотка для рентгенографии 3-16
Использование ламп для обследования и процедурных ламп 3-16
Источник бесперебойного питания (ИБП) 3-17
Использование встроенных в кроватку весов (дополнительно) 3-17
Процедура взвешивания 3-18
Использование встроенной системы мониторинга SpO_2 (дополнительно) 3-22
Использование встроенной системы реанимации (дополнительно) 3-22
Установка дополнительного оборудования 3-22
Интерфейс ThermaLink 3-24
Использование последовательного интерфейса передачи данных 3-24
Использование интерфейса для подключения системы вызова медсестры 3-24
Глава 4. Техническое обслуживание и чистка 4-1
Правила ремонта 4-1
График технического обслуживания 4-2
Инструкции по чистке 4-3
Чистка ОРК 4-4
Чистящие растворы 4-5
Чистка и дезинфекция отдельных компонентов 4-6
Датчик пациента (многоразовый) 4-6
Чистка других компонентов 4-7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение A. Дополнительные устройства A-1
Приложение B. Технические характеристики B-1
Требования к электропитанию и розетки для дополнительных устройств B-1
Стандарты B-1
Рабочее окружение B-1
Пользовательские настройки управления B-1
Производительность B-2
Механические характеристики B-2
Технические характеристики источника бесперебойного питания (ИБП) B-2
Приложение C. Электромагнитная совместимость C-1
Приложение D. Соответствие стандартам и директивам D-1
Приложение E. Дополнительные указания по технике безопасности E-1
Центры технического обслуживания компании GE ..... внутренняя сторона обложки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важные указания по технике безопасности

Перед началом работы с открытым реанимационным комплексом (ОРК) Panda iRes Warmer тщательно изучите данное руководство. Как и в отношении любого другого медицинского оборудования, попытка использовать это устройство без глубокого понимания его работы может навредить пациенту или персоналу. К работе с данным устройством допускается только прошедший специальное обучение персонал под руководством квалифицированных медицинских специалистов, которым хорошо известны преимущества и недостатки устройств данного типа. Также обратите внимание на дополнительные предупреждения в тексте руководства, касающиеся конкретных процедур.

Прежде чем приступать к использованию устройства, следует выполнить процедуры проверки, описанные в данном руководстве. Если во время процедуры проверки будет выявлена какая-либо неполадка, следует прекратить использование устройства и устранить неисправность.
Из-за опасности взрыва запрещается использовать ОРК в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.

Сигналы тревоги на экране устройства видны только при угле обзора до 129° относительно лицевой стороны устройства. Располагайте устройство, обеспечивая надлежащий обзор экрана.

В случае перебоев питания от электросети устройство переходит в состояние тревоги по сбою электропитания. В состоянии тревоги по сбою электропитания в левой части светового табло сигналов тревоги будет гореть красный светодиодный индикатор. Звуковой сигнал тревоги — это повторяющиеся через небольшие интервалы времени серии из трех коротких звуковых сигналов. Устройство остается в состоянии тревоги по сбою электропитания до 10 минут или до восстановления сетевого электропитания. Если питание от сети восстанавливается раньше, чем через 10 минут, устройство возвращается к работе с теми же самыми настройками, что и до прерывания электропитания. Если питание от сети не было восстановлено в течение 10 минут, устройство выключается. При этом светодиодный индикатор гаснет и прекращается подача звуковых сигналов. При повторном запуске системы после прерывания электропитания более чем на 10 минут пользователю, возможно, потребуется сбросить параметры SpO_2.

Перед проведением работ по техническому обслуживанию устройства, подробно описанных в данном руководстве, всегда отсоединяйте шнур питания. Подавайте напряжение только в тех случаях, когда это явно указано в описании процедуры. После чистки ОРК с использованием легковоспламеняющихся веществ тщательно высушите его на воздухе. Даже небольшие количества легковоспламеняющихся веществ, например эфира, этилового спирта и т. п., оставшиеся на корпусе ОРК, могут привести к возгоранию.

Техническое обслуживание могут выполнять только квалифицированные специалисты, обученные ремонту данного оборудования. Подробные сведения см. в руководстве по обслуживанию.

Более подробные сведения по ремонту включены в руководство по обслуживанию для удобства пользователей, имеющих надлежащие навыки, инструменты и испытательное оборудование, а также для специалистов по обслуживанию, прошедших обучение в компании GE Healthcare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРИМЕЧАНИЯ И СИМВОЛЫ

В данном разделе описываются различные типы предостережений, предупреждений, информационных примечаний и символов, которые встречаются в данном руководстве и предназначены для оповещения пользователя о возможных опасных ситуациях и предоставления дополнительных сведений.



ОСТОРОЖНО! Предостережение с пометкой «Осторожно!» оповещает об опасности травмирования пациента или оператора.



ВНИМАНИЕ! Предупреждение с пометкой «ВНИМАНИЕ!» оповещает об опасности повреждения оборудования.



ПРИМЕЧАНИЕ. Примечание содержит дополнительные сведения, поясняющие основной текст.

Предостережения, предупреждения и примечания

В этом разделе приведены основные предостережения, предупреждения и примечания, связанные с использованием ОРК Panda iRes Warmer.



ОСТОРОЖНО!
Как и при работе с любым другим медицинским оборудованием, прокладывайте кабель так, чтобы не допустить запутывания или удушения пациента.



ОСТОРОЖНО!
Не облокачивайтесь о боковую поверхность ОРК. Несоблюдение этого требования может привести к опрокидыванию ОРК.



ВНИМАНИЕ!
Согласно федеральному закону США, продажа данного устройства разрешена только лицензированным врачам или по их заказу.



ВНИМАНИЕ!
Это устройство предназначено только для профессионального использования.

For professional use only



ПРИМЕЧАНИЕ.
Диапазоны, указанные в настоящем руководстве, представляют собой диапазоны рабочих характеристик оборудования. Диапазоны показаний датчиков могут превышать рабочие диапазоны.



ПРИМЕЧАНИЕ.
Под словом «воздух» всегда подразумевается воздух медицинского назначения.



ПРИМЕЧАНИЕ.
Дополнительные копии настоящего руководства можно получить по запросу в офисах компании GE Healthcare, перечисленных на задней обложке данного документа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ

В данном разделе приводится расшифровка символов, встречающихся на OPK Panda iRes Warmer.

Символ	Описание
	Оборудование типа BF
	Клемма рабочего заземления
	Клемма защитного заземления
	Переменный ток
	Отключение звукового сигнала тревоги
	Представитель в ЕС
EAC	Данная продукция прошла все установленные в технических регламентах Таможенного союза процедуры оценки (подтверждения) соответствия и соответствует требованиям всех распространяющихся на данную продукцию технических регламентов Таможенного союза
	См. руководство по эксплуатации
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Производитель
	Не использовать повторно
	Меню справки
	Температура тела пациента
	Лампа для обследования
	Весы
	Дата изготовления
	Не опираться на OPK
	Запрещается утилизация электрического и электронного оборудования вместе с бытовыми отходами; необходимо утилизировать отдельно
	Увеличить/уменьшить, вверх/вниз

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

For professional use only	К использованию оборудования допускаются только квалифицированные специалисты в области медицины, прошедшие надлежащее обучение
	Запрещается располагать посторонние предметы в зоне действия ОРК
	Опасность защемления
	Клемма эквипотенциального заземления
UDI	Уникальный идентификатор устройства. Это уникальная маркировка для идентификации медицинского устройства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание руководства и целевая аудитория

В настоящем руководстве приводится описание функций и принципов работы ОРК Panda iRes Warmer. ОРК Panda iRes Warmer предназначен для использования в родильных палатах, в палатах для новорожденных и в отделениях реанимации и интенсивной терапии новорожденных (ОРИТН).

Настоящее руководство предназначено для конечных пользователей оборудования, в первую очередь — для медицинского персонала родильных палат и ОРИТН, а также для специалистов по медицинской технике медицинского учреждения.

Структура настоящего руководства

Сведения о структуре настоящего руководства приведены ниже.

В разделе «Важные указания по технике безопасности» содержатся важные сведения, необходимые для обеспечения безопасности как пациента, так и медицинского персонала.

В *главе 1 «Введение»* приводится описание ОРК Panda iRes Warmer и показания к его применению.

В *главе 2 «Процедуры установки и отладки системы»* приводится описание процедур установки и отладки ОРК Panda iRes Warmer перед началом эксплуатации.

В *главе 3 «Использование ОРК»* приводится описание порядка эксплуатации ОРК Panda iRes Warmer.

В *главе 4 «Техническое обслуживание и чистка»* приводятся указания по техническому обслуживанию и чистке ОРК Panda iRes Warmer.

В *приложении A «Дополнительные устройства»* приводится перечень компонентов общего применения и дополнительныхустройств, которые могут использоваться вместе с ОРК Panda iRes Warmer.

В *приложении B «Технические характеристики»* приводятся сведения о требованиях к электропитанию и дополнительных розетках, применимых стандартах, условиях эксплуатации и хранения, пользовательских настройках элементов управления, рабочих характеристиках и габаритах системы.

В *приложении C «Электромагнитная совместимость»* представлены сведения об электромагнитном излучении, создаваемом ОРК Panda iRes Warmer, и электромагнитной обстановке, пригодной для эксплуатации ОРК Panda iRes Warmer.

В *приложении D «Соответствие стандартам и директивам»* представлены сведения о Директиве Совета ЕС и указания по утилизации электрического/электронного оборудования.

В *приложении E «Дополнительные указания по технике безопасности»* приведены требования стандарта IEC 60601-1 (3 издание).

На *внутренней стороне задней обложки* приводится перечень сервисных центров Datex-Ohmeda, организованный по территориальному признаку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1
Введение

ОРК Panda iRes Warmer включает в себя следующие компоненты:

- Установленный в углублении излучатель
- Лампы для обследования с регулируемой яркостью
- Функция бесконтактного отключения сигнала тревоги
- Функции построения графических трендов
- Таймер оценки по шкале Апгар
- Полноцветная панель управления
- Матрац для реанимации
- Система прогрессивных, настраиваемых сигналов тревоги
- Регулятор наклона кроватки
- Направляющая типа «ласточкин хвост»

Дополнительные компоненты:

- Встроенная система мониторинга SpO_2
- Процедурная лампа с регулируемым положением
- Встроенная система реанимации
- Панель для разводки трубок
- Встроенные в кроватку весы
- Подъемное основание
- Несколько комплектов ящиков
- Отделка «под дерево»
- Дополнительные устройства



Рисунок 1. ОРК Panda iRes Warmer

Описание системы и показания к использованию

Излучающие ОРК для детей раннего возраста обеспечивают регулируемую подачу теплового излучения ИК-области спектра новорожденным, которые физиологически не способны к естественной терморегуляции. Детские излучающие ОРК можно использовать для облегчения перехода новорожденного во внешнюю среду или для создания управляемой открытой среды. Дополнительная функция встроенного мониторинга SpO_2 может быть использована для продолжительного неинвазивного наблюдения за функциональным кислородным насыщением артериального гемоглобина (SpO_2) и частотой пульса (измеряется датчиком SpO_2). Дополнительная встроенная система реанимации может быть использована, чтобы предоставить основное оборудование для легочной реанимации младенцев. Легочная реанимация включает в себя процедуры, необходимые для обеспечения проходимости дыхательных путей, а также снабжения младенца кислородом или смесью кислорода с воздухом и/или искусственной вентиляции легких.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Механические элементы управления и кабельные соединения

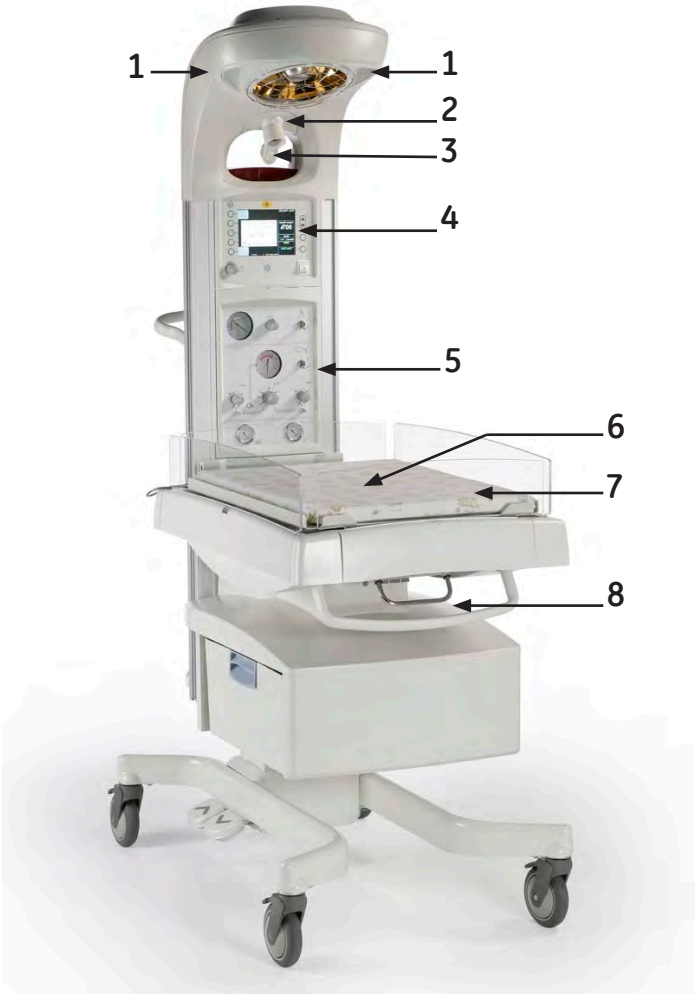


Рисунок 2. OPK Panda iRes Warmer, вид спереди-слева-сверху

Номер элемента	Описание
1	Две лампы для обследования с регулируемой яркостью
2	Процедурная лампа с регулируемым положением
3	Выключатель процедурной лампы
4	Цветной дисплей
5	Блок реанимационный (Система реанимационная) (дополнительно)
6	Кроватка со встроенными весами
7	Передняя прикроватная панель
8	Рычаг регулировки наклона кроватки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

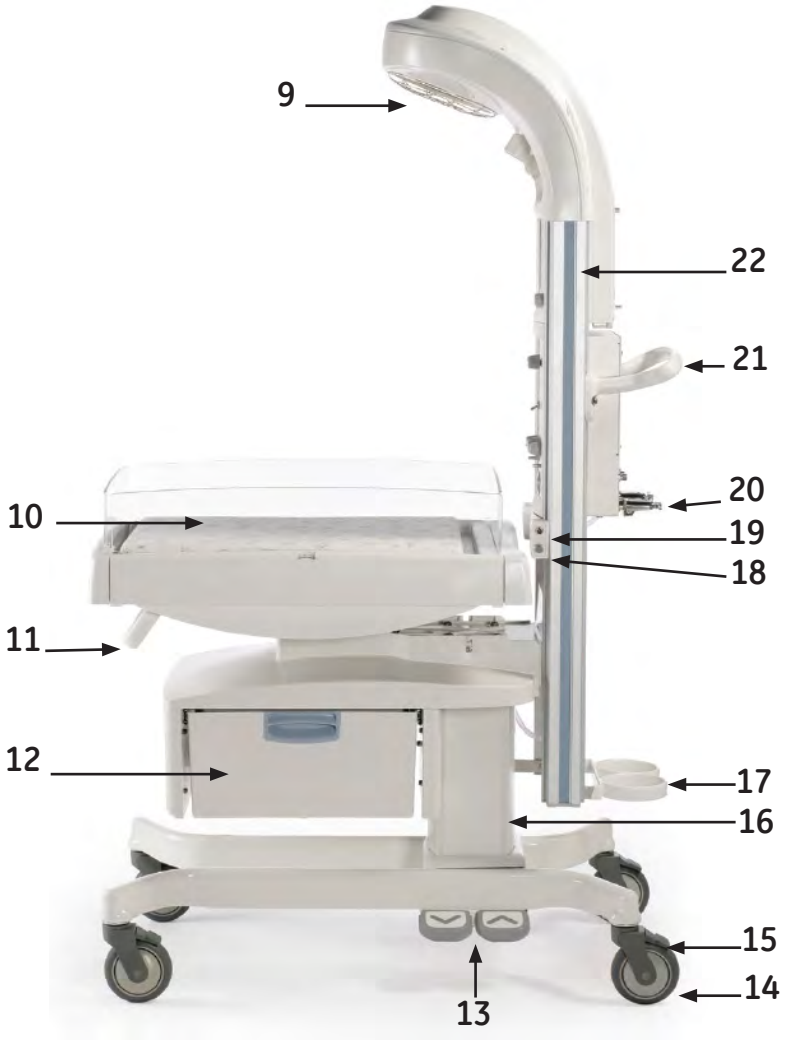


Рисунок 3. ОРК Panda iRes Warmer, вид сбоку

Номер элемента	Описание
9	Установленный в углублении нагреватель
10	Боковая прикроватная панель
11	Передняя ручка
12	Выдвижной ящик
13	Две педали («вверх» и «вниз») для регулировки высоты кроватки
14	Четыре колесика
15	Четыре тормоза
16	Подъемная опора
17	Выдвижной (дополнительно)
18	Разъем для кабеля весов
19	Разъем для температурного датчика
20	Хомут для системы подачи воздуха/кислорода под высоким давлением (дополнительно)
21	Ручка для перемещения системы и держатель проводов
22	Направляющая типа «ласточкин хвост»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Механические элементы управления и кабельные соединения (продолжение)

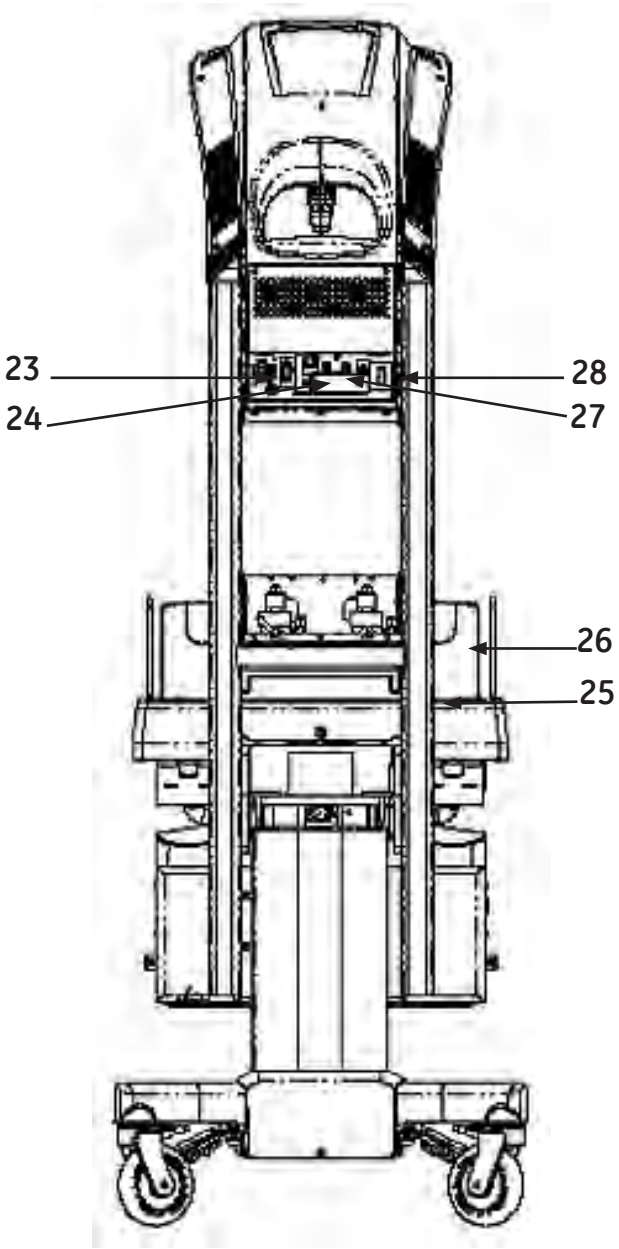


Рисунок 4. OPK Panda iRes Warmer, вид сзади

Номер элемента	Описание
23	Разъем RS 232
24	Две розетки для дополнительных устройств
25	Разъем для системы мониторинга SpO_2
26	Съемная задняя прикроватная панель
27	Гнездо для шнура питания
28	Выключатель сетевого питания

ПРИМЕЧАНИЕ. Инструкции по установке оборудования см. в руководстве по обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элементы управления и данные на дисплее

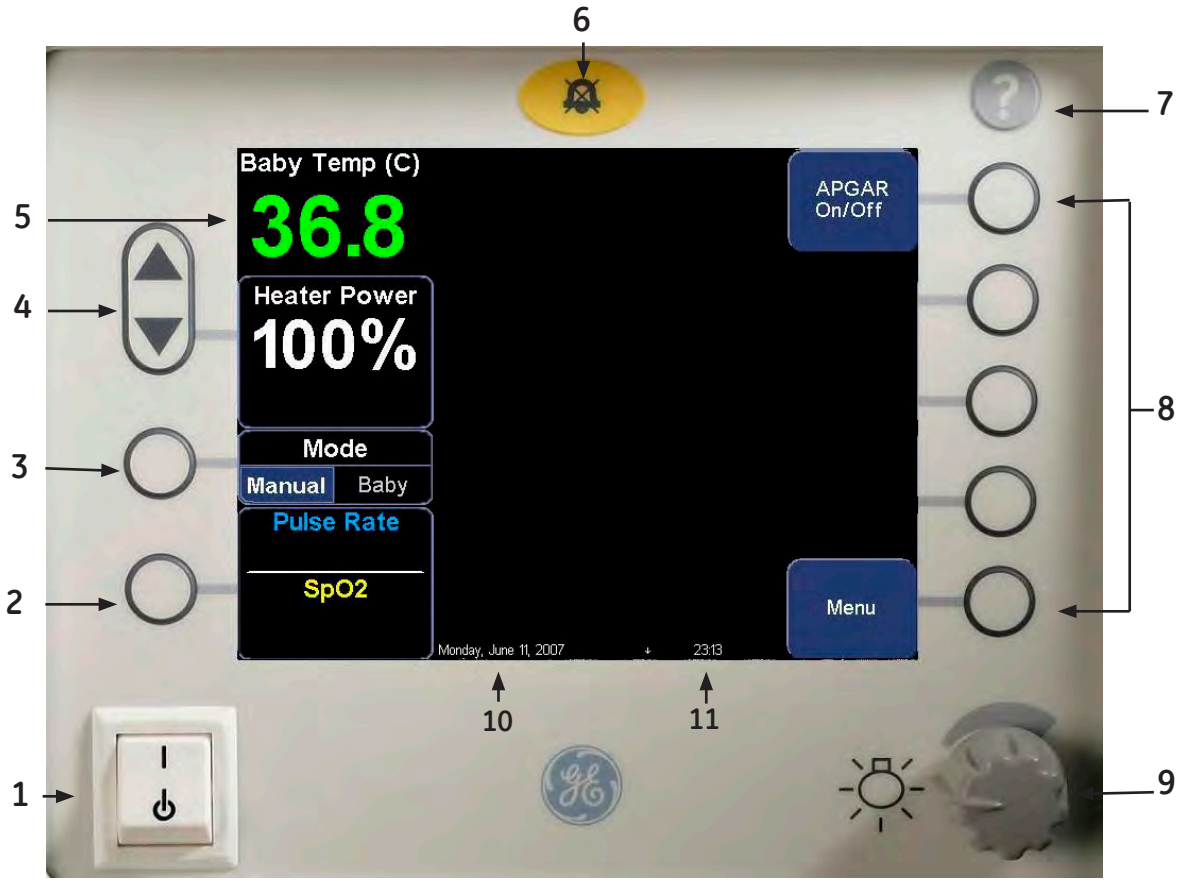


Рисунок 5. Панель управления и цветной дисплей

Номер элемента	Описание
1	**Выключатель питания**: расположен слева внизу от дисплея; позволяет включать и выключать питание ОРК
2	**Клавиша оксиметрии** (дополнительно): функция этой клавиши никогда не меняется
3	**Клавиша режима**: предназначена для выбора режима («Manual» (Вручную) или «Baby» (Ребенок)). Функция этой клавиши никогда не меняется
4	**Клавиша повышения/снижения температуры/мощности**: функция этой клавиши никогда не меняется
5	**Температура ребенка**: значение этого параметра может отображаться в градусах Цельсия или градусах Фаренгейта. Настройка по умолчанию — градусы Цельсия
6	**Клавиша отключения звукового сигнала тревоги**: звуковые сигналы тревоги можно отключить посредством нажатия клавиши, расположенной над дисплеем, или движением руки непосредственно перед световым индикатором тревоги
7	**Клавиша справки**: при нажатии клавиши со знаком **?** в правом верхнем углу открывается экран справки, содержащий пояснения к тревогам и функциям
8	**Клавиши задач**: пять **«программных»** клавиш в правой части дисплея; они меняют свою функцию в зависимости от требуемой задачи. Они служат для управления настройками и параметрами оборудования
9	**Ручка регулировки яркости**: расположена справа от экрана, служит для регулировки яркости ламп для обследования
10-11	**Дата и время:** отображаются в нижней части экрана

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регулирование температуры

ОСТОРОЖНО!
Не укладывайте ребенка в кроватку при включенном режиме прогрева. Режим прогрева используется для быстрого прогрева и поддержания тепла в пустой кроватке. Режим прогрева не предназначен для клинического использования с ребенком, так как функция «Check Baby Alarm» (Проверять тревогу по состоянию ребенка) отключена.

Режим прогрева

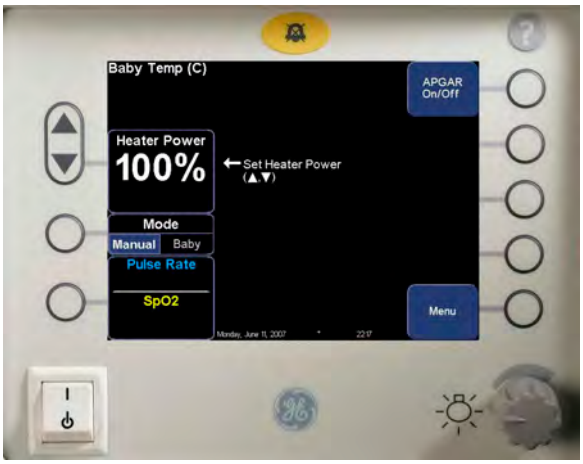
Экран	Этап	Описание
	1	OPK Panda iRes Warmer автоматически запускается в режиме прогрева. В режиме прогрева сигналы тревоги **Check Baby** (Проверьте ребенка) отключены. Если пользователь не нажимает клавишу **Admit Baby** (Принять ребенка) или клавишу **APGAR On/Off** (Включить/выключить функцию оценки по шкале Апгар) в течение первых нескольких минут после запуска, на дисплей выводится сообщение **Warming...** (Прогрев...) и излучающий нагреватель автоматически запускается на полную мощность.
	2	По истечении 7 минут на дисплее отображается сообщение **Warmup Complete...** (Прогрев завершен) и мощность нагревателя по умолчанию снижается до 50 %. Сообщение «Admit Baby» (Принять ребенка) продолжает мигать на дисплее до тех пор, пока пользователь не нажмет клавишу **Admit Baby** (Принять ребенка) или клавишу **APGAR On/Off** (Включить/выключить функцию оценки по шкале Апгар) и не начнет работу с устройством в обычном режиме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режимы управления

OPK Panda iRes Warmer имеет два режима управления: **Manual** (Вручную) и **Baby** (Ребенок). В ручном режиме OPK управляет мощностью излучающего нагревателя, используя заданное значение мощности нагревателя в процентах, введенное с панели управления. В режиме «Baby» (Ребенок) мощность излучающего нагревателя регулируется с учетом показаний датчика температуры, прикрепленного к коже ребенка (кожного датчика), а также с учетом заданного значения температуры, введенного с панели управления.

Режим «Manual» (Вручную)

Экран	Этап	Описание
	1	**Режим «Manual» (Вручную) — задание мощности нагревателя.** После завершения прогрева и нажатия клавиши **Admit Baby** (Принять ребенка) или клавиши **APGAR On/Off** (Включить/выключить функцию оценки по шкале Апгар) OPK начинает работать в ручном режиме с мощностью нагревателя по умолчанию (100 %). Процент от полной мощности можно изменять с шагом в 5 %, используя клавиши температуры и мощности в левой части дисплея. В ручном режиме вы можете осуществлять мониторинг температуры ребенка, используя кожный датчик (она отображается в левом верхнем углу экрана), но датчик не управляет мощностью нагревателя. Если вы собираетесь использовать ручной режим в течение продолжительного времени, необходимо прикрепить кожный датчик к ребенку.

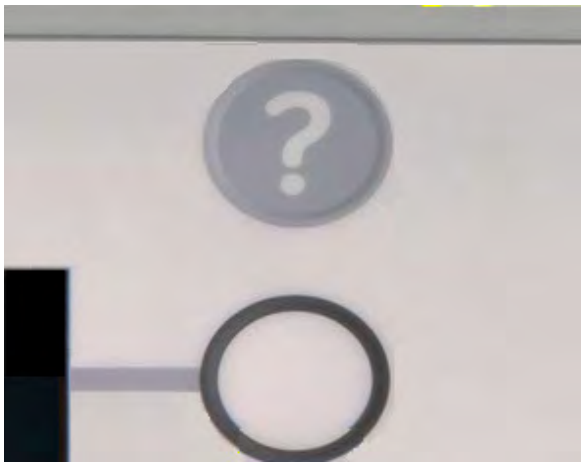
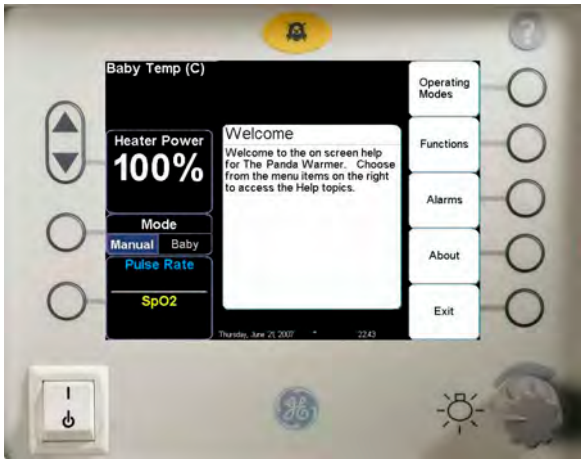
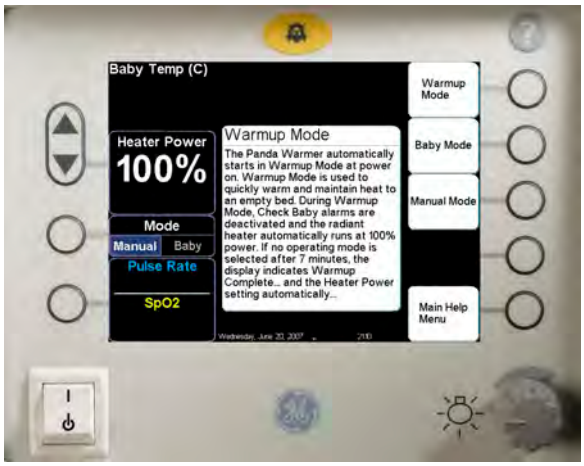
⚠	**ОСТОРОЖНО!** Не оставляйте ребенка без присмотра, когда OPK работает в ручном режиме. По возможности используйте OPK в режиме сервоконтроля (режим «Baby» (Ребенок)). Использование ручного режима требует от лиц, осуществляющих уход за ребенком, постоянного наблюдения за ним.

Режим «Baby» (Ребенок)

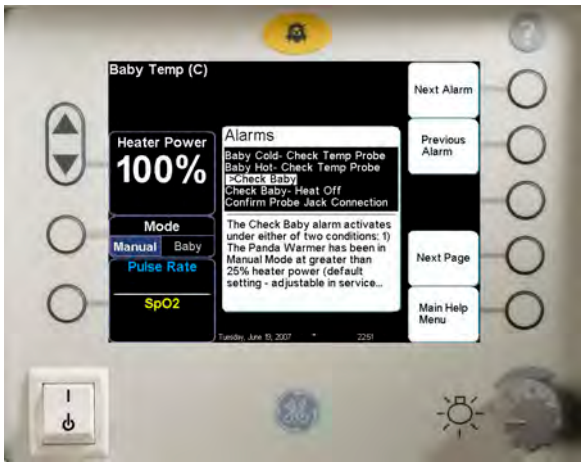
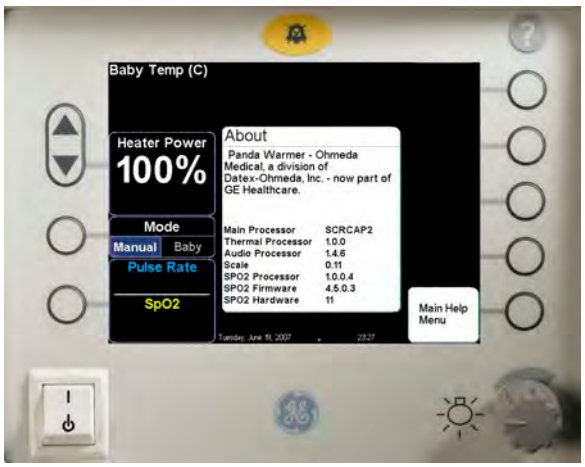
Экран	Этап	Описание
	1	**Режим «Baby» (Ребенок): регулировка заданной температуры.** В режиме «Baby» (Ребенок) мощность нагревателя контролируется в соответствии с заданным значением требуемой температуры тела ребенка. Мощность нагревателя контролируется с учетом измеренных различий между заданной температурой и показаниями температуры, полученными с кожного датчика. Пользователь может задать требуемое значение температуры в диапазоне от 34 до 37,5 °C, используя клавиши «вверх/вниз» в левой части экрана; это значение отображается над индикатором мощности **белыми** цифрами немного меньшего размера, чем цифры, обозначающие фактическую температуру ребенка. Значение температуры тела ребенка выделено **зеленым цветом** и указано в левом верхнем углу экрана.

Экранная справка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

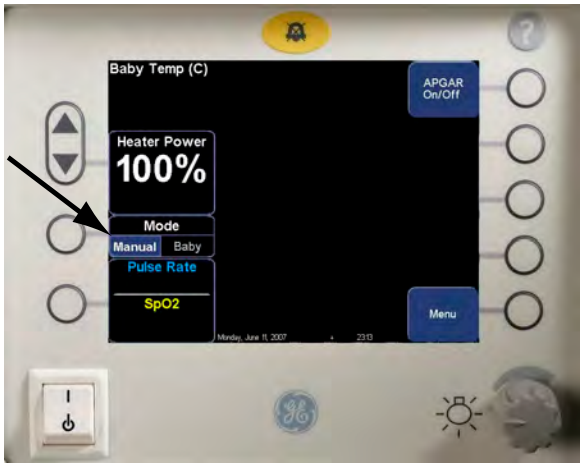
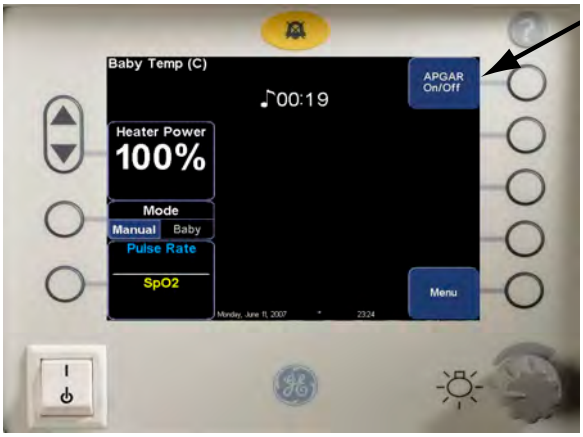
Экран	Этап	Описание
	1	При нажатии клавиши **Help** (?) (Справка) открывается экран справки, содержащий сведения о тревогах и функциях. При нажатии клавиши **Help** (?) (Справка) во время звучания сигнала тревоги на экран автоматически выводятся сведения об активной тревоге.
		Главное меню экрана помощи содержит четыре раздела: 1. «Operating Modes» (Режимы работы) (смотрите этап 2 ниже). 2. «Functions» (Функции) (смотрите этап 3 ниже). 3. «Alarms» (Тревоги) (смотрите этап 4 ниже). 4. «About» (О программе) (смотрите этап 5 ниже).
	2	**Раздел «Operating Modes» (Режимы работы)** При нажатии кнопки **Operating Modes** (Режимы работы) на экран выводятся сведения о режимах работы ОРК, таких как режим «Baby» (Ребенок) и т. д.
Экран	**Этап**	**Описание**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	3	**Раздел «Functions» (Функции)** При нажатии кнопки **Functions** (Функции) на экран выводятся сведения о функциях ОРК, таких как таймер оценки по шкале Апгар и т. д.
	4	**Раздел «Alarms» (Тревоги)** При нажатии кнопки **Alarms** (Тревоги) на экран выводятся сведения о тревогах.
	5	При нажатии кнопки **About** (О программе) на экран выводятся сведения о текущей версии программы. При нажатии кнопки **Exit** (Выход) происходит возврат к основному экрану.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основной экран

Экран	Этап	Описание
	1	**Режим** Текущий выбранный режим, **Manual** (Вручную) или **Baby** (Ребенок), выделен синим цветом в левой части экрана (показано стрелкой).
	2	**Включение/выключение функции оценки по шкале Апгар** Клавиша **APGAR On/Off** (Включить/выключить функцию оценки по шкале Апгар) используется для запуска таймера оценки по шкале Апгар и постоянного вывода на экран отсчитываемого времени. Звуковой сигнал срабатывает через 1, 5 и 10 минут, а затем будет повторяться каждые пять минут, чтобы напомнить о необходимости оценки состояния ребенка по шкале Апгар. Визуальное сообщение появляется только на 1, 5 и 10 минуте работы функции оценки по шкале Апгар. Для остановки таймера нажмите клавишу **APGAR On/Off** (Включить/выключить функцию оценки по шкале Апгар) еще раз.
	3	**Меню** Нажмите клавишу **Menu** (Меню), чтобы получить доступ к клавишам **APGAR On/Off** (Включить/выключить функцию оценки по шкале Апгар), **Scale** (Весы), **Trends** (Тренды), **SpO_2** и **Setup** (Настройка). **Примечание.** Если весы или система мониторинга SpO_2 не установлены на вашем устройстве, соответствующие клавиши отсутствуют на экране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Весы (дополнительно)

Нажмите клавишу «Menu» (Меню), чтобы получить доступ к клавише **Scale** (Весы). Если штекер весов не подключен, клавиша весов не будет отображена. Нажмите клавишу **Scale** (Весы), чтобы начать процедуру взвешивания и открыть следующее меню. Для получения подробных сведений о процедуре взвешивания и использовании весов обратитесь к разделу «Использование встроенных в кроватку весов (дополнительно)» на странице 3-17.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

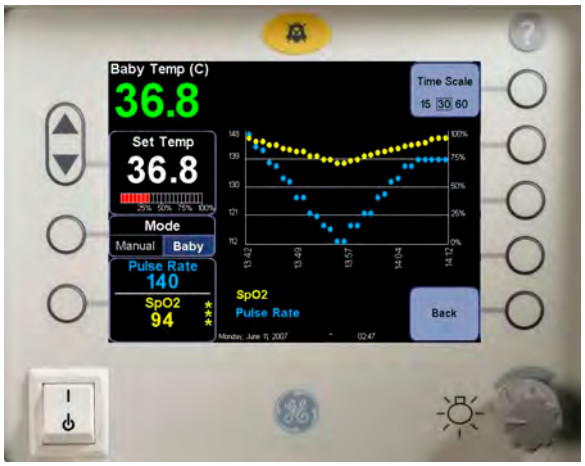
Графики

В ОРК выполняется построение трендов температуры и SpO_2 (дополнительно). Для открытия экранов трендов нажмите клавишу **Menu** (Меню), а затем — клавишу **Trends** (Тренды).

Построение трендов температуры

Экран	Этап	Описание
	1	Для просмотра графика заданных значений температуры, значений температуры тела ребенка и мощности нагревателя нажмите клавишу **Temp** (Температура). На графиках, построенных в ручном режиме, показаны значения мощности в процентах и значения температуры тела ребенка. Если к коже ребенка присоединен датчик, графики в режиме «Baby» (Ребенок) отражают установленные значения температуры, значения температуры тела ребенка и мощность нагревателя. Для изменения периода времени, для которого строится график, с 15 минут (по умолчанию) на 30 или 60 минут, нажмите клавишу **Time Scale** (Временная шкала).

Составление трендов SpO_2 (при установленной дополнительной системе мониторинга SpO_2)

Экран	Этап	Описание
	1	Нажмите клавишу **SpO_2**, чтобы отобразить график, показывающий процентный уровень кислорода в крови ребенка и частоту его пульса. **Примечание.** Клавиша **SpO_2** отображается на экране только в том случае, если установлена дополнительная система мониторинга SpO_2. Для изменения периода времени, для которого строится график, с 15 минут (по умолчанию) на 30 или 60 минут, нажмите клавишу **Time Scale** (Временная шкала). Для возврата к экрану построения трендов нажмите клавишу **Back** (Назад); для возврата к основному экрану нажмите клавишу **Exit** (Выход).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка

Экран	Этап	Описание
	1	Для получения доступа к клавише **Setup** (Настройка) нажмите клавишу **Menu** (Меню) на основном экране. Для переключения с используемых по умолчанию градусов Цельсия (C) на градусы Фаренгейта (F) нажмите клавишу **Temp Units** (Единицы измерения температуры). Для выбора одного из 4 уровней громкости сигнала тревоги нажмите клавишу **Alarm Volume** (Громкость сигнала тревоги). Для выбора одного из 4 уровней громкости звукового сигнала пульса (для системы мониторинга SpO_2) или для отключения этого сигнала нажмите кнопку **Pulse Tone Volume** (Громкость звукового сигнала пульса). Значение по умолчанию — «On» (Вкл.) с низкой громкостью. Для настройки часов ОРК Panda iRes Warmer нажмите клавишу **Set Clock** (Установить время). Часы можно настроить в соответствии с определенным часовым поясом и сезонными изменениями времени. Для открытия вспомогательного меню настройки нажмите клавишу **Next** (Далее).
	2	Для включения или отключения функции подъема кроватки нажмите клавишу **Elevate** (Поднять). Для включения или отключения функции бесконтактного отключения звукового сигнала тревоги нажмите клавишу **Hands Free Silence** (Бесконтактное отключение звукового сигнала тревоги).

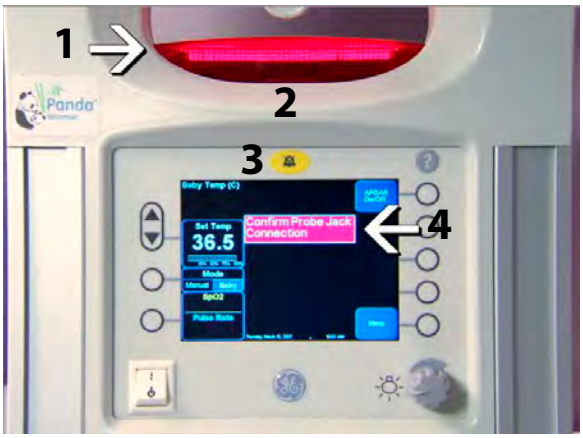
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран	Этап	Описание
	3	**Сигнал тревоги по температуре кожи** Нажмите клавишу **Pt. Temp Alarm** (Сигнал тревоги по температуре пациента), чтобы выбрать между двумя настройками, доступными в режиме «Baby» (Ребенок). При выборе значения «0,5» сигнал тревоги активируется, когда разница между заданным значением температуры и температурой кожи ребенка составляет более 0,5 °C. При использовании значения по умолчанию «1,0» сигнал тревоги активируется, когда разница между заданным значением температуры и температурой кожи ребенка составляет более 1,0 °C.
	4	**Сигнал тревоги по температуре кожи в ручном режиме** Сигнал тревоги по температуре кожи в ручном режиме можно использовать в тех случаях, когда требуется управлять температурой тела ребенка в ручном режиме и при этом получать уведомления, в случаях когда температура тела ребенка отклоняется от заданного порогового значения. Поместите температурный датчик на кожу ребенка. Для выбора одной из трех настроек, доступных в режиме ОРК «Manual» (Вручную), нажмите клавишу **Man Temp Alarm** (Сигнал тревоги по температуре в ручном режиме). При использовании значения по умолчанию «Off» (Выкл.) сигнал тревоги отключается; при выборе значения «0,5» сигнал тревоги активируется, когда разница между заданным значением температуры и температурой кожи ребенка составляет более 0,5 °C. При выборе значения «1,0» сигнал тревоги активируется, когда разница между заданным значением температуры и температурой кожи ребенка составляет более 1,0 °C. Подробнее о работе сигнала тревоги по температуре кожи в ручном режиме см. в разделе, посвященном настройке сигнала тревоги по температуре кожи в ручном режиме, главы 3.

ПРИМЕЧАНИЕ. После выключения питания сохраняется только значение параметра времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигналы тревоги

<table>
<tr><th>Иллюстрация</th><th>Описание</th></tr>
<tr><td>
</td><td>Существует два типа сигналов тревоги.

Тревога низкого приоритета сопровождается миганием красного светового индикатора тревоги, появлением в центральной области тревог на экране предупреждающего сообщения красного цвета и прерывистым звуковым сигналом.

Тревога высокого приоритета сопровождается таким же миганием красного светового индикатора тревоги и появлением предупреждающего сообщения красного цвета. Разница заключается в том, что звуковой сигнал тревоги высокого приоритета звучит непрерывно.

Функции подачи сигнала тревоги
<table>
<tr><th>Номер элемента</th><th>Описание</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Световой индикатор тревоги</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Датчики движения</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Клавиша отключения звукового сигнала тревоги</td></tr>
<tr><td>4</td><td>Предупреждающее сообщение</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>
</td><td>Порядок отключения звукового сигнала тревоги
Существует два способа отключения звукового сигнала тревоги:

1. Нажатие желтой кнопки, расположенной в верхней части панели управления.

2. Использование функции бесконтактного отключения звукового сигнала тревоги (см. ниже).

При отключении звукового сигнала тревоги текстовое сообщение становится меньше и перемещается в верхнюю часть экрана, а красный световой индикатор тревоги перестает мигать и начинает гореть непрерывно. Отключение звуковых сигналов тревоги является временным; состояние тревоги ОРК сохраняется до момента устранения его причины. По истечении периода отключения звукового сигнала его звучание возобновляется, однако продолжительность периода отключения зависит от приоритета тревоги (подробнее о приоритетах тревоги и периодах отключения звукового сигнала см. в таблице сигналов тревоги в конце этой главы). При одновременном существовании нескольких состояний тревоги соответствующие текстовые сообщения чередуются каждые 2 секунды.</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

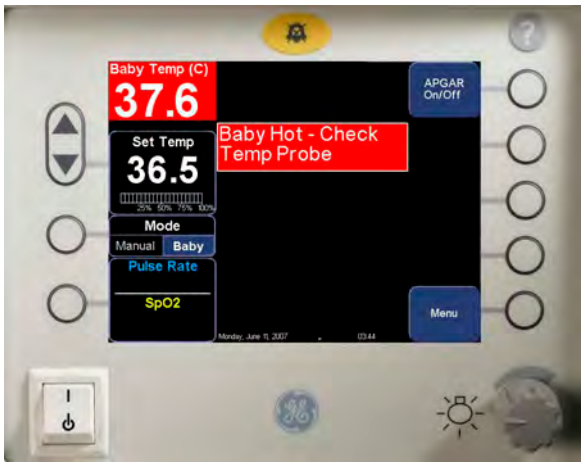
Иллюстрация	Описание
	**Функция бесконтактного отключения сигнала тревоги** Датчик движения, используемый для работы функции бесконтактного отключения сигнала тревоги, расположен на панели светового индикатора тревоги. Отключить звуковой сигнал тревоги можно следующим образом: плавно проведите рукой на расстоянии приблизительно 5–15 см от датчика. Отключение звукового сигнала тревоги при использовании этой функции происходит точно так же, как при использовании соответствующей кнопки. Бесконтактный датчик отключения звука сигнала тревоги позволяет отключить звук сигнала тревоги, не прикасаясь к поверхности.

ОСТОРОЖНО!
Не загораживайте динамик сигнала тревоги, расположенный на обратной стороне панели управления возле выходов электропитания. Это может помешать подаче звуковых сигналов тревоги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

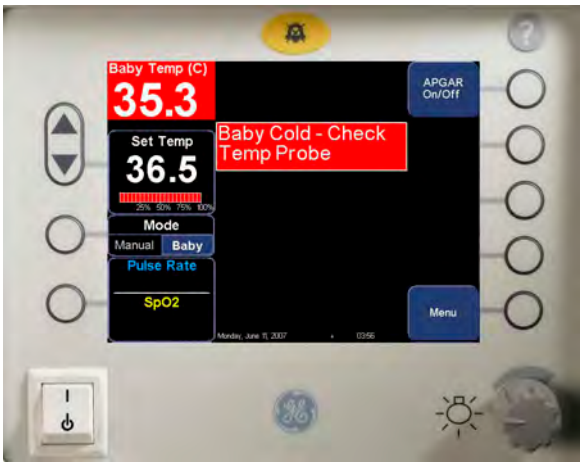
Сигналы тревоги по регулировке температуры

Baby Hot - Check Temp Probe (Ребенку жарко — проверьте датчик температуры)

Экран	Этап	Описание
	1	**Режим «Baby» (Ребенок)** Сигнал тревоги **Baby Hot - Check Temp Probe** (Ребенку жарко — проверьте датчик температуры) срабатывает, когда температура кожи ребенка превышает заданное значение более чем на 1,0 °C. Продолжительность периода отключения звукового сигнала тревоги низкого приоритета составляет двенадцать (12) минут. Если температура тела ребенка превышает заданное значение более чем на 2,0 °C, срабатывает сигнал тревоги высокого приоритета. Продолжительность периода отключения звукового сигнала тревоги высокого приоритета составляет пять (5) минут. Величину отклонения температуры тела как условия срабатывания сигнала тревоги низкого приоритета можно уменьшить до 0,5 °C с использованием клавиши **Pt Temp Alarm** (Сигнал тревоги по температуре пациента) на экране **Setup** (Настройка). **Режим «Manual» (Вручную)** В ручном режиме сигнал тревоги можно активировать с использованием клавиш **Setup** (Настройка) и **Man Temp Alarm** (Сигнал тревоги по температуре в ручном режиме). Подробнее см. в главе 3. **Необходимые действия:** внимательно наблюдайте за состоянием ребенка и проверяйте надежность прикрепления датчика к его коже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Baby Cold - Check Temp Probe (Ребенку холодно — проверьте датчик температуры)

Экран	Этап	Описание
	1	**Режим «Baby» (Ребенок)** Сигнал тревоги **Baby Cold - Check Temp Probe** (Ребенку холодно — проверьте датчик температуры) срабатывает, когда температура кожи ребенка ниже заданного значения более чем на 1,0 °C. Продолжительность периода отключения звукового сигнала тревоги низкого приоритета составляет двенадцать (12) минут. Если температура тела ребенка ниже заданного значения более чем на 2,0 °C, срабатывает сигнал тревоги высокого приоритета. Продолжительность периода отключения звукового сигнала тревоги высокого приоритета составляет пять (5) минут. Величину отклонения температуры тела как условия срабатывания сигнала тревоги низкого приоритета можно уменьшить до 0,5 °C с использованием клавиши **Pt Temp Alarm** (Сигнал тревоги по температуре пациента) на экране **Setup** (Настройка). **Режим «Manual» (Вручную)** В ручном режиме сигнал тревоги можно активировать с использованием клавиш **Setup** (Настройка) и **Man Temp Alarm** (Сигнал тревоги по температуре в ручном режиме). Подробнее см. в главе 3. **Необходимые действия:** внимательно наблюдайте за состоянием ребенка и проверяйте надежность прикрепления датчика к его коже.

Check Baby (Проверьте ребенка)

Экран	Этап	Описание
	1	**Режим «Baby» (Ребенок)** В случае если излучающий нагреватель работает на полную мощность на протяжении более 12 минут, срабатывает сигнал тревоги низкого приоритета **Check Baby** (Проверьте ребенка) и включается прерывистый звуковой сигнал. **Режим «Manual» (Вручную)** В случае если излучающий нагреватель работает на мощности, более чем на 25 % превышающей мощность излучающего нагревателя*, на протяжении более 12 минут, срабатывает сигнал тревоги низкого приоритета **Check Baby** (Проверьте ребенка) и включается прерывистый звуковой сигнал. **Необходимые действия:** проверьте надежность прикрепления датчика к коже ребенка и внимательно наблюдайте за температурой тела ребенка. * Значение мощности по умолчанию составляет 25 %, но этот параметр можно настроить на экране «Service» (Обслуживание). См. руководство по обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Check Baby - Heat Off (Проверьте ребенка — обогрев выкл.)

Экран	Этап	Описание
	1	**Режим «Baby» (Ребенок)** В случае если излучающий нагреватель работает на полной мощности на протяжении более 15 минут и в течение трех минут не были предприняты действия по поводу сигнала тревоги **Check Baby** (Проверьте ребенка), система издает непрерывный звуковой сигнал. После этого излучающий нагреватель автоматически выключается и срабатывает сигнал тревоги высокого приоритета **Check Baby-Heat Off** (Проверьте ребенка — обогрев выкл.). **Режим «Manual» (Вручную)** В случае если излучающий нагреватель работает на мощности, более чем на 25 % превышающей мощность нагревателя*, на протяжении более 15 минут и в течение трех минут не были предприняты действия по поводу сигнала тревоги **Check Baby** (Проверьте ребенка), система издает непрерывный звуковой сигнал. После этого излучающий нагреватель автоматически выключается и срабатывает сигнал тревоги высокого приоритета **Check Baby-Heat Off** (Проверьте ребенка — обогрев выкл.). **Необходимые действия:** отключите звуковой сигнал тревоги, проверьте надежность прикрепления датчика к коже ребенка и внимательно наблюдайте за температурой тела ребенка. * Значение мощности по умолчанию составляет 25 %, но этот параметр можно настроить на экране «Service» (Обслуживание). См. руководство по обслуживанию.

Confirm Probe Jack Connection (Проверьте разъем датчика)

Экран	Этап	Описание
	1	**Режим «Baby» (Ребенок)** Сигнал тревоги **Confirm Probe Jack Connection** (Проверьте разъем датчика) срабатывает при отсоединении разъема кожного датчика. **Ручной режим** Этот сигнал тревоги также срабатывает в ручном режиме, если штекер датчика отсутствует в гнезде, в случае если настроена тревога «Man Temp Alarm» (Тревога по температуре в ручном режиме). **Необходимые действия:** убедитесь в том, что штекер кожного датчика полностью вставлен в гнездо температурного датчика. Если это так и сигнал тревоги продолжает звучать, проверьте, задана ли тревога «Man Temp Alarm» (Тревога по температуре в ручном режиме). Если состояние тревоги сохраняется, замените датчик температуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Temperature Probe Failure (Сбой датчика температуры)

Экран	Этап	Описание
	1	Этот сигнал тревоги **Temp Probe Failure** (Сбой датчика температуры) срабатывает, когда разница между двумя термисторами датчика температуры кожи превышает 0,5 °C на протяжении более 6 минут. **Необходимые действия:** замените датчик.

System Failure (Сбой системы)

ОСТОРОЖНО!
Запрещается использовать ОРК, если активирован сигнал тревоги по сбою системы. Изымите устройство из эксплуатации и обратитесь к уполномоченным специалистам для проведения ремонта.

В случае отказа электрооборудования сбой системы приводит к автоматическому отключению нагревателя и звучит двухтональный сигнал тревоги, который невозможно отключить.

Необходимые действия: запишите сообщение об ошибке и изымите устройство из эксплуатации.

Сигналы тревоги по работе весов

Экран	Этап	Описание
	1	**Масса объекта на весах превышает максимальное значение** Этот сигнал тревоги означает, что показания весов превышают 8 кг (17,6 фунтов). **Необходимые действия:** убедитесь в том, что на весах нет посторонних предметов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица сигналов тревоги

Сигнал тревоги	Критерии активации	Отключение звука тревоги	Звуковой сигнал*	Режим
Check Baby (Проверьте ребенка)	Излучающий ОРК работает при 100 % мощности в течение более 12 мин	12 мин	2	Режим «Baby» (Ребенок)
	Излучающий нагреватель проработал на мощности (в %), превышающей предельное значение параметра «check baby alarm disabled» (Сигнал тревоги о необходимости проверки ребенка отключен), на протяжении более 12 мин	12 мин	2	Режим «Manual» (Вручную)
Check Baby - Heat off (Проверьте ребенка — обогрев выкл.)	Излучающий ОРК работает при 100 % мощности в течение более 15 мин, и в течение трех минут не были предприняты действия по поводу сигнала тревоги Check Baby (Проверьте ребенка)	15 мин	1	Режим «Baby» (Ребенок)
	Излучающий ОРК проработал на мощности (в %), превышающей предельное значение параметра «check baby alarm disabled» (Сигнал тревоги о необходимости проверки ребенка отключен), на протяжении более 15 мин, и в течение трех минут не были предприняты действия по поводу сигнала тревоги Check Baby (Проверьте ребенка)	15 мин	1	Режим «Manual» (Вручную)
Baby Cold - Check Temp Probe (Ребенку холодно — проверьте датчик температуры)	<2,0 °C от заданной температуры	5 мин	1	Режим «Baby» (Ребенок)
	<1,0 °C (<0,5 °C) от заданной температуры	12 мин	2	Режим «Baby» (Ребенок)
Baby Hot - Check Temp. Probe (Высокая температура тела ребенка — проверьте датчик температуры)	>2,0 °C от заданной температуры	5 мин	1	Режим «Baby» (Ребенок)
	>1,0 °C (>0,5 °C) от заданной температуры	12 мин	2	Режим «Baby» (Ребенок)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигнал тревоги	Критерии активации	Отключение звука тревоги	Звуковой сигнал*	Режим
Confirm Probe Jack Connection (Проверьте разъем датчика)	Не удается получить показания датчика температуры	2 мин	Сначала 2, затем — 1 (через 30 секунд)	Режим «Baby» (Ребенок) или «Manual» (Вручную) при использовании тревоги по температуре кожи
Temp. Probe Failure (Сбой датчика температуры)	Разница температур между двумя термисторами датчика составляет 0,5 °C или более	2 мин	Сначала 2, затем — 1 (через 30 секунд)	Режим «Baby» (Ребенок) или «Manual» (Вручную) при использовании тревоги по температуре кожи

* 1 — звуковой сигнал тревоги высокого приоритета
2 — звуковой сигнал тревоги низкого приоритета

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2
Процедуры установки и отладки системы

Проверки механических компонентов

ОСТОРОЖНО!
Перед началом работы с OPK Panda iRes Warmer тщательно изучите данное руководство. Попытка использовать это устройство без глубокого понимания его работы может навредить пациенту или персоналу.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается проводить процедуру предварительной проверки устройства при нахождении ребенка в устройстве.

ОСТОРОЖНО!
Перед началом использования устройства необходимо провести процедуру предварительной проверки, описанную в соответствующем разделе настоящего руководства. В случае выявления неполадки устройства во время процедуры проверки необходимо изъять устройство из эксплуатации и устранить неисправность.

ОСТОРОЖНО!
Использование принадлежностей, запасных частей и шнуров питания, не указанных производителем, может отрицательно повлиять на работу устройства и привести к его повреждению или нарушению безопасности его эксплуатации.

Иллюстрация	Этап	Описание
	1	Перед проведением предварительной проверки механических компонентов системы отсоедините шнур питания устройства.
	2	Проверьте сетевой шнур на любые признаки повреждения. Замените шнур, если повреждение очевидно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иллюстрация	Этап	Описание
	3	Убедитесь в наличии на задней стороне панели управления держателей для вилки шнура питания и розеток для дополнительных устройств.
	4	Проверьте все устройство на предмет поврежденных или отсутствующих частей.
	5	Убедитесь в том, что все колесики находятся в хорошем контакте с полом и в том, что устройство находится в устойчивом положении. Заблокируйте колесные тормоза и проверьте, насколько хорошо они удерживают устройство на месте. Снимите тормоза и убедитесь, что устройство перемещается плавно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

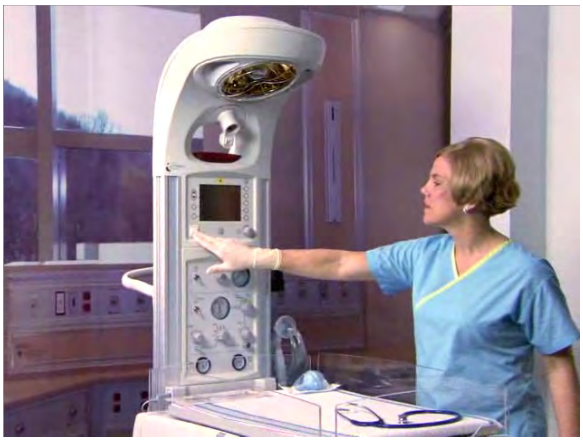
Иллюстрация	Этап	Описание
	6	Проверьте функционирование всех четырех прикроватных панелей. Прикроватные панели должны надежно запираться в вертикальном положении.
	7	Проверьте работу механизма управления наклоном кроватки. При нажатии на механизм наклона кроватки и на педаль кроватки изголовье должно легко подниматься и оставаться в выбранном положении под любым углом в пределах диапазона наклона в момент отпускания механизма управления наклоном. Пузырьковые уровни, расположенные на боковых прикроватных панелях, должны указывать на то, что матрац расположен горизонтально.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверки регулятора

ОСТОРОЖНО!
Запрещается использовать ОРК в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков из-за опасности взрыва.

ОСТОРОЖНО!
Всегда подключайте ОРК непосредственно к специальной настенной розетке для медицинского оборудования. Подключение к удлинителю или иному устройству может привести к сбоям электропитания.

Иллюстрация	Этап	Описание
	1	Убедитесь в том, что шнур питания подключен к розетке, расположенной на устройстве, и к источнику питания номинальной мощности.
	2	Включите питание устройства при помощи выключателя сетевого питания, расположенного на задней панели устройства, а также переключателя для установки устройства в режим ожидания, расположенного на передней панели управления. Проверьте следующее: • все дисплеи и индикаторы горят; • на экране отображается версия программного обеспечения; • звучит сигнал запроса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иллюстрация	Этап	Описание
	3	Нажмите клавишу **Admit Baby** (Принять ребенка), чтобы перейти к нормальной работе в ручном режиме. Для отключения звукового сигнала запроса выберите процентное значение мощности нагревателя.
	4	Подключите датчик температуры тела ребенка к разъему на правой стороне кроватки. При использовании ОРК Panda iRes Warmer со встроенными в кроватку весами разъем датчика температуры располагается выше разъема для подключения встроенных весов.
	5	Проверьте кожный датчик. Согрейте его, поместив между пальцами, и убедитесь в том, что показания температуры растут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иллюстрация	Этап	Описание
	6	Отсоедините кожный датчик и переведите ОРК в режим «Baby» (Ребенок). Убедитесь в том, что в режиме «Baby» (Ребенок) срабатывают как визуальные, так и звуковые сигналы тревоги. Отключите сигнал тревоги либо с помощью клавиши отключения звукового сигнала тревоги, либо с помощью функции бесконтактного отключения звукового сигнала тревоги.
	7	Переведите ОРК обратно в ручной режим, нажав клавишу **Mode** (Режим). Для отключения звукового сигнала запроса выберите значение мощности нагревателя.
	8	Если устройство оборудовано поднимающейся кроваткой, проверьте работу подъемного механизма кроватки. Поднимите и опустите кроватку в рамках всего диапазона перемещения, чтобы убедиться в том, что механизм работает должным образом. Убедитесь, что при нажатии двух педалей регулировки высоты кроватки, расположенных по обеим сторонам устройства, кроватка поднимается и опускается.

ПРИМЕЧАНИЕ. При подготовке кроватки к приему нового пациента отключите питание ОРК на 10 секунд, а затем снова включите питание. Позвольте ОРК выполнить предварительный прогрев кроватки в режиме прогрева.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительные проверки оборудования

Иллюстрация	Этап	Описание
	1	Убедитесь в том, что все дополнительное оборудование надежно закреплено.
	2	Проверьте работу всех единиц дополнительного оборудования согласно указаниям, приведенным в соответствующих руководствах по эксплуатации.
	3	Установите любую необходимую систему аспирации или подачи газа. Убедитесь в герметичности этих систем в соответствии с указаниями, приведенными в соответствующих руководствах по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается размещать ОРК в помещениях, в которых имеются интенсивные воздушные потоки.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается помещать ребенка в кроватку, когда ОРК находится в режиме прогрева, в режиме обслуживания, а также во время обслуживания или калибровки устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3
Использование ОРК

Основная рабочая процедура

ОСТОРОЖНО!
Перед тем как класть ребенка в устройство, обязательно заблокируйте тормоза устройства.

ОСТОРОЖНО!
При использовании ОРК Panda iRes Warmer не оставляйте пациента без присмотра.

ОСТОРОЖНО!
Периодически проверяйте температуру ребенка с использованием независимого устройства в целях обеспечения его комфорта и безопасности. Если ОРК используется в течение продолжительного периода времени, рекомендуется использовать режим контроля ребенка. При отключении звукового сигнала тревоги требуется внимательное наблюдение за состоянием пациента.

ОСТОРОЖНО!
Использование электрохирургических устройств или другого оборудования, образующего электромагнитные поля, может повлиять на работу устройства. Размещайте провод датчика ребенка как можно дальше от проводов электрохирургических систем. На основании кроватки не должны лежать лишние провода. Использование электрохирургических установок или других инструментов, образующих электромагнитные поля, может вызвать непрямой нагрев датчика температуры кожи на несколько десятых градуса из-за поглощения электроэнергии. При работе с этими устройствами возле излучающего ОРК для обеспечения максимальной безопасности используйте ОРК в ручном режиме и контролируйте температуру пациента с помощью датчика температуры кожи. В качестве дополнительной меры безопасности можно задать тревогу по температуре кожи в ручном режиме в меню настройки.

ОСТОРОЖНО!
Использование фототерапевтического оборудования или матрацев с подогревом может привести к повышению температуры тела ребенка. Следите за температурой тела ребенка с помощью кожного датчика.

ОСТОРОЖНО!
Излучающие ОРК могут увеличивать у ребенка скрытые потери жидкости. При использовании излучающего ОРК принимайте надлежащие меры по поддержанию жидкостного баланса пациента.

ОСТОРОЖНО!
Тепловое излучение может отрицательно повлиять на компоненты крови. При использовании систем внутривенного вливания компонентов крови для пациентов, находящихся в ОРК, экранируйте все трубки алюминиевой фольгой.

ОСТОРОЖНО!
Тепловое излучение может ускорить испарение мочи и привести к получению неточных результатов диагностического анализа мочи и результатов измерения веса. Рекомендуется часто менять подгузник.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!
При отсутствии специальных указаний на использование ручного режима используйте режим «Baby» (Ребенок). Использование обоих режимов требует наблюдения за состоянием пациента, но при работе устройства в ручном режиме ребенку требуется постоянное внимание. При работе устройства в ручном режиме пользователь несет ответственность за своевременное обнаружение изменений окружающей среды (наличие интенсивного воздушного потока, прямого солнечного света, использование фототерапевтической лампы и т. д.) или изменений состояния пациента и за регулировку мощности нагревателя в соответствии с этими изменениями. В режиме «Baby» (Ребенок) ОРК автоматически регулирует мощность нагревателя для поддержания требуемой температуры кожи, уменьшая (но не исключая полностью) необходимость наблюдения за состоянием пациента и регулировки контрольного значения температуры.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается оставлять ребенка без присмотра, если какая-либо из прикроватных панелей опущена или снята.

ОСТОРОЖНО!
В случае если прикроватные панели находятся в вертикальном положении, они должны быть надежно зафиксированы.

ОСТОРОЖНО!
Датчик пациента не изолирован от цепи заземления. Любое дополнительное оборудование, используемое вместе с ОРК Panda iRes Warmer, должно соответствовать требованиям стандарта IEC 601.

ОСТОРОЖНО!
При расстоянии между кроваткой и нагревателем, составляющим менее чем приблизительно 85 см, устройство работает неправильно, что может оказывать отрицательное воздействие на организм ребенка.

ОСТОРОЖНО!
Не помещайте никакие предметы на пути теплового излучения. Несоблюдение этого требования приведет к нагреванию этих предметов, что воспрепятствует поступлению тепла к ребенку.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается вешать предметы на головку ОРК.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается подключать к розеткам для дополнительных устройств оборудование, не одобренное к использованию.

ОСТОРОЖНО!
Тепловое излучение может отрицательно повлиять на компоненты крови. При использовании систем внутривенного вливания компонентов крови для пациентов, находящихся в ОРК, ограничивайте объем разового переливания количеством, которое можно ввести за четыре часа или которое соответствует протоколу медицинского учреждения. При необходимости трубки можно защитить материалом, отражающим инфракрасное излучение.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается совместное использование с этим устройством других методов терморегуляции.

ОСТОРОЖНО!
Данное устройство может единовременно использоваться только для одного пациента.

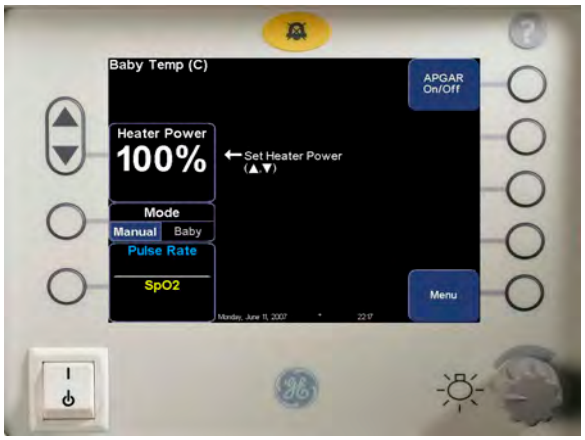
ОСТОРОЖНО!
Если лампа для обследования используется длительное время, накройте глаза пациента. Длительное воздействие света лампы для обследования может привести к повреждению глаз пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск

Иллюстрация	Этап	Описание
	1	Вставьте шнур питания в розетку электросети с надлежащими характеристиками и заблокируйте колесные тормоза устройства.
	2	Установите выключатель сетевого питания, находящийся возле розеток на задней панели устройства, в положение **Вкл. (I)**.
	3	Установите выключатель питания для установки устройства в режим ожидания, расположенный на левой стороне регулятора, в положение **Вкл. (I)**. Убедитесь в том, что экран панели управления работает исправно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иллюстрация	Этап	Описание
	**4**	Предварительно прогревайте кроватку перед размещением ребенка. ОРК Panda iRes Warmer автоматически запускается в режиме прогрева. В режиме прогрева сигналы тревоги «Check Baby» (Проверьте ребенка) отключены. Если вы не нажали клавишу **Admit Baby** (Принять ребенка) или **Apgar On/Off** (Включить/выключить функцию оценки по шкале Апгар) в течение первых нескольких минут после запуска, на экране появится сообщение «Warming...» (Прогрев...) и излучающий нагреватель автоматически запустится на полную мощность. По истечении 7 минут на дисплее отображается сообщение **Warmup Complete...** (Прогрев завершен) и мощность нагревателя по умолчанию снижается до 50 %. Сообщение **Admit Baby** (Принять ребенка) продолжает мигать на дисплее до тех пор, пока пользователь не нажмет клавишу **Admit Baby** (Принять ребенка) и не начнет работу с устройством в обычном режиме.
	**5**	При нажатии клавиш **Admit Baby** (Принять ребенка) или **Apgar On/Off** (Включить/выключить функцию оценки по шкале Апгар) ОРК Panda iRes Warmer переходит в ручной режим и начинает работать на полную мощность. Срабатывает звуковой сигнал, предупреждающий пользователя о необходимости выбрать значение мощности нагревателя. Перед укладыванием ребенка в кроватку нажмите клавишу **Admit Baby** (Принять ребенка). Клавишу **Admit Baby** (Принять ребенка) можно нажать в любое время, чтобы начать использование ОРК в обычном режиме.
	**6**	Выберите значение мощности нагревателя с помощью клавиш «вверх» и «вниз».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иллюстрация	Этап	Описание
	7	Поместите ребенка в кроватку. **ОСТОРОЖНО!** Запрещается укладывать ребенка в кроватку во время прогрева устройства.
	8	При использовании режима «Baby» (Ребенок) подключите датчик температуры кожи к соответствующему разъему. При работе в ручном режиме используйте датчик, если необходимо выводить на экран значение температуры кожи ребенка. См. подраздел «Прикрепление датчика температуры кожи», приведенный ниже.
	9	Если необходимо использовать режим «Baby» (Ребенок), нажмите клавишу **Mode** (Режим) для перехода в этот режим. Текущий выбранный режим, **Manual** (Вручную) или **Baby** (Ребенок), выделен синим цветом в левой части экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

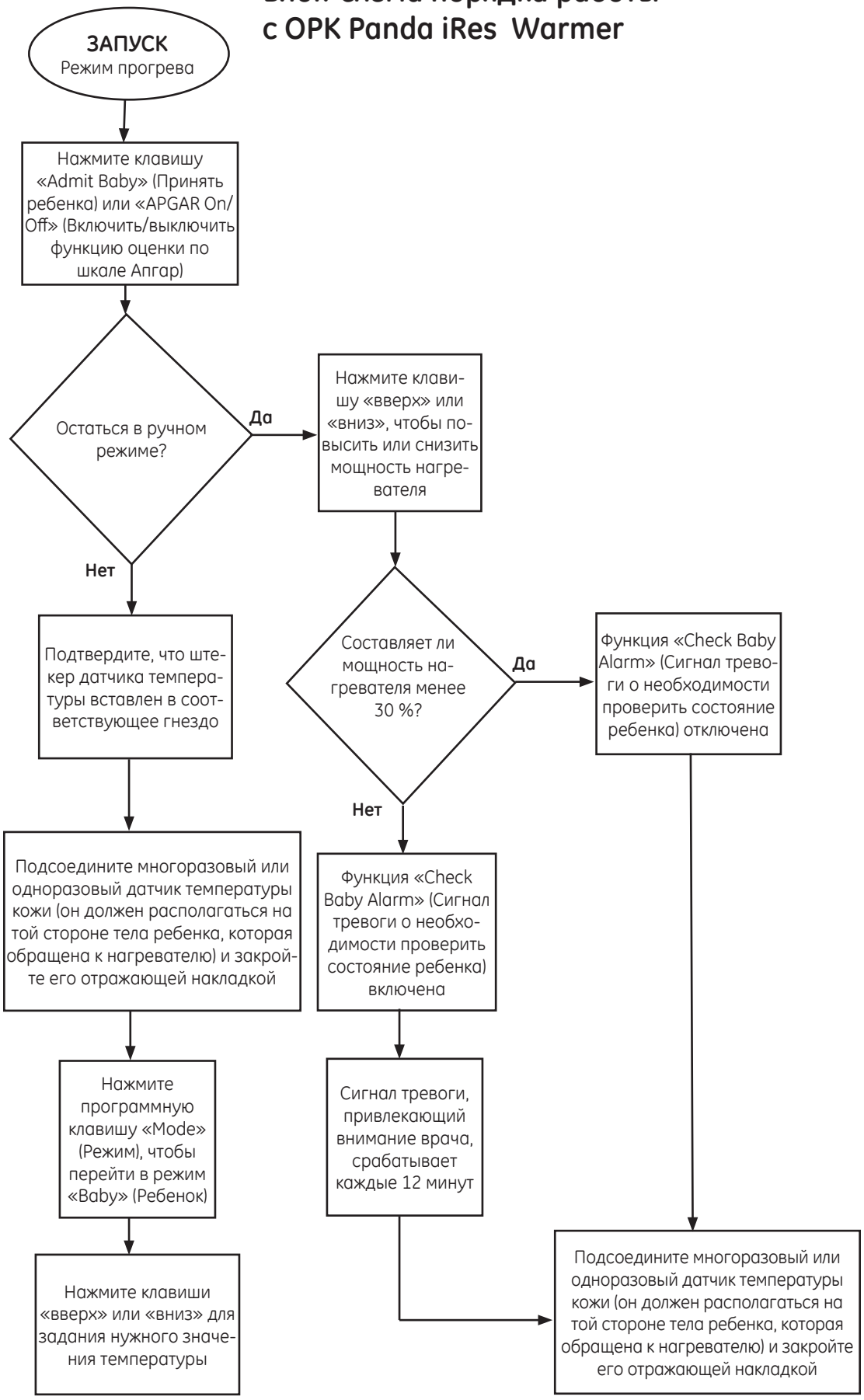
Иллюстрация	Этап	Описание
	10	Задайте значение температуры с помощью клавиш **вверх** или **вниз**.

ОСТОРОЖНО!

Запрещается подключать к розеткам для дополнительных устройств оборудование, не одобренное к использованию.

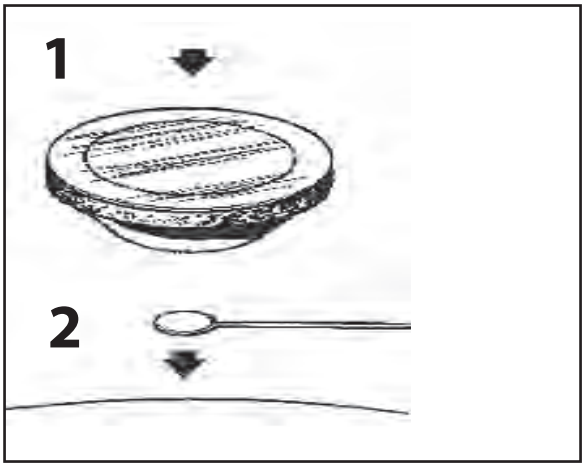
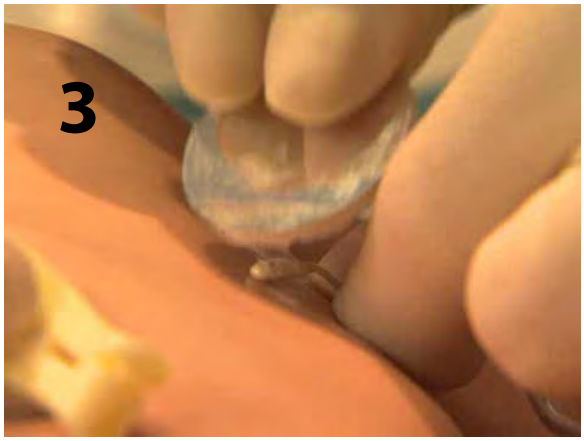
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Блок-схема порядка работы с ОРК Panda iRes Warmer



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прикрепление датчика температуры кожи

Иллюстрация	Этап	Описание
 	1	Прикрепите кожный датчик к коже ребенка. Если ребенок лежит на животе, поместите датчик на его спину. Если ребенок находится в положении лежа на спине, следует наложить датчик температуры кожи на живот ребенка (или на другую область, в соответствии с правилами и порядком действий, принятым в вашем медицинском учреждении). Перед наложением датчика убедитесь в том, что кожа ребенка чистая и сухая. Перед использованием датчика осмотрите его и убедитесь в том, что он чист и на нем отсутствуют загрязнения посторонними материалами. Выберите такое место на животе (или спине) ребенка, чтобы датчик находился непосредственно на пути теплового излучения. **1 —** теплоотражающая накладка **2 —** многоразовый датчик температуры тела пациента **3 —** одноразовый датчик температуры тела пациента

ОСТОРОЖНО!
Запрещается размещать датчик между телом ребенка и матрацем; несоблюдение этого требования приводит к получению неточных показаний.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается снимать отражающую фольгу или отражающую накладку с одноразового датчика. **Запрещается** использовать датчик без отражающей накладки. Заменяйте накладку при изменении положения датчика или снижении его адгезивной способности.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается тянуть за провод датчика. Снимайте датчик с кожи, аккуратно приподнимая клейкую накладку. Извлекайте датчик из гнездовой панели, взявшись за штекер на панели.

ОСТОРОЖНО!
Регулярно проверяйте надежность прикрепления датчика — если датчик **не** соприкасается с кожей ребенка, показания температуры кожи будут неточными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!
Используйте только датчики Ohmeda; датчики других производителей не откалиброваны для использования с оборудованием компании GE Healthcare. Использование датчиков других производителей может привести к неточности показаний температуры, несоответствию стандартам безопасности и аннулированию гарантии на оборудование компании GE Healthcare.

ОСТОРОЖНО!
При использовании фототерапевтических ламп датчики должны находиться непосредственно на пути теплового излучения лампы; **не** размещайте датчик в зоне, затененной от света лампы. Использование фототерапевтической лампы может привести к повышению температуры кожи ребенка.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается измерять ректальную температуру ребенка в целях контроля температуры.

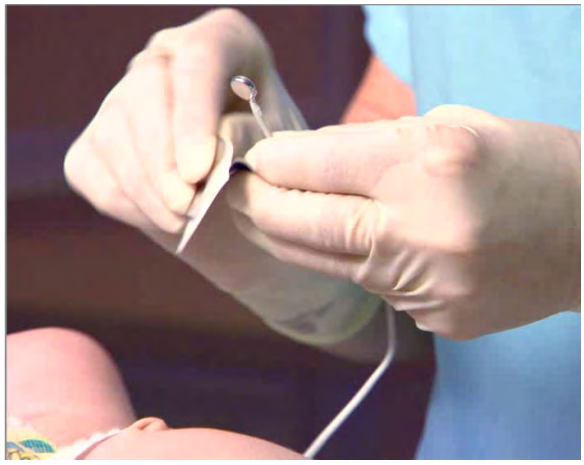
ОСТОРОЖНО!
Запрещается извлекать датчик из пакета для хранения, пока датчик не используется. Замените датчик, если поврежден провод или кончик.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается повторное использование одноразового датчика. Чистка и повторное использование одноразового датчика могут привести к повреждению датчика и в результате к его неверным показаниям.

Прикрепление датчика температуры кожи (продолжение на следующей странице)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прикрепление датчика температуры кожи (продолжение)

Иллюстрация	Этап	Описание
	**2**	Для подключения одноразового датчика (только для одноразового использования) снимите бумажное покрытие с клейкой стороны и приложите датчик к коже ребенка отражающей фольгой вверх. Для прикрепления многоразового датчика используйте теплоотражающую накладку. Металлической стороной датчика приложите его к коже ребенка, снимите бумажную подложку с клейкой стороны накладки и поместите накладку на датчик отражающей фольгой вверх.
	3	Проведите кабель датчика через зазоры в углу между прикроватными панелями или через одно из отверстий в задней прикроватной панели.
	**4**	Вставьте штекер температурного датчика в гнездо датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ.
OPK Panda iRes Warmer не способен отличать повышение внутренней температуры тела при низкой температуре кожи (при лихорадке) от общего снижения температуры тела (при гипотермии). Температуру тела пациента следует проверять с помощью подмышечного термометра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка сигнала тревоги по температуре кожи

Функция «Man. Temp Alarm» (Тревога по температуре в ручном режиме) представляет собой защитный механизм, который можно использовать для отслеживания температуры тела ребенка в ручном режиме. Эта функция позволяет задать точку срабатывания сигнала тревоги, при прохождении которой пользователь будет уведомлен, что температура тела ребенка стала слишком высокой или слишком низкой, точно так же, как это происходит в режиме «Baby» (Ребенок).

Для активации сигнала тревоги в ручном режиме выполните следующие действия.

Экран	Этап	Описание
	1	Вставьте штекер датчика температуры в гнездо датчика.
	2	Прикрепите датчик температуры кожи к коже ребенка.
	3	Нажмите программную клавишу **Menu** (Меню), расположенную в правой части панели управления. а) Нажмите программную клавишу **Setup** (Настройка) в подменю. б) Нажмите программную клавишу **Next** (Далее) в подменю. в) Нажмите программную клавишу **Man. Temp Alarm** (Тревога по температуре в ручном режиме). г) В большинстве случаев программная клавиша **Man. Temp Alarm** (Тревога по температуре в ручном режиме) находится в положении выключения. Выберите, при какой величине отклонения от требуемой температуры тела ребенка (0,5 или 1,0 °C) должно подаваться уведомление.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иллюстрация	Этап	Описание
	**4**	При работе в ручном режиме выполните быстрый переход в режим «Baby» (Ребенок) с помощью элемента управления, расположенного в левой части панели управления. Нажмите клавишу «Mode» (Режим), чтобы перевести ОРК из режима «Manual» (Вручную) в режим «Baby» (Ребенок). Примечание: если вы уже находитесь в режиме «Ребенок», пропустите шаг 6. **ПРИМЕЧАНИЕ.** При нахождении в режиме «Baby» (Ребенок) перейдите к этапу 6.
	**5**	Задайте значение температуры, которое будет использоваться в качестве значения для срабатывания сигнала тревоги по температуре кожи в ручном режиме.
	**6**	Вернитесь в ручной режим и отрегулируйте мощность нагревателя так, чтобы температура кожи ребенка достигла требуемого значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поднятие и опускание прикроватных панелей

Иллюстрация	Этап	Описание
	1	Чтобы опустить прикроватную панель, сначала приподнимите ее за верхний край, а затем отведите в сторону от кроватки.
		Для того чтобы поднять прикроватную панель, поверните ее в вертикальное положение, а затем отпустите, чтобы она защелкнулась.
	2	Для того чтобы снять прикроватную панель, опустите панель и удерживайте ее в положении, параллельном полу. Нажмите кнопку отпускания боковой панели (показана стрелкой) одной рукой и снимите панель. Для того чтобы заменить прикроватную панель, сначала вставьте ее в фиксированный замыкающий штифт. Затем нажмите кнопку отпускания боковой панели одной рукой, поместите панель в нужное положение и отпустите штифт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран	Этап	Описание
	3	Снимите заднюю прикроватную панель, нажав кнопку отпускания и подняв панель.

ОСТОРОЖНО!
Боковые панели OPK Panda iRes Warmer и Giraffe Warmer имеют различную высоту. Для OPK Panda iRes Warmer Warmer используйте только специально предназначенные для него боковые панели.

Изменение наклона кроватки

Иллюстрация	Этап	Описание
	1	Кроватка наклоняется на двенадцать градусов, что позволяет поднять ноги или голову ребенка. Скоба для наклона кроватки расположена под изножьем кроватки. Одновременно возьмитесь за ручку и за металлическую скобу для наклона одной рукой и сожмите ладонь. Опустите или поднимите изножье кроватки в нужное положение. Отпускание скобы в любой момент наклона приведет к фиксации кроватки в данном положении.

ОСТОРОЖНО!
Наклон матраца относительно его горизонтального положения может привести к неравномерному распределению тепла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поднятие и опускание кроватки

ОСТОРОЖНО!
Перед подъемом или опусканием кроватки убедитесь в достаточности длины трубок и проводов и в отсутствии препятствий, ограничивающих диапазон перемещения.

ВНИМАНИЕ!
Размещение предметов на ножках ОРК может привести к их повреждению при подъеме или опускании кроватки, а также может создавать риск спотыкания.

Иллюстрация	Этап	
	1	Если устройство оборудовано подъемным основанием, кроватку можно поднимать и опускать с помощью педалей для изменения высоты кроватки, расположенных на ножках по обеим сторонам ОРК. Кроватку можно установить настолько низко, чтобы выполнять нужные процедуры сидя, или, наоборот, настолько высоко, чтобы выполнять процедуры стоя. Высоту моделей с фиксированной высотой кроватки можно настроить в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по обслуживанию. **ОСТОРОЖНО!** Не пытайтесь отрегулировать положение фиксированного основания, когда в кроватке находится ребенок. После выполнения регулировки высоты фиксированного основания убедитесь в том, что фиксированное основание заблокировано в нужном положении, прежде чем помещать ребенка в кроватку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование лотка для рентгенографии

ОСТОРОЖНО!
Категорически запрещается помещать ребенка на лоток для рентгенографии.

Иллюстрация	Этап	Описание
	1	Для выполнения рентгенографии опустите боковую прикроватную панель и поместите кассету с пленкой в дополнительный лоток, который выдвигается из-под матраца. Лоток выдвигается с обеих сторон кроватки. Кассета может вдвигаться в полость под матрацем без перемещения ребенка. Примечание. Матрац снят для наглядности.

Использование ламп для обследования и процедурных ламп

Иллюстрация	Этап	Описание
	1	Две лампы для обследования расположены на головке ОРК с обеих сторон от нагревателя (1). Лампы для обследования служат основным источником освещения поверхности кроватки. Яркость ламп можно настроить с помощью специальной ручки, расположенной в правом нижнем углу панели управления. **Использование процедурной лампы (дополнительно)** Дополнительная процедурная лампа с регулируемым положением (2) расположена непосредственно под нагревателем. Процедурная лампа обеспечивает более интенсивный сфокусированный свет, который можно направлять на конкретную область в ходе проведения процедур. Свет процедурной лампы можно направить в любую область матраца; лампа включается посредством переключателя, расположенного на ручке лампы (3). Процедурная лампа не предназначена для использования в ходе хирургических процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Источник бесперебойного питания (ИБП)

ПРИМЕЧАНИЕ. ИБП доступен не на всех рынках. Сведения о наличии ИБП в вашем регионе можно получить в региональном торговом представительстве.

ИБП Giraffe — это специальный источник питания для медицинского оборудования, обеспечивающий непрерывную подачу электропитания на устройство Panda iRes Warmer и Giraffe Warmer. ИБП рассчитан на безопасную установку на одно устройство Panda iRes Warmer и Giraffe Warmer посредством специальных крепежных приспособлений, входящих в комплект ИБП Giraffe или поставляющихся отдельно в составе монтажного комплекта для готового оборудования. Наличие ИБП может помочь пользователям, испытывающим трудности в работе в связи с резкими падениями или провалами напряжения или же временными отключениями электроэнергии. В соответствии с техническими характеристиками ИБП Giraffe обеспечивает подачу питания на устройство Panda iRes Warmer и Giraffe Warmer в тех случаях, когда оно отключено от настенной розетки.

Технические характеристики и подробное описание процедуры установки см. в инструкциях по установке ИБП Giraffe (входят в комплект ИБП).

Использование встроенных в кроватку весов (дополнительно)

ОРК Panda iRes Warmer может быть оборудован встроенными в кроватку весами, управление которыми осуществляется с экрана панели управления.

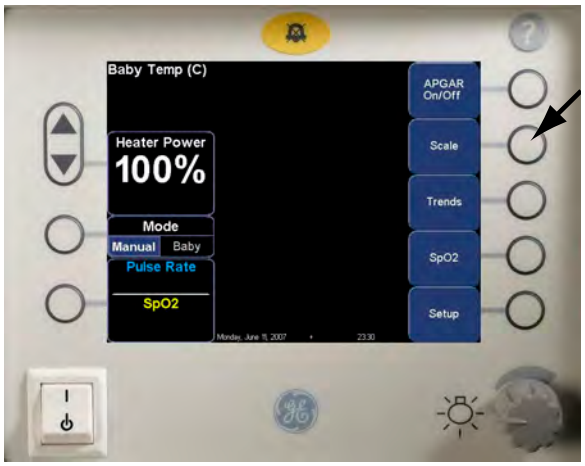
Установка весов

Иллюстрация	Этап	Описание
	1	1. Снимите с кроватки прозрачную плексигласовую пластину и матрац. 2. Установите платформу весов в углубления в кроватке. 3. Проведите кабель весов через зазор в углу между прикроватными панелями и вставьте соединитель в гнездо. 4. Поместите прозрачную пластину и матрац на платформу весов. Убедитесь, что они должным образом расположены на платформе. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Весы можно подключить или отключить в любое время.

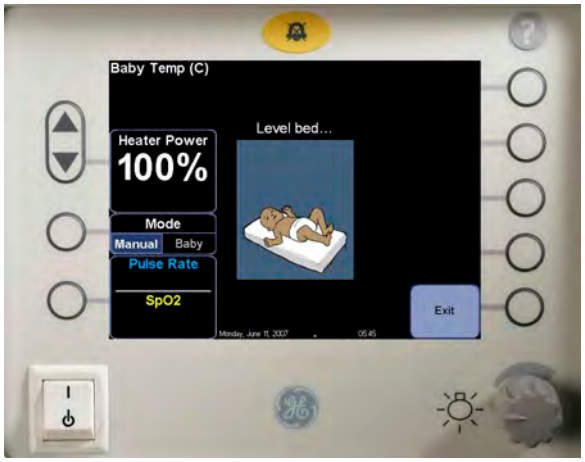
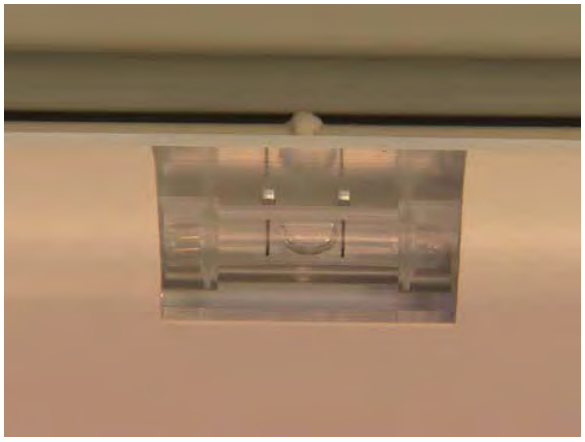
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура взвешивания

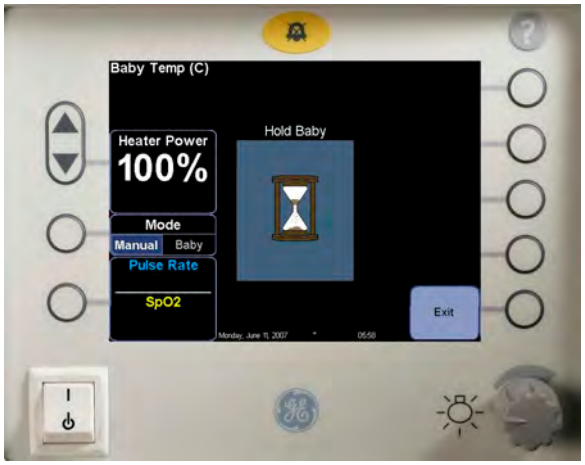
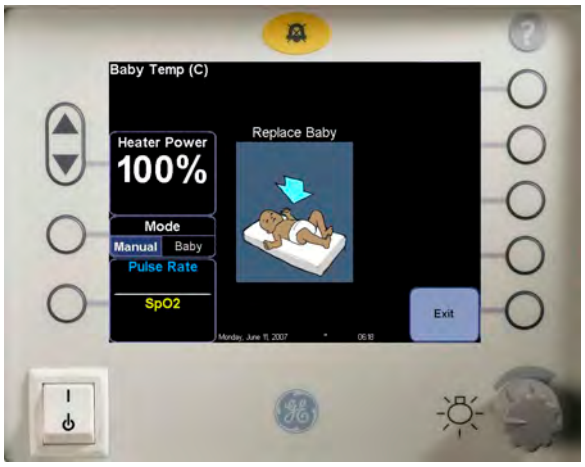
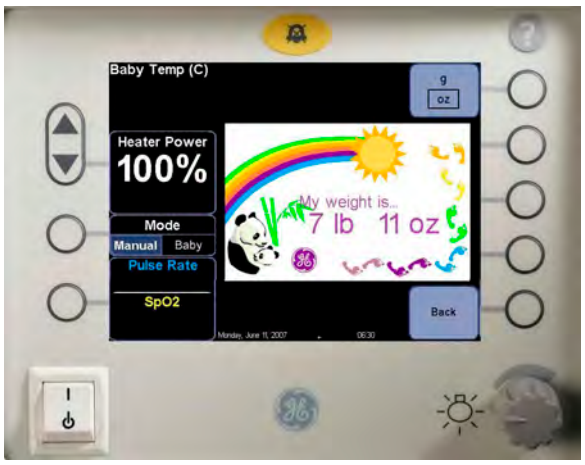
Ребенок должен располагаться приблизительно в центре кроватки. Плюшевые игрушки и другие предметы не должны опираться на прикроватные панели. Все провода, трубки капельниц и вентиляции должны быть защищены. Одеяла можно подоткнуть под матрац, но не под платформу весов.

Экран	Этап	Описание
	1	Нажмите клавишу **Menu** (Меню); затем нажмите клавишу **Scale** (Весы), чтобы вывести на экран меню весов. Если весы не подключены, соответствующий значок не появится.
	2	Для начала взвешивания выберите пункт меню **Weigh** (Взвесить).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран	Этап	Описание
 	3	На экран системы выводится запрос **Level bed...** (Выровняйте кроватку); убедитесь в том, что во время взвешивания кроватка расположена горизонтально. Если кроватка расположена не горизонтально, то выровняйте ее с использованием пузырьковых уровней, расположенных на боковой прикроватной панели, и рычага регулировки наклона кроватки. Если кроватка установлена горизонтально, перейдите к следующему этапу.
	4	Для того чтобы «обнулить» весы, на экран системы выводится запрос поднятия ребенка в виде значка с текстом **Lift Baby** (Поднимите ребенка), сопровождаемый звуковым сигналом. Поднимите ребенка вместе со всеми трубками и проводами отведений, прикрепленными к нему. Верхние и нижние конечности, одеяла и одежда не должны касаться матраца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран	Этап	Описание
	5	Держите ребенка на руках, пока на экране отображается значок **Hold Baby** (Держите ребенка).
	6	Прозвучит второй звуковой сигнал, и на экране появится значок **Replace Baby** (Положите ребенка). Положите ребенка обратно на матрац, удерживая все подсоединенные к нему провода отведений и трубки.
	7	Будет выполнено взвешивание ребенка, и его масса тела будет выведена на экран. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Весы измеряют массу любого предмета на платформе. Поэтому, если уложить ребенка в кроватку, не удерживая проводов отведений и трубок, их масса будет суммирована с массой тела ребенка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран	Этап	Описание
	8	Если полученное значение массы тела вызывает сомнения, нажмите клавишу **Reweigh** (Повторить взвешивание) в течение 5 минут после последнего взвешивания. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Наиболее вероятной причиной необходимости использования функции **Reweigh** (Повторить взвешивание) является то, что при укладывании ребенка обратно на матрац провода, трубки и медицинское оборудование касались матраца.
	9	При нажатии клавиши **Last weight** (Последнее значение массы тела) на экран выводится последнее измеренное значение массы тела.
	10	Для переключения отображения массы тела в граммах (по умолчанию) и в унциях нажмите клавишу **g/oz** (г/унции).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование встроенной системы мониторинга SpO_2 (дополнительно)

OPK Panda iRes Warmer может быть оборудован встроенной системой мониторинга SpO_2, управление которой осуществляется с экрана панели управления.

Инструкции по установке, проверке и эксплуатации системы мониторинга SpO_2 см. в дополнительном руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию вспомогательного устройства для измерения SpO_2 Masimo SET.

Использование встроенной системы реанимации (дополнительно)

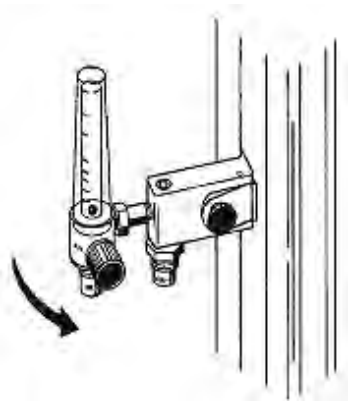
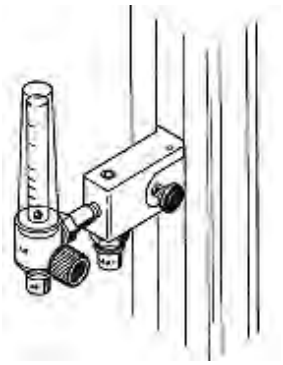
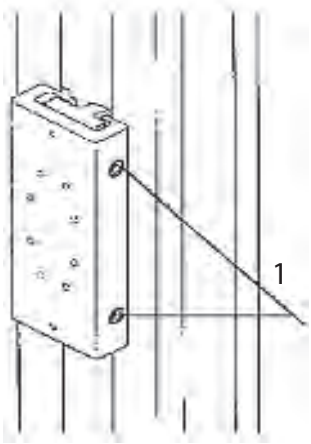
Порядок установки, проверки и эксплуатации встроенной реанимационной системы см. в руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию реанимационной системы с мешком и маской или в руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию реанимационной системы с Т-образным контуром, в зависимости от конфигурации реанимационного оборудования вашего OPK Panda iRes Warmer.

Установка дополнительного оборудования

ОСТОРОЖНО!
Перегрузка полок и направляющих может повлиять на устойчивость устройства. Всегда старайтесь равномерно распределить вес вспомогательного оборудования по обеим сторонам устройства. Рекомендуемая максимальная общая нагрузка на направляющие составляет 22 кг. Максимальная весовая нагрузка на одну направляющую составляет 19 кг. Не располагайте более одного крепления GCX на направляющих одновременно.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается транспортировать устройство с открытыми выдвижными ящиками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иллюстрация	Описание
	Элементы системы направляющих устанавливаются на стойки и обеспечивают доступ к наиболее часто используемому оборудованию, например регуляторам устройства аспирации, флоуметрам, емкостям для сбора жидкости, полкам для оборудования и т. д. Ее запатентованная конструкция состоит из алюминиевого профиля в форме ласточкиного хвоста и монтажной опоры с фиксатором. Монтажные опоры позволяют установить различное дополнительное оборудование на направляющие.
	Для установки компонентов системы направляющих выполните следующие действия. 1. Ослабьте крепежный винт на монтажной опоре. 2. Установите опору в нужное положение на направляющей. 3. Затяните крепежный винт. Для высвобождения элемента системы направляющих ослабьте крепежный винт.
	**Установка универсальной адаптерной пластины** Универсальная адаптерная пластина позволяет установить на систему направляющих крепежи для баллонов и дополнительный кронштейн. 1. Ослабьте два крепежных винта (1), расположенных на боковой поверхности переходной пластины с помощью шестигранника, входящего в комплект пластины. 2. Установите адаптерную пластину в нужное положение на направляющей. 3. Затяните два крепежных винта. Для высвобождения адаптерной пластины ослабьте крепежные винты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерфейс ThermaLink

Последовательный интерфейс передачи данных ThermaLink и подключения для системы вызова медсестры являются дополнительными функциями, предлагаемыми вместе с ОРК Panda iRes Warmer. Если на задней панели корпуса ОРК, рядом с разъемами для кабелей питания, имеется 9-контактный разъем, это говорит о наличии этих функций.

Длина кабеля не должна превышать 4,5 м (15 футов).

Использование последовательного интерфейса передачи данных

ОСТОРОЖНО!
Удаленный мониторинг не заменяет необходимости непосредственного наблюдения за состоянием пациента со стороны квалифицированного медицинского персонала.

Выход последовательно передаваемых данных ThermaLink может использоваться для передачи данных на компьютер или на монитор RS-232 стороннего производителя. Из-за большого разнообразия приложений и систем подробное описание алгоритмов дешифрования потока данных приведено в руководстве по обслуживанию. Подробное описание протокола RS-232 и схемы расположения выводов на разъеме см. в руководстве по обслуживанию.

ОСТОРОЖНО!
Пользовательские программы, выполняемые на компьютере или мониторе RS-232, должны непрерывно проверять канал передачи данных. Программа должна непрерывно проверять подключение к регулятору ОРК и проверять наличие изменения данных.

Использование интерфейса для подключения системы вызова медсестры

ОСТОРОЖНО!
Удаленный мониторинг не заменяет необходимости непосредственного наблюдения за состоянием пациента со стороны квалифицированного медицинского персонала.

ОСТОРОЖНО!
При подключении выхода системы вызова медсестры к системе, использующей нормально открытое соединение, при отключении кабеля системы вызова медсестры сигнал тревоги не подается.

Разъем для подключения системы вызова медсестры позволяет использовать совместно с ОРК существующую систему дистанционной сигнализации. Сигналы тревоги системы вызова медсестры срабатывают в том числе в следующих случаях:

- при подаче сигналов тревоги по температуре кожи;
- при подаче сигналов тревоги по контрольной температуре;
- при подаче сигналов тревоги по сбою датчика;
- при подаче сигналов тревоги по сбою системы.

Сигналы тревоги системы вызова медсестры работают совместно со звуковым сигналом тревоги ОРК. Отключение звукового сигнала тревоги на ОРК приводит к отключению сигнала тревоги системы вызова медсестры даже в том случае, если состояние тревоги сохраняется. По окончании периода отключения сигнал тревоги системы вызова медсестры и звуковой сигнал тревоги возобновятся и будут звучать до тех пор, пока причина тревоги не будет устранена. Период отключения сигнала тревоги заканчивается преждевременно, в случае если срабатывает другой сигнал тревоги. Дополнительные сведения о подключении системы вызова медсестры см. в руководстве по обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка системы вызова медсестры

Этапы	Описание
1	Выполните основную рабочую процедуру, приведенную в главе 3.
2	Проверьте правильность работы станции вызова медсестры.
3	Подключите разъем системы вызова медсестры к ОРК.
4	Переведите устройство в режим «Baby» (Ребенок) и отсоедините датчик пациента, чтобы сработал сигнал тревоги. Убедитесь, что сигнал тревоги также срабатывает на станции вызова медсестры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4
Техническое обслуживание и чистка

ОСТОРОЖНО!
Температура нагревателя, ламп и примыкающих к ним поверхностей достаточно высока для того, чтобы вызвать ожоги кожи. Перед разборкой или чисткой следует отсоединить устройство от сети питания и дать нагревателю остыть.

ОСТОРОЖНО!
Перед проведением работ по техническому обслуживанию устройства, подробно описанных в данном руководстве, всегда отсоединяйте шнур питания. Подавайте напряжение только в тех случаях, когда это явно указано в описании процедуры.

ОСТОРОЖНО!
После чистки устройства с использованием легковоспламеняющихся веществ тщательно высушите его на воздухе. Даже небольшие количества легковоспламеняющихся веществ, например эфира, этилового спирта и т. п., оставшиеся на корпусе устройства, могут привести к возгоранию.

ОСТОРОЖНО!
Никогда не смазывайте кислородное оборудование маслом или смазкой, если она не изготовлена и одобрена специально для такого оборудования. Масла и смазка легко окисляются и легко воспламеняются в присутствии кислорода.

Правила ремонта

Ремонт по гарантии и сервисное обслуживание должны выполняться представителем сервисной службы компании GE Healthcare или в сервисном центре компании GE Healthcare. Для того чтобы обратиться к представителю сервисной службы компании GE Healthcare, позвоните в сервисный центр компании GE Healthcare; контактные данные приведены на задней стороне обложки.

Не используйте неисправное оборудование, в том числе оборудование, не прошедшее проверку. Негарантийный ремонт может быть выполнен представителем компании GE Healthcare или квалифицированным специалистом, прошедшим соответствующее обучение и имеющим опыт ремонта подобных устройств. Список запасных частей, а также инструкции по обслуживанию и калибровке устройства см. в руководстве по техническому обслуживанию. После выполнения обслуживания и перед началом повторного использования устройства проведите процедуры проверки.

ВНИМАНИЕ!
Более подробные сведения по ремонту включены в руководство по обслуживанию для удобства пользователей, имеющих надлежащие навыки, инструменты и испытательное оборудование, а также для специалистов по обслуживанию, прошедших обучение в компании General Electric.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

График технического обслуживания

Профилактическое техническое обслуживание устройства следует выполнять в соответствии с указаниями, подробно описанными в руководстве по техническому обслуживанию. К проведению сервисного обслуживания допускаются только технически грамотные специалисты.

Обслуживание оператором

График составлен на основании минимальной частоты проведения требуемых процедур. Всегда соблюдайте местные и больничные правила по требуемой частоте обслуживания.

Еженедельно

Выполняйте чистку и дезинфекцию ОРК по необходимости или после каждого использования.

Сервисное обслуживание

График составлен на основании минимальной частоты проведения требуемых процедур. Всегда соблюдайте местные и больничные правила по требуемой частоте обслуживания.

Ежегодно

Выполняйте проверки электробезопасности в соответствии с указаниями, приведенными в руководстве по техническому обслуживанию.

Откалибруйте весы, как описано в руководстве по техническому обслуживанию.

Каждые два года

Заменяйте аккумулятор в соответствии с указаниями, приведенными в руководстве по техническому обслуживанию.



ПРИМЕЧАНИЕ. Аккумулятор используется в случае сбоя электропитания для работы звукового сигнала тревоги, а также для питания запоминающих схем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по чистке

После каждого использования устройства выполняйте дезинфекцию его поверхностей в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении.

Протрите поверхности ОРК мягкой тканью, смоченной раствором для чистки и дезинфекции. Всегда соблюдайте указания производителя чистящего раствора. Досуха вытрите все поверхности мягкой тканью для удаления отложений очистителя.



ОСТОРОЖНО!
Не чистите нагревательный элемент, находящийся за защитной решеткой.

ОСТОРОЖНО!
Перед чисткой ОРК отсоедините сетевой шнур.

ВНИМАНИЕ!
Электронные устройства регулятора могут быть повреждены разрядом статического электричества. Эти устройства надлежащим образом защищены, но могут быть повреждены, если устройство будет разобрано в большей степени, чем необходимо для проведения чистки и технического обслуживания.

ОСТОРОЖНО!
Нагреватель, лампы и примыкающие к ним поверхности имеют высокую температуру.



ОСТОРОЖНО!
Запрещается распылять чистящий раствор в вентиляционные отверстия, расположенные на задней панели корпуса нагревателя; несоблюдение этого требования может привести к повреждению внутренних электронных компонентов устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чистка ОРК

Этапы	Описание
1	Опустите подъемное основание (или поднимите его, в зависимости от высоты кроватки) для удобства чистки.
2	Выключите питание кроватки с помощью переключателя питания для установки устройства в режим ожидания.
3	Отсоедините устройство от сетевой розетки.
4	Переместите кроватку в помещение/зону, предназначенную для чистки.
5	Если до этого кроватка была включена, позвольте ей остыть в течение хотя бы 30 минут.
6	Приготовьте обычно используемый раствор чистящего/дезинфицирующего средства.
7	Снимите все дополнительное оборудование (например, датчик температуры тела пациента, полки и т. д.).
8	Выньте ящики из предназначенного для них отсека.
9	Снимите все 4 прикроватные панели.
10	Отключите весы, если они установлены.
11	Снимите с кроватки прозрачную плексигласовую пластину и матрац.
12	Снимите весы с кроватки.
13	Снимите лоток для рентгенографии.
14	Протрите детали кроватки и опору штатива с помощью рекомендуемого чистящего средства в соответствии с правилами санитарно-эпидемиологического контроля, принятыми в медицинском учреждении. Ополосните и высушите детали.
15	Установите детали, прошедшие химическую дезинфекцию, на место в обратном порядке относительно порядка разборки.
16	Выполните химическую дезинфекцию панели управления и высушите ее.
17	Выполните химическую дезинфекцию направляющих типа «ласточкин хвост» и высушите их.
18	Выполните химическую дезинфекцию отсека с ящиками и высушите его.
19	Выполните химическую дезинфекцию подъемного основания и ножек кроватки.
20	Вновь подключите весы к панели разъемов для датчиков, если это еще не сделано.
21	Повторно установите все дополнительное оборудование, прошедшее чистку (например, датчик температуры тела пациента, полки и т. д.).
22	Подключите кроватку к сетевой розетке.
23	Включите питание кроватки с помощью переключателя питания для установки устройства в режим ожидания.
24	Подготовьте кроватку к приему следующего пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чистящие растворы

Безопасные чистящие растворы перечислены в таблице ниже.

Универсальный состав	Максимальная концентрация
Гипохлорит натрия (отбеливатель)	0,5-процентный водный раствор
Глутаральдегид	2 %
Перекись водорода	6 %
Раствор йодофора	0,27 %
Cavicide®	100 % спрей

Использование нижеуказанных чистящих средств не рекомендуется, так как они оказывают повреждающее воздействие на компоненты устройства:

- изопропиловый спирт (в концентрациях выше 15 %);
- соединения на основе четвертичного аммония (например, Virex);
- растворители (например, ацетон).

ВНИМАНИЕ!
Использование чистящих и дезинфицирующих растворов, содержащих химические вещества, отсутствующие в представленном выше списке (спирт, ацетон и т. д.), или химические вещества в более высоких концентрациях, чем указано выше, может привести к повреждению датчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чистка и дезинфекция отдельных компонентов

Датчик пациента (многоразовый)

ВНИМАНИЕ!
Избегайте чрезмерного натяжения провода датчика. При очистке не дергайте и не сгибайте провод на конце датчика. При отключении датчика всегда беритесь за разъем на панели. Не тяните за провод датчика.

ВНИМАНИЕ!
Не применяйте холодную стерилизацию или чистящие растворы к разъему датчика.

ВНИМАНИЕ!
Запрещается автоклавировать или стерилизовать газом датчик температуры кожи. Не погружайте датчик в жидкий очиститель. Избегайте чрезмерного натяжения провода датчика. При отключении датчика всегда беритесь за разъем на панели. Не тяните за провод датчика. Эти меры предосторожности позволят предотвратить повреждение датчика.

ВНИМАНИЕ!
Следите, чтобы чистящая жидкость не попала на датчик и электрические разъемы. Это может привести к повреждению оборудования.

Этапы	Описание
1	Определите, является ли датчик температуры пациента одно- или многоразовым: • Для многоразовых датчиков используется отдельная теплоотражающая накладка; они серого цвета, и на части датчика со стороны пациента имеется круглый металлический диск. • Многоразовые датчики поставляются с теплоотражающей накладкой меньшего размера; они белого цвета, а круглый металлический диск на стороне пациента отсутствует. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Запрещается выполнять чистку одноразовых датчиков температуры кожи; они предназначены для однократного применения для одного пациента.
2	Очищайте многоразовый датчик мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим средством, подходящим для использования с материалами датчика. После чистки всегда тщательно вытирайте следы чистящих веществ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чистка других компонентов

ВНИМАНИЕ!
Запрещается использовать органические растворители, шлифовальные составы, сильные кислоты или основания для чистки устройства. Эти составы могут повредить компоненты.

ВНИМАНИЕ!
Для минимизации формирования статического электричества не протирайте боковые панели сухой тканью.

ВНИМАНИЕ!
Пластиковые компоненты нельзя стерилизовать газом и в автоклаве.

Разделяйте компоненты соответственно методам очистки. Использование методов, не описанных в этом разделе, может привести к повреждению устройства. После чистки всегда тщательно вытирайте следы чистящих веществ.

Наносите чистящие растворы чистой тканью или губкой. Высушите компоненты чистой мягкой тканью, чтобы избежать появления царапин.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается погружать детали в растворы чистящих средств. Всегда протирайте детали насухо от всех чистящих растворов. Соблюдение этих двух рекомендаций значительно удлинит срок службы компонентов.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании раствора йодофора для чистки деталей устройства на них остаются желтые пятна.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не допускайте просачивания чистящего раствора между пластиковыми компонентами (например, между боковыми панелями и блокиратором или петлями) в области, где его нельзя легко вытереть.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение A
Дополнительные устройства

С данным устройством можно использовать следующие дополнительные устройства. Другие дополнительные устройства, доступные для использования с данным устройством, можно получить у регионального торгового представителя.

ОСТОРОЖНО!
Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения и (или) снижению помехоустойчивости.

Принадлежность	Номер по каталогу
Одноразовый датчик температуры пациента (10 шт./уп.)	2074816-001
Одноразовый датчик температуры пациента (50 шт./уп.)	2074817-001
Многоразовый датчик температуры пациента	2075796-001
Теплоотражающая накладка (50 шт./уп.)	0203-1980-300
Встроенные в кроватку весы Giraffe	Номер по каталогу в зависимости от гравитационной зоны
Угловые лотки (нижний правый и верхний левый)	6600-1793-500
Угловые лотки (нижний левый и верхний правый)	6600-1794-500
Шарнирная полка для инструментов (30,5 × 30,5 см (12 × 12 дюймов)), 90°	6600-0865-700
Шарнирная полка для инструментов (30,5 × 30,5 см (12 × 12 дюймов)), 360°	6600-0513-801
Кронштейн Giraffe для разводки трубок	6600-0837-800
Дуга Giraffe для дополнительных принадлежностей	6600-0853-800
Средства фиксации пациента (5 шт./уп.)	M1169540
Матрац Giraffe с распределением давления	2076066-001
Наматрасник для матраца с распределением давления	6600-0688-800
Корзина с соединением типа «ласточкин хвост»	M1187887
Дополнительная направляющая типа «ласточкин хвост»	6600-0852-800
Опора для крепления аппарата ИВЛ	0217-5357-800
Стойка для установки инфузионного насоса (50,8 × 2,5 см (20 × 1 дюйм))	0217-5376-800
Поворотная регулируемая стойка для инфузий	6600-0851-800
Стойка для инфузий с двойным крюком, 70 см (24 дюйма)	6600-0491-801
Стойка для инфузий с двойным крюком, 35 см (12 дюймов)	0217-5378-800
Вспомогательная стойка (8,9 × 2,5 см (3,5 × 1 дюйм)) с соединением типа «ласточкин хвост»	0217-5374-800
Ручка типа «ласточкин хвост» на конце со стороны панели управления	M1159084
Держатель проводов (2 шт.)	M1151830
Зажимы (6 шт.)	6600-0055-851
Держатель мешка и маски для искусственного дыхания	6600-2150-500

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принадлежность	Номер по каталогу
Держатель баллонов Giraffe размера E для удобной установки	6600-0836-800
Держатель баллонов размера E с двумя скользящими фиксаторами	M1151570
Держатель баллонов размера XL (международный стандарт) с двумя скользящими фиксаторами	M1151571
Т-образный контур для автономной реанимационной системы Giraffe	Номер по каталогу в зависимости от языка
Мешок и маска автономной реанимационной системы Giraffe	Номер по каталогу в зависимости от языка
Система фототерапии Giraffe Blue Spot PT Lite	Номер по каталогу в зависимости от языка
Светодиодная система фототерапии BiliSoft	Номер по каталогу в зависимости от языка
Мобильный комплекс Giraffe Shuttle	Номер по каталогу в зависимости от языка
Панель для разводки трубок Panda (со стороны, противоположной панели управления)	M1092506
Панель для разводки трубок Panda (со стороны панели управления)	6600-2145-500
Боковые стенки для ВЧО ИВЛ Giraffe (2 шт.)	M1092332
Комплект высоких боковых стенок	M1179223

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение B
Технические характеристики

Требования к электропитанию и розетки для дополнительных устройств

Требования к питанию	Розетки для дополнительных устройств
5,25 A при 100 В перем. тока, 50/60 Гц	2 A при 100 В перем. тока, 50/60 Гц
4,57 A при 115 В перем. тока, 50/60 Гц	2 A при 115 В перем. тока, 50/60 Гц
2,39 A при 220 В перем. тока, 50/60 Гц	1 A при 220 В перем. тока, 50/60 Гц
2,28 A при 230 В перем. тока, 50/60 Гц	1 A при 230 В перем. тока, 50/60 Гц
2,19 A при 240 В перем. тока, 50/60 Гц	1 A при 240 В перем. тока, 50/60 Гц

Стандарты

Устройство разработано в соответствии со следующими стандартами:	
IEC 60601-2-21 с поправками	21 CFR CH-1, раздел 1020.30 (n)
IEC 60601-1 с поправками	UL 60601-1
IEC 60601-1-2 с поправками	BSEN — 45501 с поправками
CSA/CAN C22.2 № 601.1	

Рабочее окружение

Температура	От 18 до 30 °C
Влажность	От 5 до 75 % относительной влажности без конденсации
Давление	От 70 до 106 кПа
Скорость воздуха	До 0,3 м/с
Условия хранения	
Температура	От -25 до 60 °C
Влажность	От 0 до 85 % относительной влажности без конденсации
Давление	От 50 до 106 кПа

Пользовательские настройки управления

Контрольная температура тела пациента в диапазоне 34–37,5 °C с шагом 0,1°
Мощность теплового излучения в диапазоне 0–100 % с шагом 5 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производительность

Система	
Ожидаемый срок службы ОРК	Приблизительно 8 лет (см. примечание ниже)
Нагревательный элемент	360 Ватт
Мощность нагревателя	27 мВт/см^2
Вольт-амперная номинальная характеристика	805 В·А
Погрешность измерения температуры пациента	±0,3 °C при 30–42 °C
Точность температурного датчика	±0,1 °C при 30–42 °C
Лампа для обследования	Две галогеновых лампы мощностью 35 Вт с регулируемой яркостью; приблизительный срок службы — 3000 ч в соответствии с техническими характеристиками, заявленными производителем
Процедурная лампа	Средняя освещенность 2000 лк*; приблизительный срок службы —3000 ч * При номинальном напряжении
Весы	
Функциональный диапазон	От 300 г до 8 кг
Точность	±10 г

ПРИМЕЧАНИЕ. ОРК рассчитан по меньшей мере на 8 лет использования в стандартном режиме при условии эксплуатации и выполнения сервисного и технического обслуживания в соответствии с указаниями, приведенными в соответствующих руководствах.

Механические характеристики

Высота	193–218 см
Ширина	64 см
Глубина	119 см
Масса	100 кг
Размер матраца	66 x 48 x 2 см
Грузоподъемность кроватки	14 кг
Наклон кроватки	±12 градусов непрерывного наклона
Дополнительные устройства	
Комплект ящиков для хранения	Максимальная грузоподъемность — 6,8 кг
Полка для инструментов	Максимальная грузоподъемность — 3,6 кг

Технические характеристики источника бесперебойного питания (ИБП)

Технические характеристики ИБП см. в инструкции по установке ИБП Giraffe (входит в комплект поставки ИБП).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение C
Электромагнитная совместимость

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Стандарты безопасности: IEC 60601-1, IEC 60601-2-19 и IEC 60601-2-21
Стандарты ЭМС: IEC 60601-1-2 (2 изд.)

ОСТОРОЖНО!
Медицинское электрическое оборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно приведенным ниже данным об электромагнитной совместимости.

ОСТОРОЖНО!
Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования. При пользовании данными устройствами вблизи медицинского электрического оборудования следует соблюдать осторожность.

ОСТОРОЖНО!
Это оборудование предназначено для использования только специалистами в области здравоохранения. Это оборудование/система может вызвать радиопомехи или нарушить работу оборудования, находящегося вблизи. Возможно, понадобятся меры по ослаблению помех, такие как переориентация или перестановка в другое место оборудования/системы или экранирование помещения.

Электромагнитная совместимость: основные характеристики

Следующие функции устройства считаются его основными рабочими характеристиками:

- измерение температуры;
- возможность перемещения подъемного основания;
- работа дисплея;
- встроенные в кроватку весы;
- пульсоксиметрия;
- измерение частоты пульса;
- контроль насыщения крови кислородом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение

OPK Panda iRes Warmer предназначен для использования в электромагнитной обстановке, параметры которой приведены ниже. Пользователь OPK Panda iRes Warmer должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Электромагнитное излучение		
Испытание на помехоэмиссию	**Совместимость**	**Указания по электромагнитной обстановке**
Радиочастотные помехи: стандарт CISPR 11	Группа 1	В OPK Panda iRes Warmer радиочастотная энергия используется только для его внутренних функций. Поэтому уровень генерируемых им радиочастотных помех является очень низким и не должен приводить к сбоям в работе расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотные помехи: стандарт CISPR 11	Класс A	OPK Panda iRes Warmer пригоден для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых, а также помещений, напрямую подключенных к общественной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармоническое излучение (IEC 61000-3-2)	Класс A	
Пульсация напряжения/ фликкер-шум (IEC 61000-3-3)	Совместим	

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

OPK Panda iRes Warmer предназначен для использования в электромагнитной обстановке, параметры которой приведены ниже. Пользователь OPK Panda iRes Warmer должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по электромагнитной обстановке**
Электростатический разряд (ЭСР) (IEC 61000-4-2)	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наносекундные импульсные помехи (IEC 61000-4-4)	±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода	±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии (IEC 61000-4-11)	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания (IEC 61000-4-11)	<5 % Ut (провал напряжения >95 % Ut) в течение 0,5 периода <40 % Ut (провал напряжения 60 % Ut) в течение 5 периодов <70 % Ut (провал напряжения 30 % Ut) в течение 25 периодов <5 % Ut (провал напряжения >95 % Ut) в течение 5 секунд	<5 % Ut (провал напряжения >95 % Ut) в течение 0,5 периода <40 % Ut (провал напряжения 60 % Ut) в течение 5 периодов <70 % Ut (провал напряжения 30 % Ut) в течение 25 периодов <5 % Ut (провал напряжения >95 % Ut) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю OPK Panda iRes Warmer требуется его непрерывная работа в условиях возможного прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание OPK Panda iRes Warmer от источника бесперебойного питания или от батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) — IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети промышленных или медицинских учреждений



ПРИМЕЧАНИЕ. Ut — напряжение электрической сети до подачи напряжения испытательного уровня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания Международной электротехнической комиссии (МЭК) и заявление производителя в отношении устойчивости к электромагнитным помехам

OPK Panda iRes Warmer предназначен для использования в электромагнитной обстановке, параметры которой приведены ниже. Пользователь OPK Panda iRes Warmer должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по электромагнитной обстановке**
			Расстояние между работающими портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым элементом OPK Panda iRes Warmer, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по приведенной ниже формуле с учетом частоты передатчика
Кондуктивные радиопомехи (IEC 61000-4-6)	3 В ср. кв. в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц	3 В	**Рекомендуемый пространственный разнос** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Излучаемые радиочастотные помехи (IEC 61000-4-3)	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Излучаемые радиочастотные помехи могут влиять на точность показаний встроенных в кроватку весов. Однако работа встроенных в кроватку весов не оказывает существенного влияния на работу OPK Panda iRes Warmer (см. примечание 1 на стр. B-4).
IEC 60601-2-19 и IEC 60601-2-21	3 В/м От 26 МГц до 1 ГГц 10 В/м От 26 МГц до 1 ГГц	3 В/м Нормальная работа 10 В/м Безопасно	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в диапазоне от 26 до 800 МГц, $d = 2{,}3\sqrt{P}$ в диапазоне от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой (см. Примечание 3a) должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждой полосы частот (см. Примечание 3b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Портативное и мобильное оборудование может оказывать влияние на работу медицинского электронного оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В диапазоне от 80 до 800 МГц применяются значения, соответствующие более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.

a. Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радио- и телефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, радиопередатчиков AM- и FM-диапазона и телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, должны быть проведены измерения напряженности поля на местах. Если значение напряженности поля, измеренное в месте эксплуатации ОРК Panda iRes Warmer, превышает применимый уровень РЧ-соответствия, приведенный выше, следует наблюдать за работой устройства с целью убедиться в его нормальном функционировании. Если в процессе наблюдения будет выявлено отклонение от нормального функционирования устройства, возможно, потребуется принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение ОРК Panda iRes Warmer.

b. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности электромагнитного поля должны составлять менее 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и ОРК Panda iRes Warmer

ОРК Panda iRes Warmer рассчитан на эксплуатацию в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Владелец или пользователь ОРК Panda iRes Warmer может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными или мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и ОРК Panda iRes Warmer, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности устройств радиосвязи.

Номинальная максимальная выходная мощность (Вт) передатчика	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц от 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10,0	3,8	3,8	7,3
100,0	12,0	12,0	23,0

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса (d) в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ. В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение D
Соответствие стандартам и директивам

CE
XXXX

Системы с данной маркировкой отвечают положениям Директивы Совета ЕС (93/42 EEC) по медицинскому оборудованию, если используются согласно инструкциям, приведенным в соответствующих руководствах по эксплуатации и техническому обслуживанию.
Цифры XXXX представляют собой номер уполномоченного органа сертификации.



Этот символ указывает на то, что электрическое и электронное оборудование запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами и оно должно утилизироваться отдельно. Обратитесь к представителю фирмы-производителя за информацией о процедуре вывода из эксплуатации вашего оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение E
Дополнительные указания по технике безопасности

Заявления

ОСТОРОЖНО!
Во избежание поражения электрическим током при подключении оборудования к сети электропитания необходимо использовать защитное заземление.

Работа ОРК не корректируется в зависимости от температуры пациента в режиме прогрева. После укладывания пациента в устройство необходимо немедленно сменить режим на режим «Manual» (Вручную) или «Baby» (Ребенок).

Для отключения питания устройства после завершения его использования в клинических целях требуется только выключить устройство с помощью переключателя питания для установки в режим ожидания, расположенного на передней панели устройства.

Изолировать систему от сети электропитания можно только путем выключения устройства с помощью выключателя сетевого питания, расположенного на задней панели. Переключатель для установки устройства в режим ожидания на панели датчиков не изолирует устройство от сети электропитания.

ОСТОРОЖНО!
Опасность поражения электрическим током! Перед проведением обслуживания устройства всегда отсоединяйте шнур питания устройства от настенной розетки.

Ответственность пользователя

Рабочие характеристики данного изделия соответствуют его описанию, содержащемуся в настоящем руководстве, а также сведениям, приведенным на прилагаемых табличках и/или вкладышах, при условии выполнения его сборки, эксплуатации, технического обслуживания и ремонта в соответствии с приведенными инструкциями. Изделие необходимо периодически проверять. Неисправное изделие не подлежит использованию. Недостающие детали следует установить, а сломанные, явно изношенные, деформированные или загрязненные детали — незамедлительно заменить. При возникновении необходимости такого ремонта или замены компания GE Healthcare рекомендует обратиться, по телефону или письменно, за рекомендациями по обслуживанию в ближайший региональный сервисный центр компании GE Healthcare. Ремонт настоящего изделия или любого из его компонентов может выполняться только в соответствии с письменными инструкциями, предоставленными компанией GE Healthcare, и силами квалифицированных специалистов компании GE Healthcare. В изделие нельзя вносить изменения без предварительного письменного согласия компании GE Healthcare. Пользователь настоящего изделия несет полную ответственность за любые неполадки в работе устройства, возникшие в результате его ненадлежащего использования, неправильного технического обслуживания и ремонта, повреждения или внесения изменений в устройство кем-либо, кроме специалистов компании GE Healthcare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим контроля температуры пациента

В режиме «Baby» (Ребенок) каждые 30 секунд в системе выполняются следующие корректировки. В колонке состояния ребенка приводятся различия между значениями температуры кожи ребенка и заданным значением температуры в режиме «Baby» (Ребенок).

Состояние ребенка	Корректировка выходной мощности нагревателя
Повышение температуры на 0,15 °C и более	Понижение на 5 %
Повышение температуры на 0,06–0,14 °C	Понижение на 1%
Повышение температуры на 0,05 °C и менее	Не выполняется
Снижение температуры на 0,05 °C и менее	Не выполняется
Снижение температуры на 0,06–0,14 °C	Повышение на 1 %
Снижение температуры на 0,15–0,24 °C	Повышение на 5 %
Снижение температуры на 0,25–0,34 °C	Повышение на 10 %
Снижение температуры на 0,35 °C и более	Повышение на 15 %

Технические характеристики

Стандартный срок службы изделия составляет 8 лет. Однако при надлежащем выполнении технического обслуживания и ремонта изделие может работать до тех пор, пока в наличии имеются запасные части.

Максимальная масса тела пациента составляет 40 кг (88 фунтов).

На протяжении семиминутного периода прогрева излучающий нагреватель работает с мощностью 100 % (~27 мВт/см^2). Через семь минут работы в режиме прогрева мощность излучающего нагревателя снижается до 50 % (10–15 мВт/см^2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

World Headquarters

GE Healthcare
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA
Tel 1 800 345 2700

EC Representative

GE Medical Systems SCS
283 Rue de la Miniere
78530 BUC - FRANCE

Europe, Middle East, Africa

GE Healthcare
P.O. Box 900
FIN-00031 GE
Finland
Tel +358 10 39411
Fax +358 9 146 3310

Germany

GE Medical Systems Information Technologies GmbH
Munzinger Str. 3-5
79111 Freiburg
Tel. 49 761 4543 570
Fax 49 761 4543 571
Service 0800 4343258

Latin America Representative

GE Healthcare
3350 SW 148 Avenue
Suite 301
Miramar, Florida, 33027 USA
Tel + 1 954 744 5600

Asia Representative

GE Healthcare
Shanghai GE (China) Hi-tech Park
No1 Huatuo Road, Zhangjiang Hi-tech Park Pudong, Shanghai,
P.R.China 201203
上海GE中国科技园
地址：中国上海市浦东张江高科技园华佗路1号, 201203
Tel + (8621) 38777888
Fax + (8621) 38777402

Brazil Only

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para
Equipamentos Medicos-Hospitalares Ltda.
Av. Magalhães de Castro, 4800, Andar 12 cj 121 e Andar 13 cj
131 e 132, Torre 3 - Jardim Panorama
CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil
Tel +55 (11) 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas)
Tel +55 (11) 0800 165 799 (Demais Localidades)

Agent/Post Sales Service Agent 代理人/ 售后服务机构

GE Medical Systems
Trade & Development (Shanghai) Co., Ltd.
Building 1, 96 Yiwei Road
Pilot Free Trade Zone
Shanghai, China
通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司
中国（上海）自由贸易试验区意威路96 号1 幢

Türkiye'ye İthalatçı

GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8
34394 Sisli-Istanbul
Türkiye

Contact Number of Post Sales Service Agent

中国境内售后服务机构电话

China	**800 810 8188**
Australia	1300 722 229
India	1 800 425 7255
Korea	(02) 1544 4564
South Eastern Asia	(65) 6277 3444

Datex-Ohmeda, Inc.
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
United States

CE 0197

2105825-001-D Rev B

Открытый реанимационный комплекс Panda iRes
Warmer Operation and Maintenance Manual
Printed in USA

© 2007-2018 General Electric Company
All rights reserved.

M1127636
Revision J
Language: Russian

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru